



**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

№ 319 от 14.11.19

1 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

1. Объект экспертизы	Внутриплевральная гастрэктомия с резекцией нижней трети пищевода при раке желудка с распространением на нижнюю треть пищевода, с одномоментной эзофагоэюнопластикой, комбинированным левосторонним торако-френо-лапаротомным доступом.
2. Заявитель	АО «Казахский НИИ онкологии и радиологии»
3. Заявленные показания	Рак желудка и пищевода По МКБ-10: Злокачественное новообразование желудка (C16)
4. Альтернативные методы /Компараторы, применяемые в мире и в РК	Согласно приказу 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", в Республике Казахстан применяются следующие технологии: <ul style="list-style-type: none">• Расширенная комбинированная гастрэктомия при злокачественных новообразованиях пищевода и желудка• Эзофагогастропластика
5. Краткое описание, предварительная стоимость	Внутриплевральная гастрэктомия с резекцией нижней трети пищевода при раке желудка с распространением на нижнюю треть пищевода, с одномоментной эзофагоэюнопластикой, комбинированным левосторонним торако-френо-лапаротомным доступом позволяет удалить опухоли с поражением 1/3 и 2/3 желудка с распространением на нижнюю треть пищевода. Достоинствами этой операции является возможность сохранить часть пищевода, тем самым достичь радикальности. Стоимость 1 308 167, 98 тенге без учета стоимости медикаментов и койко-дней
6. Специалисты/ Персонал/ Условия для проведения вмешательства	Хирурги-онкологи
7. Результаты ОМТ	Проведение открытой гастрэктомии сопровождается повышением частоты послеоперационных осложнений, внутрибольничной инфекции и общей выживаемости. Однако, на повторное поступление пациентов в стационар оказывали значение наличие комбинированной гастрэктомии с резекцией органа и наличие послеоперационных осложнений. При применении эзофагопластики у почти половины пациентов также наблюдались осложнения после операции. Выживаемость пациентов составила приблизительно 12 лет в 5-тилетнем периоде. Технология состоит из 2-х разных вмешательств: внутриплевральная гастрэктомия и одномоментная эзофагоэюнопластика, которые входят в перечень возмещения по клинико-затратным группам в рамках гарантированного



**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

№ 319 от 14.11.19

2 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.

1. Описание заболевания

Рак желудка

Рак желудка-это неоплазма, которая может развиваться в любой части желудка и может распространяться в лимфатические узлы и в другие органы. Большая часть новообразований приходится на аденокарциномы. Другие гистологические типы включают: лимфому, лейомиосаркому, нейроэндокринные опухоли и плоскоклеточный рак, но они встречаются редко.

Ключевые диагностические индикаторы рака желудка

1. Присутствие факторов риска. Факторы риска: включают пернициозную анемию, *Helicobacter pylori* и воздействие N-нитрозосоединений.
2. Боль в животе. Имеет тенденцию быть эпигастральной и расплывчатой на ранней стадии заболевания.
3. Потеря веса. Потеря веса является одним из наиболее распространенных симптомов у пациентов с раком желудка.
4. Лимфааденопатия. Присутствие левого надключичного узла (узел Вирхова), периаортального узелка (узелок сестры Марии Джозеф) или левого подмышечного узла (ирландский узел).

Другие диагностические факторы

1. возраст от 50 до 70 лет. Пик заболеваемости раком желудка приходится на возраст от 50 до 70 лет.
2. мужской пол. Мужчины в два раза чаще болеют раком желудка.
3. Курение. Курение увеличивает вероятность рака желудка примерно в 1,5 раза.
4. Семейная история. Около 1% до 3% случаев возникают по причине наличия данного заболевания в семье.

Необщице факторы. Тошнота, дисфагия, желудочно-кишечное кровотечение в нижних отделах ЖКТ.¹

Рак пищевода. Рак пищевода обычно начинается в клетках, которые выстилают пищевод и может возникнуть в любом месте вдоль пищевода.


Признаки и симптомы рака пищевода включают в себя:

1. Сложность глотания (дисфагия)
2. Потеря веса без соответствующей причины
3. Боль в груди, давление или жжение
4. Ухудшение функционирования желудка или изжога
5. Кашель или хрипота

Ранний рак пищевода обычно не вызывает никаких признаков или симптомов.

Этиология

¹ Bestpractice.bmj.com. (2019). Stomach cancer - Symptoms, diagnosis and treatment | BMJ Best Practice. [online] Available at: <https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/264/history-exam#riskFactors> [Accessed 6 Nov. 2019].

	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
	№ 319 от 14.11.19	3 из 18
Отчет оценки медицинской технологии		

Рак пищевода возникает, когда клетки пищевода развивают ошибки (мутации) в своей ДНК. Ошибки заставляют клетки расти и бесконтрольно делиться. Накапливающиеся аномальные клетки образуют опухоль в пищеводе, которая может расти, проникая в близлежащие структуры и распространяясь на другие части тела.

Факторы риска

Полагают, что хроническое раздражение пищевода может способствовать изменениям, которые вызывают рак пищевода.


Факторы, которые вызывают раздражение клеток пищевода:

1. Наличие гастроэзофагеальной рефлюксной болезни
2. Курение
3. Предраковые изменения в пищеводе (пищевод Баррета)
4. Тучность
5. Алкоголь
6. Рефлюкс желчи
7. Затрудненное глотание из-за пищеводного сфинктера, который не расслабляется (ахалазия)
8. Отсутствие в рационе фруктов и овощей
9. Радиационное облучение (радиотерапия) грудной клетки и верхней области брюшины²

1.2. Популяция (характеристика, количество).

В 2008 году в мире зарегистрировано около миллиона (988 000) новых случаев рака желудка (7,8%, Globocan), в том числе 640000 случаев среди мужчин и 348 000 – среди женщин. Смертность от рака желудка занимает 2-е место – 736 000 смертей, 9,7%. Самые высокие показатели смертности отмечены в Восточной Азии (28,1 на 100 000 у мужчин, 13,0 на 100 000 женщин), самые низкие – в Северной Америке (2,8 и 1,5 соответственно). Высокие уровни смертности от рака желудка также имеют место в странах Центральной и Восточной Европы, а также в Центральной и Южной Америке. В Республике Казахстан в 2013 году выявлено 1 246 больных раком пищевода и 2 796 – раком желудка, что составляет 57,8% от всех злокачественных новообразований желудочно-кишечного тракта. Умерло 997 человек от рака пищевода и 2 129 – от рака желудка. Рак пищевода занимает 7-е место в структуре онкозаболеваемости (3,8 на 100 000 населения) и 5-е место – в структуре

² Mayo Clinic. (2019). Esophageal cancer - Symptoms and causes. [online] Available at: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/esophageal-cancer/symptoms-causes/syc-20356084> [Accessed 6 Nov. 2019].

