



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

Центр экономики и ОТЗ

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 320 от 25.11.19

1 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

1. Объект экспертизы	Эндоскопическое внутреннее дренирование псевдокист поджелудочной железы
2. Заявитель	ОО «Казахское эндоскопическое общество», Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан
3. Заявленные показания	псевдокисты поджелудочной железы К86.3 Ложная киста поджелудочной железы
4. Альтернативные методы /Компараторы, применяемые в мире и в РК	<u>Хирургическое лечение</u>
5. Краткое описание, предварительная стоимость	Эндоскопическое дренирование – это минимально инвазивная технология, которая разрешает кисту в 60% и 90% случаях. Эндоскопическое дренирование псевдокист поджелудочной железы состоит из эндоскопическо-ультразвукового дренирования, традиционного трансмурального дренирования и транспапиллярного дренирования. Ориентировочная стоимость проведения операции «Эндоскопическое внутреннее дренирование псевдокист поджелудочной железы» в РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ без учета стоимости дорогостоящих ИМН (стендов) составляет 89 998 тенге при использовании эндосонографической навигации за 1 пролеченный случай (в стоимость включены затраты на оплату труда операционной бригады, ЛС/ИМН, пребывание пациента в стационаре – 1-3 к/дней). Дополнительные затраты на приобретение специализированных ИМН (стенды) составляют в среднем 1 006 731 тенге на 1 пациента.
6. Специалисты/ Персонал/ Условия для проведения вмешательства	Эндоскопическое внутреннее дренирование псевдокист поджелудочной железы проводится одной бригадой эндоскопистов (до двух врачей и одной операционной сестры) за время одного анестезиологического пособия перорально, с применением эндоскопической и эндосонографической систем. Операции выполняются врачами, имеющими квалификацию по специальности «Общая хирургия», и имеющими знания, навыки и опыт работы с эндоскопической и эндосонографической системами. Рекомендуемый уровень (масштаб) использования нового метода: медицинские организации республиканского, областного и городского уровня. Техническая трудность эндоскопического наложения цистогastro- и цистодуоденостом, требующая от специалистов большого опыта и тщательного отбора пациентов, позволяет использовать данный метод лишь в немногих



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

Центр экономики и ОТЗ

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 320 от 25.11.19

2 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

	специализированных центрах.
7. Результаты ОТЗ	<p>Эффективность разрешения псевдокисты поджелудочной железы методом эндоскопического внутреннего дренирования сопоставима с эффективностью хирургического дренирования. Однако, эндоскопический метод предпочтителен в связи с низкой частотой послеоперационных осложнений и побочных эффектов, так как данный метод является минимально инвазивным и безопасным. В связи с этим, дренирование псевдокист под контролем УЗИ можно рассматривать в качестве альтернативы хирургического вмешательства.</p> <p>Несмотря на высокую ориентировочную стоимость проведения эндоскопического внутреннего дренирования, заявленную заявителем, по данным мировой литературы, средние затраты на эндоскопический метод были ниже по сравнению с хирургическим методом, что указывает на затрато-эффективность технологии.</p>

1. Описание заболевания

Псевдокисты поджелудочной железы принадлежат к большой и гетерогенной группе кистозных панкреатических поражений и являются осложнениями острого и хронического панкреатита. С гистопатологической точки зрения, панкреатические псевдокисты могут быть описаны как полости, заполненные жидкостью, возникающие из поджелудочной железы и окруженные фиброзной стенкой и воспалительной тканью, но с недостаточным эпителиальным покровом. Киста может быть заполнена панкреатической жидкостью, которая содержит амилазу, липазу и зимогены. Однако, в случае, если отсутствует контакт с поджелудочными протоками, то киста может быть заполнена серозной жидкостью без протеазы.

В одних наблюдениях псевдокисты могут регрессировать самостоятельно, в других существуют длительное время, представляя угрозу жизни пациента. Размер, структура и содержимое псевдокист зависят от тяжести течения панкреатита, поражения главного панкреатического протока, нагноения в полости жидкостного скопления. Появление нарушений эвакуации содержимого желудка, болевого синдрома, механической желтухи, связанных с наличием псевдокисты, а также инфицирование псевдокисты, увеличение ее размеров или формирование свища являются показаниями к дренированию. В настоящее время дренирование псевдокист поджелудочной железы рассматривается как этап комплексного лечения больных хроническим панкреатитом, направленный на устранение псевдокист поджелудочной железы. Осуществить дренирование позволяет несколько



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

Центр экономики и ОТЗ

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 320 от 25.11.19

3 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

методик: эндоскопическое транспапиллярное и трансмуральное дренирование, чрескожное дренирование, лапароскопическая и открытые дренирующие операции.¹²³⁴

Существуют несколько классификаций поджелудочных псевдокист, учитывающие патогенез формирования псевдокист (например, в классификации Атланта) или морфологические особенности, такие как анатомия протока поджелудочной железы и сочление псевдокист с данными протоками. Последняя классификация не получила широкого распространения. Система классификации Атланта подразделяется на 4 категории: скопление жидкости в остром периоде, возникающее рано в течение острого панкреатита и недостатка стенки грануломатозной или фиброзной ткани; б) острые псевдокисты или полости, окруженные фиброзной или грануломатозной тканью, что является следствием острого панкреатита и травм; с) хронические псевдокисты, возникающие при хроническом панкреатите и без предшествующего эпизода острого панкреатита; d) панкреатический абсцесс, внутрибрюшное скопление гноя в области поджелудочной железы с отсутствием некроза или минимальным некрозом, возникающий из острого или хронического панкреатита или травмы.⁵ Диагноз острой псевдокисты можно поставить, если скопление жидкости в остром периоде присутствует в течение 4-6 недель и окутано определенной стеной. Другая классификация, предложенная D'Egidio и Schein в 1991, основана на первичном заболевании (острый панкреатит или хронический панкреатит). Согласно Pan et al. (2015), псевдокисты можно классифицировать на 5 типов (Таблица 1).⁶

Таблица 1- Классификация псевдокист

Тип	Описание поджелудочной псевдокисты
I	<5 см и без осложнений, симптомов, и неоплазии
II	Подозрение на кистозную неоплазию
III	Локализация панкреатической псевдокисты – неизвестна
IIIa	Псевдокистозное взаимодействие с панкреатическим протоком
IIIб	Без взаимодействия с псевдокистой и панкреатическим протоком
IV	Локализация панкреатической псевдокисты в головке, шее и в теле
IVa	Существует взаимодействие между псевдокистой

¹ Tyberg A, Karia K, Gabr M, Desai A, Doshi R, Gaidhane M, Sharaiha RZ, Kahaleh M (2016). Management of pancreatic fluid collections: A comprehensive review of the literature. World J Gastroenterol; 22(7): 2256-2270 DOI: <https://dx.doi.org/10.3748/wjg.v22.i7.2256> <https://www.wjgnet.com/1007-9327/full/v22/i7/2256.htm>

² Baron T.H., Harewood G.C., Morgan D.E., Yates M.R. (2002) Outcome differences after endoscopic drainage of pancreatic necrosis, acute pancreatic pseudocysts, and chronic pancreatic pseudocysts. Gastrointest Endosc; 56: 1: 7—17.

³ Gouyon B., Levy P., Ruzniewski P., Zins M., Hammel P., Vilgrain V., Sauvanet A., Belghiti J., Bernades P. (1997); Predictive factors in the outcome of pseudocysts complicating alcoholic chronic pancreatitis. Gut 41: 6: 821—825.

