



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 295 от 13.08. 2019г.

1 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

1.Объект экспертизы	Торакоскопический эзофагоанастомоз у новорожденных при атрезии пищевода (TR)
2. Заявитель	Корпоративный фонд УМС (Национальный центр материнства и детства)
3. Заявленные показания	Атрезия пищевода Q 39.0 Врожденная атрезия пищевода без свища Q 39.1 Врожденная атрезия пищевода с трахео-пищеводным свищом
4. Альтернативные методы /Компараторы, применяемые в РК	Коррекция атрезии пищевода открытым доступом (OR). В рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи по Перечню КЗГ стоимость операции по восстановлению пищевода составляет 340 455,74 тенге.
5. Краткое описание, предварительная стоимость	<p>Описание операции: Ребенок находится на операционном столе с приподнятым правым боком. Проводится торакоскопия справа – путем установки 3 троакаров диаметром 3 мм. В плевральную полость инсуфирируется углекислый газ 6 мм рт. ст., при этом коллабируется легкое, что создает условия для манипуляций в плевральной полости и средостении.</p> <p>Первым этапом необходимо устраниć трахеопищеводный свищ (ТПС), для чего рассекается медиастинальная плевра. ТПС прошивается, отсекается от трахеи. Стенка трахеи ушивается для герметизации. Мобилизуется дистальный сегмент пищевода, в проксимальный конец пищевода вводится зонд, для визуализации последнего. Дистальный конец пищевода мобилизуется, вскрывается слепой конец пищевода и накладывается анастомоз одиночными узловыми швами с расположением узлов вне просвета. Швы завязываются экстракорпорально. Обязательно использование монофиламентной нити (как правило ПДС 5/0).</p> <p>Плевральная полость дренируется по Бюлау. Длительность операции 1,5 часа.</p>
6. Специалисты/ Персонал/ Условия для проведения вмешательства	Для проведения вмешательства в медицинских организациях РК необходимы: 1) Хирург владеющие технологией «Торакоскопический эзофагоанастомоз» и с опытом работы; 2) анестезиолог- реаниматолог, неонатолог; 3) оборудованием для проведения торакоскопического эзофагоанастомоза: эндовидеохирургическая стойка, набор



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 295 от 13.08. 2019.

2 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

	необходимых инструментов. Шовный материал PSD 5/0 – 10 нитей на одну операцию. Пролен 2/ 02 нити. Викрил 3/0 – 3 нити. - комплектующие для воспроизведения изображений: связующие окна, тканевые кольца, иммерсионная жидкость, иммерсионная среда.
7. Результаты ОМТ	Отсутствие убедительных данных о преимуществах в клинической эффективности и безопасности торакоскопического метода эзофагоанастомоза перед техникой операции открытым способом приводит всех исследователей к общему заключению о необходимости более глубоких исследований. Имеющиеся данные демонстрируют сопоставимость по частоте послеоперационных осложнений, но качество исследований не позволяет сделать однозначные выводы. Способ торакоскопического эзофагоанастомоза является более времяемким методом, но менее инвазивным в сравнении с открытым способом, требует от хирурга наличие высоких технических навыков и опыта. Данных по экономической эффективности технологии «Торакоскопический эзофагоанастомоз у новорожденных» не были обнаружены. Согласно заключению экспертизы, на соответствие критериям ВТМУ технология набрала 2 балла и не соответствует критериям ВТМУ.

Список использованных аббревиатур и сокращений

АО/ ЕА/	Атрезия пищевода
TEF	Трахеопищеводный свищ
LGEA	атрезии пищевода с большим промежутком времени
ДИ	Доверительный интервал
TR	Торакоскопический способ лечения ЕА
OR	Открытый способ лечения ЕА / торакотомия
GER	Гастроэзофагеальный рефлюкс
ОИТ	Отделении интенсивной терапии

1. Описание заболевания

Атрезия пищевода (ЕА) - врожденный дефект, при котором ребенок рождается без части пищевода (трубки, которая соединяет рот с желудком). У ребенка с атрезией пищевода пищевод состоит из двух отдельных отделов - верхнего и нижнего пищевода, которые не соединяются.

У ребенка с таким врожденным дефектом не может поступить из ротовой полости в желудок, где иногда присоединяется затруднение дыхания. Атрезия пищевода часто



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

№ 295 от 13.08. 2019г.

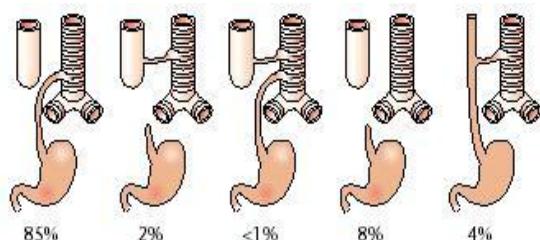
Страница

3 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

возникает с трахеопищеводным свищом, врожденным дефектом, при котором часть пищевода связана с трахеей или дыхательным горлом¹.

В начале 1703 года Томас Гибсон впервые описал младенца с EA / TEF².



Anatomical variations of oesophageal atresia and tracheoesophageal fistula, indicating relative frequency

тип I: атрезия пищевода без свища (7%)

тип II: атрезия пищевода с проксимальным трахеопищеводным свищом (2%)

тип III: атрезия пищевода с дистальной трахеогастральной фистулой (86%)

тип IV: атрезия пищевода с проксимальной трахеопищеводной фистулой и трахеогастральной фистулой (0,3-1%)

тип V: трахеопищеводный свищ без атрезии пищевода или изолированной "Н" -образной атрезии (4%)

1) Атрезия пищевода с дистальным трахеопищеводным свищом (86% Vogt 111b, Gross C). Это наиболее распространенный вид, при котором проксимальная часть пищевода, которая расширена, и мышечная стенка утолщена, слепо оканчивается в верхнем средостении примерно на уровне третьего или четвертого грудного позвонка. Дистальный отдел пищевода, который является более тонким и более узким, входит в заднюю стенку трахеи в области киля или чаще на один-два сантиметра ближе к трахее. Расстояние между слепым проксимальным отделом пищевода и дистальным трахеоэзофагеальным свищом варьируется от перекрывающихся сегментов до широкого промежутка. Очень редко дистальный свищ может быть закупорен или облитерирован, что приводит к неправильной диагностике предоперационной изолированной атрезии.

2) Изолированная атрезия пищевода без фистулы (7%, Vogt 11, Gross A)

Проксимальный и дистальный отделы пищевода слепо заканчиваются без какой-либо связи с трахеей. Проксимальный отдел пищевода расширен, толстостенный и обычно заканчивается выше в заднем средостении около второго грудного позвонка. Дистальный отдел пищевода короткий и заканчивается переменным расстоянием над диафрагмой. Расстояние между двумя концами будет определять, возможно ли первичное восстановление (редко) или следует провести отсроченный первичный анастомоз или замену пищевода. В этих случаях важно исключить проксимальный трахеопищеводный свищ.

3) Трахеоэзофагеальный свищ без атрезии (4%, брутто E). Существует связь между анатомически неповрежденным пищеводом и трахеей. Свищ может быть очень узким диаметром около 3–5 мм и обычно располагается в нижней части трахеи. Они, как правило, одиночные, но описаны два и даже три свища.