	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
	№ 319 от 14.11.19	4 из 18
Отчет оценки медицинской технологии		

смертности (5,9%). Рак желудка делит 4-е место в структуре онкозаболеваемости с колоректальным раком (8,5%) и 2-е место в структуре смертности от злокачественных новообразований (12,6%).³

1.3. Последствия для общества, нагрузка на бюджет

В 2017 г., общие ежегодные затраты рака желудка и рака желудка с переходом в пищеводе в Европе (Франция, Германия, Италия, Испания и Великобритания), в Азии (Иран, Япония и Китай), в Северной Америке (Канада и США) и в Австралии составили \$20,6 млрд. США.⁴

2. Существующие методы лечения/диагностики/реабилитации в Казахстан

Физикальное обследование на рак желудка

Положение больного при поздних стадиях рака желудка, чаще вынужденное с выраженной адинамией.

При осмотре лица – может встречаться уменьшение блеска и живости глаз.

Бледность кожных покровов может быть указанием на желудочно-кишечное кровотечение. Восковидный или землистый оттенок приобретают кожные покровы у больных с поздними стадиями рака желудка.

В некоторых случаях при развитии метастазов в симпатические узлы брюшной полости можно наблюдать и выраженную диффузную гиперпигментацию кожных покровов.

В далеко зашедших стадиях рака желудка отмечают также сухость кожи и снижение ее тургора.

Выраженное похудание, достигающее степени кахексии, встречается при раке дистального отдела желудка. В таких случаях у больных появляются и безбелковые отеки.

В поздних стадиях в надключичной области слева между ножками грудиноключично-сосцевидной мышцы иногда удается определить плотный лимфатический узел с неровной поверхностью, не спаянный с прилегающей кожей (метастаз Вирхова).

При осмотре полости рта у больных раком желудка может появиться зловонный запах изо рта – признак распада злокачественной опухоли желудка.

Выбухание стенки живота в подложечной области наблюдается при запущенных формах рака желудка. При резком похудании в ряде случаев удается визуально определить контуры желудка, его малую и большую кривизну.

При развитии опухолевого стеноза привратника у некоторых больных определяются периодические волнообразные движения, приподнимающие в ограниченных участках переднюю брюшную стенку,

³ КазНИИОиР. (2019). Обзор скрининга рака - КазНИИОиР. [online] Available at: <https://onco.kz/o-rake/skrining/obzor-skrininga-raka/> [Accessed 6 Nov. 2019].

⁴ Casamayor, Montserrat et al (2018). "Targeted literature review of the global burden of gastric cancer." *Ecancermedicalscience* vol. 12 883, doi:10.3332/ecancer.2018.883



**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

№ 319 от 14.11.19

5 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

которые становятся более отчетливыми после предварительного легкого поколачивания брюшной стенки в эпигастральной области.

При пальпации передней брюшной стенки опухоли желудка отчетливо пальпируются в тех случаях, если они располагаются преимущественно в дистальных отделах желудка (антральном, пилорическом) и достигают нескольких сантиметров в диаметре.

При перкуссии можно уточнить положение нижней границы желудка, обнаружить изменение пространства Траубе (при раке субкардиального отдела желудка).

ТАКТИКА ЛЕЧЕНИЯ НА АМБУЛАТОРНОМ УРОВНЕ

Немедикаментозное лечение

Соблюдение диеты №1 для больных раком желудка - пожизненное.

Ношение бандажа, ограничение физической нагрузки – в течении 6-и месяцев;

Медикаментозное лечение

Химиотерапия – это медикаментозное лечение злокачественных раковых опухолей, направленное на уничтожение или замедление роста раковых клеток с помощью специальных препаратов, цитостатиков. Лечение рака химиотерапией происходит систематически по определенной схеме, которая подбирается индивидуально. Как правило, схемы химиотерапии опухолей состоят из нескольких курсов приема определенных комбинаций препаратов с паузами между приемами, для восстановления поврежденных тканей организма.

Лабораторные исследования

Цитологическое исследование

(увеличение размеров клетки вплоть до гигантских, изменение формы и количества внутриклеточных элементов, увеличение размеров ядра, его контуров, разная степень зрелости ядра и других элементов клетки, изменение количества и формы ядрышек);

Гистологическое исследование (крупные полигональные или шиповидные клетки с хорошо выраженной цитоплазмой, округлыми ядрами с четкими ядрышками, с наличием митозов, клетки располагаются в виде ячеек и тяжей с или без образования кератина, наличие опухолевых эмболов в сосудах, выраженность лимфоцитарно-плазмочитарной инфильтрации, митотическая активность опухолевых клеток)

Инструментальные исследования

Фиброзофагогастродуоденоскопия (позволяет увидеть дефект слизистой, определить его размеры и характер, взять кусочек ткани для гистологического исследования);

рентгеноскопическое исследование пищевода с контрастированием, рентгеноскопическое исследование желудка с контрастированием (двойное контрастирование) (позволяет определить распространенность и протяженность ЗНО желудка, а так же определить тактику хирургического вмешательства); ультразвуковая диагностика комплексная (печень, желчный пузырь, поджелудочная железа, селезенка, почек, надключичных л/узлов) (эхогенное наличие увеличенных л/узлов брюшной полости и забрюшинного пространства, наличие метастазов в брюшной полости, а так же прорастание ЗНО желудка в соседние структуры);

компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства (более четкая визуализация наличием увеличенных л/узлов брюшной полости и забрюшинного пространства, наличием метастазов в брюшной полости, а так же прорастание ЗНО желудка в соседние структуры).

морфологическое исследование – основной метод дифференциальной диагностики рака желудка с другими заболеваниями. Обнаружение в биоптате злокачественных клеток однозначно



**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

№ 319 от 14.11.19

6 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

свидетельствует о раке пищевода, хотя отсутствие признаков опухоли в однократно полученном материале не исключает это заболевание. Только при многократных отрицательных результатах наряду с динамическим наблюдением можно считать патологический процесс доброкачественным.