⁴ Yeo C.J., Bastidas J.A., Lynch-Nyhan A., Fishman E.K., Zinner M.J., Cameron J.L.(1990). The natural history of pancreatic pseudocysts documented by computed tomography. Surg Gynecol Obstet; 170: 5: 411—417.

⁵ Barresi, L., Crinò, S., Fabbri, C., Attili, F., Poley, J., Carrara, S., Tarantino, I., Bernardoni, L., Giovanelli, S., Di Leo, M., Manfrin, E., Tacelli, M., Bruno, M., Traina, M. and Larghi, A. (2018). Endoscopic ultrasound-through-the-needle biopsy in pancreatic cystic lesions: A multicenter study. Digestive Endoscopy, 30(6), pp.760-770.

⁶ Pan, G., Wan, M., Xie, K., Li, W., Hu, W., Liu, X., Tang, W. and Wu, H. (2015). Classification and Management of Pancreatic Pseudocysts. Medicine, 94(24), p.e960.



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

Центр экономики и ОТЗ

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 320 от 25.11.19

4 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

	и панкреатическим протоком (1)
IVb	Дистанция от кисты до гастроинтестинальной стенки <1 см (2)
IVc	Ни 1, ни 2
V	Локализация панкреатической псевдокисты - задняя
Va	Вовлечение печеночной вены или желудочно-кишечное кровотечение верхнего тракта
Vb	Дистанция от кисты до желудочно-кишечной стенки - <1 см, без вовлечения печеночной вены или желудочно-кишечное кровотечение верхнего тракта

Симптоматика панкреатических псевдокист

- Чувство тяжести
- Тошнота и рвота
- Боль
- Кровотечение из верхних отделов ЖКТ

Бессимптомные панкреатические псевдокисты:

- Псевдокисты более 5 см, не меняющиеся в размере и с длительностью более 6 недель
- Диаметр более 4 см, расположенные экстрапанкреатически у больных с хроническим панкреатитом алкогольной этиологии
- Подозрение на малигнизацию⁷

1.2. Популяция (характеристика, количество).

Показаны для эндоскопического внутреннего дренирования постнекротических кист поджелудочной железы у пациентов с:

- 1) острыми панкреатическими псевдокистами, не содержащими крупных секвестров (3 см), включая кисты больших размеров;
- 2) острыми панкреатическими псевдокистами с размерами более 6 см в диаметре;
- 3) острыми панкреатическими псевдокистами со сроком развития 6-8 недель с наличием сформированной стенки.

(источник: материалы Больницы Медицинского центра Управления делами Президента)

Распространенность

Заболеваемость данной патологией низкая - 1,6-4,5%, или 0,5-1,0 на 100 000 взрослого населения в год. Развивается при хроническом панкреатите (20-40%) чаще, чем при остром

⁷ Щастный А. (2009) Псевдокисты поджелудочной железы: диагностика, лечение. Новости хирургии. 1(17), с 143-156



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

Центр экономики и ОТЗ

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 320 от 25.11.19	5 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

панкреатите (5-15%).⁸ Самопроизвольная резорбция псевдокист происходит в 30-60% наблюдений, по данным отдельных авторов регрессия кисты может произойти в 85% случаях в течение первых 4-6 недель.^{9,10} Может прогрессировать (кровотечение, обструктивные симптомы, инфекции) в 10-20% случаев. Коэффициент смертности приблизительно равен 10%.¹¹ Кистозные образования с толстой фиброзной стенкой у больных с хроническим панкреатитом самоликвидируются крайне редко. По данным литературы, ожидаемый срок регрессии кист поджелудочной железы не должен превышать 1-1,5 месяца, что связано с возможностью развития в них осложнений.¹²

Другие исследования показали, что первичный хронический алкогольный панкреатит предшествует развитию панкреатических псевдокист у 56-70% пациентов (Щастный, 2009).

1.3. Последствия для общества, нагрузка на бюджет

Осложнения псевдокисты поджелудочной железы

- **Селезеночные осложнения.** Селезеночные осложнения псевдокисты включают массивное кровоизлияние в псевдокисту, сепсис с инфарктом селезенки и тромбоз селезеночной вены.
- **Кровоизлияние.** Эрозия крупного сосуда в непосредственной близости от псевдокисты.
- **Инфицирование.** Инфицирование происходит либо спонтанно, либо после лечебных или диагностических манипуляций.
- **Билиарные осложнения.** Билиарные осложнения возникают из-за большой кисты в области головки поджелудочной железы, закупоривающей общий желчный проток и приводящей к обструктивной желтухе.
- **Портальная гипертензия.** Портальная гипертензия может возникнуть в результате компрессии или непроходимости селезеночной вены / воротной вены либо под влиянием кисты, либо под влиянием кисты в сочетании с хроническим панкреатитом. В данной ситуации, хирургия является единственным доступным методом лечения.¹³

2. Существующие методы лечения/диагностики/реабилитации в Казахстане

В **диагностический алгоритм** панкреатической псевдокисты входят ультразвуковое исследование, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография, холангиопанкреатография, эндоскопическая ретроградная папиллохолангиография и исследование содержимого кисты биохимически и цитологически.

Из перечисленных методов диагностически УЗИ является наиболее доступным, недорогим и неинвазивным. Данное исследование должно выполняться как первый шаг в диагностике панкреатических кист. Диагностическая чувствительность метода-88-100% и специфичность-92-

⁸ Zhao, X., Feng, T., & Ji, W. (2015). Endoscopic versus surgical treatment for pancreatic pseudocyst. *Digestive Endoscopy*, 28(1), 83-91. doi: 10.1111/den.12542

⁹ Saul, A., Luna, M., Chan, C., Uscanga, L., Andraca, F., & Calleros, J. et al. (2015). EUS-guided drainage of pancreatic pseudocysts offers similar success and complications compared to surgical treatment but with a lower cost. *Surgical Endoscopy*, 30(4), 1459-1465. doi: 10.1007/s00464-015-4351-2

¹⁰ Aljarabah, M., & Ammori, B. (2007). Laparoscopic and endoscopic approaches for drainage of pancreatic pseudocysts: a systematic review of published series. *Surgical Endoscopy*, 21(11), 1936-1944. doi: 10.1007/s00464-007-9515-2

¹¹ F.A. Farias, G., M. Bernardo, W., T.H. De Moura, D., G. Guedes, H., & O. Brunaldi, V. (2019). Endoscopic versus surgical treatment for pancreatic pseudocysts: Systematic review and meta-analysis. *Medicine*, 98(8), 292-293. doi: 10.1097/MD.00000000000014255

¹² Абдуллаев, М.А., Топузов, Э.Э., Авдеев, А.М., Плотноков, Ю.В. (2012). Аррозивные кровотечения при псевдокистах поджелудочной железы. *Вестник СПбГУ*, 133-138

¹³ Habashi, S. and Draganov, P. (2009). Pancreatic pseudocyst. *World Journal of Gastroenterology*, 15(1), p.38.



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

Центр экономики и ОТЗ

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 320 от 25.11.19

6 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

100%, но результат во многом зависит от опыта и квалификации врача. Под контролем УЗИ выполняются пункции кистозных образований с последующим исследованием содержимого, однако до выполнения инвазивных методов необходимо использовать цветовую доплерографию для визуализации кровеносных сосудов, расположенных рядом с псевдокистой или в ее стенке.

Считают, что компьютерная томография является обязательным исследованием при диагностике псевдокист. Метод позволяет определить местоположение псевдокисты, толщину ее стенки, наличие внутри очагов некроза, секвестров, перегородок и отношение псевдокисты к кровеносным сосудам. Компьютерная томография обладает высокой чувствительностью-82-100%, со специфичностью-98%, и точностью-88-94%.

