	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№351 от 30.09.2020</b>	<b>1 из 16</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		


1. Название отчета	«Эндовидеолапароскопическая цистэктомия с формированием необладдера»
2. Авторы (должность, специальность, научное звание)	Бейсахметов Еркнат, магистр общественного здравоохранения, главный специалист отдела оценки технологий здравоохранения ЦЭиОТЗ РГП на ПХВ «РЦРЗ»
3. Заявитель	ТОО «Национальный научный онкологический центр»
4. Заявление по конфликту интересов	Конфликт интересов у авторов отчета отсутствуют
5. Заявленные показания	Злокачественные новообразования мочевого пузыря,
6. Альтернативные методы /Компараторы, применяемые в РК/	Код МКБ – 9/10– 57.7114 КЗГ 675 Радикальная цистэктомия с энтеропластикой (с созданием ортотопического мочевого пузыря) илеумкондуитом или колонкондуитом – 681 905,85

### **Краткая информация о технологии (структурированная)**

Эндовидеолапароскопическая цистэктомия это малоинвазивный метод удаления мочевого пузыря у пациентов с РМП

Неомочевой пузырь - это мешочек для мочи, изготовленный из 50-60 см кишечника. В то время как обычно используется нижняя часть тонкой кишки (подвздошная кишка), хирург может использовать толстую кишку. Во время операции удаляются мочевой пузырь и предстательная железа, а выбранный сегмент кишечника детубируется и превращается в шарообразный Неомочевой пузырь. В неомочевой пузырь имплантируются левый и правый мочеточники, что позволяет мочеиспускательному пузырю дренироваться непосредственно из почек. Затем мочеточник анастомозируется на основание нео-мочевого пузыря. Эта хирургическая процедура предотвращает необходимость внешнего дренажного устройства для мочи

Не все пациенты подходят для проведения данной реконструктивной операции, нео пузыря; например, пациенты должны иметь полноценную функцию почек и печени и не иметь рак уретры. Однако многие пациенты предпочитают этот тип отвода по сравнению с подвздошным каналом (внешний сборный мешок, который прикрепляется к брюшной стенке)

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№351 от 30.09.2020</b>	<b>2 из 16</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

### **Резюме (результат экспертизы)**

Согласно проведённому поиску клинической и экономической эффективности технологии «Эндовидеолапароскопическая цистэктомия с формированием необладдера», ЛРЦ является безопасным и эффективным методом лечения рака мочевого пузыря с меньшим уровнем послеоперационных осложнений и временем госпитализации. Более того формирование необладдера значительно улучшает качество жизни в сравнении с открытой радикальной цистэктомии. Однако формирование нео-мочевого пузыря подходит не для всех пациентов, важными критериями является полноценная функция почек и отсутствие злокачественного новообразования уретры. Экономический анализ показал, что затраты на операцию выше, чем при открытом способе, из-за более длительного операционного времени, однако разница общих затрат не значительна, так как время пребывания в стационаре ниже и послеоперационных осложнениях меньше. Согласно заявителю, 5 255 871,63 тг составит стоимость на одного пациента, при подсчете что данная операция требуется 750 пациентов, что составит нагрузку на бюджет 3,91 млрд тенге. Если сравнить с альтернативным методом, применяемым в РК, при 750 пациентах, нагрузка на бюджет составит 511 429 387,5 тг. в год

### **Список аббревиатур и сокращений**

РМП – Рак мочевого пузыря

ИРЧП – Индекс развития человеческого потенциала

ВВП – Внутренний валовой продукт

МИРЦ – Минимально инвазивная радикальная цистэктомия

ОРЦ – Открытая радикальная цистэктомия

РРЦ – Роботизированная радикальная цистэктомия

ЛРЦ – Лапароскопическая радикальная цистэктомия

## **1. Цель отчета**


Оценка клинической эффективности и безопасности вмешательства, экономической целесообразности включения в списки возмещения.

## **2. Описание проблемы**

### **2.1. Описание заболевания (причины, факторы риска)**

Рак мочевого пузыря – это заболевание, при котором злокачественные (раковые) клетки образуются в тканях мочевого пузыря. В некоторых случаях опухоль распространяется на мышцы мочевого пузыря

Наиболее распространенным типом рака мочевого пузыря является транзиторно-клеточная карцинома, которая начинается в уротелиальных клетках, которые выстилают внутреннюю часть мочевого пузыря. Уротелиальные клетки являются переходными клетками, которые способны изменять форму и растягиваться при заполнении мочевого пузыря. Этот тип рака также называется уротелиальной карциномой. Другие типы рака мочевого пузыря включают плоскоклеточный рак (рак, который начинается в тонких

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>		
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№351 от 30.09.2020</b>	<b>3 из 16</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

плоских клетках, выстилающих мочевой пузырь) и аденокарцинома (рак, который начинается в клетках, которые продуцируют и выделяют слизь и другие жидкости).

Нахождение определенных химических веществ и наличие хронических инфекций мочевого пузыря могут увеличить риск развития рака мочевого пузыря. Более того, есть риск возникновения рака при семейном анамнезе рака мочевого пузыря. Предыдущий курс лечения с лучевой терапией в области таза или с некоторыми противоопухолевыми препаратами, такими как циклофосфамид или ифосфамид также могут вызвать рак. Повышенный риск развития рака мочевого пузыря связан и с вредными привычками, в частности с курением.