ТАКТИКА ЛЕЧЕНИЯ НА СТАЦИОНАРНОМ УРОВНЕ

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

Лечение в зависимости от стадии; Стадии 0, I A, I B, II A, II B:

Дистальная субтотальная гастрэктомия.

Проксимальная субтотальная гастрэктомия.

Лапароскопическая дистальная гастрэктомия (при наличии соответствующего оборудования)

Гастрэктомия (тотальная).

Эндоскопическая мукозэктомия (Tis или T1a) при условии овладения техники проведения операций).

Обязательным компонентом стандартных операций является лимфодиссекция в объеме D2. Стадии заболевания T3, N1-2 предполагают курсы адьювантной полихимиотерапии.

Стадии IIIA, IIIB, IIIC

Гастрэктомия.

Обязательным компонентом стандартных операций является лимфодиссекция в объеме D2.

Установление до операции местнораспространенной формы (T3-T4), наличие метастазов в регионарных (N1-N2), а также низкодифференцированные гистологические формы опухолевого процесса предполагает проведение курсов (2- 3) неоадьювантной лекарственной терапии при условии согласия пациентов на проведение лекарственной терапии в предоперационном режиме, а также отсутствием противопоказаний к ней (опухолевые стенозы, кровотечения и др.).

Адьювантные курсы полихимиотерапии с учетом ответа опухоли на проводимую предоперационную лекарственную терапию.

Стадия IV

Оперативное лечение с паллиативной целью, например при опухолевой обструкции, перфорации или сильного кровотечения. Может быть выполнена циторедуктивная гастрэктомия, гастро-энтероанастомоз. Лимфодиссекция не выполняется. Могут рассматриваться варианты гастростомии и/или еюностомии, а также стентирование при желудочной обструкции.

Адьювантные курсы полихимиотерапии;

Самостоятельные курсы паллиативной полихимиотерапии.

Рецидив

Хирургические вмешательства (индивидуализированно):

различные по объему радикальные и паллиативные оперативные вмешательства;

эндоскопическое разрушение опухоли;

установка стентов.

Паллиативная химиотерапия (индивидуализированно)⁵

⁵ Diseases.medelement.com. (2019). Рак желудка > Клинические протоколы МЗ РК - 2018 > MedElement. [online] Available at: <https://diseases.medelement.com/>



**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

№ 319 от 14.11.19

7 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

Диагностика рака пищевода

Жалобы и анамнез

Патогномоничных симптомов рака пищевода не установлено. Жалобы больного могут соответствовать проявлениям различных заболеваний пищевода (хронический эзофагит и т.д.).

Физикальное обследование

Болевой симптомокомплекс можно условно разделить на язвенно-подобный и характерный для хронического эзофагита. Похудание и слабость являются преходящими и соответствуют времени обострению патологического очага. При ранних стадиях заболевания - консервативная, инфузионная, спазмолитическая и общеукрепляющая терапия способствуют купированию этих симптомов.

Лабораторные исследования

- общий анализ крови - для опухоли пищевода характерны гипохромная анемия, повышение СОЭ, лейкоцитоз;
- коагулограмма - наблюдаются признаки гиперкоагуляции.

Инструментальные исследования

При подозрении на рак пищевода необходимо немедленно направить пациента на углубленное комплексное обследование, включающее рентгенологический, эндоскопический методы с биопсией. Схематично алгоритм действий можно представить следующим образом: опрос-осмотр-R-исследование-эндоскопия-биопсия.

Морфологическое исследование - основной метод дифференциальной диагностики рака пищевода с другими заболеваниями. Обнаружение в биоптате злокачественных клеток однозначно свидетельствует о раке пищевода, хотя отсутствие признаков опухоли в однократно полученном материале не исключает это заболевание.

Только при многократных отрицательных результатах наряду с динамическим наблюдением можно считать патологический процесс доброкачественным.

Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий

Стандартное обследование больного раком пищевода включает:

- физикальное обследование;
- лабораторные исследования: группа крови, резус-фактор, серореакция на сифилис, общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови (белок, креатинин, мочевины, билирубин, глюкоза, ионы К, Na, Ca, Cl, трансаминазы), коагулограмма;
- рентгенологическое исследование пищевода, желудка, двенадцатиперстной кишки и органов грудной клетки;
- фиброэзофагогастроскопия с биопсией опухоли;
- фибробронхоскопия при локализации опухоли в шейном, верхнегрудном и среднегрудном отделах пищевода с биопсией в случае опухолевого поражения трахеобронхиального дерева;
- цитологическое и гистологическое исследование материала, взятого при эзофаго- и бронхоскопии;
- компьютерная томография органов грудной клетки и верхнего этажа брюшной полости;
- магнитно-резонансная томография органов грудной клетки и брюшной полости;
- УЗИ органов брюшной полости и забрюшинного пространства;
- исследование функции внешнего дыхания, ЭКГ.

Дополнительные диагностические мероприятия



**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

№ 319 от 14.11.19

8 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

По дополнительным показаниям при клинически заподозренной генерализации и/или нерезектабельности опухолевого процесса выполняются торакоскопия, медиастиноскопия, лапароскопия, биопсия надключичных лимфоузлов, колоноскопия, ирригоскопия, компьютерная томография головного мозга, скintiграфия костей скелета, ПЭТ-исследование. Для уточняющей диагностики проводится ИГХ-исследование биопсийного и послеоперационного материала. Допустимо также выполнение диагностической торакотомии.

Лечение

Хирургическое лечение является основным методом при резектабельном раке пищевода с метастатическим поражением регионарных лимфоузлов и без него.

Хирургическое лечение предполагает резекцию или экстирпацию пищевода с отступлением от краев опухоли более 5 см и обязательным выполнением регионарной лимфодиссекции.

Возраст не является противопоказанием к оперативному вмешательству.