Ретроградная панкреатохолангиография (РПХГ). РПХГ дает представление об анатомии панкреатических и желчных протоков и помогает классифицировать панкреатические псевдокисты. Хотя, РПХГ предоставляет меньше информации о размерах, ее локализации, окружающих тканях, связь псевдокист с панкреатическим протоком может быть идентифицирована в 40-69% и это, в свою очередь, может изменить тактику лечения, например, использовать транспапиллярное дренирование. Магнитно-резонансная панкреатохолангиография. Метод не является инвазивным с чувствительностью 70-92% (Щастный, 2009).

Медикаментозное лечение псевдокисты поджелудочной железы

Поскольку секреции поджелудочной железы являются основным компонентом псевдокист, лечение псевдокисты октреотидом, аналогом соматостатина длительного действия, который сильно ингибирует секрецию поджелудочной железы является эффективным методом. Исследование, проведенное Gullo, L. и Barbara, L. (1991) включало семь пациентов (возраст: 49,9 лет) с хроническим панкреатитом. Средний диаметр псевдокисты составил 7,8 см (диапазон 4,8-14 см). Лечение состояло из введения подкожной инъекции октреотида 0,1 мг три раза в день в течение 2 недель. Пациент проходил второй курс лечения, примерно через 3 месяца после первого, который длился дополнительные 4 недели. Октреотидное лечение не оказало заметного эффекта у пациентов 4, 5 и 6, но у пациентов 1, 2, 3 и 7 стало причиной быстрого уменьшения размеров псевдокисты (среднее снижение через 2 недели лечения 42% по данным ультразвуковой диагностики) и прекращение боли (в течение 3-5 дней после начала лечения).¹⁴

Медикаментозное лечение считается оправданным у лиц с впервые выявленными небольшими псевдокистами размером не более 4,0 см, существующие до 4-6 недель без признаков осложнений. Ожидаемый срок регрессии не должен превышать 1-1,5 месяца, что связано с возможностью дальнейшего развития осложнений.

3. Вмешательство

Эндоскопическое дренирование – это минимально инвазивная технология, которая разрешает кисту в от 60% до 90% случаях, с эффективностью, сравнимой с хирургическим вмешательством.¹⁵ Эндоскопическое дренирование псевдокист поджелудочной железы состоит из эндоскопическо-

¹⁴ Gullo, L., & Barbara, L. (1991). Treatment of pancreatic pseudocysts with octreotide. The Lancet, 338(8766), 540-541. doi: 10.1016/0140-6736(91)91102-z

¹⁵ Nealon WH, Walser E. Surgical management of complications associated with percutaneous and/or endoscopic management of pseudocyst of the pancreas. Ann Surg. 2005;241:948



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

Центр экономики и ОТЗ

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 320 от 25.11.19

7 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

ультразвукового дренирования, традиционного трансмурального дренирования и транспапиллярного дренирования (Panamonta et al., 2012).

Цель эндоскопического дренирования – это создать связь между псевдокистой и пищеварительным каналом. Это достигается путем трансмурального или транспапиллярного дренирования. Трансмуральное дренирование проводится через желудок, двенадцатиперстную кишку или тонкую кишку при расстоянии между псевдокистой и желудочно-кишечной стенкой <1 см (Pan et al., 2015). Для трансмурального эндоскопического дренирования необходим ряд условий: отсутствие варикозного расширения вен желудка, предварительное исследование содержимого псевдокисты путем пункции. Недостатками эндоскопического трансмурального дренирования являются трудность гемостаза в зоне анастомоза и невозможность тщательной ревизии полости псевдокисты.¹⁶

Транспапиллярное дренирование осуществляется путем эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии, когда полость псевдокисты имеет связь с протоком поджелудочной железы (Pan et al., 2015). Для успешного проведения транспапиллярного дренирования необходимо соблюдение ряда условий: псевдокиста менее 7 см, наличие стеноза протока поджелудочной железы (ППЖ), сообщение псевдокисты с ППЖ. После установки стент оставляют, в среднем, на 3 мес. или до полной облитерации псевдокист.

При соблюдении показаний, трансмуральное эндоскопическое дренирование является безопасным и эффективным методом. Частота осложнений составляет 2,5–16%, а выздоровление наблюдают в 88–100% случаев. При использовании трансмурального дренирования под контролем эндо-УЗИ у 90% наблюдений удается сформировать функциональный цистогастроанастомоз, а осложнения наблюдают у 5% больных. При использовании лапароскопических технологий, частота конверсии составляет 6,7%. Осложнения развиваются у 9% наблюдений, а рецидив заболевания – у 3%. При транспапиллярном дренировании наиболее частыми осложнениями (35%) являются воспалительные изменения в паренхиме и в протоке. Реже наблюдают окклюзию стента, кровотечение, перфорацию, присоединение инфекционных осложнений и миграцию стента. При этом частота миграции стента составляет 3–15%. Частота рецидива псевдокисты при транспапиллярном дренировании составляет 2% (Быкова и авт., 2016).

Чрескожное дренирование. Чрескожное дренирование подразумевает наружное расположение катетера, дренирование выполняется через иглу-проводник 7-12F «поросычий хвостик» или ставят дренажные трубки 14-16F.¹⁷ Также используется дренирование через специальный троакар. Причем возможны варианты дренирования через желудок и через двенадцатиперстную кишку. Чрескожное дренирование и открытая операция являются довольно эффективными методиками, однако сопровождаются значительным числом осложнений.¹⁸¹⁹²⁰²¹ Кроме того,

¹⁶ Быкова, Ю., Соловьев, М., Мерзликин, Н., Дамбаев, Г., & Паткачакова, К. (2016). АННАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ГЕПАТОЛОГИИ. Surgical Clinics Of North America, 21(4). doi: 10.16931/1995-5464.20164100-107

¹⁷ Grace, P. (1993) Modern management of pancreatic pseudocysts. Br.J.Surg., 80, pp. 573-581

¹⁸ Keane, M. G., Sze, S. F., Cieplik, N., Murray, S., Johnson, G. J., Webster, G. J., Pereira, S. P. (2016). Endoscopic versus percutaneous drainage of symptomatic pancreatic fluid collections: a 14-year experience from a tertiary hepatobiliary centre. Surgical endoscopy, 30(9), 3730–3740. doi:10.1007/s00464-015-4668-x

¹⁹ Sandra van Brunschot S, Hollemans RA, Bakker OJ, et al Minimally invasive and endoscopic versus open necrosectomy for necrotising pancreatitis: a pooled analysis of individual data for 1980 patients Gut 2018;67:697-706. http://dx.doi.org/10.1136/gutjnl-2016-313341https://gut.bmj.com/content/67/4/697

²⁰ Baron T.H., Harewood G.C., Morgan D.E., Yates M.R. (2002). Outcome differences after endoscopic drainage of pancreatic necrosis, acute pancreatic pseudocysts, and chronic pancreatic pseudocysts. Gastrointest Endosc; 56: 1: 7–17.

²¹ Warshaw A.L., Rattner D.W. Timing of surgical drainage for pancreatic pseudocyst. (1985); Clinical and chemical criteria. Ann Surg 202: 6: 720–724.



