



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

Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№349 от 29.09.2020	1 из 15

Отчет оценки медицинской технологии

1. Название отчета	Эндовидеолапароскопическая илеоуретеропластика (кишечная пластика мочеточника при структурах мочеточника)
2. Авторы (должность, специальность, научное звание)	Гурцкая Г.М. Корпоративный фонд «University Medical Center», главный менеджер, кандидат медицинских наук
3. Заявитель	ТОО «Национальный научный онкологический центр» Адрес: 010000, Республика Казахстан, г. Нур-Султан, ул. Керей, Жанибек хандар, д.3
4. Заявление по конфликту интересов	Конфликт интересов отсутствует
5. Заявленные показания	1. Обструктивная уропатия и рефлюкс-уропатия 2. Травма мочеточника
6. Альтернативные методы /Компараторы, применяемые в РК/	Открытая операция на мочеточнике Роботассистированное тонкокишечное замещение мочеточника

Краткая информация о технологии (структурированная)

Эндовидеолапароскопическая илеоуретеропластика (кишечная пластика мочеточника при СМ) – это операция, которая проводится у пациентов с протяженными дефектами мочеточника при отсутствии возможности восстановления целостности ВМП собственными тканями мочевых путей.

Илеотрансплантат формируется из сегмента подвздошной кишки, путем рассечения по антибрыжеевому краю и поворачивается на 90°. Затем осуществляется тубуляризация в продольном направлении с выведением интубатора по уретре, с последующим замещением протяженного сужения мочеточника сформированным илеотрансплантатом. Выполняется уретероилео- и илеоцистоанастомоз. Ушиваются дефекты брыжейки. При этом после выделения сегмента подвздошной кишки длиной 9-12 см резецируется его центральный участок длиной 3-4 см с клиновидным иссечением брыжейки на глубину 3 см. Илеотрансплантат для замещения протяженного сужения мочеточника формируется из оставшихся частей выделенного сегмента подвздошной кишки после резекции его центрального участка. Данный способ позволяет исключить непроходимость илеотрансплантата, снизить риск расхождения его швов, несостоятельности мочеточниково-кишечного анастомоза и утраты функции почки за счет исключения гофрирования и перегиба сформированного илеотрансплантата.

Резюме (результат экспертизы)

Лапароскопическая пластика имеет определенные преимущества перед традиционной открытой хирургией. Однако выполнение данной операции у пациентов, которые перенесли неоднократные хирургические вмешательства на органах брюшной полости, в особенности на самом кишечнике, является сложным, а иногда технически невыполнимым вследствие выраженного рубцово-спаечного процесса. В этих случаях



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№349 от 29.09.2020	2 из 15

Отчет оценки медицинской технологии

даже при открытом доступе встречаются технические сложности. Каждый из применяемых методов имеет свои достоинства и недостатки. Единый подход к выбору хирургической тактики при СМ затруднен по причине индивидуальных особенностей, функциональных изменений мочевых путей, возраста пациента и наличия сопутствующей патологии. В настоящее время отсутствуют четкие рекомендации по выбору сегмента кишечника в конкретном клиническом случае, а поиск оптимального участка продолжается.

Реконструктивная пластика мочеточника с использованием сегмента кишечника является сложной операцией, однако часто это единственная методика, которая позволяет добиться значительного улучшения функции почек с минимальным риском рецидивирования, возникновения отдаленных осложнений и помогает пациенту значимо повысить качество жизни. Перед проведением хирургического вмешательства при СМ надо учитывать все данные аспекты и выбрать подходящий вариант оперативного лечения в каждом конкретном случае. Разумный выбор метода оперативного лечения таких пациентов крайне важен и требует особого внимания.

В настоящее время недостаточно данных, чтобы определить, какое вмешательство лучше всего при структуре мочеточника с точки зрения баланса эффективности, безопасности и затрат. Для выбора тактики лечения пациентов со СМ, необходимы результаты хорошо спланированных, с достаточным количеством пациентов, многоцентровых исследований.

Список аббревиатур и сокращений

СМ – структура мочеточника

ВМП – верхние мочевыводящие пути

МКБ – мочекаменная болезнь

1. Цель отчета

Оценить клиническую эффективность, безопасность и экономическую целесообразность применения эндовидеолапароскопической илеоуретеропластики при структурах мочеточника.

2. Описание проблемы

2.1. Описание заболевания (причины, факторы риска)

Структура мочеточника (СМ) – аномальное сужение канала мочеточника, которое полностью или частично нарушает его проходимость. В норме имеющиеся физиологические и анатомические сужения мочеточника, благодаря эластичной стенке, способны значительно расширяться. При структуре мочеточника подслизистый, мышечный и наружные слои заменяются фиброзной тканью, что приводит к атрофии мышечного слоя и замещению его рубцовой тканью. В результате этого, в области сужения отмечается стойкое уменьшение диаметра выводного протока, что приводит к нарушению функции мочеточника и развитию уретерогидронефроза [1].