Наиболее распространенным симптомом рака мочевого пузыря является гематурия, которая обычно протекает безболезненно. Также, частое мочеиспускание, боль при мочеиспускании и частая боль в спине.<sup>1</sup>


## **2.2. Эпидемиологические данные (заболеваемость, распространенность и т.д.)**

По данным GLOBOCANa, по состоянию на 2018 год с раком мочевого пузыря было диагностировано 550 000 человек. Это составляет примерно 3% от всех новых случаев диагностики рака. Страны с самым высоким уровнем заболеваемости раком мочевого пузыря в основном расположены в Южной и Западной Европе, а также в Северной Америке. В то время как в Греции отмечен самый высокий уровень заболеваемости раком мочевого пузыря среди мужчин, в Ливане - самый высокий уровень заболеваемости среди женщин. Тем не менее, регионом с самым высоким уровнем рака мочевого пузыря среди женщин является Южная Европа, где, по оценкам, ежегодно заболевание развивается у 26,5/100 тыс. мужчин и 5,5/100 тыс. женщин. Регионы с наименьшим уровнем заболеваемости раком мочевого пузыря включают страны Средней Африки, Центральной Америки и Западной Африки, в основном состоящие из стран с уровнем заболеваемости ниже среднего по индексу развития человеческого потенциала (ИРЧП), что, возможно, объясняется более низким уровнем воздействия промышленных химикатов и ограниченным доступом к табачным изделиям. Фактически было установлено, что заболеваемость раком мочевого пузыря положительно коррелирует с ИРЧП и, в меньшей степени, с ВВП (валовым внутренним продуктом) на душу населения.<sup>2</sup>

Рак мочевого пузыря более чем в четыре раза чаще встречается у мужчин, чем у женщин, при этом заболеваемость, соответственно, составляет 9,6 на 100 000 среди мужчин и 2,4 на 100 000 среди женщин во всем мире. Среди мужчин рак мочевого пузыря является шестым по распространенности и девятым по смертности новообразованием.

<sup>1</sup> PDQ® Adult Treatment Editorial Board. PDQ Bladder Cancer Treatment. Bethesda, MD: National Cancer Institute. Updated 10.07.2020. Available at: <https://www.cancer.gov/types/bladder/patient/bladder-treatment-pdq> [PMID: 26389479]

<sup>2</sup> Bray, F., Ferlay, J., Soerjomataram, I., Siegel, R. L., Torre, L. A., & Jemal, A. (2018). Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA: a cancer journal for clinicians, 68(6), 394–424. <https://doi.org/10.3322/caac.21492>

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№351 от 30.09.2020</b>	<b>4 из 16</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

Это гендерное различие, вероятно, в наибольшей степени объясняется гендерными различиями при курении табака, что также может помочь объяснить рост заболеваемости раком среди женщин в развитых странах. В Соединенных Штатах, по оценкам, до 50-65% случаев рака мочевого пузыря объясняется табачным дымом, являющимся самым распространенным фактором риска заболевания. В последнее время риск, связанный с курением, стал одинаковым для мужчин и женщин.<sup>3</sup>

В мире рак мочевого пузыря занимает 10-е место по распространенности, он занимает 13-е место по смертельному исходу, по оценкам, в 2018 году он унес почти 200 000 жизней. Это составляет 2,1% всех смертей от рака. Показатели смертности отражают показатели заболеваемости с точки зрения гендерного неравенства, при этом смертность среди мужчин составляет 3,2 на 100 000 человек, что примерно в четыре раза больше, чем среди женщин во всем мире (0,9 на 100 000 человек). Совокупный риск смерти от рака мочевого пузыря в возрасте от рождения до 74 лет составляет 0,29% среди мужчин и 0,08% среди женщин. Наибольшая смертность приходится на Северную и Восточную Африку, и Ближний Восток, где шистосомозная инфекция приводит к высоким показателям заболеваемости. Самая высокая смертность в Египте - 6,6 на 100 000 человек.<sup>2</sup>


### **2.3. Современная ситуация в Казахстане (в мире)**

Согласно исследованию, в период 2004 по 2013 года в Казахстане зарегистрировано 6174 больных раком мочевого пузыря, что составляет в структуре злокачественных опухолей – 2,07%. На момент начала 2013 года, было зарегистрировано более 3000 больных. Ежегодно выявляется более 600 новых случаев. Проведенный анализ заболеваемости РМП в Казахстане за период 2004-2013 г. в зависимости от возраста, пола и распространенность в регионах показал, что данное заболевание имеет тенденцию к росту. Так, среди лиц 00-29 лет данные показатели зарегистрированы только у мужчин 0,1%. В возрастных группах 30-39 лет аналогичные показатели варьировались с 0,4% до 0,8%. В возрастных группах 40-49 лет идет рост данных показателей, среди женского населения они были ниже 0,9% по сравнению с показателями среди мужчин 4,1% и обоих полов 2,4%. Показатели заболеваемости рака мочевого пузыря среди лиц 50-59 лет варьировались с 2,4% до 15,3%. Заметный рост заболеваемости данной локализации в республике зарегистрирован среди лиц 60-69 лет. У мужского населения - 43,2%, среди женщин – 5,6%.<sup>4</sup>

### **2.4. Описание технологии (описание, показания, противопоказания, срок эксплуатации, побочные явления, ожидаемый эффект от внедрения).**

<sup>3</sup> Saginala, K., Barsouk, A., Aluru, J. S., Rawla, P., Padala, S. A., & Barsouk, A. (2020). Epidemiology of Bladder Cancer. Medical sciences (Basel, Switzerland), 8(1), 15. <https://doi.org/10.3390/medsci8010015>

<sup>4</sup> Н.С.Нургалиев, А.Ж.Ажмагамбетова, Г.Т.Сейсенбаева Казахский НИИ онкологии и радиологии Эпидемиология рака мочевого пузыря по Республике Казахстан за 2004-2013 годы. [http://oncojournal.kz/docs/2015.1.35\\_01.pdf](http://oncojournal.kz/docs/2015.1.35_01.pdf)

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>		
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№351 от 30.09.2020</b>	<b>5 из 16</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

Лапароскопическая цистэктомия с формированием NeoBladder (нового мочевого пузыря) применяется при раке мочевого пузыря с формированием нового мочевого пузыря из петли тонкого кишечника. Формирование NeoBladder изготавливается из кусочка собственного тонкого кишечника, который формируется в мешочек и размещается внутри тела в том же положении, что и исходный мочевой пузырь. С помощью данной процедуры для большинства пациентов обеспечивается нормальный акт мочеиспускания. Как и в случае с любым заменителем мочевого пузыря, может пройти некоторое время, пока не будет обеспечена оптимальная работа нового мочевого пузыря. Сразу же после операции у многих людей могут возникнуть трудности с недержанием мочи, пока мочевой пузырь не растянется до нормального размера и мышцы, поддерживающие его, не окрепнут. Иногда пациенты нуждаются в катетеризации для нормального мочеиспускания; это чаще встречается у женщин, чем у мужчин. У некоторых пациентов также наблюдается постоянная утечка, особенно ночью. Дневная континуация обычно улучшается в течение первых трех-шести месяцев после операции, хотя она может продолжать улучшаться до 12 месяцев. Ночной континуум может длиться немного дольше и может продолжать улучшаться и на втором году. Пребывание в больнице после реконструкции нео-мочевого пузыря обычно составляет около трех-пяти дней.


