



**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>
	<i>№339 от 12.06.2020 год</i>	<i>1 из 20</i>

Отчет оценки технологий здравоохранения

1. Название отчета	«Робот-ассистированная парциальная нефрэктомия»
2. Авторы (должность, специальность, научное звание)	Отыншиев Бахтиар Нуржанович – главный аналитик отдела оценки технологий здравоохранения. Магистр медицинских наук.
3. Заявитель	РГП на ПХВ «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан»
4. Заявление по конфликту интересов	При проведении экспертизы конфликта интересов не было зарегистрировано
5. Заявленные показания	C64.0 - злокачественное образование почки кроме почечной лоханки; C64.9 – злокачественное образование почки кроме почечной лоханки неуточненной локализации; D30.0 – доброкачественное новообразование почки; D41.0 – новообразование неопределенного или неизвестного характера почки
6. Альтернативные методы /Компараторы, применяемые в РК/	На данный момент в КЗГ имеются следующие коды: 55.4010 – резекция почки, стоимость 287 048,64, данная процедура проводится открытым методом, лапароскопический метод не предоставлен в перечне КЗГ; 55.40 – частичная нефрэктомия, стоимость 287 048,64, данная процедура проводится открытым методом, лапароскопический метод не предоставлен в перечне КЗГ.

Краткая информация о технологии (структурированная)

Робот-ассистированная парциальная нефрэктомия является усовершенствованной разновидностью лапароскопической операции.

Роботизированная система представляет собой интуитивно удобную платформу для выполнения частичной нефрэктомии различной степени сложности. Техника робот-ассистированной лапароскопической частичной нефрэктомии продолжает совершенствоваться, но все еще не стандартизирована.

Резюме (результат экспертизы)

Согласно результатам клинических исследований, робот-ассистированная парциальная нефрэктомии является клинически безопасным методом лечения почечно-клеточного рака, преобладая над лапароскопической по частоте конверсии операции ЛПН и в открытую операцию, по среднему показателю ишемии миокарда и частоте послеоперационных осложнений. В одном исследовании было доказано сокращение длительности пребывания в стационаре при РАПН в сравнении ЛПН. Исследования с более длительным периодом наблюдения для оценки отдаленных результатов у онкоурологических пациентов с результатами безрецидивной и общей выживаемости отсутствуют.



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

Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№339 от 12.06.2020 гоо	2 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

Таким образом, из-за недостаточности доказательств, роль роботизированной хирургии в лечении урологических злокачественных и доброкачественных заболеваний остаётся неясной. Для окончательного заключения по клинической эффективности и безопасности требуется дополнительные методологически объективные исследования.

С экономической точки зрения, найденные исследования, свидетельствуют о том, что робот-ассистированная парциальная нефрэктомия является более дорогостоящей технологией, по сравнению с лапароскопической нефрэктомией, и ее внедрение не приведет к экономии бюджетных средств. Несмотря на то, что технология имеет ряд преимуществ с точки зрения уменьшения длительности пребывания в больнице, ожидаемой потери крови и количества послеоперационных осложнений, затраты, связанные с приобретением, применением и обслуживанием оборудования делают ее менее экономически эффективной технологией.

Список аббревиатур и сокращений

AUA – American Urological Association

CKD – chronic kidney disease

EBL – estimated blood loss

eGFR – glomerular filtration rate

LOS – length of hospital stay

RAPN – Robot Assisted Partial Nephrectomy

RCC – renal cell carcinoma

SRM – small renal masses

WIT – warm ischemia time

ИМН – изделия медицинского назначения

ЛПН – лапароскопическая парциальная нефрэктомия

ЛС – лекарственные средства

ОЧН – открытая частичная нефрэктомия

ПКР – почечно-клеточный рак

ПН – парциальная нефрэктомия

РАПН – робот-ассистированная парциальная нефрэктомия

РГП на ПХВ – республиканская государственное предприятие на праве хозяйственного ведения

RENAL – шкала почечной нефрометрии (R – Radius-scores tumor size as maximal diameter; E – Exophytic/endophytic properties of the tumor; N – Nearness of the deepest portion of the tumor to the collecting system or renal sinus; A – Anterior (a)/posterior (p) descriptor; L – Location relative to the polar line).

1. Цель отчета: Оценить клиническую и экономическую эффективность, сравнительную безопасность робот-ассистированной парциальной нефрэктомии в лечении больных с доброкачественными и злокачественными новообразованиями.

2. Описание проблемы

2.1. Описание заболевания (причины, факторы риска)

Почечные образования представляют собой биологически гетерогенную группу опухолей, начиная от доброкачественных образований и заканчивая раком, который может



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№339 от 12.06.2020 год	3 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

быть индолентным или агрессивным¹. Истинная заболеваемость почки (включая доброкачественные поражения) неизвестна, но доброкачественные поражения составляют приблизительно 20% хирургически резецированных опухолей.

Рак почки поражает приблизительно 65 000 новых пациентов каждый год, со смертностью более чем 13 000 в год. За последние несколько десятилетий заболеваемость раком почки значительно возросла на 2-3%, по-видимому, из-за более широкого использования изображений в поперечном сечении, таких как компьютерная томография. Часто опухоли обнаруживаются случайно и протекают бессимптомно. Наибольшее увеличение заболеваемости отмечено в небольших (менее 4 см) клинически локализованных опухолях (т.е. опухолях в почках без признаков локального распространения, поражения лимфатических узлов или удаленных метастазов), которые в настоящее время составляют более 40% всех случаев рака почек.¹

Почечно-клеточный рак, также называемый почечной аденокарциномой или гипернефромой, часто можно излечить, если его диагностировать и лечить, когда он все еще локализован в почке и непосредственно окружающих тканях. Вероятность излечения напрямую связана со стадией или степенью распространения опухоли. Даже когда регионарные лимфатические сосуды или кровеносные сосуды связаны с опухолью, значительное количество пациентов может достичь продолжительного вероятного излечения и выживания. При раннем обнаружении почечно-клеточный рак излечивается хирургическим путем. Увеличение случайного выявления и старения населения привело к активному наблюдению в качестве варианта для пациентов с небольшими почечными массами.²

Поскольку большинство пациентов диагностируется, когда опухоль все еще относительно локализована и поддается хирургическому удалению, приблизительно 73% всех пациентов с почечно-клеточным раком выживают в течение 5 лет. Почечно-клеточный рак является наиболее распространенным большим поражением в почках и составляет примерно 90% всех злокачественных новообразований почек. Он включает в себя различные подтипы ПКР со специфическими гистопатологическими и генетическими характеристиками. Мужчины преобладают над женщинами в соотношении 1,5: 1, а пик заболеваемости приходится на возраст от 60 до 70 лет.³

Рак почки у взрослых состоит из злокачественных клеток, возникающих из почечной паренхимы и почечной лоханки. Почти все виды рака почечной лоханки относятся к типу клеток переходного периода, составляя менее 10% микроскопически подтвержденных карцином почек. Аденокарциномы возникают главным образом в почечной паренхиме (следовательно, упоминается как почечно-клеточный рак), составляя более 90% почечных карцином. Среди детей большая часть рака почки составляет нефробластома (опухоль Вильмса), составляющая около 1,1% всех случаев рака почки. Рак почечной паренхимы является преобладающим раком почки, главным образом, аденокарциномы (почечно-клеточный рак). Рак почечной лоханки в основном относится к типу клеток переходного периода.⁴

Факторы риска:

¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK350322/>

² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3308682/>

³ <https://uroweb.org/guideline/renal-cell-carcinoma/#3>

⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3012455/>



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№339 от 12.06.2020 год	4 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

Факторы риска включают такие составляющие образа жизни, как курение, ожирение и артериальная гипертония. Наличие рака почки в анамнезе у родственников первой степени также ассоциируется с повышенным риском ПКР. Предполагается, что некоторые другие факторы могут ассоциироваться с более высоким или низким риском ПКР, но подтверждения этим предположениям пока нет. К их числу относятся конкретные привычки в части питания и воздействие определенных канцерогенов в ходе профессиональной деятельности, но имеющиеся литературные результаты не позволяют прийти к определенному выводу. Как оказалось, умеренное потребление алкоголя имеет защитный эффект, но причины этого неизвестны. Наиболее эффективными мерами профилактики являются отказ от курения и профилактика ожирения. Вследствие широкого распространения визуализирующих методов исследования, таких как ультразвуковое исследование и компьютерная томография, увеличилось количество случайно выявляемых опухолей. Данные образования чаще имеют меньшие размеры и более низкую стадию.⁵

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

Почечно-клеточный рак (ПКР) составляет 2–3% всех эпителиальных опухолей с наивысшим уровнем заболеваемости в западных странах. В целом в последние 20 лет и до недавнего времени наблюдался ежегодный прирост заболеваемости на уровне около 2% как в Европе, так и в мире, хотя в Дании и в Швеции наблюдается постоянное снижение. По оценкам, на 2012 г. в Европейском Союзе имели место 84 400 новых случаев ПКР и 34 700 смертей, связанных с раком почки. Общий уровень смертности от ПКР в Европе увеличивался вплоть до начала 90-х гг. ХХ в., после чего он в целом стабилизировался и стал снижаться. В странах Скандинавии снижение смертности наблюдается с 80-х гг. прошлого века, а во Франции, Германии, Австрии, Нидерландах и Италии – с начала 90-х. Однако в некоторых странах Европы (Хорватия, Эстония, Греция, Ирландия, Словакия) уровень смертности по-прежнему проявляет тенденцию к росту с одновременным увеличением скорости прироста. Почечно-клеточный рак является наиболее часто встречающимся солидным новообразованием почечной паренхимы — на него приходится около 90% всех злокачественных опухолей почек. Существуют различные типы ПКР со специфическими патоморфологическими и генетическими характеристиками. Частота заболеваемости среди мужчин в 1,5 раза выше, чем среди женского населения. Пик заболеваемости приходится на возрастной промежуток 60–70 лет.⁵

Заболеваемость раком почки в абсолютных числах в Казахстане в 2017 г. составила 1163, в 2018 г – 1201 случаев; распространенность на 100 тыс. населения в 2017 г составила 6,5, а в 2018 г- 6,5. Темп прироста составляет 0,6%.⁶

2.3. Современная ситуация в Казахстане (в мире)

⁵ <https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-RCC-2014-Russian-%D0%A0%D0%B5%D0%BA%D0%BE%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%BC%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%BF%D0%BE-%D0%BF%D0%BE%D1%87%D0%B5%D1%87%D0%BD%D0%BE-%D0%BA%D0%BB%D0%B5%D1%82%D0%BE%D1%87%D0%BD%D0%BE%D0%BC%D1%83-%D1%80%D0%BD%D0%BA%D1%83.pdf>

⁶ Показатели Онкологической службы Республики Казахстан за 2018 год (статистические и аналитические материалы)



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№339 от 12.06.2020 год	5 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

В странах СНГ, так и в мире наблюдается тенденция роста удельного веса заболеваемости раком почки в структуре общей онкологической заболеваемости с ежегодным приростом более 189 тыс. случаев, что составляет в структуре злокачественных новообразований почек у мужчин 2,2% и 1,5% - у женщин. Преобладают случаи рака почки, которые развиваются из почечной паренхимы и гистологически является светлоклеточными карциномами. По темпам прироста почечно-клеточная карцинома занимает 2 место среди всех злокачественных новообразований, демонстрируя ежегодный двукратный прирост. В нашей республике ежегодно выявляются 830-840 новых случаев рака почки.⁷

В 2018 году в Казахстане зарегистрировано 32 228 новых, с впервые в жизни установленным диагнозом, случаев злокачественных новообразований, из них раком почки среди мужчин и женщин: в 2017 году – абс.число 1163 (3,6%), в 2018 году – абс.число 1201 (3,7%), по полам: мужской пол в 2017 году – абс.число 630 (4,4%), в 2018 году – абс.число 636 (4,4%), женский пол в 2017 году – абс.число 533 (3,0%), в 2018 году – абс.число 565 (3,2%). В структуре смертности рак почки занимает 10 ранговое место (341 случаев, 1,9%). Тем прироста составляет – 9,2%. Из числа впервые взятых на учет общего числа больных злокачественными образованиями специальным противоопухолевым лечением в течение года охвачено 26 164 пациента или 88,6% (2017 г. – 26 753 или 88,5%). Специальное противоопухолевое лечение больных ЗН, впервые взятых на учет в течение года, состояло из основных методов (без учёта амбулаторного лечения, составившего 2%): хирургического – с охватом в 34,1% (2017 г. – 35,4%), комплексного – 26,1% (24,8%), лучевого – 13% (11,5%), лекарственного – 12,8% (9,9%), комбинированного – 7% (8%) и химио-лучевого – 5% (4%). Хирургический метод лечения был самым используемым при лечении впервые взятых на учет больных ЗН по всем локализациям – 34,1% охвата (2017 г. – 35,4%), в том числе ведущим методом при ЗН почки – 81,3% (81,9%).⁶

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

Робот-ассистированная парциальная нефрэктомия (ПН) (резекция почки) в настоящее время является стандартным лечением опухолей почки Т1. Минимально инвазивная парциальная нефрэктомия обеспечивает снижение кровопотери, более короткую продолжительность пребывания в стационаре, быстрое выздоровление и улучшенную косметику. Робот-ассистированная частичная нефрэктомия (RAPN) предлагает интуитивно понятную платформу для выполнения минимально инвазивной ПН. Прогресс хирургического лечения перешел от открытой частичной нефрэктомии (ОЧН) к лапароскопической частичной нефрэктомии (ЛПН) и в последнее время к РАПН. ЛПН считается столь же эффективным, как и ОПН, с точки зрения удаленных онкологических и функциональных результатов. Более того, было обнаружено, что ЛПН приводит к снижению кровопотери, сокращению сроков пребывания в стационаре, и более быстрому выздоровлению по сравнению с ОПН. Основным сдерживающим фактором, препятствующим широкому распространению ЛПН, является технически сложный характер процедуры; поэтому он недостаточно используется.⁸

RAPN чаще выполняется с помощью трансперитонеального доступа. Однако забрюшинный доступ был описан в нескольких хирургических сериях. Основными

⁷ https://nauka.kz/page.php?page_id=172&lang=1&article_id=52

⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5345538/>



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№339 от 12.06.2020 год	6 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

преимуществами забрюшинного доступа является то, что он позволяет избежать мобилизации кишечника и обеспечивает более прямой доступ к почкам и почечной артерии, а также потенциально более легкое рассечение задних опухолей. Таким образом, время работы может быть уменьшено. И наоборот, основными недостатками являются малое рабочее пространство и наличие ограниченных ориентиров. Хотя сравнительные исследования по трансперитонеальной и забрюшинной RAPN недостаточны, недавний систематический обзор и метаанализ лапароскопической частичной нефрэктомии (LPN) сообщил о более коротком времени операции (разница в весе 48,85 мин; $p < 0,001$) и более короткой продолжительности пребывания в стационаре (средний вес разница 1,01 дня; $p = 0,001$) в пользу забрюшинного доступа. Достоверность этих результатов RAPN не была показана, и выбор любого из подходов главным образом основан на предпочтении хирурга и местоположении опухоли.⁹

Показания

Нефроносохраняющая хирургия является признанным методом лечения опухолей почек диаметром менее 4 см. Для открытой частичной нефрэктомии применимы к роботизированному подходу - двусторонние синхронные или метахронные опухоли, опухоли в одиночной или одиночной функционирующей почке или опухоли почек как проявление синдромов.¹⁰

Противопоказания

В целом, роботизированная нефроносохраняющая операция не должна предлагаться для опухолей более тяжелой стадии, которые расположены в воротах (т.е. > T2, расширение в полую вену или с очевидным поражением узлов). Эти параметры обычно оцениваются с помощью предоперационной КТ или МРТ брюшной томографии.