По этиологии СМ могут быть первичные и вторичные. Первичные (врожденные) изменения стенки мочеточника возникают вследствие имеющихся наследственных



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№349 от 29.09.2020	3 из 15

Отчет оценки медицинской технологии

аномалий или сдавления при пересечении с кровеносными сосудами. Вторичные (приобретенные) подразделяются на:

- внутренние – вызваны онкологическим процессом; мочевой инфекцией (туберкулез, гонорея); пассажем конкрементов;
- внешние (ложные) могут быть вызваны сдавлением мочеточника патологическим процессом извне (образования малого таза, увеличенные лимфатические узлы и др.); ятрогенными вмешательствами (повреждения мочеточника в результате операций и других инструментальных процедур (стентирования мочеточника, уретероскопии и др.); травмами; в результате воспаления окружающих тканей (periуретрита) и радиационного поражения.

Наиболее частые локализации СМ:

- юкставезикальная (переход мочеточника в мочевой пузырь);
- пиелоуретеральная (переход лоханки в мочеточник).

СМ могут быть:

- односторонними и двусторонними;
- одиночными и множественными.

Классификация структур мочеточника в зависимости от причины (по S. Kachrilas с соавторами 2013г.) указана в таблице [2-3].

СМ могут протекать бессимптомно, что часто приводит к их несвоевременной диагностике, особенно на этапе формирования функциональных и морфологических изменений верхних мочевыводящих путей (ВМП). Бессимптомное течение заболевания зачастую вызывает развитие хронической почечной недостаточности и приводит к инвалидизации пациентов. Однако, основной проблемой в лечении пациентов со структурой мочеточника является выраженная склонность данного заболевания к рецидивированию. Так, по мнению специалистов, рецидив структуры случается в 22-38% случаев ее коррекции различными методами [4-5].

Обнаружено несколько факторов риска рецидивирования структур мочеточника:

- сопутствующие заболевания (сахарный диабет, хронический пиелонефрит);
- наличие келоидных рубцов;
- поздняя диагностика;
- наличие нефростомического дренажа;
- эндоуретеротомия в анамнезе;
- лучевая этиология СМ [6].

Кроме того, выделяют факторы риска возникновения СМ, ассоциированных с уретероскопией:

- большой диаметр уретероскопа;
- дистанционная литотрипсия в анамнезе;
- перфорация стенки мочеточника во время процедуры;
- камень мочеточника более 1 см с длительностью стояния более 2-х месяцев;
- длительное время эндоскопического вмешательства;
- пневматическая уретеролитотрипсия [7].

Оперативное лечение протяженных СМ является актуальной проблемой современной урологии. Основные трудности данного вида вмешательства связаны с



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№349 от 29.09.2020	4 из 15

Отчет оценки медицинской технологии

недостатком собственных тканей уретры, плохим кровоснабжением окружающих тканей, фиброзированием, что затрудняет использование собственных тканей уретры для пластики.

Одним из перспективных вариантов для реконструкции уретры является использование вакуумизированных лоскутов, в первую очередь, кишечных с сохраненным собственным кровоснабжением, поскольку их использование улучшает процесс регенерации в зоне анастомоза [8].

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

Статистические данные по заболеваемости и распространенности СМ в доступной литературе не обнаружены. При этом, отмечается, что вышеуказанные показатели существенно возросли с 80-х годов прошлого века, что связано с несколькими причинами. Одна из них - мочекаменная болезнь (МКБ), показатели распространенности которой имеют тенденцию к увеличению в последние годы. Подъем уровня МКБ привел к значительному увеличению частоты выполнения эндоскопических операций на мочеточниках, что, в свою очередь, привело к повышению количества осложнений, одним из которых является СМ. Наряду с этим, широкое внедрение методов лучевой терапии при развитии злокачественных процессов органов малого таза влечет за собой увеличение количества СМ, как первичных, так и рецидивов. В-третьих, расширение показаний для оперативного лечения на органах брюшной полости и забрюшинного пространства, увеличение количества сосудистых операций и расширение спектра малоинвазивных технологий приводит к увеличению ятогенных повреждений мочеточника [9].

Мочеточники чаще всего повреждаются при гинекологической, колоректальной и сосудистой хирургии органов малого таза. Основная часть ятогенных повреждений (более 50%), происходит во время гинекологических операций. Частота повреждений мочеточника при вагинальной гистерэктомии составляет 0,2 случая на 1000 и 1,3 повреждения на 1000 случаев при тотальной абдоминальной гистерэктомии. К клиническим факторам риска повреждения мочеточника во время гистерэктомии относятся большая матка, эндометриоз, выпадение тазовых органов и предшествующие операции в тазовой области. Наряду с этим, около 30% операций по поводу онкологических повреждений органов малого таза приводят к различным осложнениям, связанным с повреждением ВМП. Количество осложнений, связанных с лучевой терапией достигает 5,5% [10-12].

Несмотря на многообразие методов лечения СМ, основной их недостаток – рецидив патологического пролиферативного процесса с формированием рубца в стенке мочеточника. По данным зарубежных исследователей, рецидив структуры возникает в более, чем 40% случаев после проведения бужирования, почти 15% случаев после выполнения эндоуретеротомии «холодным» ножом, около 50% случаев – при применении электроножа, в 40% случаев – лазерным волокном. Повторные рубцовые СМ часто имеют большую протяженность и критично уменьшают просвет мочеточника, что ведет к грубому нарушению функции органа и вторичному ухудшению почечной функции. Постлучевые обструктивные изменения дистальных отделов мочеточников составляют



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№349 от 29.09.2020	5 из 15

Отчет оценки медицинской технологии

почти 40% среди всех отдаленных урологических осложнений лучевой терапии органов малого таза. Наиболее часто данная патология возникает после проведения лучевой терапии по поводу рака шейки матки, рака тела матки, рака мочевого пузыря [13-14].