Не каждый пациент с раком мочевого пузыря является кандидатом на реконструкцию NeoBladder; например, пациенты должны иметь полную функцию почек и печени и не иметь рака мочеиспускательного канала. Тем не менее, многие пациенты предпочитают этот тип отвода по сравнению с подвздошной трубой (внешний сборный мешок, который прикрепляется к брюшной стенке).<sup>5</sup> После реконструкции неомочевого пузыря необходимо пожизненное наблюдение.

## **2.5.История создания, различные модели /версии/ модификации.**

О первом успешном отводе мочи после цистэктомии сообщил Саймон в 1952 году. Он перенаправлял мочу в кишечник у пациента с экстрофией мочевого пузыря, соединяя мочеточники с прямой кишкой. Этот кратковременный успех побудил использовать эту методику у нескольких других пациентов. Было отмечено несколько осложнений, особенно относительно ранняя послеоперационная смерть из-за несостоятельности анастомозов и/или фекального рефлюкса в верхние мочевыводящие пути.<sup>6</sup>

<sup>5</sup> Neobladder Reconstruction. (2017, September 12). Retrieved July 20, 2020, from <https://stanfordhealthcare.org/medical-treatments/n/neobladder-reconstruction-surgery.html>

<sup>6</sup> Simon J. Ectopia vesicae (absence of the anterior wall of the bladder and pubic abdominal parietes): Operation for directing the orifices of the ureters into the rectum. Temporary success: Subsequent death: Autopsy. Lancet. 1952;2:568-70

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>		
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№351 от 30.09.2020</b>	<b>6 из 16</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

Далее была предпринята попытка подведения мочеточников к коже, т.е. к кожной уретеростомии, однако было обнаружено затруднение в управлении непрерывным потоком мочи по коже.<sup>7</sup>

Затем были предприняты усилия по отводу мочи в сигмовидную толстую кишку. Анальный сфинктер обеспечивал отличную постоянную связь, поэтому до 1950-х гг. он был наиболее часто используемым видом отвода мочи.

Однако риск долгосрочных осложнений при уретеросигмоидостомии (гидронефроз: 32%; пиелонефрит: 57%; метаболические расстройства: 47%) привел к поиску других вариантов. Основным риском, обнаруженным при уретеросигмоидостомии, были септические осложнения. Во избежание этого были предприняты попытки полностью отделить фекалии от мочи. Верхуген (1908), Маккас (1910), Ленгеманн (1912) использовали исключенный илеокондуитный сегмент в качестве резервуара, а аппендикс - в качестве выпускного клапана.


В 1950 г. Бриккер использовал изолированную петлю подвздошной кишки в качестве мочевода с кожной стомой, через которую моча могла собираться в мешок. Из-за легкой конструкции и низкой частоты осложнений она вскоре стала золотым стандартом для пациентов, которые подвергались отводу мочи вплоть до 1980-х годов.<sup>8</sup>

Неомочевой пузырь, созданный из композитного сегмента восходящей толстой кишки и терминальной подвздошной кишки, стала стандартным компонентом лечения пациентов с раком мочевого пузыря. Тарофф и его коллеги<sup>9</sup> описали сумку Майнца в 1985 году, а именно илеоколический неомочевой пузырь, изначально разработанный как континентальная катетеризированная форма реконструкции. Последующие улучшения в технике выполнения радикальной цистэктомии привели к максимальному уровню сохранения уретры у мужчин. Light и Scardino<sup>9</sup> описывают модификацию сумки Майнца, которую они назвали "Лефлаг". В отличие от операции Майнца, "Мешок Лефлаг" использует ту же часть кишечника, только с одной подвздошной складкой меньше. Это несколько упрощает создание мочевого пузыря, но может привести к уменьшению вместимости. В среднем обе сумки имели вместимость от 500 до 700 мл. Давление при хранении практически одинаково низкое при любой форме реконструкции. Уровень дневной и ночной континенции была более 90%.<sup>9</sup>

<sup>7</sup> Straffon RA. Cutaneous ureterostomy. In: Novick AC, Strem SB, Pontes JE, editors. Stewart's Operative Urology. Baltimore, MD: Williams and Wilkins; 1989. pp. 415–24.

<sup>8</sup> Jain, D., Raghunath, S. K., Khanna, S., Kumar, P., & Rawal, S. (2008). Urinary diversion after cystectomy: An Indian perspective. Indian journal of urology : IJU : journal of the Urological Society of India, 24(1), 99–103. <https://doi.org/10.4103/0970-1591.38611>

<sup>9</sup> Eisenberger, C. F., Schoenberg, M., Fitter, D., & Marshall, F. F. (1999). Orthotopic ileocolic neobladder reconstruction following radical cystectomy: History, technique and results of the Johns Hopkins experience, 1986–1998. Urologic Clinics of North America, 26(1), 149–156. doi:10.1016/s0094-0143(99)80012-3

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№351 от 30.09.2020</b>	<b>7 из 16</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

## 2.6. Опыт использования в мире (какие производители).

Реконструкция мочевого пузыря путем пересадки части толстой кишки используется во многих странах, для лечения пациентов с раком мочевого пузыря.<sup>10</sup>

## 2.7. Опыт использования в Казахстане, кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения.

На данный момент в Казахстане не проводится Лапароскопическая цистэктомия с формированием NeoBladder.