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

Центр экономики и ОТЗ

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 320 от 25.11.19

8 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

чрескожное дренирование недостаточно эффективно в случае наличия в полости псевдокисты детрита, а устанавливаемый на продолжительное время катетер создает предпосылки для возникновения нового очага инфекции и формирования наружного панкреатического свища.²²²³²⁴ Длительное использование катетера (более 6-7 недель) приводит к неэффективности метода в 16% случаев, рецидивы в 7% случаев, а количество осложнений достигает 18%. Чрескожное дренирование неэффективно у больных с хроническим панкреатитом, особенно при связи псевдокисты с протоковой системой.²⁵²⁶ Следует отметить, что чрескожные пункционно-дренажные вмешательства, несмотря на малую инвазивность, у 8–33% больных могут приводить к таким тяжелым осложнениям, как образование наружных панкреатических свищей, кровотечения в просвет органа, септические и другие осложнения. Этот метод рекомендуется применять в ранние сроки, когда стенка кисты еще недостаточно сформирована, а наблюдение чревато развитием грозных осложнений.²⁷

Эндоскопическое внутреннее дренирование, осуществляемое путем установки стента в полость жидкостного скопления, выполняется уже в течение 20 лет. В последнее время популярным стало эндоскопическое дренирование под контролем эндосонографии. К преимуществам метода относится возможность дренирования не контурирующихся в просвет желудка (или двенадцатиперстной кишки) жидкостных скоплений поджелудочной железы, на долю которых приходится от 42 до 48% всех псевдокист. Применение эндосонографии в процессе эндоскопического дренирования позволяет определить взаиморасположение псевдокисты и близлежащих структур, визуализировать кровеносные сосуды по ходу трассы дренирования, что снижает риск перфорации и кровотечения (источник: материалы Больницы Медицинского центра Управления делами Президента). Эндо-УЗИ отличается меньшими затратами, более коротким сроком пребывания в больнице и высоким процентом излечения (88–95%).

Противопоказания к процедуре:

- 1) общие для выполнения эндоскопических вмешательств;
- 2) подозрение на наличие неопластической кисты;
- 3) множественные кисты поджелудочной железы;
- 4) хронические постнекротические кисты поджелудочной железы с плотными ригидными стенками;

²² Tyberg A, Karia K, Gabr M, Desai A, Doshi R, Gaidhane M, Sharaiha RZ, Kahaleh M. Management of pancreatic fluid collections: A comprehensive review of the literature. World J Gastroenterol 2016; 22(7): 2256-2270

²³ Keane, M. G., Sze, S. F., Cieplik, N., Murray, S., Johnson, G. J., Webster, G. J., Pereira, S. P. (2016). Endoscopic versus percutaneous drainage of symptomatic pancreatic fluid collections: a 14-year experience from a tertiary hepatobiliary centre. Surgical endoscopy, 30(9), 3730–3740. doi:10.1007/s00464-015-4668-x

²⁴ Adams D.B., Harvey T.S., Anderson M.C. Percutaneous catheter drainage of infected pancreatic and peripancreatic fluid collections. Arch Surg 1990; 125: 12: 1554–1557.

²⁵ Usatoff, V., Brancatisano, R. and Williamson, R. (2000). Operative treatment of pseudocysts in patients with chronic pancreatitis. British Journal of Surgery, 87(11), pp.1494-1499.

²⁶ D'Egidio, A. and Schein, M. (1991). Pancreatic pseudocysts: A proposed classification and its management implications. British Journal of Surgery, 78(8), pp.981-984.

²⁷ Топузов, Э., Абдулаев, М., Авдеев, А. and Магомедов, Э. (2013). ПСЕВДОКИСТЫ ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ. ЛЕЧЕНИЕ. Вестник СПбГ, 11(4).



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

Центр экономики и ОТЗ

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 320 от 25.11.19

9 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

- 5) хронические постнекротические кисты поджелудочной железы с наличием дуктокистозных коммуникаций;
- 6) расстояние между стенкой желудка и псевдокисты более 10мм (интра и ретропанкреатическая анатомия расположения псевдокисты);
- 7) осложненные формы псевдокисты (вторичные инфекции, разрыв стенки, панкреатический асцит, свищи, псевдоаневризма – кровоизлияние в кистозную полость)

(источник: материалы Больницы Медицинского центра Управления делами Президента)

Обязательные предварительные лабораторные и функциональные исследования:

- 1) общий анализ крови;
- 2) ВИЧ;
- 3) Реакция Вассермана RW;
- 4) гепатит В, С;
- 5) УЗИ органов брюшной полости;
- 6) компьютерную томографию;
- 7) электрокардиограмма сердца.

(источник: материалы Больницы Медицинского центра Управления делами Президента)

3.2 Стоимость/Затраты

Ориентировочная стоимость проведения операции «Эндоскопическое внутреннее дренирование псевдокист поджелудочной железы» в РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ без учета стоимости дорогостоящих ИМН (стентов) составляет 89 998 тенге при использовании эндосонографической навигации за 1 пролеченный случай (в стоимость включены затраты на оплату труда операционной бригады, ЛС/ИМН, пребывание пациента в стационаре – 1-3 к/дней). Дополнительные затраты на приобретение специализированных ИМН (стенты) составляют в среднем 1 006 731 тенге на 1 пациента.

**Таблица расчета
ориентировочной стоимости медицинской услуги
«Эндоскопическое дренирование псевдокист поджелудочной железы»
для 1 пациента в РГП «Больница МЦ УДП РК»**

№	Наименование	Стоимость (тенге)
1	Прямые затраты, в том числе:	1 087 543
1.1	Затраты на оплату труда специалистов на проведение услуги с учетом налоговых отчислений	2 275
1.2	Затраты на лекарственные средства, одноразовые изделия медицинского назначения (ЛС/ИМН) и материалы	35 716
1.3	Дорогостоящие ИМН, в том числе:	1 006 731



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

Центр экономики и ОТЗ

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 320 от 25.11.19

10 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

1.3.1	Стент панкреатический	470 000
1.3.2	Пункционная игла 19G	120 000
1.3.3	Папиллотом струнный	170 000
1.3.4	Проводник стандартный с покрытием	96 731
1.3.5	Баллон для дилатации желчных путей	150 000
1.4	Многокомпонентный наркоз (Эндотрахеальный наркоз (ЭТН)) до 1 часа	30 320
1.5	Затраты на пребывание пациента (1 койко/день с питанием)	12 500
2	Затраты на амортизацию оборудования (износ основных средств)	6 847
3	Накладные расходы (113% от зарплаты)	2 340
	ИТОГО	1 096 729

3.3 Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения

РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ обладает всеми необходимыми условиями и оборудованием для проведения инвазивной эндоскопической ультрасонографии, а именно:

- 1) Эндоскопическая система;
- 2) Эндосонографическая система;
- 3) С-дуга (аркоскоп);
- 4) Манипуляционный зал отделения эндоскопии.
- 5) Операции выполняются врачами-эндоскопистами, имеющими квалификацию по специальности «Общая хирургия» и имеющими знания, навыки и опыт работы с эндоскопической и эндосонографической системами; мониторинг проводится врачом-хирургом.

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

Эндоскопическая аспирация содержимого кисты поджелудочной железы через заднюю стенку желудка впервые была предложена в 1975 г. В 80-х годах, после изобретения синтетических протезов (стентов), устанавливаемых в устье кисты поджелудочной железы, эндоскопическое дренирование приобрело более широкое применение. Технически оно более сложное и трудоемкое, патогенетически более оправдано, так как обеспечивает опорожнение кисты. Наиболее активно эндоскопическая хирургия лечения кист поджелудочной железы развивается последние два десятилетия^{28,29,30,31}. Преимущества данного метода его сторонники видят в отсутствии

²⁸ Седов А. П., Парфенов И. П., Карпачев А. А. и др (2008). Способ эндоскопического наружно-внутреннего дренирования нагноившихся псевдокист поджелудочной железы // Анн. хирург. гепа-тол. Т. 13, № 3. С. 187.