¹ <http://www.childrenshospital.org/conditions-and-treatments/conditions/e/esophageal-atresia>

² Гибсон Т. Анатомия человеческих тел, воплощенная: в которой все части человеческого тела с их действиями и использованием, кратко описаны, согласно новейшей доктрине самых точных и образованных современных анатомов. 6-^еизд. Лондон: напечатано TW для Awnsham и John Churchill; 1703.



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 295 от 13.08. 2019г.

4 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

4) Атрезия пищевода с проксимальным трахеоэзофагеальным свищем (2%, Vogt III и Gross B). Эту редкую аномалию нужно отличать от изолированного вида. Свищ не на дистальном конце верхнего мешочка, а расположен на 1–2 см выше конца на передней стенке пищевода.

5) Атрезия пищевода с проксимальным концом дистального отдела трахеоэзофагеальной фистулы (<1% m Vogt IIIa, Gross D)

У многих таких детей аномалия была диагностирована неправильно, как проксимальная атрезия и дистальный свищ. В результате проведенных исследований выявили трахеоэзофагеальную фистулу, ранее ошибочно принятую за рецидивирующую фистулу. С применением предоперационной эндоскопии (бронхоскопии и (или) эзофагоскопии) начали распознавать «двойной» свищ EA.^{3,4} Около 19% детей с EA соответствует критериям VACTERL.

EA в основном идет с такими сопутствующими аномалиями как:

- сердечно-сосудистые аномалии
- скелетно-мышечные аномалии
- черепно-лицевые аномалии
- желудочно-кишечные аномалии:
 - [кольцевая поджелудочная железа](#)
 - связь с [билиарной атрезией](#) очень редка, и в литературе сообщалось лишь о нескольких случаях
 - [кишечные пороки](#)
 - [атрезия двенадцатиперстной кишки](#)
 - [задний проход](#)
- мочеполовые аномалии
- неврологические аномалии
- [трисомия 18](#) или [синдром Дауна](#)

1.1. Причины заболевания, факторы риска

Этиология EA в значительной степени неизвестна и, вероятно, многофакторная. Исследователи полагают, что некоторые случаи EA могут быть вызваны нарушениями в генах ребенка. Подавляющее большинство случаев являются спорадическими, и риск что рождается с такими же пороками братья и сестра составляет 1%.

Недавно CDC сообщила о важных выводах о некоторых факторах, которые увеличивают риск рождения ребенка с атрезией пищевода:

- 1) Отцовский возраст, когда возраст отца был зрелый на момент зачатия ребенка;
- 2) Женщины, которые использовали «Вспомогательные репродуктивные технологии» (далее-АРТ), чтобы забеременеть по сравнению с женщинами, которые не использовали АРТ⁵;

³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1884133/>

⁴ <https://radiopaedia.org/articles/oesophageal-atresia>

⁵ <https://www.cdc.gov/ncbddd/birthdefects/esophagealatresia.html>



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 295 от 13.08. 2019г.

5 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

3) Матери, у которых во время беременности было слишком много амниотической жидкости⁶.

Возникновение аномалии EA в 50% случаях связаны с другими аномалиями развития (позвоночные, аноректальные, сердечные, трахеопищеводные, почечные и конечности). Затрагиваемые системы: сердечно-сосудистые 29%; аноректальные аномалии 14%; мочеполовой 14%; желудочно-кишечный тракт 13%; позвоночный / скелетный 10%; респираторные 6%; генетический 4%; другие 11%. Наблюдается увеличение частоты ассоциированных аномалий при чистой атрезии (65%) и снижение частоты возникновения свищей Н-типа (10%) [1].

1.2. Популяция (характеристика, количество). Распространённость/заболеваемость.

Атрезия пищевода встречается у 1 из 2500–3000 живорожденных [1]. По данным 18 программ эпиднадзора за врожденными дефектами и членов Международного информационного центра по надзору и исследованиям врожденных дефектов, распространенность EA варьируется в разных географических условиях. Исследование, проведенное в пяти регионах Великобритании, содержит оценки в пределах от 0,7 до 3,2 на 10 000 рождений, хотя случаи EA в этом исследовании также включали и те, у кого есть стеноз пищевода. Аналогичным образом, были отмечены различия в показателях по районам в Соединенных Штатах с распространенностью 2,24 на Гавайях, 2,33 в Техасе и 2,82 на 10000 рождений в Калифорнии. Среди европейских стран распространенность была отмечена в Исландии (1,83 на 10 000), Франции (2,96 на 10 000) и Северном регионе Соединенного Королевства (3,13 на 10 000 рождений). Этнический состав населения может также влиять на распространенность EA, причем более низкие показатели отмечаются среди латиноамериканских и афроамериканских общин.

Распространенность атрезии пищевода среди 18 программ эпиднадзора Международного информационного центра по надзору и исследованиям врожденных дефектов, 1998–2007 гг.

№	Программа Наблюдения	Всего рождений	EA с TEF	EA без TEF	Атрезия, свищ или стеноз неуточненные	Всего случаев	Распространенность (на 10 000 рождений)	95%	ДИ
1	Венгрия	970828	25	147	0	172	1,77	1,52	2,06
2	Атланта, Георгия	513272	71	20	0	91	1,77	1,43	2,18
3	Техас ^a , ^b	3305512	495	102	0	597	1,81	1,66	1,96
4	Альберта, Канада	404595	66	13	0	79	1,95	1,55	2,43
5	Словацкая Республика	371644	45	35	0	80	2,15	1,71	2,68

⁶ <https://www.nhs.uk/conditions/oesophageal-atresia/>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 295 от 13.08. 2019г.

6 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

	⁶								
6	Париж, Франция	363914	72	8	0	80	2,20	1,74	2,74
7	Германия Саксония – Анхальт	162723	24	14	0	38	2,34	1,65	3,21
8	Юта ⁶	453129	100	11	0	111	2,45	2,02	2,95
10	Дублин, Ирландия	227586	55	2	0	57	2,50	1,90	3,24
11	Чехия	969144	169	82	0	251	2,59	2,28	2,93
12	Западная Австралия	262338	65	4	0	69	2,63	2,05	3,33
13	Мексика	264415	31	41	0	72	2,72	2,13	3,43
14	Уэльс	323462	78	11	0	89	2,75	2,21	3,39
15	Франция, Центральный Восток	956012	137	130	0	267	2,79	2,47	3.15
16	Эмилия Романья, Италия	288155	64	17	2	83	2,88	2,29	3,57
17	Северные Нидерланды	195100	49	12	1	62	3,18	2,44	4,07
18	Израиль	208782	0	0	74	74	3,54	2,78	4,45
19	Южная Америка	1822848	474	100	97	671	3,68	3,41	3,97
20	Всего	1206345 9	+202 0	+749	174	2943	2,44	2,35	2,53

В целом, среднегодовая тенденция в ЕА оставалась довольно постоянной в течение периода исследования, варьируя от 2,32 в 1998 году до 2,60 на 10 000 рождений в 2007 году, и не было никаких признаков существенной линейной тенденции в ЕА среди каждой из программ (данные не показаны). Тем не менее, в Альберте и Дублине наблюдалось умеренное снижение тенденции ЕА и небольшое увеличение случаев в Западной Австралии, Мексике и Израиле. ЕА влияет в среднем на 1 на каждые 4099 рождений во всем мире и остается на удивление стабильным с течением времени.⁷

По оценкам Журнала Индийской ассоциации детских хирургов (2019), заболеваемость ЭА только в Индии составляет 18000 в год, и считается, что только 10% этих детей попадают в центры третичной помощи⁸.