Согласно заявке, перечень необходимой аппаратуры для проведения данной операции есть, но обширный опыт применения технологии отсутствует.


## 3. Клинический обзор

### 3.1. Методы, стратегия поиска по клинической эффективности и безопасности

При проведении поиска использовались следующие ключевые слова: “Neobladder”, “Laparoscopic cystectomy”, “Cystectomy”, “Laparoscopic”, “Radical cystectomy”. Все опубликованные источники литературы прошли идентификацию в электронной базе PubMed. При поиске в качестве ограничительных фильтров были использованы: опубликованные за последние 10 лет (с 2010 по 2020 гг.), только на английском языке, проведенные на человеке, без ограничения по дизайну исследований. Было найдено 15 исследований, однако после анализа названий и абстрактов, в данный отчет были включены 7 из них, и одно исследование было включено с анализа затрат-эффективности.

Популяция, пациенты	Больные раком мочевого пузыря.
Вмешательство	Эндовидеолапароскопическая цистэктомия с формированием неobladdера
Альтернативное вмешательство	Открытая радикальная цистэктомия
Исходы клинической эффективности и безопасности	- выживаемость - Локальный рецидив - энуклеация - осложнения
Экономической эффективности	Прямые и косвенные затраты QALY
Источники	- мета-анализы - систематические обзоры - руководства

<sup>10</sup> Bladder Cancer Australia Charity Foundationhttps (2015)  
www.bladdercancer.org.au/pdf/BCACF\_Patient\_Guidebook.pdf

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>		
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№351 от 30.09.2020</b>	<b>8 из 16</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

### 3.2. Результаты по клинической эффективности и безопасности.

В исследовании Hemal and Kolla (2007), сравнивали результаты лапароскопической и открытой радикальной цистэктомии, выполненной при органо-замкнутом раке мочевого пузыря одним хирургом. С июня 1999 г. по декабрь 2005 г. одним хирургом было выполнено 65 радикальных цистэктомий, из них 30 пациентом было сделано ЛРЦ, а остальным 35 был сделан ОРЦ.

Среднее операционное время было значительно больше в лапароскопической группе. Однако в лапароскопической группе средняя кровопотеря, потребность в обезболивании и переливании крови были значительно меньше. Коэффициенты осложнений в 2 группах существенно не отличались. Среднее время наблюдения составило 38 месяцев (от 15 до 54) в группе ЛРЦ и 46 месяцев (от 14 до 96) в группе ОРЦ ( $p=0.02$ ). Результаты свидетельствовали о том, что лапароскопический подход позволяет уменьшить кровопотерю и послеоперационные боли у пациентов, перенесших радикальную цистэктомию при органо-замкнутом раке мочевого пузыря.<sup>11</sup>

Guillotreau et al. (2010) провели сравнение заболеваемости и смертности лапароскопических операций с открытой операцией при радикальной цистэктомии при раке мочевого пузыря.


Данное проспективное, не рандомизированное исследование было проведено в период с января 2003 г. по июль 2007 г. у 68 пациентов (7 женщин и 61 мужчина), которым была выполнена радикальная цистэктомия при раке мочевого пузыря. Всего было выполнено 38 цистэктомий лапароскопическим методом и 30 - путем открытой хирургической операции. Средний возраст больных составил 68,0 +/- 9,0 лет. Медианная оценка Американского общества анестезиологов до операции составила 2 (в диапазоне от 1 до 3) в обеих группах.

В группе лапароскопической хирургии значительно снизилась интраоперационная кровопотеря и частота трансфузии. Послеоперационная частота мелких осложнений и смертность также были значительно ниже. В группе лапароскопической хирургии послеоперационное потребление опиоидов было значительно меньше по количеству и продолжительности. В группе лапароскопической хирургии возобновление приема оральной жидкости и твердой пищи, а также возвращение к нормальной функции кишечника происходило значительно быстрее, а среднее пребывание в стационаре было значительно короче. Средний срок наблюдения пациента составил 30,5 +/- 17,2 месяца.

Авторы пришли к заключению, что лапароскопическая радикальная цистэктомия при раке мочевого пузыря имеет более низкую частоту осложнений, чем цистэктомия при открытой хирургии. Она позволяет быстрее возобновить прием оральной жидкости и

<sup>11</sup> Hemal, A. K., & Kolla, S. B. (2007). Comparison of laparoscopic and open radical cystoprostatectomy for localized bladder cancer with 3-year oncological followup: a single surgeon experience. The Journal of urology, 178(6), 2340–2343. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2007.08.020>



	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№351 от 30.09.2020</b>	<b>9 из 16</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

твердых веществ, а также вернуться к нормальному функционированию кишечника и сократить сроки пребывания в стационаре.<sup>12</sup>

Целью исследования Tang et al., (2014) была оценка безопасности и эффективности лапароскопической радикальной цистэктомии (ЛРЦ) по сравнению с открытой радикальной цистэктомии (ОРЦ) в лечении рака мочевого пузыря.

Результаты включали демографические и клинические базовые характеристики, периоперационные, патологические и онкологические переменные, а также функции и осложнения послеоперационного неомочевывающего пузыря.

Были выбраны шестнадцать исследований где сравнивались ЛРЦ с ОРЦ, из которых, семь проспективные и девять ретроспективные исследования. Несмотря на то, что ЛРЦ была связана с более длительным временем операции ( $p < 0.001$ ), пациенты могут извлечь выгоду из значительно меньшего общего числа осложнений ( $p < 0.001$ ), меньшей потери крови ( $p < 0.001$ ), меньшей продолжительности пребывания в стационаре ( $p < 0.001$ ), меньшей потребности в переливании крови ( $p < 0.001$ ), меньшей потребности в наркотических анальгетиках ( $p < 0,001$ ), меньшего времени для восстановления самостоятельного передвижения ( $p = 0,03$ ), меньшего времени для регулярной диеты ( $p < 0,001$ ), меньшего положительного хирургического запаса ( $p = 0,006$ ), меньшей отдаленной частоты метастазов ( $p = 0,05$ ) и меньшей смертности ( $p = 0,004$ ). Существенной разницы в других параметрах не было, за исключением более низкой оценки Американского общества анестезиологов (ASA score) ( $p = 0.01$ ) в ЛРЦ, в то время как послеоперационные функции нео-мочевывающего пузыря были аналогичны между двумя группами.