Когда нефроносохраняющая операция абсолютно показана (то есть, одиночная почка, двусторонние опухоли, почечная недостаточность), некоторые из этих противопоказаний могут быть пропущены, особенно в руках опытных хирургов. Следует иметь в виду, что пороговое значение для использования открытого подхода или преобразования в открытый следует поддерживать на низком уровне в этих сложных сценариях. Кроме того, стандартные относительные противопоказания к лапароскопической хирургии (например, значительные предшествующие операции на брюшной полости, непроходимость кишечника) все еще применимы к роботизированной хирургии.¹¹

Побочные явления:

Поскольку почка остается на месте, необработанная поверхность, на которой была вырезана опухоль, может кровоточить. Истекание крови происходит редко (от одного до двух процентов времени). Другое редкое, но уникальное осложнение – утечка мочи. Моча может найти выход из отверстия, которое сделано, вырезая опухоль. Несмотря на все попытки укрепить почку во время операции, примерно в одном проценте случаев происходит утечка

⁹ <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijsu.2016.05.073>

1743-9191/© 2016 IJS Publishing Group Ltd. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved

¹⁰ <https://emedicine.medscape.com/article/2036677-overview#a4> Updated: Oct 03, 2018 E Jason Abel, MD
Associate Professor of Urologic Oncology, Department of Urology, Associate Professor of Radiology (Affiliate Appointment), Department of Radiology, University of Wisconsin School of Medicine and Public Health; Attending Urologist, William S Middleton Memorial Veterans Hospital

¹¹ <https://www.medscape.com/answers/2036677-187137/what-are-the-contraindications-for-robotic-assisted-laparoscopic-partial-nephrectomy>



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№339 от 12.06.2020 год	7 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

мочи. Если это происходит, оно обычно укрепляется самостоятельно. Иногда мочеточниковый стент (соломоподобная структура, помещенная в мочеточник) необходим для создания пути наименьшего сопротивления вниз по мочеточнику, а не через разрезанную поверхность почки.¹²

Ожидаемый эффект от внедрения:

К ключевым преимуществом использования роботизированной системы можно отнести:

1. Трехмерное наблюдение за операционным полем и многократное увеличение оперируемых органов;
2. Программа для устранения тремора рук хирурга;
3. Точные манипуляции при помощи высокотехнологического оборудования и корректное масштабирование всех движений хирурга с возможностью поворота хирургического инструмента на 360 градусов;
4. Отсутствие необходимости больших надрезов, как обычно производится при классической открытой операции, и быстрый период восстановления. Для проведения операции с помощью робота делаются только небольшие проколы, а операция проводится хирургическими инструментами с миллиметровыми размерами;
5. Ранее восстановление функций почек.
6. Минимальные риски заражения или большой кровопотери;
7. Сокращение пребывания пациента в стационаре;
8. Отсутствие серьезных болевых ощущений после операции;
9. Минимальные шрамы, что является важным эстетическим моментом.

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

Первое применение хирургического робота было в ортопедии в 1983 году, а первое применение робототехники в урологической хирургии - в 1988 году. Первоначальные роботы в урологии были разработаны для трансуретральной хирургии, проведения лапароскопических камер или эндоскопических применений. В 2000 году роботизированная хирургическая система da Vinci была одобрена Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США, и первая роботизированная простатэктомия была проведена в том же году. Хирурги быстро переняли эту технику, и, по оценкам, к 2007 году 60-70% всех простатэктомий были выполнены с помощью роботов. Для операций на почках роботизированная помощь использовалась для различных типов хирургии, но особенно применима для частичной нефрэктомии и пиелопластики из-за легкости лапароскопического наложения швов по сравнению с обычной лапароскопией. В рекомендациях Американской урологической ассоциации (AUA) для небольших почечных масс, когда это технически возможно, частичная нефрэктомия является стандартным вариантом лечения опухолей менее 4 см.

Лапароскопические методы позволили сделать небольшие разрезы, уменьшить послеоперационные боли и ускорить выздоровление. Несколько серий в настоящее время

¹² <https://www.hopkinsmedicine.org/health/treatment-tests-and-therapies/partial-nephrectomy> (Hyams ES, Pierorazio P, Proteek O, Sukumar S, Wagner AA, Mechaber JL, Rogers C, Kavoussi L, Allaf M. Iatrogenic vascular lesions after minimally invasive partial nephrectomy: a multi-institutional study of clinical and renal functional outcomes. Urology. 2011 Oct;78(4):820-6. Epub 2011 Aug 2.)



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№339 от 12.06.2020 год	8 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

продемонстрировали отличные отдаленные результаты рака при лапароскопической нефрэктомии. По мере развития лапароскопических методов некоторые авторы продемонстрировали осуществимость и благоприятные результаты с лапароскопической частичной нефрэктомией, выполненной опытными лапароскопическими хирургами.

С развитием роботизированной технологии для хирургии частичная нефрэктомия с помощью роботов превратилась в технику, которая предлагает результаты, аналогичные лапароскопическим или открытым методам, но может иметь преимущество в улучшенной маневренности и точности для уменьшения времени ишемии и улучшения послеоперационной функции почек.¹³.

2.6. Опыт использования в мире (какие производители).

¹⁴Наиболее заметным недостатком частичной нефрэктомии с помощью роботов является дополнительная стоимость покупки и обслуживания хирургического робота. В 2012 году стоимость нового робота составила около 1,75 миллиона долларов США, а годовое соглашение об обслуживании составило 150 000 долларов США (хирургическая система da Vinci, Intuitive Surgical, Саннивейл, Калифорния). Тем не менее, необходимо провести дальнейшие исследования, чтобы оценить, можно ли компенсировать увеличение стоимости использования хирургического робота за счет увеличения использования нефроносохраняющих операций и улучшения результатов лечения пациентов.

Робот-ассистированная парциальная нефрэктомия есть в большинстве медицинских центров развитых стран Европы, Юго-Восточной Азии и Северной и Южной Америки.

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

Согласно представленным данным РГП на ПХВ «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» в 2019 году проведено 2 операции, Восточно-Казахстанской области КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной специализированный медицинский центр» в 2018 году проведено 1 операция, 2019 году – 1 операция, 2020 году – 3 операции, медицинские учреждении имеет всю необходимую материально-техническую базу и кадровый потенциал для проведения робот-ассистированная парциальная нефрэктомию пациентам. Аппарат зарегистрирован в Республике Казахстан.