1.2. Последствия для общества, нагрузка на бюджет.

Из-за серьезного анатомического и физиологического расстройства почти у всех детей с этой аномалией наблюдается высокая степень заболеваемости, включая непереносимость питания, неспособность развиваться и длительную продолжительность

⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4467200/>

⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2810819/>



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 295 от 13.08. 2019г.

7 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

госпитализации. При поздней диагностике атрезии пищевода дети умирают от тяжелой аспирационной пневмонии. Прогноз при ранней хирургической коррекции неосложненных форм атрезии пищевода – благоприятный. При изолированной форме атрезии пищевода выживаемость составляет 90-100%, при наличии тяжелых сочетанных пороков и недоношенности – 30-50%.

Даже при успешно выполненной хирургической коррекции атрезии пищевода и относительно удовлетворительном трансэзофагеальном пассаже, нормальная моторика дистального участка пищевода полностью не восстанавливается. В течение года после операции по поводу атрезии пищевода ребенок находится под диспансерным наблюдением детского хирурга и детского гастроэнтеролога. При развитии дисфагии, нарушении проходимости пищевода, недостаточности кардии и гастроэзофагеальном рефлюксе показано дополнительное обследование.

С улучшением хирургической техники, швовых материалов, интенсивной терапии новорожденных и антибиотиков сейчас выживает большинство новорожденных с ЕА. Конечно, состояние таких детей влияет на бюджет государства, так как у ребенка может быть ни один, а несколько пороков, требующих хирургического вмешательства, консервативного лечения, многодисциплинарного наблюдения в течение всей жизни и соответствующего ухода.

2. Существующие методы лечения/диагностики/реабилитации в Казахстане

2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее.

В Республике Казахстан при атрезии пищевода новорожденным применяется коррекция атрезии пищевода открытым торакотомическим доступом.

Для хирургического вмешательства нужна подготовка к операции, которая может продолжаться в течение одних или нескольких суток – чем более выражена пневмония, тем более пролонгирована предоперационная подготовка.

Абсолютные показания для срочной операции при атрезии пищевода:

- широкий нижний трахеопищеводный свищ,
- сочетание атрезии пищевода с дуоденальной непроходимостью.

Относительные показания:

- изолированная атрезия пищевода без свища.

В случае изолированной атрезии пищевода без свища:

- наложение гастростомы,

Основной этап операции – эзофагоэзофагоанастомоз - производится в отсроченном порядке в возрасте 3 мес - 2 лет при диастазе между отрезками пищевода менее 2 см. В случае атрезии пищевода с трахеопищеводным свищом: устранение трахеопищеводного свища; при диастазе между отрезками пищевода менее 2 см - разделение пищеводно-трахеального свища и наложение прямого анастомоза между концами пищевода.

При большем диастазе концов пищевода – оперативное лечение проводится в два этапа:

- наложение эзофагостомы и гастростомы.
- в возрасте от 2-3 месяцев до 3 лет - пластика пищевода кишечным трансплантатом.



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№ 295 от 13.08. 2019г.	8 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

Во всех случаях при атрезии пищевода с трахеопищеводным свищом создается анастомоз пищевода – первичный или отсроченный. Первичный анастомоз накладывается в том случае, когда после отсечения трахеопищеводного свища от трахеи и иммобилизации сегментов их удается свести без натяжения. При значительном диастазе между сегментами пищевода (как правило, более 2.0 см.) – принимается решение о наложении отсроченного анастомоза.

1-й этап: проводится ликвидация трахеопищеводного свища, ушивание трахеи, ушивание нижнего сегмента и фиксацию его к грудной стенки, наложение гастростомы, дренирование ретроплеврального пространства. После операции налаживают постоянный пассивный отток слюны и частую (каждые 30 мин., к концу 2-го месяца каждые 10-15 мин.) активную аспирацию из верхнего сегмента. Через 6-8 недель проводится рентгенологическое обследование. При сокращении диастаза приступают ко 2-му этапу – реторакотомии и наложению отсроченного анастомоза. При изолированной атрезии пищевода проводят следующие этапы лечения: нижняя эзофагостомия из абдоминального доступа (или гастростомия); загрудинная пластика пищевода в возрасте 4-6 месяцев с одновременным эзофагоколоанастомозом на шее; закрытие нижней эзофагостомы (или гастростомы).⁹

2.2 Стоимость/Затраты.

В рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи по Перечню КЗГ стоимость операции по восстановлению пищевода составляет 340 455,74 тг.

2.3. Недостатки.

Самые страшные и хорошо известные осложнения после торакотомии: осложнения со стороны опорно - двигательного аппарата. Они включают в себя деформацию грудной стенки, слияние ребер, слабость плечевого пояса и сколиоз, и могут встречаться у 30% пациентов, перенесших торакотомию. Кроме того, растягивающие силы, создаваемые закрытием грудной клетки над ипсилатеральной стенкой грудной клетки, могут повредить грудную клетку по мере роста ребенка¹⁰.

После реторакотомии и наложении отсроченного анастомоза тоже могут быть осложнений в послеоперационном периоде. Это несостоятельность швов анастомозов, стеноз анастомозов и наиболее редкое осложнение – реканализация трахеопищеводного синуса. Торакотомия делается открытым способом и послеоперационное заживление происходит постепенно. У пациентов отмечается болезненность на месте наложения шва, может быть инфицирование на месте швов.

¹⁰ <https://www.hkmi.org/abstracts/v20n3/234.htm>



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 295 от 13.08. 2019.

9 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

3 Вмешательство

3.1. Необходимость внедрения.

Врожденные пороки развития желудочно-кишечного тракта и передней брюшной стенки в Республике Казахстан встречаются с частотой 13,0 – 26,4, на 10 000 живорожденных детей. В структуре всех врожденных аномалий, занимая третье место, они достигают 29,1% [Статистический ежегодник, 2005-2008г., Кулаков В.И., Барашнев Ю.И., 2005].

В связи с недостатком в Республике Казахстан Центров хирургии новорожденных, дети первого года жизни, в т.ч. новорожденные, лечатся в общих хирургических отделениях, что приводит к значительной летальности, при некоторых видах пороков доходящей до 100%. Летальность новорожденных с диагнозом ВПР ЖКТ колеблется от 25% до 57%. Благодаря совершенствованию организации хирургической помощи выживаемость при атрезии пищевода составляет 78%-95%. ¹¹

В Казахстане за 6 месяцев 2019 года торакотомическим способом было прооперировано: с врожденной атрезией пищевода с трахеально-пищеводным свищом 15 детей, из них 2 умерли, с множественными врожденными аномалиями-5 детей, из них 4 умерли, с атрезией пищевода -2 детей.

У детей с ЕА, кроме атрезии пищевода может сопровождаться и с другими пороками развития. Поэтому исход лечения зависит не столько от самого порока, операции сколько от сопутствующих пороков, в основном кардиологических, несовместимых с жизнью и недоношенностью. Выживаемость таких детей зависит от высокоспециализированного хирургического вмешательства, опыта медицинского персонала и более совершенных хирургических оборудований, отвечающих всем требованиям современной технологии выхаживания новорожденных.