Авторы утверждают, что ЛРЦ является более безопасным методом, с меньшей долей послеоперационных осложнений.<sup>13</sup>


Таким образом, анализ клинической безопасности и эффективности показал, что ЛРЦ является безопасной, осуществимой и минимально инвазивной альтернативой ОРЦ с надежной периоперационной безопасностью и эффективностью, с сопоставимой послеоперационной функцией неомочевывающего пузыря и меньшим количеством осложнений.

Целью систематического обзора и мета-анализа Fonseka et al.,(2015), была сравнить результаты открытой радикальной цистэктомии (ОРЦ), лапароскопической радикальной цистэктомии (ЛРЦ) и роботизированной радикальной цистэктомии (РРЦ).

Авторами проведен систематический обзор литературы, сопоставлены исследования по сравнению ОРЦ, ЛРЦ и РРЦ. Были извлечены данные о результатах хирургических и онкологических исследований и проведен мета-анализ.

<sup>12</sup> Guillotreau, J., Gamé, X., Mouzin, M., Doumerc, N., Mallet, R., Sallusto, F., Malavaud, B., & Rischmann, P. (2010). Radical cystectomy for bladder cancer: morbidity of laparoscopic versus open surgery. The Journal of urology, 181(2), 554–559. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2008.10.011>

<sup>13</sup> Tang, K., Li, H., Xia, D., Hu, Z., Zhuang, Q., Liu, J., Xu, H., & Ye, Z. (2014). Laparoscopic versus open radical cystectomy in bladder cancer: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. PloS one, 9(5), e95667. doi:10.1371/journal.pone.0095667

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№351 от 30.09.2020</b>	<b>10 из 16</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

Было выбрано 24 исследования, в которых было проанализировано в общей сложности 2104 случая. РРЦ имел более длительное операционное время (ОВ) по сравнению с ЛРЦ без статистической разницы между длительностью пребывания (ДП) и предполагаемой кровопотерей (ПКП). У РРЦ была значительно более короткая ДП, сниженная ПКП, более низкая частота осложнений и более длительная ОВ по сравнению с ОРЦ.

Результаты ЛРЦ сопоставимы с результатами РРЦ, с более лучшим хирургическим результатом, чем ОРЦ. ЛРЦ также имеет более низкую ДП, ПКП, но со значительно длительным операционным временем.<sup>14</sup>


В систематическом обзоре и мета-анализе, Shi et al., (2019) оценивалось эффективность и безопасность минимально инвазивной радикальной цистэктомии (МИРЦ), (под МИРЦ подразумевается ЛРЦ и РРЦ) по сравнению с открытой радикальной цистэктомией (ОРЦ) при раке мочевого пузыря. Авторы провели поиск по базам данных EMBASE и MEDLINE для выявления рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) МИРЦ против ОРЦ при лечении рака мочевого пузыря. Всего было проанализировано 9 РКИ, в которых участвовали в общем 803 пациента.

Согласно результатам, не было обнаружено существенных различий между МИРЦ и ОРЦ в двух онкологических исходах: частота рецидивов и смертность. В отношении периоперационного периода, МИРЦ показал значительно более длительное время операции, однако меньшую потерю крови, более низкую частоту переливания крови, более короткое время перехода на регулярную диету и более короткую продолжительность пребывания в стационаре, чем ОРЦ. Заболеваемость послеоперационными осложнениями была одинаковой между этими двумя методами. Авторы не обнаружили статистически значимых различий в указанных выше исходах между роботизированной радикальной цистэктомией и ОРЦ или между лапароскопической радикальной цистэктомией и ОРЦ, за исключением частоты осложнения. Частота осложнения при РРЦ в сравнении с ОРЦ была на 13% ниже ( $p=0.008$ ), и частота осложнения при ЛРЦ в сравнении с ОРЦ была на 14,4% ниже ( $p=0.007$ ).

Авторы заявляют, что МИРЦ является эффективным и безопасным хирургическим подходом в лечении рака мочевого пузыря. Однако, главным ограничением данного исследования является то что в нем ЛРЦ и РРЦ рассматривается как одна технология.<sup>15</sup>

<sup>14</sup> Fonseka, T., Ahmed, K., Froghi, S., Khan, S. A., Dasgupta, P., & Shamim Khan, M. (2015). Comparing robotic, laparoscopic and open cystectomy: a systematic review and meta-analysis. , 87(1), 41–48. <https://doi.org/10.4081/aiua.2015.1.41>

<sup>15</sup> Shi, H., Li, J., Li, K., Yang, X., Zhu, Z., & Tian, D. (2019). Minimally invasive versus open radical cystectomy for bladder cancer: A systematic review and meta-analysis. The Journal of international medical research, 47(10), 4604–4618. <https://doi.org/10.1177/0300060519864806>

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№351 от 30.09.2020</b>	<b>11 из 16</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

Исследовательская группа во главе с Zheng et al., (2012) сравнили операционное время, осложнения, кровопотерю, общую стоимость и количество дней в стационаре лапароскопической цистэктомии и открытой цистэктомии при раке мочевого пузыря.

Согласно результатам, интраоперационная кровопотеря была значительно ниже в группе лапароскопической хирургии ( $821 \pm 776$  против  $1112 \pm 706$  мл,  $P = 0,044$ ), в то время как время операции было значительно меньше в группе открытой операции ( $376 \pm 90$  против  $445 \pm 119$  минут,  $P = 0,001$ ). Статистически значимой разницы в частоте послеоперационных осложнений в больнице между двумя группами не было<sup>16</sup>.