Химиотерапия

Химиотерапия проводится в составе неоадьювантной химиолучевой терапии с последующей операцией, в составе химиолучевой терапии или самостоятельно в случае исходной нерезектабельности карцином пищевода и при наличии отдаленных метастазов, а также противопоказаний к хирургическому лечению (при отсутствии противопоказаний к химиотерапии) и отказе больного от оперативного вмешательства

Лучевая и химиолучевая терапия

Лучевая и химиолучевая терапия как самостоятельный метод не имеет преимуществ перед оперативным лечением. Долговременная выживаемость при I–II стадиях может быть достигнута лишь у 25–30% пациентов с полной резорбцией опухоли. Положительным моментом является возможность избежать риска послеоперационной летальности и сохранить пищевод. Однако следует отметить, что постлучевые осложнения (эзофагит, язва, стриктура, фистула) развиваются в 30-40% случаев и, как правило, требуют хирургического лечения.⁶

3. Вмешательство

При данной операции сначала вскрывают брюшную полость верхне-срединным разрезом от пупка до хряща реберной дуги на уровне VI межреберья. При операбельности случая разрез продолжают и грудную полость вскрывают по VI межреберью слева с пересечением реберной дуги и рассечением диафрагмы. Выполняется внутривисцеральная расширенная гастрэктомия с резекцией нижней трети пищевода, с абдономедиастенальной лимфодиссекцией. Для пластики используется длинная петля тонкой кишки, накладывается позади ободочный эзофагоэюноанастомоз по Гиляровичу-Шалимову, либо на выключенной петле тонкой кишки по Ру.

3.2 Стоимость/Затраты

Стоимость 1 308 167, 98 тенге без учета стоимости медикаментов и койко-дней.


3.3 Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения

Хирурги-онкологи

3.5 Опыт использования в мире (какие производители) и в Казахстане

Метод был разработан в Российском онкологическом научном центре им. Н. Н. Блохина (РОНЦ) в начале 1990 г. академиком Давыдовым М.И.

⁶ Diseases.medelement.com. (2019). Рак желудка > Клинические протоколы МЗ РК - 2018 > MedElement. [online] Available at: <https://diseases.medelement.com/disease/%D1%80%D0%B0%D0%BA-%D0%B6%D0%B5%D0%BB%D1%83%D0%B4%D0%BA%D0%B0-2018/16063> [Accessed 6 Nov. 2019].

	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
	№ 319 от 14.11.19	9 из 18
Отчет оценки медицинской технологии		

4 Поиск доказательств

4.1 Поиск (Ключевые слова)

База данных Pubmed

В ходе экспертизы были использованы следующие фильтры Pubmed:

Дизайн исследования: Рандомизированные контролируемые исследования (РКИ), мета-анализы и систематические обзоры

Виды: Люди

При использовании ключевых фраз поиска «Intrapleural gastrectomy» AND «Cancer», поиск дал 0 результатов.

При использовании ключевых фраз поиска «Surgical management» AND «Cancer» AND «Intrapleural gastrectomy», поиск дал 0 результатов.

При использовании ключевых фраз поиска «intrathoracic gastrectomy» AND «Cancer», поиск дал 0 результатов.

При использовании ключевых фраз поиска total gastrectomy AND Cancer, поиск дал 126 результатов, из них подходящими оказались 4 источника.

При использовании ключевых фраз поиска «simultaneous esophagoplasty» AND «Cancer», поиск дал 0 результатов.

BMJ Best Practice

При использовании ключевых фраз поиска «simultaneous esophagoplasty», поиск дал 0 результатов.

База данных Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)

При использовании ключевых фраз поиска «gastrectomy in gastric cancer patients», поиск дал 18 результатов, однако, данные публикации не были включены в экспертизу, по причине того, что не соответствовали исследуемой теме экспертизы.

Evidence Alerts McMaster University

При использовании ключевых фраз поиска open gastrectomy in patients with gastric cancer, поиск дал 24 результата. Из них был использован 1 источник.

Дальнейший поиск литературы был произведен в Google Scholar.

Формулировка PICO (Patient, Population, or Problem), Intervention, Comparison, Outcome

Популяция, пациенты	Пациенты с раком желудка
Вмешательство	Открытая гастрэктомия Внутриплевральная гастрэктомия Внутригрудная гастрэктомия Одновременная эзофагопластика
Альтернативное вмешательство	Лапароскопическая гастрэктомия



**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

№ 319 от 14.11.19

10 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

Исходы-клинической эффективности и безопасности-экономической эффективности	Клиническая безопасность Осложнения Частота рецидивов Смертность Повторная госпитализация Экономическая эффективность
Источники	Pubmed, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), BMJ Best Practice, Evidence Alerts McMaster University

Всего было использовано 16 источников.

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

Xu et al. (2019) исследовали безопасность проведения гастрэктомии у восьмидесятилетних пациентов с раком желудка. Всего было исследовано 18,179 пациентов; 21 исследование было включено в мета-анализ и систематический обзор. Исследование показало, что количество сопутствующих заболеваний у пожилых людей было больше (Отношение шансов = 2,79; 95% Доверительный интервал: 2,37, 3,28; P = 0,00).

Также высокие значения наблюдались по следующим показателям: частота общих послеоперационных осложнений (Отношение шансов=1,48; 95% Доверительный интервал: 1,22, 1,81; P = 0,00), медицинские послеоперационные осложнения (Отношение шансов = 2,58; 95% Доверительный интервал: 1,91, 3,49; P = 0,00), внутрибольничная смертность (Отношение шансов=3,24; 95% Доверительный интервал: 2,43, 4,31; P = 0,00) и общая выживаемость (Частота сердечных сокращений = 1,96; 95% Доверительный интервал: 1,65, 2,27; P = 0,00).⁷

В систематическом обзоре и мета-анализе Wu et al. (2019) были проанализированы потенциальные факторы риска возникновения повторного поступления в больницу после выписки у пациентов с раком желудка, перенесших хирургическое лечение. 6 исследований (12,586 пациентов) были включены в данное исследование. 1473 (11,7%) пациентов повторно поступали в лечебно-профилактическое учреждение (ЛПУ) месяц спустя, между тем у 12,586 пациентов (88,3%) не наблюдалось повторное поступление в больницу. Значительная доля группы лиц, которые повторно поступили в ЛПУ, имели сердечно - сосудистые, сопутствующие заболевания (P<0,001), легочные заболевания (P<0,001), сахарный диабет (P=0,020) по сравнению с контрольной группой. В связи с этим, большая часть повторно-поступивших пациентов имели полную гастрэктомию (P<0,001), комбинированную с резекцией органа (P<0,001) и послеоперационные осложнения (P<0,001), чем пациенты из группой контроля. Послеоперационное повторное поступление в ЛПУ зависит от препаративных, интраоперационных и послеоперационных факторов, таких как сахарный диабет, полная гастрэктомия, комбинированная резекция органов, неопухолевые выделения и

⁷ Xu, Y., Wang, Y., Xi, C., Ye, N. and Xu, X. (2019). Is it safe to perform gastrectomy in gastric cancer patients aged 80 or older?. *Medicine*, 98(24), p.e16092.



