



**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
	№ 329 от 19.05.2020	1 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

1. Название отчета	Радиочастотная (микроволновая) абляция доброкачественных и злокачественных новообразований молочной железы
2. Авторы (должность, специальность, научное звание)	Салпынов Жандос Ленбаевич магистр общественного здравоохранения главный специалист отдела оценки технологий здравоохранения Центра экономики и ОТЗ
3. Заявитель	АО «Национальный научный медицинский центр»
4. Заявление по конфликту интересов	Конфликта интересов нет
5. Заявленные показания	D 24 – Доброкачественное новообразование молочной железы C 50 – Злокачественное новообразование молочной железы
6. Альтернативные методы /Компараторы, применяемые в РК/	При доброкачественных опухолях молочной железы проводится хирургическое иссечение пораженного участка лампэктомия, VABB Ultrasound-Guided Vacuum Assisted Breast Biopsy При злокачественных опухолях молочной железы – лампэктомия, мастэктомия

Краткая информация о технологии (структурированная)

Радиочастотная абляция (РЧА, микроволновая абляция) является малоинвазивной терапией при небольшом локализованном раке молочной железы. В РЧА применяют радиочастотный электрод и КТ или ультразвук для нагрева и коагуляции ткани-мишени. По данным АО «Национальный научный медицинский центр», оценочная стоимость пролеченного случая при помощи РЧА для лечения доброкачественных и злокачественных опухолей молочных желез составляет около 450-500.000 тенге, а стоимость РЧА электрода варьирует в пределах 307-334.000 тенге. Курс процедуры предполагает 1 сеанс.



**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>
	№ 329 от 19.05.2020	2 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

Резюме (результат экспертизы)

РЧА продемонстрировала свою клиническую эффективность, малотравматичность и безопасность. Долгосрочные клинические эффекты от РЧА требуют дальнейших исследований. Клинический результат от проведения процедуры зависит от правильного подбора пациентов с учетом размеров опухоли, вовлеченности окружающих тканей и точной визуализации опухоли. Сведений о затрато-эффективности РЧА при лечении пациентов с доброкачественными и злокачественными новообразованиями молочной железы не было обнаружено. Прогностические дополнительные затраты в условиях здравоохранения РК составят от 206 649 410 до 330 300 410 тенге в год. Экономия средств может быть достигнута за счет сокращения сроков госпитализации, увеличения качества жизни, благодаря органосохранности метода и отсутствия необходимости в реконструктивных операциях.

Список аббревиатур и сокращений

Аббревиатура	Расшифровка
VABB	Vacuum Assisted Breast Biopsy Вакуумная аспирационная биопсия под контролем УЗИ
ДИ	Доверительный интервал
КТГ	Компьютерная томография
МРТ	Магнитно-резонансная томография
ОШ	Отношение шансов
Р	Вероятность
РМЖ	Рак молочной железы
РЧА	Радиочастотная абляция
СР	Средняя разница
УЗИ	Ультразвуковое исследование
Ф	Фиброаденома

1. Цель отчета

Оценить клиническую и экономическую эффективность, сравнительную безопасность РЧА в лечении больных с доброкачественными и злокачественными новообразованиями молочной железы в сравнении с другими существующими методами лечения.



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Nомер экспертизы и дата	Страница
	№ 329 от 19.05.2020	3 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

2. Описание проблемы

2.1. Описание заболевания (причины, факторы риска)

Фиброаденома (Ф) - это безболезненная, односторонняя, доброкачественная (не раковая) опухоль молочной железы, представляющая собой сплошную, не заполненную жидкостью опухоль. Чаще всего встречается у женщин в возрасте от 14 до 35 лет, но может встречаться в любом возрасте.

Фиброаденомы уменьшаются в размере после менопаузы и, следовательно, реже встречаются у женщин в постменопаузе. Фиброаденомы часто называют “трудными мышами” из-за их высокой подвижности.¹

Причины фиброаденомы спорны, но специалисты считают, что этиология фиброаденомы связана с гормонами, а именно с повышенной чувствительностью тканей молочной железы к женскому репродуктивному гормону - эстрогену. Фиброаденома обычно растет во время беременности и имеет тенденцию к сокращению во время менопаузы. Также, женщины, принимающие оральные контрацептивы до 20 лет страдают фиброаденомой чаще.¹