Что касается формирования неомочевывающего пузыря, в исследовании Chang and Lawrentschuk (2015) анализировались важные аспекты ортотопической реконструкции неомочевывающего пузыря, а именно: влияние на электролитный баланс и питание, тренировки неомочевывающего пузыря и его постоянство. Также, обсуждалось влияние данной процедуры на половую функцию и на качество жизни в сравнении с отводом мочи по илеальному каналу.


Ортотопическая реконструкция неомочевывающего пузыря становится все более распространенным методом отвода мочи после цистэктомии при раке мочевого пузыря. Это связано с признанием потенциальных преимуществ операции на мочевом пузыре по сравнению с отводом мочи в тонкий кишечник, и с улучшением качества жизни (QoL), отказ от необходимости формирования стомы с ее косметическими, психологическими и другими потенциальными осложнениями.

Согласно результатам, у 23,7–35,5% пациентов сохраняется адекватная эректильная функция после реконструкции неомочевывающего пузыря. Некоторые исследования показали, что реконструкция неомочевывающего пузыря приводит к лучшему сохранению сексуальной функции по сравнению с отводом мочи в подвздошную кишку. В частности, 35,0% мужчин в группе неомочевывающего пузыря смогли достичь и поддерживать эрекцию, достаточную для вагинального проникновения на протяжении всего полового акта, по сравнению с 9,8% мужчин в группе с отводом мочи по подвздошному каналу ( $P = 0,006$ ).

Что касается качества жизни, используя анкету из 98 пунктов, Asgari et al. обнаружили значительно более высокий глобальный уровень удовлетворенности среди пациентов с подвздошным неомочевывающим пузырем по сравнению с пациентами с подвздошным илеальным каналом (76,2% против 52,8%,  $P = 0,002$ )

Пациенты с формированием нового пузыря имеют более высокий риск возникновения кишечной непроходимости через  $\geq 5$  дней после операции, чем пациенты с формированием подвздошного кондуита (14,8% против 5,5%,  $P = 0,018$ ). Следовательно, крайне важно, чтобы они имели достаточные запасы гликогена в печени с помощью

<sup>16</sup> Zheng, W., Li, X., Song, G., Zhang, Z., Yu, W., Gong, K., Song, Y., Zhang, Q., He, Z., Guo, Y., & Zhou, L. (2012). Comparison of laparoscopic and open cystectomy for bladder cancer: a single center of 110 cases report. *Translational andrology and urology*, 1(1), 4–8. <https://doi.org/10.3978/j.issn.2223-4683.2012.02.01>

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>		
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№351 от 30.09.2020</b>	<b>12 из 16</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

предоперационных углеводных и белковых добавок, например, напитков с высоким содержанием углеводов, как можно ближе к операции.<sup>17</sup>

Browne et al., (2020) стремились провести систематический обзор и мета анализ долгосрочной продолжительности, частоты осложнений и результатов удовлетворенности пациентов с отводом мочи по подвздошному каналу (ПК) и ортотопическим неомочевым пузырем (ОНП).

Авторы проводили систематический электронный поиск литературы в библиотеках Medline, Embase, Cochrane Library и Scopus с использованием терминов MeSH и свободнотекстового поиска "Мочевыводящий канал" и "подвздошный канал" и "Неомочевой пузырь".

Всего критериям включения соответствовали 32 публикации. Количество пациентов составило 46 787 больных (n=36 719 для (ПК) и n=10 068 для (ОНП). Мета-анализы показали, что отведение мочи через ИК проводилось менее благоприятно, чем ОНБ, с точки зрения частоты повторных операций (1.76 (1.24 - 2.50) p <0.01), осложнений Клавиен-Диндо (1.16 (1.09-1.22) p <0.01) и смертности (6.29 (5.30 – 7.48) p <0.01). Отвод мочи через ПК показал лучшие результаты, чем, чем ОНБ в отношении частоты инфекций мочевыводящих путей и частоты стриктуры мочеточников, ИЛИ и 95% CI 0.67 (0.58, 0.77) p<0.01 и 0.70 (0.55, 0.89) p<0.01 соответственно.


Авторы утверждают, что не наблюдается увеличение частоты осложнений с ОНБ по сравнению с ПК. Выбор любого метода отведения мочи должен основываться на таких факторах, как стадия опухоли, сопутствующие заболевания, хирургический опыт и принятие пациентом послеоперационных осложнений.<sup>18</sup>

ЛРЦ является безопасным и эффективным методом лечения рака мочевого пузыря, который может быть добавлен в арсенал методов лечения уролога. Несмотря на то, что ЛРЦ имеет более длительное время операции, наблюдалась меньшая потеря крови и частота осложнений, чем ОРЦ на 16,6% в 14.4% соответственно (с уровнем доказательности IIa).

Что касается формирования неомочевыводящего пузыря, реконструкция неомочевыводящего пузыря имеет ряд уникальных преимуществ и недостатков по сравнению с другими формами отвода мочи. Эта процедура требует всесторонней консультации между пациентом и хирургом для обсуждения различных аспектов процедуры. Важными вопросами являются профилактика осложнений обмена веществ, лечение недержания мочи, особенно на ранней послеоперационной стадии, а также соблюдение пациентом режима тренировки неомочевыводящего пузыря. Кроме того, потенциальные пациенты должны быть тщательно отобраны с учетом противопоказаний для данной операции с целью снижения риска послеоперационных осложнений.