2.3. Современная ситуация в Казахстане (в мире)

В настоящее время хирургическое лечение при обструкции мочеточника является наиболее проблематичным, так как выбор тактики лечения зависит от множества факторов, в том числе причины, вызвавшей повреждение; протяженности поражения; степени гидронефrotических изменений; общего состояния пациента и т.д. К основным методам хирургического лечения СМ относятся: уретероуретероанастомоз, уретерокутанеостомия, уретероилеостомия, заместительная пластика. Оптимальным методом восстановления мочеточника является использование анастомоза «конец в конец», однако данный метод может применяться только при непротяженных поражениях мочеточника. В случае значительного поражения, применяется заместительная пластика [15-16].

Заместительная пластика относится к высокотехнологичной урологической медицинской помощи, для которой в качестве материала для пластики используются различные органы и ткани. К материалу, используемому для пластики, предъявляются определенные требования: долговечность, устойчивость к агрессивным факторам мочи, удобство использования. В настоящее время вакуумизированные лоскуты, взятые из различных отделов желудочно-кишечного тракта, являются наиболее перспективным материалом [17].

Внедрение в урологию малоинвазивных методов позволило использовать для кишечной пластики мочеточника лапароскопический доступ. Лапароскопическая пластика кишечным лоскутом при СМ требует достаточного опыта в эндогенеохирургии, что не позволяет в настоящее время широко использовать проведение таких операций. Несмотря на недостаточный опыт проведения подобных вмешательств, такая техника выполнения приводит к значительному снижению времени госпитализации без ухудшения отдаленных результатов функции ВМП [18].

Тем не менее, выполнение лапароскопической илеоуретеропластики у пациентов с предшествующими хирургическими вмешательствами на органах брюшной полости затруднительно, а иногда и невыполнимо, в связи с выраженным спаечным процессом. В этой связи, для выбора тактики лечения необходимо учитывать различные аспекты – не только технические, но и связанные с возможным обострением процесса, а также проводить длительный мониторинг состояния пациента и адекватную терапию в послеоперационный период [19].

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

Вопрос о хирургическом лечении нарушения проходимости мочеточника решается на основе расположения и протяженности дефекта. При протяженных дефектах мочеточника, необходимы такие виды хирургических вмешательств, как почечная аутотрансплантация, трансуретероуретеростомия или реконструкция мочеточника с



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№349 от 29.09.2020	6 из 15

Отчет оценки медицинской технологии

использованием сегмента кишечника. Реконструкция мочеточника лоскутом мочевого пузыря является предпочтительной, так как уротелий мочевого пузыря соответствует по поверхностным свойствам уротелию мочеточника. Кроме того, уротелий мочевого пузыря более устойчив к воспалительным и потенциальным агрессивным свойствам мочи. В ситуациях, при которых дефект мочеточника не может быть замещен путем реконструкции с использованием лоскута мочевого пузыря, используется кишечная пластика мочеточника [20].

Эндовидеолапароскопическая илеоуретеропластика (кишечная пластика мочеточника при СМ) – это операция, которая проводится у пациентов с протяженными дефектами мочеточника при отсутствии возможности восстановления целостности ВМП собственными тканями мочевых путей.

Илеотрансплантат формируется из сегмента подвздошной кишки, путем рассечения по антибрыжеевому краю и поворачивается на 90°. Затем осуществляется тубуляризация в продольном направлении с выведением интубатора по уретре, с последующим замещением протяженного сужения мочеточника сформированным илеотрансплантатом. Выполняется уретероилео- и илеоцистоанастомоз. Ушиваются дефекты брыжейки. При этом после выделения сегмента подвздошной кишки длиной 9-12 см резецируется его центральный участок длиной 3-4 см с клиновидным иссечением брыжейки на глубину 3 см. Илеотрансплантат для замещения протяженного сужения мочеточника формируется из оставшихся частей выделенного сегмента подвздошной кишки после резекции его центрального участка. Данный способ позволяет исключить непроходимость илеотрансплантата, снизить риск расхождения его швов, несостоятельности мочеточниково-кишечного анастомоза и утраты функции почки за счет исключения гофрирования и перегиба сформированного илеотрансплантата.

Показания к применению:

- протяженные структуры мочеточника;
- неэффективность предшествующих вмешательств.

Противопоказания к замещению мочеточника кишечным сегментом:

- тяжелая почечная или печеночная недостаточность – абсолютные противопоказания;
- уровень сывороточного креатинина > 2 мг/дл;
- нейрогенная дисфункция мочевого пузыря;
- воспалительные заболевания кишечника;
- лучевой энтерит [21].

Внедрение данной технологии расширит показания к использованию малоинвазивных реконструктивных операций на мочеточнике, что позволит снизить смертность и процент инвалидизации пациентов со СМ, большая часть которых относится к экономически активному населению.