**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

№ 319 от 14.11.19

11 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

послеоперационные осложнения. Особое внимание следует уделять пациентам с высокими факторами риска во время послеоперационного периода наблюдения и восстановления.⁸

В систематическом обзоре и мета-анализе Li et al. (2018) было проанализировано 11 сравнительных исследований с 3554 пациентами, включая 4 рандомизированных контролируемых исследования и 7 ретроспективных когортных исследований. Общие послеоперационные осложнения наблюдались в 9 исследованиях. Общий послеоперационный показатель осложнений для полной гастрэктомии составил 21,9%. В отношении специфических послеоперационных осложнений, полная гастрэктомия сопровождалась с повышенной инцидентностью анастомозного подтекания (отношение шансов 2,14; 95% ДИ 1,24 до 3,69; P=0,006), раневыми осложнениями (отношение шансов 2,00 95% ДИ ,1,15 до 3,49; P=0,01), перитонеальный абсцесс по сравнению с дистальной гастрэктомией (отношение шансов 4,00 95% ДИ ,2,01 до 7,93; P<0,0001). По частоте кровотечений, не были обнаружены различия между полной гастрэктомией и дистальной гастрэктомией (отношение шансов 1,65; 95% ДИ 0,61 до 4,51; P=0,32). 7 исследований (n=2745) сообщали о данных смертности. По сравнению с дистальной гастрэктомией, полная гастрэктомия сопровождалась с высоким показателем смертности (отношение шансов 2,75; 95% ДИ , 1,33 до 5,70; P=0,006). При анализе рецидивов и смертности от рака, 3 исследования сообщали о наличии рецидивов, и 4 исследования – о случаях смерти среди пациентов. Комбинированные данные, основанные на данных исследованиях, не представляли значимость в плане анализа рецидивов (отношение шансов 1,08; 95 % ДИ,0,19 до 6,08; P=0,93). 10 исследований со средним временем наблюдения (от 20 до 72 месяцев) установили 5-летнюю выживаемость. Результат продемонстрировал, что 5-летняя выживаемость была лучше у группы с дистальной гастрэктомией по сравнению с тотальной гастрэктомией (отношение шансов 0,62; 95 % ДИ ; 0,43 до 0,89; P=0,009). 5-летние показатели ОС сопоставимы между группами с дистальной гастрэктомией и полной гастрэктомией на I, II или III стадиях (P>0,05). Имеющиеся в настоящее время данные свидетельствуют о том, что дистальная гастрэктомия является альтернативным хирургическим методом, способом лечения рака средней или нижней трети желудка с лучшими краткосрочными исходами и сопоставимыми, долгосрочными прогнозами по сравнению с полной гастрэктомией. Авторы предлагают, чтобы дистальная гастрэктомия рассматривалась как первичный, хирургический вариант лечения рака средней или нижней трети желудка на ранних и местнораспространенных стадиях при условии отрицательного *Parametric Response Map (PRM)*.⁹

В мета-анализе Zhang et al. (2019) было исследовано 25 источников литературы, которые включали 3667 пациентов (1483 пациента с проксимальной гастрэктомией, 2184 пациента с полной гастрэктомией) были включены в анализ, включая 24 ретроспективных исследования и 1 рандомизированное контролируемое исследование. Все исследования были высококачественными. Пятилетняя выживаемость пациентов с ранним раком желудка между группой проксимальной гастрэктомии и группой тотальной гастрэктомии значительно не отличалась (отношение шансов=1,16, 95% ДИ: 0,72-1,86, P=0,54). Аналогично, у пациентов с I-IV стадией не было достоверной разницы между группой проксимальной резекции желудка и группой тотальной резекции желудка (отношение шансов=1,19, 95% ДИ: 0,92-1,53, P=0,18). Показатель рецидива пациентов с ранним раком желудка значительно не отличался между проксимальной группой с

⁸ Wu, W., Zhang, W., Zhang, W., Yang, L., Deng, X. and Zhu, T. (2019). Risk factors of the postoperative 30-day readmission of gastric cancer surgery after discharge. *Medicine*, 98(10), p.e14639.

⁹ Li, Z., Bai, B., Xie, F. and Zhao, Q. (2018). Distal versus total gastrectomy for middle and lower-third gastric cancer: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Surgery*, 53, pp.163-170.



**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

№ 319 от 14.11.19

12 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

гастрэктомией и группой пациентов с полной гастрэктомией (отношение шансов=0,40, 95% ДИ: 0,05 до 3,16, P=0,39). Однако, показатель рецидивности группы пациентов с проксимальной гастрэктомией был больше, чем показатель с полной гастрэктомией у пациентов с 1 по 4 стадиями (отношение шансов=1,55, 95% ДИ: 1,09 до 2,19, P<0,01). Частота развития послеоперационного анастомотического стеноза (Отношение шансов=3,57, 95% ДИ: 1,82-6,99, P<0,01) и рефлюкс-эзофагита (Отношение шансов=2,83, 95% ДИ: 1,23-6,54, P=0,01) в группе проксимальной резекции желудка была достоверно выше, чем в группе тотальной резекции желудка у пациентов с ранним раком желудка. Между полной гастрэктомией и проксимальной гастрэктомией при опухолях верхних отделов желудка нет существенной разницы в отдаленных результатах выживаемости. Однако, частота анастомотического стеноза и рефлюкс-эзофагита, а также частота рецидивов опухоли после полной резекции желудка значительно ниже. Полная гастрэктомия рекомендуется в качестве первого выбора при распространенной опухоли верхнего отдела желудка.¹⁰

ОДНОМОМЕНТНАЯ ВНУТРИПЛЕВРАЛЬНАЯ ЭЗОФАГОПЛАСТИКА ПРИ РАКЕ ЖЕЛУДКА С РАСПРОСТРАНЕНИЕМ НА ПИЩЕВОД

В исследовании Кавайкина и Чичеватова (2012) были проанализированы 25 одномоментных гастрэктоми с резекцией пищевода по поводу рака желудка с распространением на пищевод. В исследовании принимали участие 17 мужчин и 8 женщин в возрасте от 40 до 75 лет, средний возраст 57,84±1,89 лет. Все пациенты с раком культи желудка ранее оперированы по поводу язвенной болезни двенадцатиперстной кишки. Стадия II опухоли выявлена у 3 больных, стадия III – у 12, стадия IV – у 10.