Атрезия пищевода (ЕА) связана со смертностью, несмотря на значительные успехи в лечении новорожденных. По данным PSP Танни et al. (2019) пациенты с АЕ, находившиеся на лечении в Королевской детской больнице в Мельбурне (1980–2017 гг.), которые впоследствии скончались, были идентифицированы из базы данных Nate Myers по пищеводной атрезии. Собранные данные включали демографические данные пациентов, ассоциации VACTERL, факторы риска смертности, а также предоперационные, оперативные и послеоперационные результаты. Из 628 пациентов 90 (14,3%) умерли в течение периода исследования. Из 560 выписанных пациентов из больницы, впоследствии умерли 22 (3,9%). Авторы считают, что родители детей с атрезией пищевода должны быть надлежащим образом проконсультированы относительно вероятности смерти после выписки из больницы. ¹²

Под эгидой национального плана по редким заболеваниям в 2008 году во Франции (2019) был создан демографический регистр, в котором регистрируются данные всех живых новорожденных с ЕА. На основании данных реестра были изучены выживаемость и заболеваемость за 1 год. Заболеваемость была достигнута путем расчета уровня полной

¹¹ wwwamu.kz/science_and_research_clinic/DisserBaigylovM.doc

¹² https://academic.oup.com/dote/articleabstract/32/Supplement_1/doz047.24/5518424?redirectedFrom=fulltext



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 295 от 13.08. 2019.

10 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

оральной автономии и продолжительности пребывания в стационаре в течение первого года. Многофакторный анализ был выполнен с помощью полиномиальной логистической регрессии для оценки независимых предикторов общей выживаемости и заболеваемости среди всех значимых переменных категорий, определенных при одномерном анализе.

В общей сложности 1008 пациентов с ЕА типа III были отобраны из национальной базы данных, родившихся с первого января 2008 года по 31 декабря 2014 года. В 93% случаях была использована правосторонняя торакотомия, а в 95% случаях первичный анастомоз. Через 3 месяца после операции смертность составила 5%, а через год - 6% из-за низкой массой тела при рождении и порока сердца. Продолжительность госпитализации было связано с весом при рождении, сложностью анастомоза и связанными с отклонениями. Хирургическая процедура или трудности не влияли на выживаемость в этой группе пациентов. В дополнение к постоянной необходимости улучшать уход за новорожденными с низким весом, результаты авторов четко указывают на то, что усилия должны быть направлены на улучшение ухода за пациентами с низким весом, пороками сердца, чтобы снизить еще большую смертность и заболеваемость с ЕА.¹³

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

Ганс Кристиан Якобей был первым, кто описал идею торакоскопии в 1912 году, используя цистоскоп для высвобождения плевральных спаек. В 1999 году Ротенберг сообщил о первом усовершенствованном торакоскопическом восстановлении АЕ. В то время торакоскопические процедуры у детей ограничивались только биопсией легких, оценкой поражений грудной клетки или легких и региональной декортацией эмпиемы. Несмотря на растущее признание его потенциальных преимуществ, он не получил широкого признания или популярности из-за технических и анестезиологических трудностей. Первая торакоскопическая атрезия пищевода с трахеопищеводной фистулой (EA/TEF) была проведена в марте 2000 года.

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

Торакоскопический эзофагоанастомоз у новорожденных при атрезии пищевода в Казахстане применяется с 2018 года в НЦП и ДХ г. Алматы и ННЦМД.

Техника проведения хирургического вмешательства:

Ребенок находится на операционном столе с приподнятым правым боком. Проводится торакоскопия справа – путем установки 3 троакаров диаметром 3 мм. В плевральную полость инсуффлируется углекислый газ 6 мм рт. ст., при этом коллагируется легкое, что создает условия для манипуляций в плевральной полости и средостении.

В начальном этапе необходимо устраниć трахеопищеводный свищ (ТПС). Для этого рассекается медиастинальная плевра. ТПС прошивается, отсекается от трахеи. Стенка трахеи ушивается для герметизации. Мобилизуется дистальный сегмент пищевода, а в проксимальный конец пищевода вводится зонд, для визуализации последнего. Дистальный конец пищевода мобилизуется, вскрывается слепой конец пищевода и

¹³ https://academic.oup.com/dote/article-abstract/32/Supplement_1/doz047.30/5518476?redirectedFrom=fulltext



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

№ 295 от 13.08. 2019г.

Страница

11 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

накладывается анастомоз одиночными узловыми швами с расположением узлов вне просвета. Швы завязываются экстракорпорально. Для швов используются монофиламентной нити (как правило ПДС 5/0).

В следующем этапе плевральная полость дренируется по Бюлау.

Длительность операции около 90 минут.

Показания: Атрезия пищевода

Противопоказания: Синдром Поттера является двусторонним почечным агенезом и несет 100% смертность. Поэтому операция атрезии пищевода противопоказана.

<https://emedicine.medscape.com/article/935858-treatment#d18>

3.4. Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения.

В настоящее время в Корпоративном фонде УМС (Национальный центр материнства и детства) имеются специалисты, владеющие техникой «Торакоскопический эзофагоанастомоз» – 3 хирурга, прошедшие обучение в г. Москва и имеющие опыт работы, анестезиолог-реаниматолог, неонатолог.

По данным заявителя, он обладает всеми необходимыми условиями и оборудованием для проведения торакоскопического эзофагоанастомоза:

- эндовидеохирургическая стойка, набор необходимых инструментов. Шовный материал PDS 5/0 - 10 нитей на одну операцию (Пролен 2/0 2 нити. Викрил 3/0 - 3 нити).

3.5. Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления.

Одной из основных задач современной детской хирургии является снижение травматичности операции и сокращение сроков реабилитации за счет уменьшения интраоперационной травмы. С ростом числа излеченных пациентов увеличивается количество сообщений о неблагоприятных отдаленных осложнениях торакотомии, выполненной по поводу ЕА. Эти осложнения связаны с травмой скелетно-мышечного каркаса грудной клетки во время торакотомии, что приводит в ряде случаев к развитию скелетно-мышечных деформаций грудной клетки и позвоночника.

В некоторых случаях после лечения ЕА возникают осложнения, требующие повторной операции. Стремление хирургов уменьшить негативные последствия заднебоковой торакотомии привели к появлению многочисленных модификаций доступа: торакотомия в «безмышечной зоне», торакотомия в подмышечной впадине. Тем не менее, принципиальной особенностью любой торакотомии остается необходимость в пересечении анатомических структур грудной стенки и растяжению межреберных промежутков. Поиск новых малотравматичных доступов для коррекции порока и неудовлетворенность в ряде случаев отдаленными результатами классического метода предопределили развитие минимально инвазивных способов лечения ЕА, таких как торакоскопический метод. Торакоскопический метод является закономерным продолжением в эволюции способов лечения ЕА, так как позволяет снизить до минимума интраоперационную травму и неблагоприятные последствия для скелетно-мышечного каркаса грудной клетки в отдаленном периоде.



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 295 от 13.08. 2019г.