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№349 от 29.09.2020	7 из 15

Отчет оценки медицинской технологии

2.5. История создания, различные модели /версии/ модификации

Впервые идею замены мочеточника кишечным трансплантатом на экспериментальных моделях предложил Finger в 1894 году. Его экспериментальные работы были продолжены Caspar d'Urso и Achill de Fabii (1900г). Первая успешная операция на человеке по пластике мочеточника кишечным лоскутом была выполнена в 1906 году W. Schoemacher [22]. С середины XX века данный вид оперативного вмешательства получил дальнейшее развитие – проводились экспериментальные работы по улучшению и совершенствованию новых методов формирования мочеточникового анастомоза с целью снижения риска образования стриктур. Наибольший вклад в развитие пластической хирургии мочеточников внес Д.В. Кан [23]. В последние десятилетия интерес к реконструктивным операциям на мочеточнике возрос, в связи с расширением показаний к операции, особенно при онкологической патологии. К 2003 году наибольший опыт в применении для пластики мочеточника тонкого кишечника приобрели B. Ali-el-Dein и M.A. Ghoneim, ими было прооперировано 10 пациентов с обширными СМ.

Первая лапароскопическая операция с использованием кишечного лоскута в качестве материала для пластики была выполнена в 2000 году [24]. В 2006 году Kamat N. и Khandelwal P. провели лапароскопическую кишечную пластику мочеточника 2 пациентам с множественными СМ, вызванными туберкулезным процессом, используя технику Yang-Monti [25]. В 2008 году Castillo O. и др. выполнили данную операцию двум пациентам со СМ, развившимися после неоднократных эндоскопических вмешательств по поводу уретеролитиаза [26]. Наибольшее количество пациентов, которым выполнялась лапароскопическая кишечная пластика мочеточника, приводят Stein R.J. с соавт. и Sim A. с соавт. [27-28]. Первые выполнили 7 аналогичных операций. Показанием к лапароскопической илеоуретеропластике в основном были протяженные дефекты мочеточника после его резекции по поводу уротелиального рака. Sim A. и др. произвели эндовидеохирургическую кишечную пластику у 5 больных: у 4 из них лапароскопическим и у одного роботассистированным доступом. По их данным продолжительность роботассистированной илеоуретеропластики составило более 7 часов, что было значительно больше, чем при обычной лапароскопии. Branda L.F. и др. выполнили роботассистированную кишечную пластику у одного пациента с протяженной СМ единственной левой почки, развившейся после неоднократных эндоскопических операций по поводу уретеролитиаза [29]. Несмотря на утверждения авторов о преимуществах робототехники перед традиционной лапароскопией, продолжительность операции составила около 9 часов. Этот факт Sim A. и Branda L.F с соавт. объясняют репозицией инструментов во время различных этапов кишечной пластики мочеточника.

2.6. Опыт использования в мире (какие производители)

Эндоскопические технологии в урологии появились относительно давно, но смогли приобрести большую популярность у специалистов только после значительного усовершенствования инструментов для этих вмешательств. В настоящее время, устранение СМ может производиться эндоскопически и эндовидеохирургически [30-31]. Существующий арсенал таких методов в практике уролога обширен - начиная с бужирования суженного участка мочеточника, рассечения стриктуры с использованием



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№349 от 29.09.2020	8 из 15

Отчет оценки медицинской технологии

«холодного ножа» или различных видов энергий и, заканчивая резекцией измененной части мочеточника с использованием эндовидеохирургических технологий [20, 32].

Замещение мочеточника сегментом тонкой кишки остается сложным и редким хирургическим вмешательством, которое применяется при протяженных послеоперационных, туберкулезных и постлучевых структурах ВМП, опухоли мочеточника, последствиях его повреждений при эндоскопических операциях и болезни Ормонда. Широкое внедрение малоинвазивной хирургии позволило использовать лапароскопический доступ при кишечной пластике мочеточника. В 2000 году Gill I. С соавт. сообщили о первой произведенной ими лапароскопической илеоуретеропластике. Однако количество подобных операций, выполненных за последнее время, остается незначительным, и лишь некоторые авторы приводят результаты нескольких оперированных таким образом пациентов. Лапароскопическая кишечная пластика мочеточника требует от уролога достаточного опыта в эндовидеохирургии, позволяющем произвести сложную реконструктивную операцию на ВМП [33-34].

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

В Республике Казахстан около 20-30 пациентов в год нуждаются в выполнении предлагаемого вида оперативного вмешательства. По данным «Заявителя», для проведения данной операции в РК есть все необходимое оборудование, опыта проведения данной методики на территории РК нет.

3. Клинический обзор

3.1. Методы, стратегия поиска по клинической эффективности и безопасности

Для определения клинической эффективности и безопасности внедрения эндовидеолапароскопической илеоуретеропластики, поиск литературных данных был проведен в базе данных MEDLINE (PubMed). Также в стратегии поиска были применены следующие электронные ресурсы: Cochrane, Central Register of Controlled Trials <http://www.cochrane.org>; PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>; Centre for Reviews and Dissemination (CRD) <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb>; TRIPdatabase: <https://www.tripdatabase.com/>; Clinical Trials <https://clinicaltrials.gov/>; CADTH <http://www.cadth.ca/>; HTAI <http://www.htai.or> по следующим ключевым словам: мочеточник (ureter), структура (stricture), кишечная пластика (ileal replacement), лапароскопия (laparoscopy), клиническое исследование (clinical trial).