Больница Управления делами Президента Республики Казахстан успешно выполнили более ста пятидесяти операций на роботизированной установке по трем направлениям – гинекология, общая хирургия и урология.

Все специалисты, работающие на робот-ассистированной установке, прошли обучение в образовательном центре роботизированной хирургии в штаб-квартире TransEnterix Senhance, расположенному в Милане (Италия).

3. Клинический обзор

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

¹³ <https://www.medscape.com/answers/2036677-187133/what-is-the-history-of-robotic-assisted-laparoscopic-partial-nephrectomy>

¹⁴ https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-55382011000400004



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

Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№339 от 12.06.2020 год	9 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

Для возможности оценки клинической эффективности и безопасности проведения робот-ассистированной парциальной нефроэктомией был проведен поиск литературы в базе данных PubMed, CADTH, Cochrane Library, и Google Scholar, UpToDate, Embase, Clinical Key, ProQuest, ScienceDirect, Web of Science и ClinicalTrials.gov а также на сайте NICE.

Все опубликованные источники литературы идентифицировались в электронных базах данных доказательной медицины через PubMed. По результатам поиска без применения фильтров количество публикаций составило 821 источника. Также были использованы данные клинических руководств.

При поиске в качестве ограничительных фильтров были использованы: опубликованные за 5 лет (с 2016 по 2020 гг.), только на английском языке, проведенные на человеке, имеющие дизайн систематических обзоров или мета-анализов, РКИ.

Популяции, пациенты	Пациенты с доброкачественными и злокачественными опухолями почки.
Вмешательство	Робот-ассистированная парциальная нефроэктомия
Альтернативное вмешательство	Открытый способ парциальной нефроэктомии Лапароскопический способ парциальной нефроэктомии
Исходы	- безрецидивная выживаемость - осложнения - прямые затраты - косвенные затраты
Источники	- систематические обзоры - мета-анализы - РКИ - руководства - анализ эффективности затрат - анализ минимализации затрат

В итоге были отобраны высококачественные исследования (систематические обзоры и мета-анализы) путем ограничительного фильтра, которые соответствует вышеописанным критериям.

821 публикаций без применения фильтров.

811 исследования исключены из-за несоответствия дизайну, временным рамкам, а также по причине проведения на животных и выбранного языка.

К изучению были отобраны 23 исследования, из них 17 исключены после ознакомления с абстрактами.

41 исследований были отобраны для дальнейшего изучения.

27 исследований исключены из-за отсутствия в них критериев включения.

4 исследований включены в анализ.

3.2. Результаты по клинической эффективности и безопасности.

Сравнение периоперационных результатов между роботизированной и лапароскопической частичной нефрэктомией: представлены в систематическом обзоре и мета-



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№339 от 12.06.2020 год	10 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

анализе, включавшем 23 исследования и 2240 пациентов. Все исследования были когортными, без рандомизации, и методологическое качество варьировалось. Обзор показал что, значительных различий между двумя группами в отношении осложнений классов Clavien-Dindo 1–2 ($p = 0,62$), классов Clavien-Dindo 3–5 ($p = 0,78$), изменений сывороточного креатинина ($p = 0,65$), длительности операции ($p = 0,35$), предполагаемой кровопотери ($p = 0,76$) не наблюдалось. Группа РАПН имела значительно более низкую скорость перехода в открытую операцию ($p=0,02$) и конверсию в радикальную операцию ($p = 0,0006$), более короткое время сердечной ишемии (WIT; $p = 0,005$), меньшее изменение расчетной скорости клубковой фильтрации (рСКФ; $p=0,03$), и более короткую продолжительность пребывания в стационаре (LOS; $p = 0,004$).

Данный обзор и мета-анализ показывает, что РАПН ассоциируется с более благоприятными результатами, чем ЛПН, в степени конверсии в открытую или радикальную хирургию, время сердечной ишемии, изменение рСКФ и более короткую продолжительность пребывания в стационаре. Однако авторы пришли к заключению, что для того, установить безопасность и эффективность результатов роботизированной хирургии, необходимы хорошо спланированные рандомизированные клинические исследования с долгосрочным наблюдением.¹⁵

Мета-анализ, проведенный для оценки безопасности, эффективности и функциональных результатов РАПН по сравнению с ЛПН, использовал взвешенные средние различия и обратные дисперсионные коэффициенты объединенного риска в общей сложности 4919 пациентов из 25 исследований (2681 РАПН, 2238 ЛПН). Между двумя группами не было существенных различий с точки зрения возраста, пола, летальности. Пациенты с РАПН имели более крупные опухоли (сред.взвеш.разница = + 0,17 см, $p = 0,001$), более высокие средние показатели нефротометрии RENAL (сред.взвеш.разница = +0,59, $p = 0,002$) и были связаны со сниженной вероятностью перехода в лапароскопическую/ открытую операцию по сравнению с ЛПН (OP: 0,36, $p <0,001$), любые (Clavien ≥ 1) (OP: 0,84, $p = 0,007$) и крупные (Clavien ≥ 3) (OP: 0,71, $p = 0,023$) осложнения, положительные поля (OP 0,53, $p <0,001$) и короче WIT на 4,3 минуты ($p <0,001$). В результате оба подхода имели одинаковое время операции (сред. звшенная разница: -12,2 минуты, $p = 0,34$), предполагаемую кровопотерю (сред.звеш. разница: -24,6 мл, $p = 0,15$) и послеоперационные изменения в СКФ.

Несмотря на то, что до настоящего времени это были самые убедительные доказательства (Уровень 2b) для результатов РАПН против ЛПН, не было ни завершенных, ни текущих рандомизированных исследований, которые бы поддерживали Уровень 1 ни для одного из подходов.¹⁶

Чтобы определить, является ли РАПН безопасной и эффективной альтернативой открытой частичной нефрэктомии (ОЧН), путем сравнения РАПН и ОЧН был выполнен мета-анализ 16 сравнительных исследований, 3024 случая. Существенных различий в демографической характеристике между двумя группами не наблюдалось.

Время операции было статистически короче в группе OPN (средневзвешенная разница (WMD) 27,79 мин; ДИ 95%, от 4,51 до 51,07; $p = 0,02$), но предполагаемая кровопотеря (WMD, -105,57 мл; ДИ 95%, -160,78 до -50,36; $p = 0,0002$) был меньше в группе RAPN и значительно короче время послеоперационного пребывания в стационаре (WMD, -2,06 дня; 95% ДИ, от -

¹⁵ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0302283814012949?via%3Dihub>

¹⁶ <https://www.auajournals.org/doi/10.1016/j.juro.2016.06.011>



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№339 от 12.06.2020 год	11 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

2,62 до -1,51; $p <0,001$) был обнаружен в группе RAPN. В восьми исследованиях изучалась частота периоперационной трансфузии, и авторы обнаружили, что не было значительных различий в частоте переливания крови между RAPN и OPN (OR, 0,86; 95% ДИ, 0,56–1,32 ; $p = 0,50$). В семи исследованиях проведено сравнение интраоперационной конверсии RAPN и OPN; В результате не обнаружено различий в коэффициенте конверсии между RAPN и OPN (ИЛИ 0,91; 95% ДИ от 0,38 до 2,14; $p = 0,83$). Общее время сердечной ишемии RAPN было значительно больше, чем у OPN (WMD, 2,18 мин; 95% ДИ, от 0,49 до 3,87; $p = 0,01$), что подтверждается объединенными данными из 10 исследований. Не было различий в изменении гломерулярной фильтрации между RAPN и OPN (ОМП, -0,56 мл / мин на 1,73 м2; 95% ДИ, от -2,35 до 1,23; $p = 0,54$)