12 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

Торакоскопический эзофагоанастомоз используется в мире более 15 лет. Немногие академические центры сообщили о своем опыте торакоскопического восстановления EA + TEF, а в британском опросе 46% детских хирургов выбрали торакоскопический подход для восстановления EA¹⁴.

3.6. Опыт использования в мире

В США и в европейских странах для атрезии пищевода (EA) в есть экспертные центры (СЕ) или педиатрические хирургические центры (CoE). CoE оборудован и имеет опыт лечения пациентов не только с длительной атрезией пищевода (LGEA).

СЕ имеет свои критерии:

- Имеет протокол, описывающий управление, всеми типами советников, включая LGEA
- Имеет высокоспециализированное отделение неонатологии и анестезиологии, доступное для пред-,peri- и послеоперационной помощи.
- Предпочтительно имеет пренатальную диагностику и консультационные услуги
- Регулярно выполняет предоперационную жесткую трахея-бронхоскопию
- Имеет большой опыт ремонта всех типов LGEA
- Может управлять всеми видами сопутствующих аномалий, связанных с LGEA (ассоциация VACTERL, аномалии гортани)
- Может справиться со всеми осложнениями, такими как структура анастомоза, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, трахеомаляция, трахеопищеводный свищ (TEF) и рецидив TEF.
- Имеет структурированную последующую программу, включающую детскую хирургию, неонатологию, детскую пульмонологию, детскую гастроэнтерологию, детскую радиологию, детскую кардиологию, детскую урологию, ЛОР, ортопедию, генетику, детскую неврологию, психологию, социальную работу, трудотерапию, диетолог, логопедию, и физиотерапия. Обеспечивает базовую поддержку жизни.
- Организовывает переход на уход за взрослыми.
- Развивает сотрудничество с группами поддержки семьи и пациентов.
- Имеет / сотрудничает со специальной базой данных.
- Имеет исследовательскую программу, посвященную EA.

Каждый центр экспертизы имеет более совершенные хирургическое оборудование, отвечающее всем требованиям современной технологии выхаживания новорожденных и дает возможность заниматься восстановлением пищевода. Есть страны, где предназначенные центры экспертизы были сформированы правительством, например, во Франции или Нидерландах. В некоторых странах имеются крупные центры дыхательных путей пищевода, как в США.¹⁵,¹⁶

3.7. Опыт использования в Казахстане.

¹⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3414695/>

¹⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5374143/>

¹⁶ <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fped.2017.00063/full>



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 295 от 13.08. 2019.

13 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

В Казахстане данная методика применяется в ННЦМД г. Нур-Султан и НЦП и ДХ г. Алматы с 2018 года. За 2018 год в ННЦМД было прооперировано 2 детей (наложение торакоскопического эзофаго-эзофагоанастомоза). Дети в удовлетворительном состоянии были выписаны домой. В 2019 году прооперирован 1 ребенок, результат тоже удовлетворительный. А осложнения после пластики анастомоза – сужение зоны анастомоза корректируется бужированием пищевода.

3.8. Затраты/Стоимость

Заявитель предоставил калькуляцию на один клинический случай. Стоимость данной технологии заявитель не предоставил.

3.9. Поиск доказательств

4.1. Поиск (Ключевые слова)

Данная медицинская технология используется в мире более 15 лет, но исследования очень ограничены. Был проведен поиск литературы в базе данных MEDLINE, Pub med, Kokranovskoye библиотеке по следующим ключевым словам: «атрезия пищевода, торакоскопический анастомоз». Исследования, отобранные из обнаруженных источников литературы описаны в нижеследующем пункте. Они были отобраны (систематические обзоры и мета-анализы) путем ограничительного фильтра, соответствующие критериям включения. Ограничена литература по экономической эффективности данной технологии.

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

В проспективном обсервационном исследовании M. Sen et al. (2019) 53 новорожденным с трахеопищеводными свищами (TEF) с июля 2013 года по январь 2015 года провели операции торакоскопическим (TR) и открытым (OR) способами. Ранняя выживаемость (7 дней) составила 100% в группе TR и 77,8% в группе OR ($p=0,03$). Послеоперационные осложнения: аспирационная пневмония (15,09%), коллапс легкого (9,4%), пневмоторакс (9,4%), ОРДС (9,4%), несостоятельность анастомоза (5,6%) и ДВС (1,8%) было одинаково в обеих группах, кроме сепсиса, которая больше после OR. Общее пребывание в отделении интенсивной терапии и пребывание в больнице было меньше в группе TR по сравнению с группой OR при высокой степени гиперкапнии и ацидозе. Авторы предлагают провести дополнительные рандомизированные исследования для подтверждения этих результатов¹⁷.

Okuyama H. et al. (2015) провели многоинституциональный анализ среди семи японских институтов, чтобы лучше понять текущую практику и результаты

¹⁷ <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01737064/full?highlightAbstract=thoracoscop%7Cthoracoscopic%7Cin%7Cwithdrawn%7Canastomosi%7Cnewborns%7Cnewborn%7Cesophag%7Cesophagous%7Canastomosis>



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 295 от 13.08. 2019г.

14 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

торакоскопического восстановления EA / TEF. В общей сложности 58 пациентов с массой тела от 1,2 до 4,6 кг прошли торакоскопическое восстановление AE / TEF. Пациенты были под наблюдением в течение 3-7 дней после операции в четырех институтах. Шесть (10,3%) операций были преобразованы в открытую торакотомию из-за длительного разрыва ($n = 4$), дуги правой аорты ($n = 1$) и интраоперационной нестабильности ($n = 1$). Не было никаких серьезных интраоперационных осложнений: 11 пациентов (19,0%) страдали от несостоятельности анастомоза; у 28 пациентов (48,3%) развилась структура анастомоза. Один пациент умер в послеоперационном периоде, причина которого не связана с данной болезнью. Рецидив TEF развился у 3 пациентов (5,2%). 13 пациентам (22,4%) позже потребовалась фундопликация. В целом 52 (89,7%) пациентов прошли успешное торакоскопическое восстановление. По данным результатов, торакоскопическое восстановление EA были сопоставимы с открытой операцией. 7 институтов усовершенствовали хирургическую технику и ведение операций. Авторы считают, что стандартизация хирургического ведения в будущем может улучшить результат¹⁸.

С 2010 года в детской больнице Сарвара (Мешхед, Иран) 24 случая с EA /TEF (M. Hiradfar et al., 2016) прошли торакоскопический доступ. В течение первых 6 месяцев 6 случаев были преобразованы в открытую процедуру из-за технических и инструментальных проблем. Первый случай торакоскопического восстановления EA был успешно проведен в 2010 году, и с тех пор 10 случаев EA/TEF были успешно пролечены торакоскопическим подходом. Общая смертность составила 4,2%. Тем не менее авторы полагают, что торакоскопическое восстановление EA представляется возможным и безопасным по сравнению с традиционным методом, хотя для получения приемлемых результатов требуется длительная кривая обучения и передовые навыки эндоскопической хирургии.¹⁹

С марта 2000 года по сентябрь 2012 года (Rothenberg S.S., 2013) 61 новорожденных с EA / TEF были восстановлены торакоскопическим способом. Вес пациентов варьировался от 1,2 до 3,8 кг (в среднем 2,6 кг). 22 пациентов с EA имели значительные ассоциированные врожденные аномалии. 51 из 52 процедур были успешно завершены. Длительность операции в среднем 85 минут. Были клинические несостоятельности (3), которые были устранены с помощью консервативной терапии. Кормления малышей после операции через рот были начаты на 5 сутки. 12 из 61 пациента потребовалась дилатация (1-9), а 18 - фундопликация для лечения тяжелого рефлюкса. Один пациент нуждался в торакоскопической аортопексии. Ни у одного из пациентов не было признаков асимметрии грудной стенки, крылатой лопатки или клинически значимого сколиоза и не зарегистрировано рецидивирующих свищей. По данным автора, торакоскопическое восстановление EA доказало свою эффективность и безопасность. Первоначальный опыт привел к повышению частоты структур, но это улучшилось с опытом и изменениями в технике. Результаты превосходят результаты документированных открытых серий и позволяют избежать осложнений как при OR²⁰.