<sup>17</sup> Chang, D. T., & Lawrentschuk, N. (2015). Orthotopic neobladder reconstruction. *Urology annals*, 7(1), 1–7. <https://doi.org/10.4103/0974-7796.148553>

<sup>18</sup> Browne, E., Lawrentschuk, N., & Davis, N. F. (2020). A systematic review and meta-analysis of the long-term outcomes of ileal conduit and orthotopic neobladder urinary diversion. *Canadian Urological Association journal = Journal de l'Association des urologues du Canada*, 10.5489/cuaj.6466. Advance online publication. <https://doi.org/10.5489/cuaj.6466>

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>		
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№351 от 30.09.2020</b>	<b>13 из 16</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

#### 4. Экономический обзор

##### 4.1. Методы, стратегия поиска по экономической эффективности

При проведении поиска использовались следующие ключевые слова: “Neobladder cost effectiveness”, “Laparoscopic cystectomy cost effectiveness”, “Cost efficiency”, “Laparoscopic”, “Radical cystectomy”, “Economic Evaluations”. Все опубликованные источники литературы прошли идентификацию в электронной базе PubMed. При поиске в качестве ограничительных фильтров были использованы: опубликованные за последние 10 лет (с 2010 по 2020 гг.), только на английском языке, проведенные на человеке, без ограничения по дизайну исследований. Было найдено 7 исследований, и после просмотра абстрактов, 3 исследования было включено в обзор.

А также использовались данные предоставленные заявителем.

##### 4.2. Результаты по экономической эффективности (опубликованные экономические оценки, экономические расчеты с учетом данных Казахстана, стоимость существующих методов в Казахстане).


Исследовательская группа во главе с Zheng et al., (2012) сравнили операционное время, осложнения, кровопотерю, общую стоимость и количество дней в стационаре лапароскопической цистэктомии и открытой цистэктомии при раке мочевого пузыря.

Авторами было проведено ретроспективное нерандомизированное исследование в период с января 2004 г. по март 2011 г. на 110 пациентах (17 женщин и 93 мужчины), перенесших радикальную цистэктомию из-за рака мочевого пузыря. Всего было выполнено 45 цистэктомий лапароскопическим способом и 65 - открытым хирургическим вмешательством. Средний возраст пациентов составил  $62,9 \pm 10,4$  года.

Общие затраты были значительно ниже в группе открытой хирургии ( $51\,726 \pm 13\,589$  юаней (около 8000 долларов США) по сравнению с лапароскопической ( $63\,053 \pm 19\,378$  юаней (около 10 000 долларов США),  $P < 0,001$ ). Статистически значимой разницы в частоте осложнений и количестве дней послеоперационного пребывания в больнице между двумя группами не было. Лапароскопическая цистэктомия может значительно снизить интраоперационную кровопотерю. Открытая цистэктомия требует меньше времени на операцию и имеет меньшую стоимость, чем лапароскопическая цистэктомия при раке мочевого пузыря.<sup>16</sup>

В систематическом обзоре Ahmed et al., (2012), были проанализированы исследования, сравнивающие использование роботизированных с лапароскопической и открытой радикальной цистэктомией. Эти три процедуры оценивались с точки зрения эффективности затрат в виде прямых, а также косвенных затрат, которые могут возникнуть в связи с длительностью операции, пребыванием в стационаре, осложнениями, кривой обучения и послеоперационными результатами.

Лапароскопическая радикальная цистэктомия превосходят открытый подход в уменьшенным пребыванием в стационаре (диапазон 1-1,76 дней) и кровопотерей (диапазон 482-780 мл). Лапароскопическая радикальная цистэктомия остается более дорогостоящей (диапазон от 740 до 29 771 долларов США), открытая радикальная

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№351 от 30.09.2020</b>	<b>14 из 16</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

цистэктомия (диапазон от 187 до 31 518 долларов США). Сокращенная продолжительность пребывания в стационаре (диапазон 1-1,5 дня) и продолжительность операции (диапазон 102-360 мин) не в состоянии компенсировать избыточные расходы.<sup>19</sup>

В систематическом обзоре Morii et al., (2019) сравнивалось стоимость открытой радикальной цистэктомии, лапароскопической радикальной цистэктомии и роботизированной радикальной цистэктомии для пациентов с раком мочевого пузыря.

Два исследования сравнивали ОРЦ с ЛРЦ. Согласно исследованию Германса, стоимость не сильно различалась между ОРЦ и ЛРЦ. Средние и средние прямые затраты на здравоохранение в расчете на одного пациента (занятие операционной, одноразовое хирургическое оборудование, переливание крови и пребывание в стационаре) составили \$21 177 и \$19 941 в группе ЛРЦ, а в группе ОРЦ - \$26 914 и \$19 214 соответственно. Среднее операционное время было значительно меньше в группе ОРЦ, что привело к более низким затратам на операционные (6273 \$ для ОРЦ и 7740\$ для ЛРЦ). ЛРЦ был связан со значительно более низкими затратами на переливание крови (\$878 против \$175), уход за больными (\$12 066 против \$8211) и интенсивную терапию (\$5417 против \$1177). Чжэн и др. проанализировали общие расходы и обнаружили, что ЛРЦ был значительно дороже по сравнению с ОРЦ (\$9993 против \$8197).<sup>20</sup>

Согласно проведенному поиску экономической эффективности лапароскопической радикальной цистэктомией, из-за более длительного времени операции, стоимость немного выше, чем при ОРЦ, около 10000\$ и 8000\$ соответственно. Однако ЛРЦ был связан со значительно более низкими затратами на переливание крови, уход за больными.

По данным заявителя, согласно ориентировочным расчетам, средняя величина затрат на «Эндовидеолапароскопическую цистэктомию с формированием необладера» составляет 5 255 871,63 тг. Где основную долю затрат составляет «Заработная плата» 38.20%.

