



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-171 от 25 сентября
2016 года

1 из 7

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

На основании заявки АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии» (далее – Заявитель) № 180 от 2 февраля 2016 г., настоящим произведена экспертиза медицинской технологии «Радиочастотная абляция опухолей легких» на соответствие критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода лечения.

Объект экспертизы: новый метод лечения «Радиочастотная абляция опухолей легких», предложенный Заявителем для применения на территории РК.

Заявителем были представлены следующие материалы:

- 1) заявка – бстр.
- 2) рецензия, ЛЭК – 3 стр.

Методы экспертизы: анализ соответствия критериям безопасности, эффективности и качества предложенной к рассмотрению медицинской технологии.

Критерии экспертизы: клиническая эффективность и безопасность медицинской технологии.

Содержательная часть:

Опухоли легких – это образования, которые могут быть доброкачественными и злокачественными. Опухоли легких делятся на несколько категорий:

- Первичные доброкачественные новообразования;
- Первичные раковые образования в легких;
- Вторичные раковые опухоли в легких, которые сопровождаются появлением метастазов.

Раковые заболевания занимают 13 процентов в структуре смертей во всем мире. Смертность от онкологических заболеваний в Казахстане занимает второе место в структуре смертности населения, а рак легкого занимает первое место как по заболеваемости, так и по смертности.

Различают две формы рака легкого: центральный рак легкого, исходящий из ткани бронха, и периферический – исходящий из собственно ткани легкого.

Основными методами лечения рака легкого являются консервативные методы (химиотерапия, лучевая терапия) и хирургический, однако проведение радикального вмешательства противопоказано неоперабельным пациентам по ряду причин.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

№-171 от 25 сентября
2016 года

Страница

2 из 7

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

Таким больным могут быть рекомендованы другие нехирургические методы лечения, которые позволяют контролировать распространение опухоли и продлевать жизнь больного [1].

К таким методам относятся радиочастотную абляцию.

Заявителем предлагается к рассмотрению радиочастотная абляция - метод локального воздействия, позволяющий производить разрушение опухоли под воздействием переменного электрического тока. Создаваемые генератором в диапазоне частот от 100 до 500 КГц колебания ионов приводят к постепенному нагреву и разрушению ткани, не вызывая при этом стимуляции нервно-мышечного аппарата.

Методика проводится с помощью иглы-электрода, которая вводится через межреберье после введения местной анестезии. Правильное размещение подтверждается с помощью КТ или УЗИ перед применением процедуры. Температура мишени опухоли составляет 90 градусов и поддерживается от 15 до 30 минут в зависимости от размера опухоли, эта переменная также определяет постепенное развертывание электродов, исходя из 2 см и 1 см на каждом шаге. При наличии технической возможности, зоны абляции должна включать в себя весь участок поражения и один см от окружающей легочной паренхимы. Перед выполнением процедуры радиочастотная абляция пациенту проводится премедикация для предотвращения болевого синдрома, возникающего при выполнении процедуры. Следует учитывать усиление выраженности болевого синдрома и кашлевого рефлекса при локализации опухолевого узла в непосредственной близости от висцеральной плевры и крупных бронхов; в этих случаях может потребоваться эндотрахеальный наркоз. После проведения процедуры назначают повторное КТ. Успешно проведенная процедура предполагает образование зоны отека легочной ткани на 0,5—1 см. превышающей предполагаемую зону абляции.

Показания к проведению радиочастотной абляции опухолей легких (по Herrera L.J. et al [2]):

- Больные немелкоклеточного рака легкого I – II ст. не подлежащие хирургическому лечению по следующим причинам:
 - сопутствующие заболевания;
 - отказ пациента от хирургического лечения.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

№-171 от 25 сентября
2016 года

Страница

3 из 7

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

- Больные, имеющие несколько метастазов в разных долях легких.
- Рецидив опухоли менее чем через 6 месяцев после резекции легкого.
- Диаметр опухоли до 4 см.
- Согласие больного на проведение лечения.

Противопоказания к проведению абляции опухолей легких (по L.J.Herrera et al [34]):

- Расположение опухоли ближе 3 см от прикорневых структур.
- Первичная опухоль не удалена.
- Более 3 метастазов в каждом легком.
- Общее количество метастазов более 6.
- Имеется метастатический плеврит.