¹⁸<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25594776>

¹⁹<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4942429/>

²⁰<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23679024>



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 295 от 13.08. 2019г.

15 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

Группа международных хирургов-педиатров из центров (George W., 2005), выполняющих расширенные лапароскопические и торакоскопические операции у младенцев и детей, ретроспективно рассмотрела свои данные по первичному торакоскопическому восстановлению у 104 новорожденных с EA / TEF и сделала отчет. Средний возраст пациентов в момент операции составил 1,2 дня ($\pm 1,1$), средний вес - 2,6 кг ($\pm 0,5$), среднее длительность операции - 129,9 минут ($\pm 55,5$), среднее количество дней искусственной вентиляции легких - 3,6 ($\pm 5,8$), а среднее количество дней общей госпитализации составило 18,1 ($\pm 18,6$). У 12 (11,5%) новорожденных развилась ранняя несостоятельность или структура на анастомозе, а 33 (31,7%) требовалась дилатация пищевода хотя бы один раз. 5 операций (4,8%) были преобразованы в открытую торакотомию, и одна была сделана из-за большого промежутка между двумя сегментами пищевода. 25 новорожденных (24,0%) позже нуждались в лапароскопической фундопликации. Рецидивирующий свищ между пищеводом и трахеей развился у 2 детей (1,9%). Этим пациентам потребовался ряд других операций, в том числе восстановление анального отверстия у 10 пациентов (7 - высокое, 3 - низкое), аортопексия (7), лапароскопическое восстановление атрезии двенадцатиперстной кишки (4) и различных крупных операций на сердце (5). 3 пациента умерли, 1 из которых на 20-й день после операции, связанной с EA / TEF.

По данным отчета хирургов-педиатров центров (2005), торакоскопический подход к восстановлению EA / ТЭФ безопасен и эффективен и необходимо провести рандомизированное исследование, чтобы показать, что это лучший вариант, чем открытый метод. Кроме того, это естественная эволюция в продвижении малоинвазивных хирургических и эндоскопических методов лечения врожденных хирургических заболеваний у детей²¹.

Ретроспективное исследование прооперированных OR и TR способами 21 детей с EA Chun-Hui Lin et al. (2018) с июля 2009 года по июнь 2015 года проводилось в соответствии с Хельсинкской декларацией и было одобрено местным этическим комитетом института. Для исследования были проверены медицинские карты. Средний гестационный возраст/ вес в группах составлял 37 нед. / 2,5 кг. Что касается смешанных аномалий, было 4 (44%) и 6 (50%) пациентов с трахеомаляцией в группах TR и OR, соответственно ($P = 1,0$). Были 2 (22%) и 4 (33,3%) пациента с сопутствующими аноректальными пороками развития соответственно ($P = 0,44$). Высокая частота врожденных пороков сердца наблюдалась одинаково в обеих группах (55,6% против 66,7%, $P = 0,83$). Средний разрыв пищевода в 1 см было в обеих группах ($P = 0,999$). Операция длилась в среднем 197,5 мин (диапазон: 125–240 мин) и 115 мин (диапазон: 70–240 мин) в группах TR и OR соответственно ($P = 0,001$). 4 пациентам потребовалось перейти в OR. Это было связано: с разрывом и кровотечением варикозной вены; с неудачной вентиляцией одного легкого; с интраоперационным повреждением паренхимы легкого; неспособностью поддерживать вентиляцию одним легким. У 7 (77,8%) и 6 (50%) пациентов в группах TR и OR соответственно ($P = 0,367$) отмечался

²¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1357750/>



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 295 от 13.08. 2019г.

16 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

послеоперационный пневмоторакс. 4 (44,4%) и 1 (8,3%) пациентам соответственно ($P = 0,119$) потребовалась вторая грудная трубка. У 3 (33,3%) пациентов с TR и у 1 (8,3%) пациента с ИЛИ ($P = 0,272$) произошла несостоятельность анастомоза. Утечка была устранена с помощью консервативного лечения у всех пациентов. Рецидив ТЭФ развился у одного пациента с TR, которого лечили бронхоскопической абляцией и окклюзией. У 4 (44,4%) и 6 (50%) пациентов с TR и OR был диагностирован гастроэзофагеальный рефлюкс соответственно ($P = 0,999$). Половина этих пациентов получила фундопликацию. Гастростомическая трубка была установлена 2 (22,2%) и 3 (25%) пациентам с TR и OR, соответственно ($P = 0,999$). Масса тела отстала от 3 процентиелей кривой роста у 6 (66,7%) и 6 (50%) пациентов с TR и OR соответственно ($P = 0,660$). Средняя продолжительность наблюдения составила 16 месяцев (диапазон: 12–19 месяцев) и 34,5 месяца (диапазон: 9–63 месяца) соответственно ($P = 0,139$). По результатам исследований можно увидеть более высокую частоту осложнений, таких как утечка анастомоза и рецидив ТЕФ. Фундопликация требуется 22,2% пациентам, что аналогично опыту других учреждений. Авторы считают, что торакоскопический подход для ЭА / ТЭФ технически осуществим и несмотря на то, что уровень осложнений относительно выше по сравнению с OR в данном опыте, он может быть улучшен в дальнейшем. Для этого нужен опыт. За такими пациентами нужно длительно наблюдать за состоянием независимо от операций²².

Yi-Fan Yang et al. (2016) провели систематический обзор, чтобы сравнить OR и TR при EA. По выводам авторов, в обеих видах операций одинаковая частота осложнений несостоятельностей и структур при EA/TEF. Хотя операция TR занимает больше времени, метод имеет некоторые преимущества: меньше времени уходит на экстубацию, на 1-е оральное кормление, а также более короткое пребывание в стационаре. Авторы предлагают провести многоцентровое проспективное рандомизированное исследование.²³ Borluto FA et al. (2012) в своем мета-анализе тоже предлагает провести рандомизированное контролируемое исследование чтобы указать какая процедура является предпочтительней, OR или TR.²⁴

Sun S. et al. (2018) с января 2015 года по май 2017 года прооперировали 12 новорожденных с EA (LGEA) OR и TR. Авторы считают, что торакоскопический подход является хорошим выбором для лечения EA²⁵.