У 21 больного гастрэктомия с резекцией пищевода произведена из двух последовательных доступов – срединной лапаротомии и боковой торакотомии справа по пятому межреберью в положении больного на левом боку, у 4 пациентов применялся торакоабдоминальный доступ по Ohsawa–Garlock. В серии операций у 11 (44,0 %) из 25 пациентов наблюдались послеоперационные осложнения: некроз трансплантата – у 4, несостоятельность пищеводно-кишечного анастомоза – у 2, перфорация толстой кишки – у 1, острая странгуляционная кишечная непроходимость – у 1, эмпиема плевры – у 1, пневмония – у 1 и тромбоэмболия легочной артерии – у 1 больного. В целом, хирургические осложнения были отмечены у 9 пациентов (36,0 %). 8 больным были проведены повторные операции. 5 пациентов (3 с некрозом трансплантата и 2 с несостоятельностью анастомоза) получили резекцию анастомоза и части трансплантата с формированием эзофаго - и энтеростомы. У 1 больного при некрозе толстокишечного трансплантата удалось выполнить успешную повторную подкожную тонкокишечную пластику с анастомозом на шее. Общая послеоперационная летальность - 12,0 %, трое больных с некрозом тонкокишечного трансплантата умерло. Отдаленные результаты лечения больных раком желудка с переходом на пищевод указаны на Рисунке 1. Среднее значение выживаемости - 11,67 месяцев. Выживаемость пациентов с учетом всех стадий новообразований за год– 46,7 ± 10,5 %, трехлетняя выживаемость– 23,3 ± 9,8 %, пятилетняя выживаемость– 11,7 ± 7,6 %, 1 больной прожил более 10 лет.¹¹

¹⁰ Zhang, W., Zhang, D., Chen, X. and Hu, J. (2019). Comparison of safety and efficacy between proximal gastrectomy and total gastrectomy for upper third gastric cancer: a Meta-analysis. [online] Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31104433> [Accessed 8 Nov. 2019].

¹¹ Кавайкин, А. and Чичеватов, Д. (2019). ОДНОМОМЕНТНАЯ ВНУТРИПЛЕВРАЛЬНАЯ ЭЗОФАГОПЛАСТИКА ПРИ РАКЕ ЖЕЛУДКА С РАСПРОСТРАНЕНИЕМ НА ПИЩЕВОД. Медицинские науки. Клиническая медицина, 1(21).

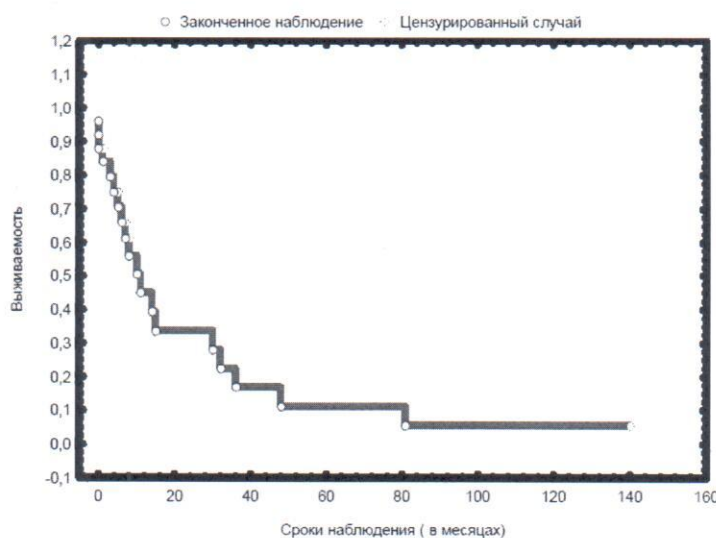


Рис. 1. Кривая выживаемости. Метод Карпан–Мейер

Источник: Кавайкин, А. and Чичеватов, Д. (2019). ОДНОМОМЕНТНАЯ ВНУТРИПЛЕВРАЛЬНАЯ ЭЗОФАГОПЛАСТИКА ПРИ РАКЕ ЖЕЛУДКА С РАСПРОСТРАНЕНИЕМ НА ПИЩЕВОД. Медицинские науки. Клиническая медицина, 1(21).

В другом исследовании Кавайкин и Чичеватов (2013) оценивали результаты 159 одномоментных эзофагопластик, выполненных в отношении рака пищевода (117) и гастроэзофагеального рака (42). Количество мужчин составляло 133 (83,7 %), а женщин – 26 (16,3 %). Возрастной диапазон от 33 до 77 лет, средний возраст составил $58,04 \pm 8,2$ года. Первичная эзофагопластика с доступом к внутригрудному отделу пищевода была выполнена всем больным: через правостороннюю торакотомию у 144 больных (90,6 %), по Ohsawa – Garlock у 15 больных (9,4 %). Резекция пищевода с лимфодиссекцией и эзофагопластикой в ряде случаев сопровождаются функциональными изменениями верхних отделов ЖКТ и органов дыхания, что неизбежно сказывалось на качестве жизни пациентов. В отдаленном послеоперационном периоде у трех больных отмечались нарушения дренажной функции бронхов (2,33 %), у трех – дискоординация глотания (2,33 %), у четырех – демпинг-синдром (3,10 %). Всего в раннем послеоперационном периоде отмечено 144 осложнения у 72 (45,3 %) больных. Из них послеоперационная пневмония зарегистрирована у 44 (30,5 %), НИШ анастомоза – у 13 больных (9,0 %). Послеоперационная летальность составила 18,9 % (30 больных). Одномоментная эзофагопластика при раке пищевода и гастроэзофагеальном раке в 45,3% случаев имела различные послеоперационные осложнения и 18,9 % случаев летального исхода.¹²

¹² Кавайкин, А. and Чичеватов, Д. (2013). ВНУТРИПЛЕВРАЛЬНАЯ ЭЗОФАГОПЛАСТИКА ПРИ РАКЕ ПИЩЕВОДА И ГАСТРОЭЗОФАГЕАЛЬНОМ РАКЕ: НЕПОСРЕДСТВЕННЫЕ И ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ. Медицинские науки. Клиническая медицина, 1(25).



**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

№ 319 от 14.11.19

14 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

Альтернативное вмешательство

Лапароскопическая гастрэктомия – хирургическое вмешательство, при котором делается несколько небольших разрезов и используются специальные хирургические инструменты.