Поиск исследований по ключевым словам показал 124 результата. Критерии исключения: дети, открытая хирургия. После удаления дублирующих работ и определения на релевантность, для анализа были включены 2 исследования – 1 систематический обзор и 1 ретроспективное исследование.



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№349 от 29.09.2020	9 из 15

Отчет оценки медицинской технологии

3.2. Результаты по клинической эффективности и безопасности

Замена мочеточника подвздошной кишкой используется в случаях с протяженными или множественными стриктурами. Подвздошная кишка является оптимальной заменой мочеточника вследствие ее богатого кровоснабжения и подвижности. Авторы ретроспективного исследования Allen Sim, Tilman Todenhöfer, Johannes Mischinger и др. (2014г.) сообщают о 5 пациентах с протяженной стриктурой мочеточника, из которых 4 пациентам была проведена лапароскопическая операция, а одному пациенту была использована роботассистированная замена мочеточника подвздошной кишкой. Средний возраст пациентов составил 61 год (42-73). Этиологическими факторами послужили забрюшинный фиброз, лучевая стриктура, отрыв мочеточника и идиопатический фиброз у 2 пациентов. Предоперационная скорость клубочковой фильтрации у всех пациентов до операции была в норме. Среднее время операции составило 250 минут (диапазон 150-320), средняя кровопотеря составила 100 мл (50-200 мл). Всем пациентам во время операции были установлены стенты и дренажи. Среднее время пребывания в стационаре составило 8 дней (6-10). У 1 пациента развилась послеоперационная лихорадка без очевидного источника, в связи с чем была назначена антибактериальная терапия. У пациента после роботассистированной операции была отмечена проксимальная миграция двойного стента во время его удаления через 6 недель после операции что, по словам автора, связано со стыковкой и отстыковкой робота. Стент был удален под общим наркозом, в дальнейшем осложнений не отмечалось. Всем остальным пациентам было проведено удаление стента через 6 недель после операции. Медиана наблюдения составила 22 месяца (4-38). Время операции с применением робота составило 7 часов, однако, по мнению авторов, вывод о превосходстве лапароскопического доступа над роботизированным с точки зрения продолжительности операции может быть сделан только на основе более крупных проспективных серий исследований. Что касается пребывания в больнице, в данной работе отмечалось, более длительное пребывание в больнице по сравнению с предыдущими результатами данных авторов, что может быть связано с системой субсидий, согласно которой пациенты обязаны оставаться в больнице в течение 1 недели. Авторы сообщают, что в обзоре предыдущих исследований, посвященном открытой операции, сообщалось о 10% долгосрочных осложнений, таких как несостоятельность анастомоза, стриктуры и fistулы. Результаты данной работы не показали каких-либо долгосрочных осложнений. Авторы отмечают, что малоинвазивная замена мочеточника имеет преимущество перед открытым доступом. Однако нет данных для сравнения малоинвазивных методов. В виду ретроспективного характера работы и малого количества пациентов, авторы не приводят выводов, имеющих клиническое значение [28].

Цель систематического обзора, проведенного F. Karogiannis, E. Spartalis, K. Fasoulakis с соавт. (2020г.) – предоставить обновленную информацию о статусе минимально инвазивного лечения стриктуры мочеточника с помощью лапароскопической или роботизированной хирургии. Соответствующие исследования до ноября 2019 г. были получены через базы данных Medline, Cochrane и Pubmed. В результате поиска были выявлены 19 статей, полностью соответствующие критериям включения/исключения, из них – 13 статей – серии случаев, 6 – сравнительные исследования.



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№349 от 29.09.2020	10 из 15

Отчет оценки медицинской технологии

Стриктуры мочеточника – проблема, часто возникающая в результате ятрогенных манипуляций с ВМП. Стратегии лечения многофакторны и зависят в основном от времени постановки диагноза и степени дефекта. Лечение варьирует от несложного эндоскопического подхода до применения тканевой инженерии. Решение о том, какой метод применить, часто принимается в операционной после оценки протяженности структуры и натяжения тканей. Исторически, открытая хирургическая операция является золотым стандартом восстановления необходимости мочеточника, однако она связана со значительной заболеваемостью, осложнениями и длительной госпитализацией. По мнению авторов, несмотря на то, что открытая хирургия является золотым стандартом сложной реконструкции мочеточника, достижения в области лапароскопических и роботизированных технологий постоянно совершенствуются, что расширяет их применение в качестве вариантов малоинвазивного лечения. Оба метода минимально инвазивной хирургии имеют преимущества перед открытым доступом, в том числе снижением периоперационного количества кровопотери, меньшим проявлением болевого синдрома, лучшим косметическим эффектом, более короткими сроками госпитализации и более быстрым послеоперационным восстановлением. Однако отсутствие тактильной обратной связи, более длительное время операции и стоимость – это недостатки, которые не удалось устранить, несмотря на растущий хирургический опыт. Риск осложнений или неблагоприятных событий тесно связан со сложностью реконструкции: чем сложнее, тем выше риск. Однако соблюдение принципов открытой хирургии имеет первостепенное значение для достижения удовлетворительных результатов. Восстановление ВМП – лапароскопическая или роботизированная – технически сложная операция, требующая высокого уровня лапароскопических навыков, длительного обучения и в настоящее время проводится в специализированных центрах опытными хирургами.