²⁹ Rodrigues R. A., Correia L. P., Rohr M. R. et al (2008). Endoscopic resolution of pseudocyst infection and necrosis as a complication of endoscopic pseudocyst drainage // JOP. Vol. 9, N 4. P. 499-503.

³⁰ Lopes C. V., Pesenti C., Bories E. et al (2008). Endoscopic ultrasound guided endoscopic transmural drainage of pancreatic pseudocysts // Arq. Gastroenterol. Vol. 45, N 1. P. 17-21.

³¹ Акуленко С.В., Малое А. А., Овчинников В. А. и др (2008). Возможности и перспективы мини-мальноинвазивных операций внутреннего дренирования постнекротических псевдокист поджелудочной железы // Анн. хир. гепатол. Т. 13, № 3. С. 150.



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

Центр экономики и ОТЗ

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 320 от 25.11.19

11 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

наиболее распространенного осложнения, характерного для наружного миниинвазивного дренирования кист, — формирования длительно существующих наружных панкреатических свищей.

По данным М. Е. Smits и соавт. (1996), эндоскопические вмешательства в виде цистогастро- и цистодуоденостомии технически выполнимы у 92% больных, эффективны в отношении излечения от кисты у 62%. Из 37 пролеченных пациентов, авторы отметили осложнения в виде инфицирования кисты — у двух, кровотечения — у двух, перфорации стенки кисты в брюшную полость — у трех больных.

В последние годы наиболее перспективным методом эндоскопического дренирования псевдокист поджелудочной железы стало использование комбинации трансмурального и транспапиллярного доступа. Это позволяет осуществить быстрое опорожнение кисты через трансмуральный доступ (как правило, цистогастростому), даже несмотря на наличие в ее просвете секвестров, и в дальнейшем, после удаления стента и закрытия гастростомы, адекватному оттоку панкреатического сока через транспапиллярный стент.³⁹⁴⁰⁴¹⁴²

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 поиске использовались ключевые фразы поиска «Endoscopic Ultrasound and Pancreatic Cystic», «Endoscopic Ultrasound» AND «Pancreatic Pseudocyst Drainage», «Management strategies for pancreatic pseudocysts»

Cochrane Library

³²Анохин И. В., Мурадян А. К., Брегадзе Е. Ю. и др (2008). Эндоскопическое чрезжелудочное дренирование кисты поджелудочной железы // Анн. хир. гепатол. Т. 13, № 3. С. 151

³³Ачкасов Е. Е., Пугаев А. В., Харин А.Л. (2007). Пункционный метод в лечении постнекротических кист поджелудочной железы // Хирургия. № 8. С. 33-37.

³⁴Aghdassi A., Mayerle J., Kraft M. et al. (2008). Diagnosis and treatment of pancreatic pseudocysts in chronic pancreatitis // Pancreas. Vol. 36, N 2. P. 105-112.

³⁵Apostolou C., Krige J. E., Bornman P. C. (2006). Pancreatic pseudocysts // S. Afr. J. Surg. Vol. 44, N 4. P. 148-155

³⁶Azar R. R., Oh Y. S., Janec E. M. et al. Wire-guided pancreatic pseudocyst drainage by using a modified needle knife and therapeutic echoendoscope // Gastrointest. Endosc. 2006. Vol. 63, N 4. P. 688-69

³⁷Soliani P., Ziegler S., Franzini C. et al (2004). The size of pancreatic pseudocyst does not influence the outcome of invasive treatments // Dig. Liver Dis. Vol. 36, N 2. P. 135-140.

³⁸Smits M. E., Rauws E. A., van Gulik T. M. et al(1996). Long-term results of endoscopic stenting and surgical drainage for biliary stricture due to chronic pancreatitis // Br. J. Surg. Vol. 83. P. 764-768.

³⁹Wallstabe I., Tiedemann A., Schiefke I. Endoscopic vacuum-assisted therapy of an infected pancreatic pseudocyst // Endoscopy. (2011); 43 Suppl 2 UCTN:E312-3. Epub 2011 Sep 13.

⁴⁰Hookey L. C., Debroux S., Delhaye M. et al. Endoscopic drainage of pancreatic-fluid collections in 116 patients: a comparison of etiologies, drainage techniques, and outcomes (2006). // Gastrointest. Endosc. Vol. 63, N 4. P. 635-643.

⁴¹Trevino J. M., Tamhane A., Varadarajulu S. Successful stenting in ductal disruption favorably impacts treatment outcomes in patients undergoing transmural drainage of peripancreatic fluid collections (2010)// J. Gastroenterol. Hepatol. Vol. 25, N 3. P. 526-531.

⁴²Bhasin D. K., Rana S. S. Combining transpapillary pancreatic duct stenting with endoscopic transmural drainage for pancreatic fluid collections: two heads are better than one! // J. Gastroenterol. Hepatol. 2010. Vol. 25, N 3. P. 433-434.



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

Центр экономики и ОТЗ

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 320 от 25.11.19

12 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

«Treatment methods» AND «people with pancreatic pseudocysts»

Больницей Медицинского центра Управления делами Президента был предоставлен перечень публикаций по результатам клинических исследований данного Метода. Для возможности оценки клинической эффективности и безопасности эндоскопического внутреннего дренирования псевдокист поджелудочной железы был проведен поиск источников литературы в библиотеках PubMed (NLM), MEDLINE (Thomson Reuters), Cochrane library по следующим ключевым словам: псевдокиста, жидкостное скопление, поджелудочная железа, хронический панкреатит, панкреонекроз, постнекротический, эндоскопическое дренирование, внутреннее дренирование, цистогастростомия, эндосонография, стент, миниинвазивный метод.

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

Популяция, пациенты	Пациенты с псевдокистами поджелудочной железы
Вмешательство	Эндоскопическое дренирование псевдокист поджелудочной железы
Альтернативное вмешательство	Хирургическое лечение
Исходы-клинической эффективности и безопасности-экономической эффективности	коэффициент разрешения псевдокист осложнения экономическая эффективность затраты
Источники	Pubmed , Cochrane Library, Google Scholar

Всего было использовано 50 источников литературы.

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

В ретроспективном исследовании 893 пациентов с псевдокистами поджелудочной железы в Западно-китайском медицинском центре Университета Сычуань, Pan et al. (2015) исследовали 2 группы пациентов. В отношении 1 группы было применено хирургическое лечение (n=377), в то время как 2 группа получала эндоскопическое дренирование (n=410). Согласно авторам, коэффициент разрешения псевдокист поджелудочной железы составил 93,3% в группе пациентов с хирургическим вмешательством относительно 88,9% группы с эндоскопическим вмешательством; Однако, данная разница не была статистически значимой (p=0,23). У пациентов с эндоскопическим дренированием количество эпизодов сепсиса было больше по сравнению с пациентами с хирургическим лечением (Таблица 1).

Таблица 1 - Исходы при хирургическом и эндоскопическом лечении

	Хирургическое лечение	Эндоскопическое лечение
Коэффициент разрешения псевдокист	352 (93, 3%)	376 (88,9%)



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

Центр экономики и ОТЗ

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 320 от 25.11.19

13 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

Осложнения		
Эпизоды сепсиса	24 (6,4%)	54 (13,2%)
Кровотечение	10 (2,7%)	21 (5,1%)
Панкреатическая фистула	14 (3,7%)	19 (4,6%)
Пневмония	3 (0,7%)	4 (1%)

Авторы утверждают, что эндоскопическое дренирование может быть подходящей альтернативой в хирургии в лечении псевдокист поджелудочной железы.