С ноября 2010 года по ноябрь 2015 года T.Tainaka et. al (2017) провели ретроспективное исследование 5 пациентов с EA, которым сделали торакоскопическое вытяжение. Из послеоперационных осложнений были: несостоятельность анастомоза - 2 случая, стеноз анастомоза - 1 случай, гастроэзофагеальный рефлюкс (GER) - 4 случая и грыжа пищевода - 1 случай. Никто из пациентов не умер. Авторы считают, что двухэтапное торакоскопическое восстановление (торакоскопическое внутреннее вытяжение и последующий торакоскопический

²²<http://www.e-fjs.org/article.asp?issn=1682-606X;year=2018;volume=51;issue=3;spage=105;epage=110;aulast=Lin>

²³<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5265877/>

²⁴<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23172569>

²⁵<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29395153>



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 295 от 13.08. 2019г.

17 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

отсроченный первичный анастомоз) при EA с длинным разрывом или сосудистым кольцом, является безопасной и выполнимой процедурой; Тем не менее, нужно разработать методы лечения незначительных осложнений анастомозов и GER из-за вытяжения пищевода в будущем²⁶.

Van der Zee DC et. al (2015) ретроспективно описали одноцентровой опыт торакоскопического лечения пациентов с атрезией пищевода с большим промежутком времени (7 лет) с 2007 года по май 2014 года. У двоих детей процедура не удалась. Восемь детей успешно перенесли торакоскопическое вытяжение с отсроченным первичным анастомозом. Изначально у всех пациентов была гастростомия. В течение курса техника развивалась в отсроченный первичный анастомоз непосредственно после рождения без использования гастростомии. По данным авторов, техника торакоскопического удлинения при атрезии пищевода с большим зазором не только возможна, но и в настоящее время может быть выполнена новорожденным с EA непосредственно после родов²⁷.

В 27-м ежегодном конгрессе по эндохирургии у детей прошедший 11–14 апреля 2018 года (Сиэтл, Вашингтон) доктор медицины Линь Нгуен Ван докладывая результаты ретроспективного исследования, сообщил, что торакоскопия является безопасной, новой техникой у детей для лечения атрезии пищевода.²⁸

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

Врожденные аномалии являются основной причиной детской смертности и детских госпитализаций, однако существенных оценок, связанных с этими затратами на здравоохранение очень мало.

Несмотря, что технология «Торакоскопический эзофагоанастомоз у новорожденных при атрезии пищевода» в мире используется более 15 лет, экономических данных пока нет. Далее рассматривается общие затраты на все врожденные пороки развития в целом. Ведь данный порок на 50% с 2-3 другими пороками развития.

JC Apfeld et al. (2018) в своих исследованиях за 2008-12 гг. используя данные по штату Калифорния определил процент общих расходов на здравоохранение, связанных с врожденными аномалиями, требующими хирургического вмешательства в течение первого года жизни. Авторы взяли проверенные критерии отбора, группы основных операций, врожденные дефекты и хирургические аномалии были построены вместе с определенными группами новорожденных без хирургического вмешательства / без дефектов. Соотношение затрат к оплате и оплаты услуг врача использовалось для оценки больничных и профессиональных расходов, соответственно. Для каждой когорты затраты были разбиты в соответствии с поступлением, эпизодом рождения и первым годом жизни; с дополнительно гестационному возрасту, весу при рождении и с вовлечением организма.

²⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27792528>

²⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25669641>

²⁸ <https://www.liebertpub.com/doi/full/10.1089/lap.2018.29025.abstracts>



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 295 от 13.08. 2019г.

18 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

Данные о стоимости хирургических операций при врожденных аномалиях в Калифорнии за 2008-2012 гг.

		Отдельные когорты	Отдельные когорты	Комбинированные когорты	Комбинированные когорты
	Всего младенцев				
Количество младенцев (n).	2,205,070	32,614	57,793	68,126	21,264
Общие расходы за 1-ый год	18,9 \$ Биллион	6,1 \$ Биллион	6,0 \$ Биллион	7,7 \$ Биллион	4,1 \$ Биллион
Медицинские Расходы за 1-ый год	9,7 \$ Биллион	2,5 \$ Биллион	2,7 \$ Биллион	3,5 \$ Биллион	1,7 \$ Биллион
Средняя стоимость/вход	1,298 \$	43,794 \$	13,583 \$	14,984 \$	55,900 \$
Средняя стоимость в день /вход	630 \$ в день	6,335 \$ в день	3,431 \$ в день	3,819 \$ в день	6,638 \$ в день
Средняя стоимость/младенцы в 1-ый год	1,290 \$ / на младенца	70,982 \$ / на младенца	21,574 \$ / на младенца	14,983 \$ / на младенца	80,872 \$ / на младенца

В общей сложности 68 126 из 2 205 070 младенцев (3,1%) перенесли серьезную операцию (n = 32 614) или имели диагноз тяжелой врожденной аномалии (n = 57 793), что составило 7,7 долл. США из 18,9 млрд. Долл. США (40,7%) от общего объема первого года затрат / расходов на госпитализацию в течение жизни, 7,1 млрд. долл. США (49,3%) затрат для детей при длительной госпитализации, с рождения (5+ дней; n = 211 791) 5,2 млрд. долл. США (57,8%) от общих затрат на прием в отделение интенсивной терапии. В частности, младенцы с хирургическими аномалиями (n = 14 296) составили 3,7 миллиарда долларов (19,6%), что составляет 80 872 доллара на ребенка. **Сердечно-сосудистые и желудочно-кишечные заболевания составляли большую часть стоимости госпитализации**, вторичной по отношению к серьезным операциям или врожденным аномалиям. Учитывая расходы на медицинское обслуживание всех новорожденных, младенцы с врожденными хирургическими аномалиями потребляют непропорциональные расходы в системе здравоохранения США. Уход за больными и связанные с ними расходы, которые в значительной степени покрываются Medicaid, представляют собой особый акцент в эпоху реформы оплаты медицинских услуг²⁹. Эльбарбари М. с соавт. (2019) после проведенного проспективного исследования считают, что торакоскопическое

²⁹ <https://www.asc-abSTRACTS.org/abs2018/52-02-the-disproportionate-cost-of-surgery-and-congenital-anomalies-in-infancy/>



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 295 от 13.08. 2019г.

19 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

восстановление показал себя с лучшей стороны по сравнению с традиционным открытым способом и является реальной альтернативой даже в условиях ограниченных ресурсов³⁰.

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

EA является психологически травмирующим событием, где родители подвергаются риску развития стрессовых реакций после постановки диагноза. Неонатальная хирургия и интенсивная терапия, риск осложнений, связанные другие аномалии и генетическая этиология увеличивают риск для родителей. Посттравматические стрессовые расстройства (ПТСР) у родителей оказывают негативное влияние на развитие младенцев и детей. Дети с EA также подвержены риску ПТСР из-за инвазивных и стрессовых процедур, которым они подвергаются в неонатальном периоде. Последствия EA могут повлиять на психологическое и социальное развитие детей, но не влияет на умственное развитие в младенческом возрасте, но может быть связано с дефицитом, когда дети достигают школьного возраста.

Послеоперационные проблемы очень распространены после любой операции замены пищевода. Однако хирург должен морально поддержать родителей, которые могут разочароваться во время необходимости операции для окончательного восстановления. Это самый важный аспект для хирургов, которые хотят помочь детям с EA. Исследования и клинические доказательства психологической заболеваемости, связанной с EA, имеют значение для клинической практики. Психологическая поддержка родителей должна начинаться с периода новорожденности и должна продолжаться как неотъемлемый компонент долгосрочного наблюдения за такими детьми.