В систематический обзор были включены результаты работы Stein с соавт. (2009г.), которые представили сравнительный анализ функциональных и периоперационных результатов у пациентов, перенесших открытое или лапароскопическое протезирование мочеточника подвздошной кишкой. Замена мочеточника со вставкой сегмента кишечника традиционно требует проведение большого разреза со значительными сопутствующими осложнениями и продолжительным временем до выздоровления. В течение последних 7 лет была разработана техника лапароскопического вмешательства, которая имитирует открытый доступ. С 1980 г. в клинике Кливленда (США) были выявлены 7 пациентов, перенесших открытый доступ и 7 пациентов, у которых применялся лапароскопический метод. Результаты показали, что использование наркотических анальгетиков в эквивалентах морфина (медиана 38,9 против 322,2 мг, $p=0,035$) и время до выздоровления (медиана 4 против 5,5 недель, $p=0,03$) были значительно меньше в группе лапароскопической операции. Тенденция к более короткому пребыванию в стационаре (медиана 5 против 8 дней, $p=0,101$) также была отмечена у пациентов в группе лапароскопии. При последнем наблюдении пациентов не было признаков структуры анастомоза ни в одной из групп. Таким образом, несмотря на небольшое количество участников, было отмечено значительное преимущество послеоперационного восстановления после лапароскопии в сравнении с открытой операцией.



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№349 от 29.09.2020	11 из 15

Отчет оценки медицинской технологии

Несмотря на то, что большинство исследований, посвященных минимально инвазивной реконструкции структур мочеточника, демонстрируют эквивалентные показатели успеха, авторы считают, что преждевременно делать надежный вывод о превосходстве методов и экономической эффективности на фоне отсутствия качественных данных. Все исследования, вошедшие в обзор, основаны, в первую очередь, на ретроспективном дизайне и неоднородны, с небольшими популяциями и коротким периодом наблюдения. Многообещающие результаты опубликованных ретроспективных данных требуют подтверждения в будущих рандомизированных исследованиях [35].

4. Экономический обзор

4.1. Методы, стратегия поиска по экономической эффективности

Для определения экономической целесообразности внедрения эндогидролапароскопической илеоуретеропластики, поиск литературных данных был проведен в базе данных MEDLINE (PubMed). Также в стратегии поиска были применены следующие электронные ресурсы: Cochrane Central Register of Controlled Trials <http://www.cochrane.org>, PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>, Centre for Reviews and Dissemination (CRD) <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb>, TRIPdatabase: <https://www.tripdatabase.com/>, Clinical Trials <https://clinicaltrials.gov/>, CADTH <http://www.cadth.ca/>, HTAI <http://www.htai.or> по следующим ключевым словам: мочеточник (ureter), структура (stricture), кишечная пластика (ileal replacement), лапароскопия (laparoscopy), клиническое исследование (clinical trial), экономическая эффективность (cost-effectiveness analysis).

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

Поиск исследований по ключевым словам не дал результатов. Не обнаружено ни одной работы, изучающей экономическую эффективность применения эндогидролапароскопической илеоуретеропластики при структурах мочеточника.

По данным «Заявителя» стоимость альтернативных технологий, применяемых в медицинской практике составляет:

- операции на мочеточнике – 236 298,59 тенге;
- другой анастомоз или шунтирование мочеточника - 236 298,59 тенге.

Расходы на предлагаемую технологию составляют, по данным «Заявителя» 4 522 069,12 тенге, в том числе 2 102 005,36 тенге на лекарственные средства и медицинские изделия.

Проведенный анализ клинической эффективности предлагаемой технологии показал сопоставимые с открытым доступом показатели. Однако, количество дней госпитализации и осложнений достоверно ниже, чем при открытой операции, что приводит к снижению затрат.

На основании вышеприведенных данных, а также, учитывая, что лапароскопическая пластика требует достаточного опыта в эндогидрохирургии и наличия



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№349 от 29.09.2020	12 из 15

Отчет оценки медицинской технологии

дорогостоящего оборудования, можно предположить, что затраты на проведение эндовидеолапароскопической илеоуретеропластики при СМ значительно превышают расходы на имеющиеся в Казахстане альтернативные технологии.

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

Эндовидеолапароскопическое замещение СМ кишечным лоскутом является оперативным вмешательством, которое позволяет не только восстановить проходимость мочеточника, но и сохранить функцию почки и улучшить качество и продолжительность жизни пациента. Несмотря на достаточный опыт, накопленный при выполнении открытых операций при СМ, внедрение малоинвазивных методов позволит снизить инвалидизацию и смертность среди пациентов с поражениями ВМП, большая часть которых экономически активное население.

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

СМ является абсолютным показанием для оперативного лечения, выбор которого определяется структурно-функциональным состоянием мочеточников и почек, протяженностью и уровнем структуры. Несмотря на то, что в большинстве случаев выполняются открытые операции, в последнее время отмечается увеличение количества миниинвазивных вмешательств, в т.ч. с использованием роботассистированной технологии. За последние десятилетия в клиническую практику внедрена пластика мочеточника эндовидеохирургическим доступом.