В систематическом обзоре и мета-анализе Gurusamy et al. (2016) были проанализированы 342 пациента; из которых, 177 пациентов были пролечены путем хирургического вмешательства (открытый дренаж или видеолапароскопия и резекция) и 165 пациентов пролечены эндоскопическим методом. В исследовании мужчины были преобладающей группой наблюдения (2:1 ratio). В выбранных исследованиях, был осуществлен ряд эндоскопических и хирургических техник для дренажа поджелудочной железы. В данных группах (с хирургическим и с эндоскопическим вмешательством), цистогастростомия была наиболее распространенным вмешательством. В группе пациентов с хирургическим лечением, цистогастростомия была проведена у 119 из 177 пациентов (67%). В эндоскопической группе, цистогастростомия была проведена у 142 из 165 пациентов (86%). Все испытания проходили с неясным или высоким риском предвзятости, и общее качество доказательств было низким или очень низким для всех результатов. Одна смерть наблюдалась в группе эндоскопического дренирования (1/44; 2,3%) из-за возникшего кровотечения. В других группах смертность не наблюдалась. Разница в серьезных побочных явлениях была неточной. Качество жизни в краткосрочном плане, связанное со здоровьем (HRQoL; от четырех недель до трех месяцев), было хуже (средняя разница -21,00; 95% ДИ от -33,21 до -8,79; количество участников = 40; исследования = 1; диапазон: от 0 до 100; более высокий балл указывает на улучшение) и затраты были выше в группе с открытым хирургическим дренажом, чем в группе с эндоскопическо-ультразвуковым вмешательством (средняя разница 8040 USD; 95% ДИ от 3020 до 13 060; количество участников = 40; исследования = 1). У эндоскопическо-ультразвукового дренажа в группе с назоцистным дренажом наблюдалось меньше побочных явлений, чем в группе с единственным эндоскопическо - ультразвуковым дренажом (или 0,20; 95% ДИ 0,06-0,73; участники = 47; исследования = 1), или в группе с эндоскопическим дренажом (косвенное сравнение: отношение шансов 0,08; 95% ДИ 0,01-0,61). Участники эндоскопическо - ультразвукового дренажа с назоцистным дренажом имели более короткий срок госпитализации по сравнению с группой с только эндоскопическо - ультразвуковым дренированием (средняя разница -8,10 дней; 95% ДИ -9,79 до -6,41; участники = 47; исследования = 1), эндоскопическим дренированием (косвенное сравнение: средняя разница -7,10 дней; 95% ДИ -9,38 до -4,82), или открытым хирургическим дренированием (косвенное сравнение: средняя разница -12,30 дней; 95% ДИ -14,48 до -10,12). Группа с открытым хирургическим дренированием имела более длительное пребывание в больнице, чем группа эндоскопическо – ультразвукового дренирования (средняя разница 4,20 дня; 95% ДИ 2,82-5,58; количество участников = 40; исследования = 1); группа эндоскопического дренирования имела более длительное пребывание в стационаре, чем группа открытого дренирования (косвенное сравнение: -5,20 дней; 95% ДИ от -7,26 до -3,14). Необходимость дополнительных инвазивных вмешательств была выше для группы эндоскопического дренирования, чем для группы эндоскопическо – ультразвукового дренирования (отношение шансов 11,13; 95% ДИ 2,85-43,44; количество участников = 89; исследования = 2) и для группы открытого дренирования (косвенное сравнение:



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

Центр экономики и ОТЗ

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 320 от 25.11.19

14 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

отношение шансов 23,69; 95% ДИ 1,40-400,71). Различия между группами были неясными. Ни в одном из исследований не сообщалось о смертности в долгосрочном периоде, об изменениях в качестве жизни в среднесрочном периоде (от трех месяцев до одного года), качества жизни в долгосрочном периоде (более одного года), о времени на возвращение к нормальной деятельности или к работе. Данные авторы заключают, что очень низкокачественные данные свидетельствуют о том, что различия в смертности и в серьезных нежелательных явлениях между методами лечения остаются неясными. Дальнейшие рандомизированные исследования необходимы для сравнения эндоскопически - ультразвукового дренирования с назоцистическим дренированием и без назоцистического дренирования у пациентов с симптомами псевдокист поджелудочной железы.⁴³

В мета-анализе Panamonta et al. (2012) были сравнены технические преимущества и клинические исходы эндоскопическо - ультразвукового дренирования и традиционного трансмурального дренирования для пациентов с псевдокистами поджелудочной железы. Под техническими преимуществами подразумевалось способность метода в доступе и в дренировании псевдокисты. Показатель технического преимущества был значительно выше для эндоскопическо-ультразвукового дренирования, чем для традиционного трансмурального дренирования (коэффициент риска 12,38, 95% ДИ: 1,39–110,22). Всем пациентам с портальной гипертензией и со склонностью к кровотечениям было применено эндоскопическо-ультразвуковое дренирование для предупреждения серьезных осложнений. Эндоскопическо-ультразвуковое дренирование не превосходило традиционное трансмуральное дренирование в плане кратко - срочной выгоды (относительный риск 1,03, 95% ДИ: 0,95–1,11) или долгосрочной выгоды (относительный риск = 0,98, 95% ДИ: 0,76–1,25). Общие осложнения были схожими в обеих группах (относительный риск= 0,98, 95% ДИ: 0,52–1,86). Среди самых распространенных осложнений наблюдались кровотечение и инфекции. 2 смерти в результате кровотечения после традиционного трансмурального дренирования.⁴⁴

В систематическом обзоре и мета-анализе Galileu et al. (2019) изучили 342 пациентов, 177 из которых были на хирургическом и 165 на эндоскопическом лечении. Количество мужчин было вдвое больше. Основной причиной возникновения псевдокисты является билиарный панкреатит (40%), за которым следует алкогольный панкреатит. Авторы обнаружили, что показатель успешности лечения, возникновение нежелательных последствий и рецидив патологии статистически не различался между двумя способами лечения. В то время как, анализ сравнения цен выявил, что эндоскопическое лечение имеет более низкие затраты, чем хирургическое вмешательство (добавочный риск: -4.68; 95% ДИ, -5.43, -3.94; P<.00001). Срок госпитализации варьировался от 3 до 82 дней для хирургического лечения и от 0 до 25 дней для эндоскопического. В результате мета-анализа, пациенты в эндоскопической группе имели более короткий срок госпитализации по сравнению с хирургической группой (добавочный риск: - 4.23; 95% ДИ, -5.18, -3,29; P<.00001). Другими словами, между показателями успешности лечения, побочных эффектов и рецидива хирургического и эндоскопического лечения существенной разницы не существует, однако длительность госпитализации и стоимость лечения ниже у эндоскопического дренажа.⁴⁵

⁴³ Gurusamy, K., Pallari, E., Hawkins, N., Pereira, S. and Davidson, B. (2016). Management strategies for pancreatic pseudocysts. Cochrane Database of Systematic Reviews.

⁴⁴ Panamonta, N., Ngamruengphong, S., Kijisrichareanchai, K., Nugent, K. and Rakvit, A. (2012). Endoscopic ultrasound-guided versus conventional transmural techniques have comparable treatment outcomes in draining pancreatic pseudocysts. European Journal of Gastroenterology & Hepatology, 24(12), pp.1355-1362.