Общая частота осложнений RAPN была значительно ниже, чем при открытой операции (OR, 0,64; 95% CI, от 0,51 до 0,79; $p <0,001$), по объединенным данным из 15 исследований. Частота интраоперационных осложнений была доступна для 8 исследований и между двумя группами не было существенной разницы (OR 0,86; 95% ДИ от 0,42 до 1,76; $p = 0,68$). Частота послеоперационных осложнений была упомянута в 13 исследованиях, а пациенты из 11 исследований были далее разделены в подгруппу незначительных осложнений (классификация Clavien 1–2) и в подгруппы основных осложнений (классификация Clavien 3–5). Объединенные данные были более благоприятны при RAPN с более низкими показателями общего послеоперационного осложнения (OR 0,64; 95% ДИ от 0,51 до 0,79; $p <0,001$), незначительного осложнения (OR 0,62; 95% ДИ от 0,46 до 0,83; $p = 0,001$) и серьезное осложнение (OR 0,57; 95% ДИ от 0,36 до 0,91; $p = 0,02$) по сравнению с ОПН. В восьми исследованиях сравнивались частота рецидивов или метастазирования при RAPN с частотой при OPN. Соотношение рецидивов опухоли и метастазирования составило 2,5 и 0,8% в ОПН и РАПН соответственно. Однако данные не были объединены для мета-анализа из-за разной продолжительности периода наблюдения между исследованиями.

Таким образом, при выполнении РАПН было более длительное время операции, но при этом, был меньше риск кровотечения, длительность пребывания в стационаре и периоперационные осложнения. Не было никаких различий в изменении скорости клубочковой фильтрации и степени конверсии между двумя группами. Таким образом, исследование позволило прийти к заключению, что РАПН предполагает более низкую частоту периоперационных осложнений, кровопотерию и более короткую продолжительность пребывания в стационаре, чем ОЧН, что говорит о том, что РАПН может быть эффективной альтернативой ОЧН. Однако авторы также считают что, хорошо спроектированные проспективные рандомизированные контролируемые исследования будут полезны для проверки полученных результатов.¹⁷

Сравнение РАПН с открытой частичной нефрэктомией (ОЧН) еще не привело к единому заключению относительно периоперационных исходов.

В систематическом обзоре и мета-анализе по периоперационным результатам РАПН по сравнению с ОЧН первичными исходами были частота интраоперационных осложнений и частота послеоперационных осложнений (включая незначительные и крупные). Вторичными исходами были частота послеоперационного переливания крови, время операции,

¹⁷ <https://wiso.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12957-016-0971-9>



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№339 от 12.06.2020 год	12 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

предполагаемая кровопотеря, продолжительность пребывания в стационаре и изменение скорости клубковой фильтрации (СКФ).

Исследование включало 19 когортных исследований, 3551 пациентов (РАПН - 1216; ОЧН - 2335). По сравнению с ОЧН, РАПН имел следующие преимущества: более низкие показатели послеоперационного осложнения (ОР = 0,60, 95% ДИ = 0,46, 0,78, $p = 0,0002$), послеоперационные незначительные осложнения (ОР = 0,73, 95% ДИ = 0,56, 0,96, $p = 0,02$) и послеоперационные осложнения (ОР = 0,50, 95% ДИ = 0,30, 0,84, $p = 0,01$); снижение потребности в переливании крови (ОР = 0,64, 95% ДИ = 0,41, 0,98, $p = 0,04$); менее предполагаемая кровопотеря (ОМУ = -98,82, 95% ДИ = -125,64, -72,01, $p < 0,00001$); и (d) более короткая продолжительность пребывания в стационаре (сред. звш. разница = -2,64, 95% ДИ = -3,27, -2,00, $p < 0,00001$). Анализ чувствительности, исключая исследования с очевидным смещением отбора, основанным на сложности опухоли, подтвердил все эти преимущества. РАПН имел более длительное время операции (сред. звш. разница = 18,56, ДИ 95% = 2,13, 35,00, $p = 0,03$) и время сердечной ишемии (сред. звш. разница = 3,65, ДИ 95% = 0,75, 6,56, $p = 0,01$) в первичных анализа. Анализ чувствительности, однако, не показал различий между РАПН и ОЧН в отношении времени операции и времени сердечной ишемии. Частота интраоперационных осложнений (ОР = 0,61, 95% ДИ = 0,29, 1,27, $p = 0,19$), положительный коэффициент хирургического поля ОР = 0,87, 95% ДИ = 0,56, 1,34, $p = 0,52$) и кратковременное изменение СКФ, включая абсолютное изменение СКФ (сред. звш. разница = -1,56, 95% ДИ = -3,41, 0,28, $p = 0,10$) и процентное изменение СКФ (сред. звш. разница = 0,99, 95% ДИ = -0,52, 2,50), не различались между двумя подходами. Авторы заключают, что хорошо подтвержденные РКИ с большими объемами выборки и долгосрочным наблюдением необходимы для подтверждения и обновления результатов исследования.¹⁸

4. Экономический обзор

4.1. Методы, стратегия поиска по экономической эффективности

Для поиска опубликованных работ по оценке экономической эффективности затрат РАПН при злокачественных и доброкачественных образованиях были использованы следующие базы данных: PubMed, Cochrane Library, и Google Scholar, NICE, Medline.

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

По результатам исследования, были представлены оценка экономической эффективности роботизированной частичной нефрэктомии (RAPN) и вторичной ЛПН по сравнению с открытой процедурой. Авторы оценивали интраоперационные, послеоперационные осложнения и случаи летальности в стационарах, а также оценивались затраты в долларах США. В ходе проведения анализа были рассчитаны средняя стоимость и среднее число каждой конечной точки за 5000 итераций с использованием моделирования Монте-Карло второго порядка. Авторы провели обширный анализ чувствительности. В конечном результате средняя стоимость госпитализации составила 13 186 долл. США для РАПН, 10 782 долл. США для ЛПН и 12 539 долл. США для открытой частичной нефрэктомии (OCHN).

¹⁸ https://www.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/end.2016.0351?rfr_dat=cr_pub%3Dpubmed&url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&journalCode=end



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№339 от 12.06.2020 год	13 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

соответственно. Дополнительные затраты на предотвращение случаев госпитализации составили 5005 долларов США для РАПН по сравнению с ОЧН. Наблюдалась связь между низкими оценками RENAL с низкой дополнительной затратой за предупреждение осложнений. Нам известны следующие ограничения: во-первых мы предполагаем среднюю стоимость для всех случаев, когда у нас есть все необходимые ограничения, то есть, в результате анализа завышена стоимость, связанная с РАПН; во-вторых, авторы сфокусировались на оценках госпитализации и не применили социальную перспективу. Таким образом, РАПН является экономически эффективным средством, позволяющим избежать внутрибольничных осложнений, однако эти результаты могут не относиться к стационарам с небольшим объемом или другим системам здравоохранения.¹⁹

Авторами проведен мета-анализ непересекающихся исследований для определения времени операции, использования оборудования и продолжительности пребывания для ОЧН, ЛПН и РАПН. Были созданы модели затрат с использованием данных о затратах, а стоимость и обслуживание роботов были амортизированы в течение 7 лет. Был проведен односторонний и двусторонний анализ чувствительности для оценки влияния изменения переменных на экономическую эффективность каждого подхода. Было идентифицировано семь серий данных РАПН, 18 ЛПН и 8 ОЧН, включающих в общей сложности 477, 2220 и 2745 процедур, соответственно. Средневзвешенное время составило 188, 200, 193 минуты; средневзвешенное значение LOS составило 2,6, 3,2 и 5,9 дня для РАПН, ЛПН и ОЧН соответственно. ЛПН был наиболее эффективным с точки зрения затрат подходом при средних прямых затратах в размере 10 311 долл. США, с преимуществом в размере 1116 долл. США и 1652 долл. США по сравнению с ОЧН (11 427 долл. США) и РАПН (11 962 долл. США) соответственно. Анализ чувствительности показывает, что для того, чтобы РАПН был экономически эффективным, требуется значительное снижение затрат на робототехнику.