Кишечное замещение мочеточника является технически сложной операцией и традиционно выполняется открытым лапаротомным доступом. При отсутствии спаечного процесса в брюшной полости данную операцию можно выполнить лапароскопическим доступом, который значительно снижает травматичность хирургического вмешательства, укорачивает время госпитализации и восстановления пациентов. Реконструктивная хирургия мочеточников — сложный раздел урологии, требующий больших материально-технических затрат и подготовку специалистов высокого уровня. При протяженных СМ применяют частичную или полную пластiku мочеточника, при которой его суженную часть замещают аутотрансплантатом, сформированным из различного материала, в первую очередь, из органов желудочно-кишечного тракта.

Тем не менее, недостаточно данных, чтобы определить, какое вмешательство лучше всего при структуре мочеточника с точки зрения баланса эффективности, безопасности и затрат. Для выбора тактики лечения пациентов со СМ, необходимы результаты хорошо спланированных, с достаточным количеством пациентов, многоцентровых исследований.



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№349 от 29.09.2020	13 из 15

Отчет оценки медицинской технологии

7. Выводы, преимущества и недостатки метода

Преимущества:

- значительное снижение травматичности хирургического вмешательства;
- косметический эффект (отсутствие грубых рубцов);
- снижение кровопотери;
- сокращение сроков госпитализации и реабилитации;
- высокий уровень качества жизни.

Недостатки:

- необходимость опыта в эндовидеохирургии;
- риск рецидивирования процесса;
- отсутствие возможности проведения при спаечном процессе в брюшной полости;
- большие материально-технические затраты, включающие использование дорогостоящего оборудования;
- противопоказания к применению - воспалительные заболевания кишечника, постлучевые изменения кишечника, инфравезикальная обструкция шейки мочевого пузыря, нейрогенный мочевой пузырь, почечная недостаточность с концентрацией креатинина в сыворотке крови выше 2 мг/мл и др.

Выводы:

Кишечное замещение мочеточника является длительной и сложной операцией, позволяющей восстановить проходимость поврежденных ВМП, сохранить функцию почки и улучшить качество и продолжительность жизни пациента. Применение кишечных лоскутов при протяженных дефектах мочеточника с использованием эндовидеолапароскопического подхода, является во многих случаях оптимальным методом, позволяющим минимизировать количество осложнений в послеоперационном периоде и повысить качество жизни. Реконструктивно-восстановительные операции при СМ с использованием кишечного трансплантата целесообразно проводить в специализированных лечебных учреждениях.

8. Приложения (список литературы, таблицы, рисунки)

Таблица Классификация структур мочеточника по этиологии и вовлеченности просвета мочеточника (по S. Kachrilas с соавт., 2013)

Структуры	Внешняя компрессия	Сужение просвета
Злокачественные	Гинекологические злокачественные опухоли Колоректальный рак Лимфаденопатия, ассоциированная с онкологией Первичное/вторичное ретроперитонеальное	Переходно-клеточная карцинома Опухоли малого таза (предстательная железа, мочевой пузырь)



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№349 от 29.09.2020	14 из 15

Отчет оценки медицинской технологии

Доброполучательные	злокачественное заболевание	
	Идиопатический ретроперитонеальный фиброз Эндометриоз	Инфекции (туберкулез) Травматическое повреждение Ятрогенное повреждение Мочеточниково-кишечный анастомоз Трансплантация почки Последствия лучевой терапии/химиотерапии Уретеролитиаз

1. Аметов, Р.Э. Особенности симптоматики, диагностики и оперативного лечения протяженных, субтотальных и многофокусных структур уретры у мужчин: автореф. дисс. ...канд. мед. наук/ Р.Э. Аметов. — РнД. :2014., 23с.
2. Смирнова, С. В. Выбор метода лечения структур мочеточника у больных злокачественными опухолями органов малого таза: автореф. дисс. ...канд. мед. наук/ С.В. Смирнова. — М.: 2009., 31 с.
3. Kachrilas, S. Current status of minimally invasive endoscopic management of ureteric strictures. / S. Kachrilas, A. Bourdoumis, T. Karaolides [et. al.]//Therapeutic Advances in Urology. — 2013. — Vol. 5 (6). — P. 354-365.
4. Endoureterotomy for treatment of ureteral strictures. / S. Meretyk, D. M. Albala, R. V Clayman et al. // J. Urol. - 1992. - Vol. 147, № 6. -P. 502-506
5. Goldfischer E.R. Endoscopic management of ureteral strictures / E. R. Goldfischer, G. S. Gerber // J. Urol. - 1997. - Vol. 157, № 3. - P. 770-775.
6. Котов, С.В. Выбор оптимального метода уретропластики при лечении структур мочеиспускательного канала у мужчин: автореф. дисс. ... д-ра.мед. наук/ С.В.Котов. - М., 2015. - 43с.
7. Гулиев, Б.Г. Реконструктивные операции при органической обструкции верхних мочевыводящих путей: дисс. ...д-ра. мед. наук/ Б.Г. Гулиев. - Санкт-Петербург, 2008. - 35с.
8. Лоран, О.Б. Использование изолированных сегментов кишечника в оперативном лечении лучевых повреждений мочевыводящих путей. / Лоран О.Б., Синякова Л.А., Серегин А.В. и др. // Урология. – 2012. – № 2. – С. 20 – 24.
9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1746076/>
10. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16738165/>
11. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15902164/>
12. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14677006/>
13. Малоинвазивные и инвазивные способы коррекции постлучевых структур мочеточников / Н. Б. Табынкаев, А. К. Мукажанов, А. К. Дигай и др.// Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2016. –№ 2. – С. 280–285.
14. Al-Awadi K., Kehinde E.O., Al-Hunayan A., Al-Khayat A. Iatrogenic ureteric injuries: incidence, aetiological factors and the effect of early management on subsequent outcome // Int Urol Nephrol 2005. Vol. 37, № 2. P. 235–41.