В мета-анализе Viñuela et al. (2012) Были найдены работы, опубликованные с января 1992 г. по март 2010 г., в которых сравнивались лапароскопическая и открытая дистальная гастрэктомия. Ограничений, касающихся патологоанатомической стадии рака, не было. В анализ были включены все рандомизированные контролируемые исследования. Выбор высококачественных нерандомизированных сравнительных исследований осуществляли на основе оценочного метода (методологического индекса нерандомизированных исследований). Сравнение смертности, частоты осложнений, количества удаляемых лимфатических узлов, времени операции, кровопотери и времени пребывания больного в стационаре проводили на основе расчёта средневзвешенных отличий и отношений шансов. Авторы провели анализ 25 исследований, 6 из которых были рандомизированными контролируемые и 19 нерандомизированными и сравнительными. Всего в исследованиях участвовало 3055 пациентов: 1658 выполнялась лапароскопическая дистальная гастрэктомия, 1397 - открытая дистальная гастрэктомия. Лапароскопические вмешательства сочетались с большей длительностью операции (средневзвешенная разница составила 48,3 мин; $p < 0,001$) и меньшим общим количеством осложнений (отношение шансов 0,59; $p < 0,001$), числом медицинских осложнений (отношение шансов 0,49; $p = 0,002$), незначительных хирургических осложнений (отношение шансов 0,62; $p = 0,001$), кровопотерей (средневзвешенная разница 118,9 мл; $p < 0,001$) и временем пребывания в стационаре (средневзвешенная разница 3,6 дней; $p < 0,001$). Смертность и частота тяжёлых осложнений не отличались. В группе пациентов, которым выполняли открытую дистальную гастрэктомию, удаляли намного больше лимфатических узлов (средневзвешенная разница составила 3,9; $p < 0,001$), хотя количество пациентов, у которых было удалено менее 15 лимфатических узлов, оказалось одинаковым (отношение шансов 1,26, $p = 0,09$). Лапароскопическая дистальная гастрэктомия является безопасным вмешательством, характеризующимся меньшим временем пребывания больного в стационаре и меньшим числом осложнений по сравнению с открытым вмешательством. Отдалённые последствия, обусловленные разницей в количестве удаляемых лимфатических узлов, остаются неясными. Этот показатель не влияет на установление стадии заболевания. Результаты данного анализа необходимо проверить для пациентов с запущенными случаями рака желудка.¹³

В систематическом обзоре Best, Mughal и Gurusamy (2016) оценивались преимущества и недостатки лапароскопической гастрэктомии или лапароскопо-поддерживаемой гастрэктомии по сравнению с открытой гастрэктомией для людей с раком желудка. В частности, авторы планировали исследовать эффекты по группам пациентов: с учетом стадий рака, рисков анестезии и индекса массы тела (ИМТ), а также по методам вмешательства, таким как метод анастомоза, тип гастрэктомии и лапароскопическая или лапароскопо-поддерживаемой гастрэктомии. В общей сложности 2794 участника были рандомизированы в 13 исследованиях, включенных в этот обзор.

Не наблюдались различия в доле участников, которые скончались в течение 30 дней лечения, при применении лапароскопической гастрэктомии (7/1188: скорректированная доля = 0,6% (основано на мета-анализе) и открытой гастрэктомии (4/1447: 0,3%) (относительный риск 1,60, 95% ДИ от 0,50 до

¹³ Viñuela, E., Gonen, M., Brennan, M., Coit, D. and Strong, V. (2012). Laparoscopic Versus Open Distal Gastrectomy for Gastric Cancer. *Annals of Surgery*, 255(3), pp.446-456.



**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

№ 319 от 14.11.19

15 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

5,10; разница риска 0,00, 95% ДИ – от 0,01 до 0,01; количество участников = 2335; исследований = 11; I2 (гетерогенность)=0%; доказательство низкого качества).

Ни в одной из групп не было случаев кратковременного рецидива (участники = 103; исследования = 3), у лиц, которым требовалось переливание крови (участники = 66; исследования = 2), и у лиц с положительными границами при гистопатологии (участники = 28; исследования = 1). Отмечена неясность в присутствии различий в плане долгосрочной смертности (Отношение рисков 0,94, 95% ДИ 0,70 до 1,25; участники=195; количество исследований = 3; I2 (гетерогенность) = 0%; доказательство низкого качества), в серьезных побочных эффектах в пределах 3 месяцев (лапароскопическая гастрэктомия (7/216: скорректированная доля = 3,6%) против открытой гастрэктомии (13/216: 6%) (относительный риск 0,60, 95% ДИ от 0,27 до 1,34; участники = 432; количество исследований = 8; I2 (гетерогенность)=0%; доказательство очень низкого качества), рецидивность в долгосрочной перспективе (отношение рисков 0,95, 95% ДИ от 0,70 до 1,30; количество участников=162; исследований=4; доказательства низкого качества), в плане побочных эффектов в течение 3 месяцев (лапароскопическая гастрэктомия (204/ 268: скорректированная доля = 16,1%) против открытой гастрэктомии (253/1222: 20,7%) (относительный риск 0,78, 95% ДИ от 0,60 до 1,01; количество участников = 2490; исследований = 11; I2 (гетерогенность) = 38%; доказательство очень низкого качества), в количестве переливаемой периоперационной крови (стандартизированная разница средних значений = 0,05, 95% ДИ от - 0,27 до 0,38; участники = 143; исследования = 2; I2 (гетерогенность) = 0%; очень низкое качество доказательств), длительность пребывания в стационаре (разница средних значений -1,82 дня, 95% ДИ от - 3,72 до 0,07; количество участников = 319; исследований = 6; I2 (гетерогенность)= 83%; очень низкое качество доказательств), и количество пережатых лимфатических узлов (разница средних значений -0,63, 95% ДИ от -1,51 до 0,25; участники = 472; исследования = 9; I2 (гетерогенность)=40%; очень низкое качество доказательств).

Не обнаружено никаких различий между лапароскопической и открытой гастрэктомией при анализе краткосрочной смертности (лапароскопическая гастрэктомия: 6 случаев на 1000 операций против открытой гастрэктомии: 3 случая на 1000 операций).