Таблица 1. Сравнение общих прямых затрат на открытую частичную нефрэктомию, лапароскопическую частичную нефрэктомию и роботизированную лапароскопическую парциальную нефрэктомию.

Переменные	Открытая частичная нефрэктомия (ОЧН)	Лапароскопическая частичная нефрэктомия (ЛЧН)	Робот ассистированная парциальная нефрэктомия (РАПН)
Средневзвешенное время операции (в минуту)	193	200	188
Средневзвешенная продолжительность пребывания (дней)	5.9	3.2	2.6
Средняя прямая стоимость (ранг)	\$11,427 (10,521-13,457)	\$10,311 (8543-12,348)	\$11,962 (10,238-13,504)
Стоимость оборудования	\$285	\$825	\$1820

¹⁹[https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26659354/#:~:text=PURPOSE%3A%20To%20evaluate%20the%20cost,compare%20to%20the%20open%20procedure.&text=RESULTS%3A%20The%20mean%20in%20hospital%20costs,nephrectomy%20\(OPN\)%2C%20respectively.](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26659354/#:~:text=PURPOSE%3A%20To%20evaluate%20the%20cost,compare%20to%20the%20open%20procedure.&text=RESULTS%3A%20The%20mean%20in%20hospital%20costs,nephrectomy%20(OPN)%2C%20respectively.)



**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>
	<i>№339 от 12.06.2020 год</i>	<i>14 из 20</i>
Отчет оценки технологий здравоохранения		

Стоимость комнаты для операций (ранг)	\$2494 (1664-3431)	\$2576 (1290-4180)	\$2423 (1068-2657)
Стоимость лекарства	\$837	\$576	\$576
Лаборатория	\$950	\$609	\$609
Комната отдыха	\$270	\$270	\$270
Стоимость проживания и питания (ранг)	\$3022 (2946-4115)	\$1650 (1168-2083)	\$1334 (965-2645)
Стоимость работы амортизации	—	—	\$1214
Расходы хирурга	\$1387	\$1563	\$1563
Расходы анестезиолога	\$2185	\$2237	\$2148

Таким образом, несмотря на то, что операционные залы аналогичны, ЛПН более экономичен, чем ОЧН, из-за меньшей продолжительности пребывания. Из-за более низких затрат на инструментарий ЛПН является наиболее экономически эффективным, несмотря на более длительную продолжительность пребывания, чем РАПН. РАПН имеет высокие затраты на техническое обслуживание и инструментарий, которые частично компенсируются более коротким сроком пребывания.²⁰

Потенциальная стоимость РАПН и стоимость альтернативных методов лечения в Казахстане.

Ориентировочная стоимость проведения робот-ассистированной парциальной нефрэктомии по данным Заявителя составит 705 568,08 тенге за 1 пролеченный случай (в стоимость включены затраты на оплату труда операционной бригады, ЛС/ИМН и расходных материалов, пребывание пациента в стационаре – 7 койка/дней).

**Таблица расчета
ориентировочной стоимости 1 пролеченного случая лапароскопической робот-ассистированной парциальной нефрэктомии
в РГП "Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан" на ПХВ**

№	Наименование	Стоимость (тенге)
1	Прямые затраты, в том числе:	656 574,57
1.1.	Затраты на оплату труда специалистов на проведение операции с учетом налоговых отчислений (анестезиолог, анестезистка, хирург, ассистент хирурга, операционная медсестра)	6 480,58
1.2.	Затраты на лекарственные средства и одноразовые изделия медицинского назначения (ЛС/ИМН)	466 493,99
1.3.	Затраты на медицинские и диагностические услуги	67 600,00

²⁰<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21247335/>



**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>
	<i>№339 от 12.06.2020 год</i>	<i>15 из 20</i>
Отчет оценки технологий здравоохранения		

1.4.	Затраты на пребывание пациента (7 койко/дней с питанием)	84 000,00
1.5.	Затраты на пребывание пациента в ОАРИТ	32 000,00
2	Затраты на амортизацию оборудования (износ основных средств)	41670,45
3	Накладные расходы (113% от зарплаты)	7 323,06
	ИТОГО	705 568,08

Сведения о существующих методах лечения с их стоимостью представлены в Таблице 2. Данные получены из Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 сентября 2018 года № КР ДСМ-10 «Об утверждении тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования». Как видно из Таблицы 2, стоимость роботизированной процедуры при лапароскопических операциях намного выше по сравнению с другими методами лечения. Однако, при сравнении с общей суммой пролеченного случая лапароскопической робот-ассистированной парциальной нефрэктомии 705 568,08 тенге, стоимость альтернативных технологий меньше.²¹ Согласно данным Globocan, 5-летняя распространенность рака почки в Казахстане составляет 2891 случаев.²² Учитывая данные цифры можно предположить, что годовая распространенность рака почки в Казахстане составит 578 случаев. Согласно данным заявителя, по Республике Казахстан, рак почки 1 стадии в Казахстане составляет 5-10 случаев, с доброкачественным опухолями составляет 5 случаев при которых показана парциальная нефрэктомия. Для лечения рак почки 1 стадии в среднем на 15 случаев необходимо будет затратить сумму в пределах 7 055 680,8 тг/год. При доброкачественных опухолях необходимо затратить сумму в пределах 3 527 840,4 тг/год. Таким образом, ограниченная потребность в операциях по парциальной нефрэктомии вероятно не сможет оправдать заявленные расходы по внедрение роботассистированной разновидности данной операции.

Таблица 2.

Тарифы на существующие методы лечения доброкачественных и злокачественных новообразований почки в Казахстане

Лечение	Код МКБ-9/10	Стационарная помощь	Стационарнозамещающая помощь
		Тариф взр, тенге	Тариф взр, тенге
Резекция почки	55.4010	310 256,52	232 692,39
Полная нефрэктомия	55.50	310 256,52	232 692,39
Частичная нефрэктомия	55.40	310 256,52	232 692,39
Роботизированные	17.45	528 214,47	396 160,85

²¹ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 сентября 2018 года № КР ДСМ-10. «Об утверждении тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования», <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1800017353>

²² Globocan (2018). <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/398-kazakhstan-fact-sheets.pdf>



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<i>№339 от 12.06.2020 год</i>	<i>16 из 20</i>

Отчет оценки технологий здравоохранения

процедуры при лапароскопических операциях			
---	--	--	--

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

С точки зрения этических аспектов первостепенное значение имеют безопасность и надёжность оборудования, предоставление адекватной информации пациентам и сохранение конфиденциальности. С позиции социальных аспектов, высокая стоимость роботизированной системы и невозможность приобрести данную технологию большинством государственных медицинских учреждений ограничивают преимущества, предлагаемой новой технологий.