Заявителем были представлены две рецензии профильных специалистов, в которых отмечаются преимущества заявляемого метода. Внутренняя рецензия была написана профессором, главным научным консультантом АО «ННЦОТ», внешняя – профессором, заведующим отделом сложной соматики и хирургии филиала «РДЦ» КФ «УМС». Также была приложена выписка локальной комиссии по этике о соответствии представленного метода нормативам биомедицинской этики и положениям этической комиссии.

Заявитель является одним из профильных институтом онкологической службы в Республике (Лицензии на осуществление деятельности к заявке не приложены).

Поиск данных проводился в базе данных PubMed, CRD, Cochrane др., используя следующие термины и их комбинации: «Radiofrequency ablation», «lung/pulmonary ablation», «radiofrequency ablation lung metastases», «lung cancer treatment», «lung cancer surgery», «lung/pulmonary ablation techniques», «radiofrequency ablation versus lung resection/partial », «Cost-benefit analysis», «Cost-benefit analysis», «Cost-utility analysis», «Cost-effectiveness», «QALY» etc.

Конфликт интересов отсутствует.

Клиническая эффективность и безопасность

За последние 25 лет было разработано и изучалось в клинической практике несколько методов химической и термической деструкции опухолей.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

№-171 от 25 сентября
2016 года

Страница

4 из 7

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

Исследователи австралийского университета (University of New South Wales) провели систематический обзор для оценки эффективности и безопасности радиочастотной аблации первичных и метастатических опухолей легких.

Общий показатель заболеваемости связанных с процедурой составлял от 15,2% до 55,6% и смертности от 0% до 5,6%. Наиболее частым осложнением был пневмоторакс (4,5-61,1%). Местный рецидив опухоли в месте, куда была направлена РЧА колебалась от 3% до 38,1% (медиана = 11,2%). Медиана безрецидивного периода колебалась от 15 месяцев до 26,7 месяцев (медиана = 21 месяц). Эффективность применения РЧА подтвердились показателями 1-, 2- и 3-летней выживаемости: 63-85%, 55-65% и 15-46%, соответственно. Только обсервационные исследования были доступны для оценки, которые продемонстрировали некоторые перспективные показатели безопасности РЧА.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18368456> [3].

В британском систематическом обзоре Lyons NJ1 et al, в который были включены 8 исследований с 903 пациентами, оценивали применение РЧА у пациентов с колоктoreальными метастазами в легкие. Смертность от аблации составляла <1% при общей продолжительности жизни в пределах от 31 до 67 месяцев. 1, 3 и 5 летняя выживаемость колебалась от 84-95%, 35-72% и 20-54% соответственно. Авторы пришли к выводу, что применение РЧА у пациентов с колоктoreальными метастазами в легкие является эффективным и безопасным методом. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26358568> [4].

Guy C. Jones в систематическом обзоре литературы за 2015 год включили публикации Cochrane Collaboration Library electronic database, PubMed, RTOG.org, и ClinicalTrials.gov оценили применение различных методов деструкции легких у пациентов с ранней стадией рака, включая РЧА. Авторы пришли к выводу, что неоперабельные пациенты с ранней стадией немелкоклеточного рака легкого или пациенты, отказавшиеся от лобэктомии имеют новую опцию лечения такую как РЧА, которая дает возможность избежать местного рецидива и улучшить показатели пятилетней выживаемости.
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1525730415000844> [5].

Carrafiello G1 с соавторами описали осложнения микроволновой и радиочастотной аблации в ретроспективном исследовании, в которое было включено 16 пациентов. Пневмоторакс является наиболее частым осложнением



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата	Страница
№-171 от 25 сентября 2016 года	5 из 7

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

обоих методов. Авторы пришли к выводу, что микроволновая и радиочастотная абляции являются отличным выбором с точки зрения безопасности и толерантности. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22020434> [6].