<sup>19</sup> Ahmed, K., Ibrahim, A., Wang, T. T., Khan, N., Challacombe, B., Khan, M. S., & Dasgupta, P. (2012). Assessing the cost effectiveness of robotics in urological surgery - a systematic review. *BJU international*, 110(10), 1544–1556. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2012.11015.x>

<sup>20</sup> Morii, Y., Osawa, T., Suzuki, T., Shinohara, N., Harabayashi, T., Ishikawa, T., Tanikawa, T., Yamashina, H., & Ogasawara, K. (2019). Cost comparison between open radical cystectomy, laparoscopic radical cystectomy, and robot-assisted radical cystectomy for patients with bladder cancer: a systematic review of segmental costs. *BMC urology*, 19(1), 110. <https://doi.org/10.1186/s12894-019-0533-x>


	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	Номер экспертизы и дата	Страница
	<b>№351 от 30.09.2020</b>	<b>15 из 16</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

Таблица 1: Расчета ориентировочной стоимости для 1 пациента в ТОО «Национальный научный онкологический центр»


№	Наименование услуги	Расходы						Итого
		Заработная плата	Отчисления	Расходные материалы	Питание	Медицинские услуги	Накладные расходы	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Эндовидеолапароскопическая цистэктомия с формированием неobladders	2 007 943,09	211 838,00	1 869 525,36	29 092,96	24 579,83	807 112,40	<b>5 255 871,63</b>

В соответствии с данными Американского онкологического общества из 100% заболевших раком мочевого пузыря, 25% будут нуждаться в замене мочевого пузыря.<sup>21</sup> Согласно исследованию Нургалиева, в 2013 году в РК<sup>4</sup> было зарегистрировано 3000 пациентов с раком мочевого пузыря. Предполагая, что из них 25% будут нуждаться в операции с формированием неobladders, расчетное количество в РК составит около 750 пациентов с раком мочевого пузыря, которые будут нуждаться в операции на мочевой пузырь. Соответственно, прогностическая нагрузка на бюджет составит 3,91 млрд тенге. Однако здесь не учитывается состояние пациентов, так как некоторые из них могут не подходить под требования к операции. Согласно альтернативным методам, применяемым в РК, затраты на одну операцию Радикальная цистэктомия с энтеропластикой (с созданием ортотопического мочевого пузыря) илеумкондуитом или колонкондуитом составляет 681 905,85 тг. Если рассчитать на 750 пациентов с раком мочевого пузыря, то нагрузка на бюджет составит 511 429 387,5 тг. в год.

**5. Важность для системы здравоохранения (психологические, социальные и этические аспекты; организационные и профессиональные последствия; экономические последствия: последствия для ресурсов, анализ влияния на бюджет)**

В результате внедрения технологии Лапароскопическая цистэктомия с формированием NeoBladder (нового мочевого пузыря) будет заложена основа для широкого внедрения и применения малоинвазивных пластических операций с формированием NeoBladder (нового мочевого пузыря). Данный метод позволит сократить кровопотерю и постоперационные осложнения, что в свою очередь повлияет на качество жизни пациентов.

<sup>21</sup> <https://www.uclahealth.org/urology/radical-cystectomy>

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№351 от 30.09.2020</b>	<b>16 из 16</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

## **6. Обсуждение (краткое изложение результатов, обсуждение релевантности, ограничения исследования)**

Согласно клинической безопасности и эффективности технология Лапароскопическая радикальная цистэктомия с формированием NeoBladder является более безопасной и малоинвазивной альтернативой открытой радикальной цистэктомии. Более того, частота осложнений при ЛРЦ была ниже на 14,4% ( $p=0,007$ ), чем при ОРЦ, (с уровнем доказательности I a). Кроме того, ЛРЦ показал более низкую частоту кровопотери ( $p=0.0009$ ) и длительность пребывания в больнице, однако ЛРЦ была связана с более длительным операционным временем. Более того, формирование нового мочевого пузыря связано с более благоприятными послеоперационными исходами. У пациентов с нео-мочевым пузырем после операции половая функция сравнима или лучше, чем у пациентов с отводом мочи в кишечник или же с отводом мочи по подвздошному каналу. Ортотопическая реконструкция неомочевого пузыря является хорошей альтернативой для пациентов, которые не хотят иметь стому и мотивированы к тому, чтобы следовать тренировочным требованиям к неомочевому пузырю.

Одним из отличий лапароскопического метода от открытого является его малоинвазивность. Несмотря на более длительное время операции по сравнению с ОРЦ, ЛРЦ ассоциирована с меньшей кровопотерей, меньшей частотой ранних послеоперационных осложнений (в том числе динамической кишечной непроходимости), приводящих к уменьшению сроков госпитализации.

## **7. Выводы, преимущества и недостатки метода**

Согласно проведенному поиску клинической и экономической эффективности технологии «Эндовидеолапароскопическая цистэктомия с формированием неobladdера», ЛРЦ является безопасным и эффективным методом лечения рака мочевого пузыря с меньшим уровнем послеоперационных осложнений и временем госпитализации. Более того формирование неobladdера значительно улучшает качество жизни и сохраняет половую функцию в сравнении с открытой радикальной цистэктомии. Однако операция по формированию нео-мочевого подходит не для всех, пациент должен иметь полноценную функцию почек и не иметь злокачественного новообразования уретры. Экономический анализ показал, что затраты на операцию выше, чем при открытом методе, из-за более длительного операционного времени, однако разница общих затрат не значительна, так как время пребывания в стационаре ниже и послеоперационных осложнений меньше. Согласно заявителю, 5 255 871,63 тг составит стоимость на одного пациента, при подсчете что данная операция требуется 750 пациентам, что составит нагрузку на бюджет 3,91 млрд тенге. Если сравнить с альтернативным методом, применяемым в РК, при 750 пациентах, нагрузка на бюджет составит 511 429 387,5 тг. в год

### **Преимущества:**

- Укороченный срок нахождения в стационаре
- Меньшее число послеоперационных осложнений





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

**Центр экономики и оценки технологий здравоохранения**

<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№351 от 30.09.2020</b>	<b>17 из 17</b>

**Отчет оценки медицинской технологии**

- Малоинвазивное вмешательство

**Недостатки:**

- Необходимость дорогостоящего оборудования
- Дороговизна технологии
- Необходимость наличия обученных специалистов
- Необходимость динамического послеоперационного контроля.
- Не всем пациентам с РМП подходит данная операция

**Ведущий специалист отдела ОТЗ ЦЭиОТЗ**

**Бейсахметов Е.Б.**

**Главный специалист отдела ОТЗ**

**Жусупова А.Е.**

**Начальник отдела ОТЗ ЦЭиОТЗ**

**Жолдасов З.К.**

**Руководитель ЦЭиОТЗ**

**Табаров А.Б.**