Не смотря на то, что экономическая эффективность не определена из-за недостатка данных и соображений долгосрочного наблюдения; потенциальное увеличение затрат, связанных с минимально инвазивными подходами лечения, могут быть сбалансированы за счет более короткого пребывания пациентов в стационаре и более ранним их выздоровлением, при условии возможности снижения затрат на роботизированные системы и ее обслуживание.

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

Исследования показали, что при сравнении РАПН и ЛПН нет однозначных доказательств преимущества того или иного метода, ввиду того, что результаты обнаруженных двух мета-анализов свидетельствуют о том, что в обоих исследованиях одинаковыми были результаты только по показателям перехода из РАПН в ЛПН и в открытую операцию, по которым РАПН достоверно отличалась меньшей частотой, также по среднему показателю ишемии миокарда, по которому также РАПН показала лучшие результаты, и по объему предполагаемой кровопотери оба исследования свидетельствовали о том, что не было достоверных различий между РАПН и ЛПН. По остальным показателям, исследование Choi, J. E at al. (2015) показало, что частота осложнений при обоих видах одинаковая, тогда как исследование

Leow, J. J at al. (2016) года свидетельствовало о меньшей частоте любых осложнений при РАПН. Более раннее исследование свидетельствовало о меньшем изменении скорости клубочковой фильтрации при РАПН, тогда как исследование 2016 года свидетельствовало об отсутствии разницы по данному показателю. Длительность операции также различалась в обоих исследования, демонстрируя меньшее время при РАПН в исследовании Leow, J. J at al. Длительность пребывания в стационаре сравнивалась только в исследовании Choi, J. E at al. и была достоверно меньше при РАПН.

При сравнение РАПН и ОЧН также не удалось обнаружить однозначных результатов в пользу того или другого способа. Сопоставимые результаты исследования свидетельствовали в пользу РАПН по показателю частоты послеоперационных осложнений, риска кровопотери, длительности пребывания в стационаре, однако во всех исследования было показано, что длительность операции была значительно больше при РАПН. Во всех исследования совпадали результаты по частоте интраоперационных осложнений, изменения скорости клубочковой фильтрации, которые были одинаковыми при обоих видах операции. А одном исследовании, было доказано снижение частоты ишемии миокарда при РАПН.



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№339 от 12.06.2020 год	17 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

Однако общим, во всех исследованиях, сравнивающих РАПН с ЛПН и РАПН с ОЧН было заключение о необходимости дополнительных исследований, с более широкой выборкой и долгосрочным периодом наблюдения чтобы сделать окончательные выводы.

Найденные исследования, оценивающие экономическую эффективность РАПН свидетельствуют о том, что экономическая целесообразность гипотетически возможна, при чем только в стационарах с большим объемом операций, также результаты показали, что достижение экономической эффективности возможно при снижении очень высокой цены робототехники и ее обслуживания.

При сравнении со стоимостью альтернативных методов лечения в КЗГ, заявляемая стоимость РАПН превышает стоимость компараторов.

Ограничения исследования: Большинство современных исследований об эффективности РАПН для пациентов с доброкачественными и злокачественными опухолями почек находятся еще на стадии исследования или являются клиническими исследованиями с малой выборкой и коротким периодом наблюдения. В ходе поиска высококачественных исследований, было обнаружено только 4 систематических обзора РАПН. Недостаток исследований с высоким уровнем доказательности не позволяет сделать точное заключение о клинической эффективности процедуры и превосходстве по сравнению с другими существующими методами лечения.

7. Выводы, преимущества и недостатки метода:

- Робот-ассистированная парциальная нефрэктомия (РАПН) представляется безопасным и технически осуществимым минимально инвазивным подходом к нефроносохраняющей хирургии.

- однозначных, доказанных преимуществ РАПН перед лапароскопической парциальной нефрэктомии не обнаружено. Результаты исследований совпадали только по частоте конверсии операции РАПН в ЛПН и в открытую операцию, по которым РАПН достоверно отличалась меньшей частотой, по среднему показателю ишемии миокарда, по которому также РАПН показала лучшие результаты. В одном исследовании было доказано сокращение длительности пребывания в стационаре при РАПН в сравнении ЛПН. Исследования с более длительным периодом наблюдения для оценки отдаленных результатов у онкоурологических пациентов с оценкой безрецидивной и общей выживаемости отсутствуют.

- При сравнении с открытой частичной нефрэктомией, РАПН имеет преимущества в плане снижения послеоперационных осложнений, предположительного объема кровотечения, потребности в переливании крови, частоте ишемии миокарда и длительности пребывания в стационаре.

- Экономически более целесообразным считается лапароскопическая парциальная нефрэктомия, РАПН потенциально может быть экономически эффективным средством, позволяющим избежать внутрибольничных осложнений для стационаров с большим объемом операций и для отдельных систем здравоохранения. Однозначно отмечается возможность достижения экономической эффективности при условии снижении цены на роботтехнику и ее обслуживание.

Преимущества метода:

Основным преимуществом роботохирургии является нивелирование недостатков лапароскопической техники. Система обеспечивает четкую визуализацию операционного поля благодаря программе автоматического маневрирования изображения в зависимости от



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№339 от 12.06.2020 год	18 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

изменения положения головы хирурга и локализации хирургических вмешательств. Точность хирургических действий обеспечивается за счет устранения эффекта естественного дрожания человеческих рук. Комплекс позволяет использовать инструменты с увеличенной свободой движения рабочей части (семь плоскостей). Хирург, в свою очередь, получает возможность оперировать не двумя, а тремя и большим числом «рук». Кроме того, хирургическая консоль устроена таким образом, что врач находится в выгодном эргономическом положении – удобно сидит и имеет дополнительные точки опоры для предплечий и головы.²³

Недостатки метода:

После операции пациенты могут чувствовать боль или замечать небольшое количество крови в моче. Как и при любой операции, могут возникнуть инфекции. Если пациент испытывает симптомы, связанные с инфекцией, такие как лихорадка, продолжающаяся боль, жжение в местах разреза.²¹

1. Высокая стоимость приобретения роботизированной системы;
2. Незначительное увеличение операционного времени;
3. Необходимость наличия сертифицированных специалистов для работы на роботизированной системе.

8. Приложения (список литературы, таблицы, рисунки)

- 1) Phillip M. Pierorazio, M.D., Michael H. Johnson, M.D., Hiten D. Patel, M.D., M.P.H., Stephen M. Sozio, M.D., M.H.S., Ritu Sharma, B.Sc., Emmanuel Iyoha, M.B.ChB., M.P.H., Eric B. Bass, M.D., M.P.H., Mohamad E. Allaf, M.D. «Management of Renal Masses and Localized Renal Cancer», AHRQ Publication No. 16-EHC001-EF February 2016, p 1-4
- 2) Paul Cairns, PhD: Renal Cell Carcinoma Departments of Surgical Oncology and Pathology, Fox Chase Cancer Center, Philadelphia, PANIH Public AccessCancer Biomark. 2011 ; 9(1-6): 461–473. doi:10.3233/CBM-2011-0176.
- 3) B. Ljungberg (Chair), L. Albiges, K. Bensalah, A. Bex (Vice-chair), R.H. Giles (Patient Advocate), M. Hora, M.A. Kuczyk, T. Lam, L. Marconi, A.S. Merseburger, T. Powles, M. Staehler, A. Volpe Guidelines Associates: Y. Abu-Ghanem, S. Dabestani, S. Fernández-Pello Montes, F. Hofmann, T. Kuusk, R. Tahbaz Renal Cell Carcinoma, 2019
- 4) Wong-Ho Chow* [Senior Investigator], Linda M. Dong[postdoctoral fellow], and Susan S. Devesa[contractor and former Senior Investigator] Division of Cancer Epidemiology and Genetics, National Cancer Institute, National Institutes of Health, U.S. Department of Health and Human Services. Epidemiology and risk factors for kidney cancer. Nat Rev Urol. 2010 May ; 7(5): 245–257. doi:10.1038/nrurol.2010.46
- 5) B. Ljungberg (chair), K. Bensalah, A. Bex (vice-chair), S. Canfeld, S. Dabestani, F. Hofmann, M. Hora, M.A. Kuczyk, T. Lam, L. Marconi, A.S. Merseburger, P.F.A. Mulders, T. Powles, M. Staehler, A. Volpe Перевод: Ю. Сиромолот Научное редактирование: В.Б. Матвеев «Рекомендации по почечно-клеточному раку» © Европейская ассоциация урологов, 2014, стр. 24-35
- 6) Показатели Онкологической службы Республики Казахстан за 2018 год (статистические и аналитические материалы), стр. 114-141