⁴⁵ Farias, G., Bernardo, W., De Moura, D., Guedes, H., Brunaldi, V., Visconti, T., Gonçalves, C., Sakai, C., Matuguma, S., Santos, M., Sakai, P. and De Moura, E. (2019). Endoscopic versus surgical treatment for pancreatic pseudocysts. Medicine, 98(8), p.e14255.



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

Центр экономики и ОТЗ

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 320 от 25.11.19

15 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

В систематическом обзоре Teoh et al. (2016) были проанализированы результаты эндоскопического, перкутанного и хирургического дренирования псевдокист поджелудочной железы. Первичным исходом был коэффициент успешного лечения. Вторичными исходами были показатели повторного лечения и вмешательства, продолжительность пребывания в больнице, побочные эффекты и смертность (Таблица 2).

Таблица 2- Сравнение перкутанного дренирования с хирургическим дренированием

В исследовании приняли участие 14000 пациентов (8121 пациентов с перкутанным вмешательством и 6409 пациентов с хирургическим вмешательством).

	Размер выборки	Клиническая эффективность	Пребывание в стационаре	Повторное вмешательство	Смертность	Побочные эффекты	Кровотечение	Внутрибрюшная инфекция
Morton et al (2005)	Перкут. дренир.: 8121 человек	-	21 (22)		5,9%	-	9,64%	6,8%
	Хирургич. лечение: 6409		15 (15)		2,8%		8,96%	4,54%
Heider et al. (1999)	Перкут. дренир.: 66 человек	42%	45 (5)	50%	9,1%	64%	9,1%	45,5%
	Хирургич. лечение: 66 человек	88%	18 (2)	12%	0	27%	4,5%	15,2%
Adams et al. (1992)	Перкут. дренир.: 52	-	-	9,5%	2%	7,7%	1,9%	1,9%
	Хирургич. лечение: 42	-	-	19,2%	7,1%	16,7%	4,8%	4,8%



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

Центр экономики и ОТЗ

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 320 от 25.11.19

16 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

Lang et al. (1991)	Перкут. дренир.: 26	76,9%	-	11,5%	3,8%	3,8%	3,8%	0
	Хирургич. лечение: 26	73,1%		23,1%	3,8%	0	0	0

При сравнении эндоскопическо-ультразвукового дренирования с хирургическим дренированием, клиническая эффективность эндоскопическо-ультразвукового дренирования незначительно отличалась от хирургического дренирования. Пациенты с эндоскопическим вмешательством в среднем пребывали в больнице меньше, чем пациенты с хирургическим дренированием (Таблица 3).⁴⁶

Таблица 3 - Сравнение эндоскопическо-ультразвукового дренирования с хирургическим дренированием

	Размер выборки	Клиническая эффективность	Пребывание в стационаре	Повторное вмешательство	Смертность	Побочные эффекты	Кровотечение	Внутрибрюшинная инфекция
Varadarajulu et al. (2013)	Эндоскопическо - ультразвук. дрен.: 20	95%	2 (1-4)	5%	0	0	0	0
	Хирургич. лечение: 20	100%	6 (5-9)	5%	0	1	0	0

⁴⁶ Teoh, A., Dhir, V., Jin, Z., Kida, M., Seo, D. and Ho, K. (2016). Systematic review comparing endoscopic, percutaneous and surgical pancreatic pseudocyst drainage. World Journal of Gastrointestinal Endoscopy, 8(6), p.310.



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

Центр экономики и ОТЗ

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 320 от 25.11.19

17 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

Melman et al (2009)	Эндоскопическо - ультразвук. дрен: 45	87,5%	6,9 (3-23)	0	0	15,6%	2,2%	0
	Лапароскопическое дренир.: 16	81,2%	10,8 (4-82)	0	0	25%	12,5%	0
Varadarajulu et al. (2008)	Эндоскопическо - ультразвук. дрен: 20	95%	2,6 (1-11)	0	0	0	0	0
	Хирургич. лечение: 10	100%	6,5 (4-20)	10%	0	0	0	0

В ретроспективном исследовании Angela et.al. (2016) (n=61 пациентов: 39 (63,9%) мужчин и 22 (36,1 %) женщины со средним возрастом $41,5 \pm 13,8$ лет), из которых 21 человек (33%) был на эндоскопическом лечении и 43 (67%) на хирургическом лечении. Результаты исследования показали, что клиническая эффективность для эндоскопического вмешательства составила 90,5%, а для хирургического вмешательства – 90,7%. Частота осложнений (эндоскопия – 23,8%; хирургия- 25,6%). Другими словами, оба вмешательства, как эндоскопическое, так и хирургическое, значительно не отличались по клинической эффективности и частоте осложнений. Однако, при сопоставлении длительности пребывания в больнице, пациенты из эндоскопической группы пребывали в больнице меньше по сравнению с пациентами из хирургической группы 0 дня (0-10) против 7 дней (2-42), соответственно.⁴⁷

Альтернативное вмешательство

История хирургического лечения псевдокист ПЖ начинается в 1862 г., когда Le Dentu впервые пунктировал через брюшную стенку псевдокисту. В 1868 г. Luck и Klebs первыми выполнили операцию наружного дренирования, которая закончилась летальным исходом. Начиная с 80-х годов XIX века появляются сообщения об успешно завершившихся хирургических вмешательствах: K. Thiersch в 1881 г. и D. Kulenkampff в 1882 г. выполнили наружное дренирование псевдокисты ПЖ. В 1881 г. С. Vozeman успешно осуществил первую цистэктомии – радикальное удаление панкреатической псевдокисты гигантских размеров. В 1882 г. K. Gussenbauer, ученик T. Billroth, выполнил марсупиализацию нерезектабельной ввиду прилегания крупных сосудов псевдокисты. Эта операция на длительное время стала основным хирургическим вмешательством при псевдокистах ПЖ.

⁴⁷ Saul, A., Luna, M., Chan, C., Uscanga, L., Andraca, F., Calleros, J., Elizondo, J. and Avila, F. (2015). EUS-guided drainage of pancreatic pseudocysts offers similar success and complications compared to surgical treatment but with a lower cost. *Surgical Endoscopy*, 30(4), pp.1459-1465.



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

Центр экономики и ОТЗ

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 320 от 25.11.19

18 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

Прогрессивным этапом развития хирургии панкреатических псевдокист стала операция внутреннего дренирования. Первым в 1911 г. L. Ombredanne сформировал соустье между полостью псевдокисты и двенадцатиперстной кишкой (ДПК). В дальнейшем R. Jedlička в 1921 г. предложил анастомозировать псевдокисту с передней стенкой желудка, а в 1931 г. A. Jurasz с задней стенкой желудка. A.R. Henle в 1923 г. сформировал соустье между псевдокистой и тонкой кишкой, O.F. Walzel в 1927 г. – желчным пузырем. Наиболее широкое применение из всех операций в дальнейшем получили различные способы формирования *цистогастроанастомоза* и *цистоеюноанастомоза*. В настоящее время традиционно выделяют три основных вида открытых операций при открытом методе лечения: радикальная – резекция части поджелудочной железы с псевдокистой или цистэктомия; внутреннее дренирование; наружное дренирование (Быкова и авт., 2016).