Lencioni R1 et al описали мультицентровое исследование, которое включало 7 центров в Европе, США, Австралии, пациентов с раком легких, опухоль которых была размером менее 3,5 см в диаметре (первичные и вторичные новообразования). Все пациенты были неоперабельными и не подходили под критерии для проведения химиотерапии и радиотерапии. Правильное расположение абляционного устройства в целевой опухоли с завершением запланированного протокола лечения было возможно в 105 (99%) из 106 пациентов. Технический сбой у одного больного был вызван неспособностью разместить устройство внутри небольшой опухоли. Летальных исходов, связанных с процедурой не произошло ни в одном из 137 процедур абляции. Основные осложнения состояли из пневмоторакса (n = 27) или плеврального выпота (n = 4), для устранения которого был проведен дренаж. Никакого значительного ухудшения легочной функции отмечено не было. Никаких различий в реакции со стороны пациентов не было отмечено между категорией с немелкоклеточным раком легких или с метастазами в легких. Общая выживаемость составила 70% (95% ДИ 51-83%) в 1 год и 48% (30-65%) на втором году у пациентов с немелкоклеточным раком легкого, 89% (76-95%) в 1 год и 66% (53 -79%) на второй год у пациентов с метастазами колоректального рака и 92% (65-99%) в 1 год и 64% (43-82%) на второй год у пациентов с другими метастазами. Специфическая выживаемость составила 92% (78-98%) в 1 год и 73% (54-86%) на второй год у пациентов с немелкоклеточным раком легкого, 91% (78-96%) в 1 год и 68% (54- 80%) на второй год у пациентов с метастазами колоректального рака, и 93% (67-99%) в течение 1 года и 67% (48-84%) на второй год у пациентов с другими метастазами. Чрескожная радиочастотная абляция показывает достаточно высокие проценты положительных показателей у правильно отобранных пациентов со злокачественными опухолями легких. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18565793> [7].

Экономическая эффективность

В ретроспективном исследовании Alexander ES1c соавторами оценили экономическую эффективность РЧА легких. Авторы пришли к выводу, что



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

№-171 от 25 сентября
2016 года

Страница

6 из 7

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

абляция является достойным альтернативным вариантом лечения при значительно более низкой стоимости

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23462066> [8].

Выводы.

Раковые заболевания занимают 13 процентов в структуре смертей во всем мире. Смертность от онкологических заболеваний в Казахстане занимает второе место в структуре смертности населения, а рак легкого занимает первое место как по заболеваемости, так и по смертности.

Радиочастотная абляция - метод локального воздействия, позволяющий производить разрушение опухоли под воздействием переменного электрического тока. Создаваемые генератором в диапазоне частот от 100 до 500 КГц колебания ионов приводят к постепенному нагреву и разрушению ткани, не вызывая при этом стимуляции нервно-мышечного аппарата.

Проведенный обзор обнаруженных исследований позволил сделать следующие выводы:

1. Этот метод является привлекательным методом для пациентов, которых нельзя подвергать стандартным хирургическим методам лечения в случае, когда резекция или трансплантация невозможна.

2. РЧА является предпочтительным вариантом лечения у больных с немелкоклеточным раком легкого I – II ст.

3. РЧА отличается хорошими результатами послеоперационных исходов, а также меньшим количеством осложнений без увеличения показателей общей смертности.

4. Является эффективным и безопасным методом лечения опухолей малого размера (менее 3,5 см).

Преимущества метода:

- Позволяет контролировать распространение опухоли у пациентов с небольшими размерами и метастазов;
- короткий период госпитализации;
- мининвазивный метод: минимальная болезненность, отсутствие травмы доступа и возможность избежать развития осложнений, связанных с хирургическим вмешательством;
- сокращение сроков послеоперационной реабилитации;



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

Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

№-171 от 25 сентября
2016 года

Страница

7 из 7

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

Недостатки метода:

- Подходит лишь для опухолей малого размера (менее 3,5 см);
- Не применяется при наличии более 3 метастазов в каждом легком

Заключение:

Радиочастотная абляция является эффективным и безопасным методом лечения опухолей легких малых размеров (менее 3,5 см).

Рекомендуется к рассмотрению на заседании объединенной комиссии по качеству Министерства здравоохранения и социального развития РК как метод лечения пациентов с опухолями легких малых размеров, не соответствующих критериям для традиционного хирургического вмешательства, с целью улучшения качества жизни и увеличения показателей продолжительности жизни онкологических больных.

1. Таразов П.Г. Практическая онкология Т. 9, № 4- 2008. С 209-21
2. 34. Luis J. Herrera. Radiofrequency ablation of pulmonary malignancies. Radiofrequency ablation for cancer // Springer.- 2003. – P.193-211.
3. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18368456/>
4. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26358568>
5. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1525730415000844>
6. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22020434>
7. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18565793>
8. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23462066>

Эксперт по оценке
медицинских технологий

Гизатуллина А.М.

Главный специалист ОМТ и КП

Сасыкова А.А.

Начальник отдела ОМТ и КП

Ташпагамбетова Н.А.

И.о. руководителя ЦСЗ

Нургалиева Ж.Т.