Рак молочной железы (РМЖ). Рак молочной железы - злокачественная опухоль железистой ткани молочной железы. Показатели выживаемости при раке молочной железы в разных странах варьируются в широких пределах – от 80% и более в Северной Америке, Швеции и Японии до примерно 60% в странах со средним уровнем дохода и до менее 40% в странах с низким уровнем дохода.² К 2030 году число диагнозов рака молочной железы ожидается увеличение во всем мире почти до 3,2 миллиона в год.³

Факторы риска РМЖ

Пол. Это самый сильный фактор риска развития рака молочной железы. У мужчин может развиться РМЖ, но частота встречаемости рака в 100 раз чаще встречается у женщин, чем у мужчин, потому, что ткани молочной железы у женщин гораздо больше подвержены воздействию гормонов, таких как эстрогены, которые способствуют аномальному росту клеток.⁵

Возраст. Около 85% случаев встречаются у женщин в возрасте 50 лет и старше, а 5% - у женщин в возрасте до 40 лет.⁵

Семейная предрасположенность. Женщины, имеющие двух или более родственников (мать, дочь, сестра) с раком молочной железы или яичников, имеют более 50% вероятности развития РМЖ. Одной из основных причин данного повышенного риска является

¹ Ajmal M, Van Fossen K. Breast Fibroadenoma. [Updated 2019 Nov 11]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK535345/>

² Who.int. 2020. ВОЗ | Рак Молочной Железы: Профилактика и Борьба. [online] Available at: <https://www.who.int/topics/cancer/> [Accessed 24 April 2020].

³ Lakshmanaswamy, R., 2017. Approaches To Understanding Breast Cancer. 1st ed. London: Zoe Kruze, p.5.



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Nомер экспертизы и дата	Страница
	№ 329 от 19.05.2020	4 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

наследственная мутация в одном из двух генов, BRCA1 и BRCA2. На роль наследственности приходится от 5% до 10% случаев РМЖ.⁵

Дольковый рак *in situ* (LCIS). Женщины с LCIS в группе повышенного риска развития рака молочной железы в обеих молочных железах.⁵

Воздействие радиации. Женщины, которые подвергались облучению грудной клетки высокими дозами в рамках лечения другого рака (болезнь Ходжкина), имеют повышенный риск развития РМЖ, особенно, если облучение произошло в молодом возрасте.⁵

Раса. По сравнению с женщинами со светлым цветом кожи, уровень заболеваемости РМЖ был выше среди чернокожих женщин моложе 60 лет, но ниже среди чернокожих женщин 60 лет и старше. РМЖ чаще встречался на ранней стадии среди женщин со светлой кожей, чем среди женщин с темным оттенком кожи.⁴

Воздействие эстрогена. Чем дольше женщина подвергается воздействию эстрогена, тем выше риск развития рака молочной железы. Многоплодная беременность и беременность в молодом возрасте снижают общее количество менструальных циклов у женщины и, следовательно, риск развития рака молочной железы, хотя это не такой сильный фактор риска по сравнению с другими факторами. Применение оральных контрацептивов также немного увеличивает риск рака молочной железы, но после прекращения приема таблеток уровень эстрогена нормализуется.⁵

Ожирение и алкоголь. Употребление алкоголя и избыточный вес повышают риск развития РМЖ.⁵

Симптомы РМЖ. Предупреждающие признаки рака молочной железы:

- комок в груди или в подмышечной впадине
- утолщение или отек части груди
- раздражение или ямочка на коже груди
- боль в груди
- любые изменения в размере или форме груди⁶

Популяция

- Пациенты с доброкачественными опухолями молочной железы, имеющие потребность в нехирургических методах лечения.
- Пациенты со злокачественными с метастатическими опухолями молочной железы. (обсуждается мультидисциплинарной группой).

⁴ Richardson LC, Henley J, Miller J, Massetti G, Thomas CC. (2016) Patterns and trends in black-white differences in breast cancer incidence and mortality—United States, 1999–2013. MMWR;65(40):1093–1098.

⁵ Harvard Health. (2020). Risk factors for breast cancer - Harvard Health. Retrieved 1 May 2020, from <https://www.health.harvard.edu/cancer/risk-factors-for-breast-cancer>

⁶ Cdc.gov. 2020. CDC - What Are The Symptoms Of Breast Cancer?. [online] Available at: <https://www.cdc.gov/cancer/basic_info/symptoms.htm> [Accessed 24 April 2020].