²³ <https://cyberleninka.ru/article/n/robot-assistirovannaya-laparoskopicheskaya-nefrektomiya-i-rezektsiya-pochki-pervyy-opty-metodicheskoe-soobschenie/viewer>



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№339 от 12.06.2020 год	19 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

- 7) Анализ медианы выживаемости больных раком почки с помощью адаптированной прогностической модели HENG https://nauka.kz/page.php?page_id=172&lang=1&article_id=52
- 8) Aaron M. Potretzke, John Weaver, Brian M. Benway. Washington University School of Medicine, Division of Urologic Surgery, St. Louis, Missouri, USA. Review of robot-assisted partial nephrectomy in modern practice. Journal of Kidney Cancer and VHL 2015; 2(2):30-44 DOI: <http://dx.doi.org/10.15586/jkcvhl.2015.23>
- 9) Giacomo Novara, M.D., F.E.B.U, Associate Professor of Urology, Associate Editor of European Urology, Sabrina La Falce, Afrovita Kungulli, Giorgio Gandaglia, Vincenzo Ficarra, Alexander Mottrie. (2016). Robot-assisted partial nephrectomy. International Journal of Surgery, 36, 554–559. doi:10.1016/j.ijsu.2016.05.073
- 10) E Jason Abel, MD Associate Professor of Urologic Oncology, Department of Urology, Associate Professor of Radiology (Affiliate Appointment), Department of Radiology, University of Wisconsin School of Medicine and Public Health; Attending Urologist, William S Middleton Memorial Veterans Hospital. E Jason Abel, MD is a member of the following medical societies: American Medical Association, American Society of Clinical Oncology, American Urological Association, Harris County Medical Society, Kidney Cancer Association, Society for Basic Urologic Research, Society of Urologic Oncology, Texas Medical Association Updated: Oct 03, 2018 Robotic-Assisted Laparoscopic Partial Nephrectomy p 56-68
- 11) E Jason Abel, MD, Granville L Lloyd, MD, Sri Sivalingam, MD, MSc, FRCSC, Oct 03, 2018, What are the contraindications for robotic-assisted laparoscopic partial nephrectomy? P 69-71
- 12) Hyams ES, Pierorazio P, Proteek O, Sukumar S, Wagner AA, Mechaber JL, Rogers C, Kavoussi L, Allaf M. Iatrogenic vascular lesions after minimally invasive partial nephrectomy: a multi-institutional study of clinical and renal functional outcomes. Urology. 2011 Oct;78(4):820-6. Epub 2011 Aug 2.)
- 13) E Jason Abel, MD Associate Professor of Urologic Oncology, Department of Urology, Associate Professor of Radiology (Affiliate Appointment), Department of Radiology, University of Wisconsin School of Medicine and Public Health; Attending Urologist, William S Middleton Memorial Veterans Hospital. E Jason Abel, MD is a member of the following medical societies: American Medical Association, American Society of Clinical Oncology, American Urological Association, Harris County Medical Society, Kidney Cancer Association, Society for Basic Urologic Research, Society of Urologic Oncology, Texas Medical Association Updated: Oct 03, 2018 Robotic-Assisted Laparoscopic Partial Nephrectomy p 73-80
- 14) Lemos, G. C., Apezzato, M., Borges, L. L., & Colombo Jr, J. R. (2011). Robotic-assisted partial Nephrectomy: initial experience in South America. International Braz j Urol, 37(4), 461–467. doi:10.1590/s1677-55382011000400004
- 15) Choi, J. E., You, J. H., Kim, D. K., Rha, K. H., & Lee, S. H. (2015). Comparison of Perioperative Outcomes Between Robotic and Laparoscopic Partial Nephrectomy: A Systematic Review and Meta-analysis. European Urology, 67(5), 891–901. doi:10.1016/j.eururo.2014.12.028
- 16) Leow, J. J., Heah, N. H., Chang, S. L., Chong, Y. L., & Png, K. S. (2016). Outcomes of Robotic versus Laparoscopic Partial Nephrectomy: an Updated Meta-Analysis of 4,919 Patients. The Journal of Urology, 196(5), 1371–1377. doi:10.1016/j.juro.2016.06.011
- 17) Xia, L., Wang, X., Xu, T., & Guzzo, T. J. (2017). Systematic Review and Meta-Analysis of Comparative Studies Reporting Perioperative Outcomes of Robot-Assisted Partial Nephrectomy Versus Open Partial Nephrectomy. Journal of Endourology, 31(9), 893–909. doi:10.1089/end.2016.0351



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

Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№339 от 12.06.2020 год	20 из 20

Отчет оценки технологий здравоохранения

- 18) Shen, Z., Xie, L., Xie, W., Hu, H., Chen, T., Xing, C., ... Wu, C. (2016). The comparison of perioperative outcomes of robot-assisted and open partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *World Journal of Surgical Oncology*, 14(1). doi:10.1186/s12957-016-0971-9
- 19) Buse, S., Hach, C. E., Klumpen, P., Alexandrov, A., Mager, R., Mottrie, A., & Haferkamp, A. (2015). Cost-effectiveness of robot-assisted partial nephrectomy for the prevention of perioperative complications. *World Journal of Urology*, 34(8), 1131–1137. doi:10.1007/s00345-015-1742-x
- 20) Mir, S. A., Cadeddu, J. A., Sleeper, J. P., & Lotan, Y. (2011). Cost Comparison of Robotic, Laparoscopic, and Open Partial Nephrectomy. *Journal of Endourology*, 25(3), 447–453. doi:10.1089/end.2010.0510
- 21) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 сентября 2018 года № КР ДСМ-10. «Об утверждении тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования», <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1800017353>
- 22) Globocan (2018). <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/398-kazakhstan-factsheets.pdf>
- 23) М.С. Мосоян, С.Х. Аль-Шукри, Д.Ю. Семенов «Робот-ассистированная лапароскопическая нефрэктомия и резекция почки: первый опыт (Методическое сообщение)» ISSN 15616274. Нефрология. 2012. Том 16. №1., с.63-65.

Главный аналитик отдела ОТЗ ЦЭ и ОТЗ

Б. Отыншиев

Главный специалист отдела ОТЗ ЦЭ и ОТЗ

Ж.Салпынов

Начальник отдела ОТЗ ЦЭ и ОТЗ

З. Жолдасов

И.о. Руководителя ЦЭ и ОТЗ

А. Табаров