5. Заключение

5.1. Выводы о клинической эффективности и безопасности.

1. До настоящего времени нет убедительных данных о преимуществах в клинической эффективности и безопасности торакоскопического метода эзофагоанастомоза перед техникой операции открытым способом. Имеющиеся исследования в основном демонстрируют сопоставимость по частоте послеоперационных осложнений и не позволяют прийти к однозначным выводам. Мнение всех исследователей сходится в необходимости более глубоких исследований, для поиска убедительных доказательств преимущества нового метода.

2. Способ торакоскопического эзофагоанастомоза является более времяемким методом, но менее инвазивным в сравнении с открытым способом, демонстрирует более быстрое послеоперационное восстановление, снижает риск инфицирования раны, сокращает сроки пребывания в стационаре.

Выводы об экономической эффективности.

В ходе анализа заявляемой технологии, данные по экономической эффективности технологии «Торакоскопический эзофагоанастомоз у новорожденных» не были обнаружены.

³⁰ https://academic.oup.com/dote/article-abstract/32/Supplement_1/doz047.82/5518536



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 295 от 13.08. 2019г.

20 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

Коэффициент затратоемкости по КЗГ на все виды операций на пищеводе у детей составляет - 340 455, 74 тенге.

Информацию по стоимости и затратам на технологию заявитель не предоставил.

5.2. Преимущества и недостатки метода.

Преимущества:

- возможность видеовизуализации для более точного выполнения операции, избежания непреднамеренных травм
- миниинвазивность
- локальность послеоперационных рубцов
- уменьшение послеоперационных болей
- снижение риска инфицирования раны
- сокращение сроков пребывания в стационаре и более раннее выздоровление за счет миниинвазивности метода.

Недостатки:

- сложность техники вмешательства, требующей высокого уровня навыка и опыта проведения торакоскопических операций
- длительность оперативного вмешательства

6. Список использованных источников

1. <http://www.childrenshospital.org/conditions-and-treatments/conditions/e/esophageal-atresia>
2. Гибсон Т. Анатомия человеческих тел, воплощенная: в которой все части человеческого тела с их действиями и использованием, кратко описаны, согласно новейшей доктрине самых точных и образованных современных анатомов. 6-^еизд. Лондон: напечатано TW для Awnsham и John Churchill; 1703.
3. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1884133/>
4. <https://radiopaedia.org/articles/oesophageal-atresia>
5. <https://www.cdc.gov/ncbddd/birthdefects/esophagealatresia.html>
6. <https://www.nhs.uk/conditions/oesophageal-atresia/>
7. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4467200/>
8. M. Sen, Anaesthesia & Intensive Care, Post Graduate Institute of Medical Education & Research, Chandigarh, Chandigarh, India Hypercapnia and Acidosis During Thoracoscopic and Conventional Repair of Tracheoesophageal Fistulae. Anesthesia and analgesia, 2016, 123(3), 345- | added to CENTRAL: 31 March 2019 | 2019 Issue 3. Anesthesia & Analgesia. 123(3S_Suppl):345, SEP 2016. DOI: 10.1213/01.ane.0000492663.44250.05. ISSN Print: 0003-2999. <https://doi.org/10.1213/01.ane.0000492663.44250.05>
9. <https://www.hkmj.org/abstracts/v20n3/234.htm>
10. www.amu.kz/science_and_research_clinic/DisserBaigylovM.doc
11. <https://doi.org/10.1213/01.ane.0000492663.44250.05>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 295 от 13.08. 2019г.

21 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

12. Yujiro Tanaka, Takahisa Tainaka, Wataru Sumida, Chiyo Shirota. Comparison of outcomes of thoracoscopic primary repair of gross type C esophageal atresia performed by qualified and non-qualified surgeons. Pediatric Surgery International 33(Suppl 1) · August 2017 with 17 Reads.DOI: 10.1007/s00383-017-4140-1.

https://www.researchgate.net/publication/319067745_Comparison_of_outcomes_of_thoracoscopic_primary_repair_of_gross_type_C_esophageal_atresia_performed_by_qualified_and_non-qualified_surgeons

13.https://academic.oup.com/dote/article-abstract/32/Supplement_1/doz047.30/5518476?redirectedFrom=fulltext

14. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3414695/>

15.https://www.researchgate.net/publication/270907333_Current_Practice_and_Outcomes_of_Thoracoscopic_Esophageal_Atresia_and_Tracheoesophageal_Fistula_Repair_A_Multi-institutional_Analysis_in_Japan

16. Mehran Hiradfar, Mohammad Gharavifard, Reza Shojaeian, Marjan Joodi, Reza Nazarzadeh, Alireza Sabzevari, Nazila Yal, Reza Eslami, Ahmad Mohammadipour, Ali Azadmand. Thoracoscopic Esophageal Atresia with Tracheoesophageal Fistula Repair: The First Iranian Group Report, Passing the Learning Curve. Published online 2016 Jul 3. doi: 10.21699/jns.v5i3.344. J Neonatal Surg. 2016 Jul-Sep; 5(3): 29. PMCID: PMC4942429 PMID: 27471677. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4942429/>

17. Rothenberg SS. Thoracoscopic repair of esophageal atresia and tracheoesophageal fistula in neonates, first decade's experience. Dis Esophagus. 2013 May-Jun;26(4):359-64. doi: 10.1111/dote.12054. PMID:23679024. DOI: 10.1111 / dote.12054. MEDLINE. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23679024>

18. George W. Holcomb, Steven S. Rothenberg, Klaas M. A. Bax, Marcelo Martinez-Ferro, Craig T. Albanese, Daniel J. Ostlie, David C. van Der Zee, C K. Yeung. Thoracoscopic Repair of Esophageal Atresia and Tracheoesophageal Fistula. 2005 Sep; 242(3): 422–430. doi: 10.1097/01.sla.0000179649.15576.db. PMCID: PMC1357750. PMID: 16135928. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1357750/>

19.<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25594776>

20. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29395153>

21. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27792528>

22. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25669641>

23. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5265877/>

24. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29395153>

25.https://www.researchgate.net/publication/233745825_Thoracoscopy_versus_Thoracotomy_for_Esophageal_Atresia_and_Tracheoesophageal_Fistula_Repair_Review_of_the_Literature_and_Meta-analysis

25. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27792528>

26. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25669641>

27. JC Apfeld, ZJ Kastenberg, FS Jazi , CS Phibbs , HC Lee , KG Sylvester · Огайо, США. Непропорциональная стоимость операций и врожденных аномалий в младенчестве.

28.<https://www.asc-abstracts.org/abs/2018/52-02-the-disproportionate-cost-of-surgery-and-congenital-anomalies-in-infancy/>



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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских
технологий**

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

№ 295 от 13.08. 2019г.

Страница

22 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

29. <https://www.liebertpub.com/doi/full/10.1089/lap.2018.29025.abstracts>

30. https://academic.oup.com/dote/articleabstract/32/Supplement_1/doz047.82/5518536?redirectedFrom=fulltext

Главный специалист отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ


Г. Мухаметжанова

Начальник отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ


З. Жолдасов

Руководитель ЦРИЛСиМТ


А. Табаров