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 329 от 19.05.2020

5 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

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

Заболеваемость раком молочной железы в абсолютных числах в Казахстане в 2015 г. составила 4397, в 2016 г- 4653 случаев; распространенность на 100 тыс. населения в 2015 г составила 25,1, а в 2016 г- 26,1,7

2.3. Современная ситуация в Казахстане (в мире)

В Казахстане, в 2018 году заболеваемость раком молочной железы составила 4648 случаев (25, 3 на 100 тыс. населения), а в 2017 году – 4393 случая (24, 5 на 100 тыс. населения) Темп прироста составил 3,1%. Выше республиканского значения (25, 3), показатели заболеваемости РМЖ установлены в Северо-Казахстанской (43,6%₀₀₀₀), Павлодарской (36,9%₀₀₀₀), Карагандинской (38,3%₀₀₀₀), Костанайской (33,8%₀₀₀₀), Западно-Казахстанской (33,4%₀₀₀₀), Восточно-Казахстанской областях (32,9%₀₀₀₀), г. Алматы (31,2%₀₀₀₀), Акмолинской (31%₀₀₀₀) области и г. Нур-Султан (27,8%₀₀₀₀). Низкие показатели заболеваемости РМЖ в Туркестанской (8,2%₀₀₀₀), Кызылординской (14,5%₀₀₀₀), Жамбылской (17,1%₀₀₀₀) и Алматинской (18,5%₀₀₀₀) областях. Рак молочной железы (РМЖ) находится на первом ранговом месте в структуре заболеваемости ЗН обоих полов с удельным весом 14,4% (2017 год – 13,8%).

В структуре смертности рак молочной железы занимает 3 ранговое место (1252 случаев, 8,7%). Смертность (для обоих полов) от рака молочной железы определилась в 2018 г. следующим образом (интенсивные показатели, на 100 000 населения) - 6,8%₀₀₀₀. По статистике в Казахстане ежедневно умирает 4 женщины с раком молочной железы. Всего на учёте у онкологов состоит 180 тысяч казахстанцев.⁷

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

Радиочастотная абляция (РЧА, микроволновая абляция) является малоинвазивной терапией при небольшом локализованном раке молочной железы. В основе РЧА (микроволновая абляция) стоит применение микроволн за счет чего происходит распределение тепловой энергии (гипертермический эффект, больше 150°C) для достижения некроза только злокачественной ткани с минимальным разрушением окружающих здоровых клеток.⁸ В практической работе это дает возможность создавать большие (диаметром до 8 см) зоны

⁷ КазНИИиОР (2018) Показатели онкологической службы Республики Казахстан за 2018 год, с. 116

⁸ Nguyen, T., Hattery, E., & Khatri, V. P. (2014). Radiofrequency ablation and breast cancer: a review. Gland surgery, 3(2), 128–135. <https://doi.org/10.3978/j.issn.2227-684X.2014.03.05>



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 329 от 19.05.2020

6 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

некроза, за очень короткое время (2–8 мин), а также снизить зависимость абляции от эффекта теплоотведения.⁹

Процедура проводится под местной анестезией (но обычно под общей анестезией) после премедикации. Положение больного – лежа на спине. Электроды (или антенны) вводят под ультразвуковым контролем в опухоль. Зонд подводится к очагу.¹⁰

Лечение может занять от 30 до 60 минут.¹¹

Вариабельность длительности процедуры обусловлена размером и количеством опухолевых узлов.

В исследовании Oura et al., все пациенты с раком груди получили только 1 сеанс процедуры, что позволяет предположить, что для получения клинического эффекта достаточно одного сеанса.¹²

Показания

Идеальным кандидатом для РЧА является пациент с небольшим инвазивным раком молочной железы, который подтвержден путем биопсии, менее 5 см (в некоторых источниках – до 3 см). Широко используют РЧА при неоперабельных опухолях, или когда больному по состоянию здоровья противопоказана хирургическая операция или химиотерапевтическое лечение.¹⁵

Противопоказания

При выполнении РЧА с лечебной целью, пациенты с опухолями диаметром более 5 см не подлежат процедуре РЧА.¹⁰ Можно рассмотреть применение неоадьювантной химиотерапии или гормональной терапии, которые могут уменьшить опухоль до необходимого размера менее 3 см.