Различия при анализе: долгосрочных летальных исходов, серьезных осложнений в течение трех месяцев (лапароскопическая резекция желудка: 36 осложнений на 1000 операций по сравнению с открытой гастрэктомией: 60 осложнений на 1000 операций), всех осложнений в течение трех месяцев (лапароскопическая гастрэктомия 161 осложнение на 1000 операций по сравнению с открытой гастрэктомией 253 осложнения на 1000 операций), краткосрочных и долгосрочных рецидивов рака, количества людей, которым требовалось переливание крови, количества перелитой крови в течение одной недели после хирургического вмешательства, и продолжительности пребывания в больнице не были точными.¹⁴

В систематическом обзоре Jiang (2012) оценивалась целесообразность применения и безопасность лапароскопической гастрэктомии по сравнению с открытой гастрэктомией при раке желудка. Средний возраст пациентов - от 54,5 до 63,6 лет. В большинстве исследований использовалась диссекция лимфатического узла D1. Испытания проводились в Японии, Италии и Корее. В обзор было включено пять исследований (326 пациентов). Период наблюдения составил от 4,3 до 52,2 месяцев. По сравнению с открытой гастрэктомией, лапароскопическая гастрэктомия была связана со статистически значимой более низкой кровопотерей во время проведения операций

¹⁴ Best, L., Mughal, M. and Gurusamy, K. (2016). Laparoscopic versus open gastrectomy for gastric cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews.



**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

№ 319 от 14.11.19

16 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

(Взвешенная разница среднего -121,37 мл, 95% ДИ от -174,68 до -68,06; пять исследований), меньшим количеством, пораженных лимфатических узлов (взвешенная разница среднего -4,79, 95% ДИ от -6,79 до -2,79; пять исследований) и сокращением продолжительности пребывания в стационаре (взвешенная разница среднего -2,41 дня, 95% ДИ от -4,74 до -0,08; пять испытаний), но более длительным временем операции (взвешенная разница среднего 81,60 минуты, 95% ДИ от 49,64 до 113,56; пять испытаний). Не было статистически значимой разницы касательно частоты послеоперационных осложнений и заболеваемости, и частоты рецидивов опухоли. Авторы утверждают, что применение лапароскопической гастрэктомии безопасно и целесообразно при раннем раке желудка.¹⁵

7 мета-анализов продемонстрировали, что лапароскопические вмешательства способствовали длительному периоду операции (от 44 до 113 минут), уменьшению кровопотери в ходе вмешательства (108-122 мл). В 6-ти мета - анализах было указано, что пребывание в стационаре было уменьшено в результате лапароскопических вмешательств (1-5 дней).¹⁶

4.2 Экономическая эффективность

Стоимость 1 308 167, 98 тенге без учета стоимости медикаментов и койко-дней.

Существующее возмещение по клинико-затратным группам в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования за один пролеченный случай для технологий «Расширенная комбинированная гастрэктомия при злокачественных новообразованиях пищевода и желудка» и «Эзофагогастропластика» представлено в Таблице 1.

Таблица 1 – Тарифы на расширенную, комбинированную гастрэктомию и эзофагогастропластику

Технология	Тариф	
	Детский	Взрослый
Расширенная комбинированная гастрэктомия при злокачественных новообразованиях пищевода и желудка	598 484,57	467 487,80
Эзофагогастропластика	598 484,57	467 487,80

Согласно Chen et al. (2016), при сравнении расходов открытой гастрэктомии и лапароскопической гастрэктомии, Стоимость эксплуатации операционного зала (в мин.) приблизительно \$ 6 для открытых вмешательств и \$11-\$34 для лапароскопии. Стоимость медикаментов во время пребывания в стационаре колебалась от \$75-\$81 за открытые вмешательства и \$36 - \$ 73 за лапароскопию. В целом, суточная стоимость пребывания в больнице колебалась от \$103 - \$317 для открытых вмешательств и от \$116 - \$330 для лапароскопических вмешательств. Таким образом, можно сделать

¹⁵ Jiang J. (2012) Systematic review of feasibility and safety of laparoscopic gastrectomy for gastric cancer. Chinese-German Journal of Clinical Oncology; 11(4): 199-205

¹⁶ Chen, B., Cheng, H. and Hsiao, C. (2016). Literature Review on Hospital Costs for Patients Undergoing Gastrectomy. *Value in Health*, 19(7), p.A886.



**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

№ 319 от 14.11.19

17 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

вывод, что лапароскопическая гастрэктомия является относительно затратно-эффективной технологией по сравнению с открытой гастрэктомией для раннего рака желудка.

4.3 Другие аспекты (социальные/правовые/этические аспекты)

Заявляемая технология «Внутриплевральная гастрэктомия с резекцией нижней трети пищевода при раке желудка с распространением на нижнюю треть пищевода, с одномоментной эзофагоэюнопластикой, комбинированным левосторонним торако-френо-лапаротомным доступом» состоит из 2-х разных вмешательств: внутриплевральная гастрэктомия и одномоментная эзофагоэюнопластика и входит в перечень возмещения по клинико-затратным группам в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования. Согласно приказу 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", в Республике Казахстан применяются следующие технологии:

- Расширенная комбинированная гастрэктомия при злокачественных новообразованиях пищевода и желудка
- Эзофагогастропластика



**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

№ 319 от 14.11.19

18 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

Выводы

Проведение открытой гастрэктомии сопровождается повышением частоты послеоперационных осложнений, внутрибольничной инфекции и общей выживаемости. На повторное поступление пациентов в стационар оказывали значение наличие комбинированной гастрэктомии с резекцией органа и наличие послеоперационных осложнений. По сравнению с открытым хирургическим вмешательством, лапароскопическая гастрэктомия является более безопасной, сокращает пребывание больного в стационаре и сопровождается меньшим числом осложнений (средневзвешенная разница 3,6 дней). Однако, данное вмешательство рационально применять при раннем раке желудка.

При применении эзофагопластики у 44,0% пациентов наблюдались осложнения после операции. Функциональные изменения верхних отделов и органов дыхания наблюдались в некоторых случаях у пациентов, перенесших резекцию пищевода с лимфодиссекцией и эзофагопластикой.

Заявляемая технология «Внутриплевральная гастрэктомия с резекцией нижней трети пищевода при раке желудка с распространением на нижнюю треть пищевода, с одномоментной эзофагоэюнопластикой, комбинированным левосторонним торако-френо-лапаротомным доступом» состоит из 2-х разных вмешательств: внутриплевральная гастрэктомия и одномоментная эзофагоэюнопластика и входит в перечень возмещения по клинико-затратным группам в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.

**Ведущий специалист
Отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ**

Ж. Л. Салпынов

**Главный специалист
Отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ**

Г.Д. Мухаметжанова

Начальник отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

З. К. Жолдасов

Руководитель ЦРИЛСиМТ

А. Б. Табаров