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№349 от 29.09.2020	15 из 15

Отчет оценки медицинской технологии

15. Rassweiler J. J., Gozen A. S., Erdogan T. et al. Ureteral reimplantation for management of ureteral strictures: a retrospective comparison of laparoscopic and open techniques. Eur Urol 2007; 51:512–22.
16. Хатьков, И.Е. Полностью лапароскопическая заместительная пластика правого мочеточника участком подвздошной кишки. / Хатьков И.Е., Касаикин А.В., Родин Д.Б., и др. // Эндоскопическая хирургия. – 2011. – № 1. – С. 41 – 43.
17. Комяков Б.К., Гулиев Б.Г. Хирургия протяженных сужений мочеточников. С.-Пб.: Диалект, 2005. – 121 с.
18. Hsu T HS, Streem SB, Nakada SY. Management of upper urinary tract obstruction. In: Wein AJ, Kavoussi LR, Novick AC, Partin AW, Peters CA, editors. Campbell-Walsh urology. 9th ed. – Philadelphia: Saunders; 2007. p. 1227-73.
19. Зубань, О.Н. Энтеропластика протяженных стриктур мочеточника туберкулезного и другого генеза/ О.Н.Зубань // Урология. - 2014. - № 4. - С. 10-15.
20. Комяков, Б.К. Кишечная и аппендикулярная пластика мочеточников. / Б.К. Комяков. – М. ГОЭТАР-Медиа, 2015. – 415 с.
21. Лопаткин, Н.А. Избранные лекции по урологии/ Н.А.Лопаткин, А.Г. Мартов. - М.: МИА, 2008. -576с.
22. Новиков А.И. Восстановление мочевыводящих путей различными отделами желудочно-кишечного тракта: Автореф. дисс. ... докт. мед. наук, Санкт-Петербург, 2006.
23. Ubrig B., Waldner M., Roth St. Reconstruction of ureter with transverse retubularized colon segments // J. Urol. – 2001. – Vol. 166, № 3. – P. 973–976.
24. Gill, I.S. Laparoscopic ileal ureter. / Gill I.S., Savage S.J., Senagore A.J., Sung G.T. // J. Urol. – 2000. – Vol.163. – P.1199 – 1202.
25. Kamat, N. Laparoscopy-assisted ileal ureter creation for multiple tuberculous strictures: report of two cases. / Kamat N., Khandelwal P. // J Endourol.–2006. – Vol. 20 (6). – P. 388–393.
26. Castillo, O. Laparoscopy-assisted ureter interposition by ileum. / Castillo O., Sunchez-Salas R., Vitagliano G. et al. // J.Endourol. – 2008. – Vol. 22. – P. 687 – 690.
27. Stein, R.J. Laparoscopic assisted ileal ureter: technique, outcome and comparison to open procedure. / Stein R.J., Turna B., Patel N.S., et al. // J. Urol.– 2009.– Vol. 182. – P. 1032 – 1039.
28. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4310887/>
29. Brando, L.F. Robotic ileal ureter: a completely intracorporeal technique. / Brando L.F., Autorino R., Zargar H., et al. // Urology. – 2014. – Vol. 83. – P. 951 – 954.
30. Wolff B, Chartier-Kastler E, Mozer P, Haertig A, Bitker MO, Roupert M. Long-term functional outcomes after ileal ureter substitution: a single-center experience. // Urology – 2011; 78: 692-5.
31. Мартов, А.Г. Отдаленные результаты лечения стриктур уретры / А.Г.Мартов, Д.В.Ергаков, Р.В.Салюков, Г.А.Фахрединов // Урология. - 2007. - № 5. - С.27-32.
32. Current status of minimally invasive endoscopic management of ureteric strictures. / S. Kachrilas, A. Bourdoumis, T. Karaolides et al. // Ther. Adv. Urol. – 2013. – Vol. 5 , № 6. –P. 354–365.
33. Дорофеев С.Я. Кишечная и аппендикулярная пластика мочеточников. Автореф. дис. ... док. мед. наук. – СПб., 2007 – 20 с.



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

Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

<i>Отдел оценки технологий здравоохранения</i>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<i>№349 от 29.09.2020</i>	<i>16 из 16</i>

Отчет оценки медицинской технологии

34. Истокский К.Н. Современные малоинвазивные технологии в лечении структур нижней трети мочеточника / К. Н. Истокский // Медицинский вестник Башкортостана. – 2011. – № 2. – С. 255–260.

35. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7279796/>

**Внешний эксперт, главный менеджер
службы лекарственного обеспечения
корпоративного фонда «University Medical Center»
к.м.н.**

Г. Гурцкая

**Главный специалист
отдела ОТЗ ЦЭиОТЗ**

Ж.Салпынов

Начальник отдела ОТЗ ЦЭиОТЗ

З. Жолдасов

Руководитель ЦЭиОТЗ

А. Табаров