Пациенты с инвазивным лобулярным раком и мультифокальными или многоцентровыми поражениями молочной железы не подходят для лечения РЧА.

Другими противопоказаниями к РЧА являются беременность, сепсис и коагулопатия. Радиочастотную абляцию запрещено применять в случае, когда рядом с опухолью находятся крупные сосуды, однако, при применении микроволновой абляции (разновидность РЧА) применять технологию можно вне зависимости от локализации опухоли по отношению к крупным сосудам.¹⁵¹⁶

⁹ Балахнин, П., Шмелев, А., & Шачинов, Е. (2016). ЧРЕСКОЖНАЯ ЭНЕРГЕТИЧЕСКАЯ АБЛЯЦИЯ ОПУХОЛЕЙ: ПРИНЦИПЫ, ТЕХНОЛОГИИ, РЕЗУЛЬТАТЫ. Практическая Онкология, 17(3), 134.

¹⁰ Вестник РНЦРР МЗ РФ. (2020). Retrieved 1 May 2020, from http://vestnik.rncrr.ru/vestnik/v11/papers/shevchen_v11.htm

¹¹ Radiofrequency ablation - Canadian Cancer Society. (2020). Retrieved 1 May 2020, from <https://www.cancer.ca/en/cancer-information/diagnosis-and-treatment/tests-and-procedures/radiofrequency-ablation/?region=on>

¹² Oura, S., Tamaki, T., Hirai, I., Yoshimasu, T., Ohta, F., Nakamura, R., & Okamura, Y. (2007). Radiofrequency ablation therapy in patients with breast cancers two centimeters or less in size. Breast cancer (Tokyo, Japan), 14(1), 48–54. <https://doi.org/10.2325/jbcs.14.48>



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 329 от 19.05.2020	7 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

Побочные явления

В исследовании Leylek et al. (2013), наиболее распространенными осложнениями РЧА были: кровотечение, грудной экхимоз, ожог кожи, жировой некроз и имплантация опухолевых клеток вдоль пути иглы. Побочные явления от РЧА довольно редко встречаются. Это подтверждается исследованиями Izzo et al. (2001), Palussiere et al. (2012) и Vilar et al. (2012). Встречаемость ожогов варьирует от 4% до 14%, а образование свища происходит в 7% случаев.¹³¹⁴¹⁵. Чтобы избежать осложнений, проводить РЧА нужно после точного определения расположения опухоли и под строгим контролем УЗИ, КТГ или МРТ в условиях специализированного онкоцентра.¹⁶

Ожидаемый эффект от внедрения

Учитывая высокую заболеваемость и связанную с ней смертность и снижение качества жизни при метастатических процессах при РМЖ возможно применение РЧА с паллиативной целью и лечебной целью в комплексе противоопухолевого лечения в комбинации с другими видами лечения, которые определяются мультидисциплинарной группой. В дополнение к этому, РЧА способствует улучшению качества оперативных вмешательств. Клинический результат РЧА эстетически на много лучше по сравнению с другими хирургическими вмешательствами за счет малоинвазивности.¹⁷

Ограничения РЧА

Успешность РЧА зависит от выбора пациента и точной визуализации. Опухоли должны быть небольшими, с границами, хорошо видимыми на УЗИ. Опухоль должна быть расположена на расстоянии не менее 1 см от стенки грудной клетки и от поверхности груди. Предшествующее лечение неоадьювантной химиотерапией снижает точность оценки размера опухоли на УЗИ. Таким образом, пациенты, которые получили дооперационную химиотерапию, не являются хорошими кандидатами на РЧА.¹⁸

Общим недостатком всех гипертермических методов воздействия остается плохая ультразвуковая визуализация зоны абляции как в процессе вмешательства, так и сразу после его окончания, связанная с интенсивным внутритканевым парообразованием.⁹

¹³ Izzo F et al (2001). Radiofrequency ablation in patients with primary breast carcinoma.A pilot study in 26 patients. Cancer 92:2036-2044

¹⁴ Palussiere J, Henriques C, Mauriac L, et al (2012). Radiofrequency ablation as a substitute for surgery in elderly patients with non resected breast cancer: Pilotstudywithlong-term outcomes.Radiology264:597-605

¹⁵ Vilar VS, Goldman SM, Ricci MD et al (2012). Analysis by MRI of residual tumor after radiofrequency ablation for early stage breast cancer.AmJ Roentgenol198:W285-W291,2012

¹⁶ Радиочастотная абляция (Radiofrequency ablation _ RFA). (2020). Retrieved 12 May 2020, from <https://www.ronc.ru/grown/treatment/lechenie/radiochastotnaya-ablatsiya-radiofrequency-ablation-rfa/>

¹⁷ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР» (2019). Заявка на ОТЗ., 1-6 стр.