Хирургический подход показан у пациентов:

- С осложненными псевдокистами, то есть инфицированными и некротическими
- С псевдокистами, связанными со стриктурой или дилатацией протока
- При подозрении на кистозную неоплазию
- При сочетании псевдокист и стеноза желчных путей
- При осложнениях, таких как сдавление желудка или 12-типерстной кишки, перфорация и кровотечение вследствие эрозии артерий или псевдоаневризм

Выбор времени хирургического вмешательства зависит от созревания стенки кисты. При хроническом панкреатите псевдокисты можно оперировать без любой задержки, в то время как при острых или травматических псевдокистах выбор времени затруднителен.

Наружный дренаж показан для незрелых кист с инфицированным содержимым и для разорвавшихся кист. *Наружное дренирование* псевдокист является вынужденной мерой. Как правило, его проводят по экстренным показаниям при невозможности выполнить более радикальное оперативное вмешательство. Отрицательными сторонами наружного дренирования являются высокая частота рецидива, достигающая 27–57%, и формирование наружных свищей в 10–33% наблюдений, что значительно увеличивает продолжительность послеоперационного периода и время реабилитации пациентов (Быкова и авт., 2016).

Внутреннее дренирование – метод выбора для неосложненных зрелых псевдокист (Щастный, 2009). Операция внутреннего дренирования сопровождается малой частотой рецидивов (0–10%) и послеоперационных осложнений (16%). К дренирующим операциям относится формирование цистодигестивного анастомоза между псевдокистой и различными отделами желудочно-кишечного тракта (желудок, ДПК, тощая кишка), которое может сочетаться с операцией P.F. Partington и R.L. Rochelle (продольная панкреатопанкреатикоеюностомия на петле кишки, выделенной по Ру). Окончательное решение о выборе типа цистодигестивного анастомоза принимают интраоперационно, анализируя “зрелость” стенки псевдокисты, ее локализацию, величину и состояние протоковой системы. Метод является лишь относительно радикальным, поскольку направлен на опорожнение псевдокисты. При выборе варианта операции внутреннего дренирования предпочтение отдают цистоеюноанастомозу с формированием обходного соустья по Ру. Этот вид анастомоза препятствует попаданию пищевых масс в полость псевдокисты, что предотвращает прогрессирование панкреатита, инфицирование полости псевдокисты и рецидив заболевания. Следует отметить, что, по данным некоторых авторов, после дренирующих операций

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр экономики и ОТЗ	
Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№ 320 от 25.11.19	19 из 20
Отчет оценки технологий здравоохранения		

качество жизни как в раннем, так и в отдаленном послеоперационном периоде значительно лучше, чем при резекционных вмешательствах.

4.2 Экономическая эффективность

В ретроспективном исследовании Varadarajulu (2008) были сравнены цены для эндоскопического ультразвукового и хирургического лечения с учетом всех соответствующих расходов. Расходы включали стоимость пребывания в стационаре, лекарств, стоимость процедур, материалы, оплату профессиональных услуг, услуги процедурных кабинетов, анестезию, визуализацию (например, компьютерная томография) и другие процедуры. Для подтверждения того, что все расходы, связанные с обоими способами лечения, были полностью учтены, был проведен аудит индивидуальных расходов на каждого зарегистрированного пациента. Средние затраты на проведение одного эндоскопического ультразвукового лечения составляют \$9077, а на одно хирургическое лечение \$14 815 ($P=0.01$), что свидетельствует о том, что применение эндоскопического метода способствует экономии в размере \$5738 на пациента.⁴⁸

Согласно Varadarajulu et al. (2013), средние затраты на эндоскопическое дренирование были значительно ниже со средней разницей в – 8040 USD, по сравнению с хирургическим вмешательством, \$7011 и \$15 052; $P<0.003$).⁴⁹ Между тем, в другом исследовании Saul et al. (2015) средняя цена за эндоскопическое лечение составила 3092 ± 1705 USD и на хирургическое лечение 7734 ± 623 USD ($P<0.001$) в Мексике.⁵⁰

4.3 Другие аспекты (социальные/правовые/этические аспекты)

В перечне Тарификатора клинико-затратных групп имеются технологии в лечении кист поджелудочной железы. Согласно приказу Министра здравоохранения РК от 5-го сентября 2018 года № КР ДСМ-10 "Об утверждении тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования" предусмотрены тарифы только на медицинские манипуляции при кистах ПЖ: дренаж кисты поджелудочной железы (ПЖ) при помощи катетера, марсупиализация кисты ПЖ, внутранный дренаж кисты ПЖ.

- Стоимость дренажа кисты поджелудочной железы (ПЖ) при помощи катетера 340 420,17 тг (тариф дет/взр.)
- Стоимость марсупиализации кисты ПЖ 340 420,17 тг (тариф дет/взр.)
- Стоимость внутреннего дренажа кисты ПЖ 340 420,17 тг (тариф дет/взр.)

Приказом директора Больницы Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан № 9 от 4.01.2018 г. утверждена Стандартная операционная процедура (процедура системы качества) -Правила проведения дренирования псевдокист поджелудочной железы. СОП предусматривает подписание письменного информационного согласия пациента на

⁴⁸ Varadarajulu, S., Lopes, T., Wilcox, C., Drelichman, E., Kilgore, M. and Christein, J. (2008). EUS Versus Surgical Cyst-Gastrostomy for Management of Pancreatic Pseudocysts. *Gastrointestinal Endoscopy*, 67(5), p.AB226.

⁴⁹ Varadarajulu, S., Bang, J., Sutton, B., Trevino, J., Christein, J. and Wilcox, C. (2013). Equal Efficacy of Endoscopic and Surgical Cystogastrostomy for Pancreatic Pseudocyst Drainage in a Randomized Trial. *Gastroenterology*, 145(3), pp.583-590.e1.

⁵⁰ Saul, A., Luna, M., Chan, C., Uscanga, L., Andraca, F., Calleros, J., Elizondo, J. and Avila, F. (2015). EUS-guided drainage of pancreatic pseudocysts offers similar success and complications compared to surgical treatment but with a lower cost. *Surgical Endoscopy*, 30(4), pp.1459-1465.



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

Центр экономики и ОТЗ

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 320 от 25.11.19

20 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

проводимое исследования и манипуляции, если пациент не в состоянии, то сопровождающего доверенного лица.

Выводы

- ✓ При выборе метода дренирования необходимо принимать во внимание зрелость псевдокисты, ее локализацию, размеры и состояние протоковой системы. Эндоскопическое внутреннее дренирование рекомендуется применять при неосложненных псевдокистах, в то время как хирургическое лечение – при осложненных псевдокистах.
- ✓ Трансмуральный, транспапилярный и лапароскопические вмешательства характеризуются низкой частотой осложнений, в то время как чрескожное дренирование и открытое дренирование имеют значительное число осложнений. При сравнении эндоскопическо-ультразвукового дренирования с хирургическим дренированием, клиническая эффективность эндоскопическо-ультразвукового дренирования незначительно отличалась от хирургического дренирования.
- ✓ Эндоскопическое дренирование по сравнению с хирургическим вмешательством сопровождается более низкими затратами и коротким сроком госпитализации. Применение эндоскопического дренирования в лечении больных с псевдокистами поджелудочной железы экономически выгодно, чем при назначении хирургического лечения.

Главный специалист
отдела ОТЗ ЦЭиОТЗ

Ж. Л. Салпынов

Главный специалист
отдела ОТЗ ЦЭиОТЗ

А. Ж. Хамзина

Главный специалист
отдела ОТЗ ЦЭиОТЗ

Е.Б. Бейсахметов

Начальник отдела ОТЗ ЦЭиОТЗ

З. К. Жолдасов

Зам. руководителя ЦЭиОТЗ

А. Б. Табаров

Руководитель ЦЭиОТЗ

Г.К. Гаитова