¹⁸ Singletary, S. (2005). Applications of radiofrequency ablation in the treatment of breast cancer. Breast Cancer Online, 8(9). doi: 10.1017/s1470903105003743



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 329 от 19.05.2020

8 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

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

Первое известное использование радиочастотной абляции (РЧА) было в 1931 году, когда Кришнер лечил невралгию тройничного нерва с помощью термокоагуляции гассианового ганглия. В конце 1950-х годов благодаря работе Cosman и Aronow появилось первое коммерческое радиочастотное (RF) устройство.¹⁹

Доступные устройства РЧА могут быть как монополярными, так и биполярными системами. Биполярные системы абляции были разработаны недавно. В биполярных системах, РЧА ток направляется от одного электрода непосредственно к другому без замыкания цепи с применением заземляющих контактных площадок. Биполярные системы исключают рассеивание тепловой энергии.¹⁹

Системы РЧА

- Радиочастотный генератор производства **Boston Scientific** (RF 3000, Boston Scientific, Natick, MA) вырабатывает переменный ток на частоте 480 кГц с максимальной выходной мощностью 200 Вт.
- **Covidien (Boulder, Colorado)**, (formerly Tyco Healthcare Valleylab) вырабатывает переменный ток с частотой 480 кГц с выходной мощностью до 200 Вт. Covidien имеет монополярные, одиночные прямые электроды, которые охлаждаются внутри, чтобы усилить медленный нагрев соседней ткани.
- **AngioDynamics RITA** использует генератор с частотой 460 кГц (модель 1500X, RITA Medical Systems, Mountain View, CA), способный вырабатывать максимальную выходную мощность 250 Вт.²⁰

2.6. Опыт использования в мире (какие производители).

Установки для проведения РЧА есть в большинстве медицинских центров развитых стран Европы, Юго-Восточной Азии и Северной Америки.²²

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

¹⁹ Radiofrequency Treatment in Chronic Pain. (2020). Retrieved 1 May 2020, from https://www.medscape.com/viewarticle/718292_2

²⁰ Hong, K., & Georgiades, C. (2010). Radiofrequency Ablation: Mechanism of Action and Devices. Journal Of Vascular And Interventional Radiology, 21(8), S179-S186. doi: 10.1016/j.jvir.2010.04.008

²¹Krokidis M., Ahmed I. (2013) Overview of Thermal Ablation Devices: Radiofrequency Ablation. In: Clark T., Sabharwal T. (eds) Interventional Radiology Techniques in Ablation. Techniques in Interventional Radiology. Springer, London

²² Смирнова Л. (2020). Суть радиочастотной абляции при онкологии. Новости в лечении болезни — Pacient.club. Retrieved 2 May 2020, from <https://pacient.club/news/radiologiya-luchevaya-terapiya/sut-radiochastotnoy-ablyatsii-pri-onkologii/>



**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

№ 329 от 19.05.2020

9 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

Согласно информации АО «Национальный научный медицинский центр», медицинское учреждение имеет всю необходимую материально-техническую базу и кадровый потенциал для проведения РЧА пациентам. Аппарат зарегистрирован в Республике Казахстан.¹⁶ АО «Национальный научный медицинский центр» опыта использования РЧА на молочной и предстательной железах и проведенных собственных клинических исследований об РЧА не имеет. Однако, медучреждение имеет большой опыт использования РЧА при опухолях печени, почек, легких, костей и щитовидной железы.

3. Клинический обзор

3.1. Методы, стратегия поиска по клинической эффективности и безопасности

- Поиск проводился в базах данных PubMed, CADTH, Cochrane Library, и Google Scholar
- **Ключевые слова поиска:** "radiofrequency ablation" AND "benign breast tumours" AND "benign breast neoplasms" AND "breast cancer" AND "RFA"
- **Тип исследований:** Систематические обзоры, мета-анализы, Рандомизированные контролируемые исследования
- **Дата публикаций:** за последние 5 или 10 лет
- **Объект исследований:** Люди

Модель Р.И.С.О.

Population Популяция	Пациенты с доброкачественной опухолью/злокачественной опухолью молочной железы (рак груди)
Intervention Вмешательство	Радиочастотная абляция (микроволновая абляция)
Comparator Компаратор	<ul style="list-style-type: none">• хирургическое иссечение молочной железы (лампэктомия)• мастэктомия• VABB Ultrasound-Guided Vacuum Assisted Breast Biopsy
Outcome Исход	Клиническая эффективность и безопасность



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

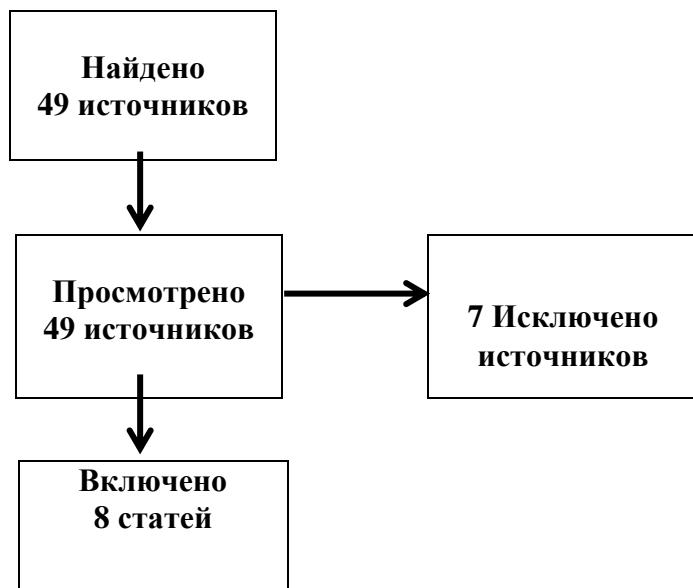
Страница

№ 329 от 19.05.2020

10 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

Результаты поиска и анализа литературы



3.2. Результаты по клинической эффективности и безопасности.

Применение РЧА и мастэктомии у пациентов с злокачественными новообразованиями груди

В мета-анализе Chen et al. (2016), авторы исследовали эффективность и безопасность лечения с РЧА у 404 пациентов с раком груди. Критериями включения были: взрослые женщины (>18 лет) с подтвержденным раком груди, вмешательство: РЧА, исход: показатель абляции и осложнения. Анализируя частоту рецидивов, мета-анализ показал, что у пациентов, получавших РЧА, не было местного рецидива при максимальном периоде наблюдения 76 месяцев. Chen et al. (2016) сообщают, что 77% (95% ДИ: 57%–97%) пациентов, пролеченных РЧА, оценивают эстетический эффект после процедуры на «отлично» и 19% (95% ДИ: 4%–34%) на «хорошо». ²³

Касательно осложнений РЧА, семь исследований мета-анализа не сообщали об осложнениях, связанных с РЧА, за исключением ожогов кожи. Ожог кожи является распространенным осложнением РЧА при лечении рака молочной железы. В исследовании Medina-Franco et al. (2008), у 3 из 25 пациентов (12%) были поверхностные ожоги кожи, которые требовали дальнейшего местного удаления. Medina-Franco et al (2008) указали, что РЧА не вызвало значительного некроза кожи, однако, хирургическое удаление ожогов было начато сразу после РЧА. ²³ Смертность от РЧА составляет 0,3 % - 0,8%.

²³ Medina-Franco H, Soto-Germes S, Ulloa-Gomez JL, et al (2008). Radiofrequency ablation of invasive breast carcinomas: a phase II trial. Ann Surg Oncol. 15(6):1689–1695.



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№ 329 от 19.05.2020	11 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

Полная частота РЧА (полная частота указывает на сколько хорошо производится абляция; чем больше уровень абляции в процентном соотношении, тем лучше достигается гипертермический эффект при воздействии на опухоль), в среднем, составила 89%. Уровень полной абляции колебался от 76% до 96,15%. Chen et al. (2016) заключили, что РЧА является многообещающим альтернативным вариантом для инвазивного рака молочной железы, поскольку обеспечивает более высокую частоту полной абляции с низкой частотой осложнений. Однако, учитывая, что мета-анализ проводился на небольших и нерандомизированных контролируемых исследованиях, эффективность и безопасность РЧА для РМЖ должны быть дальнейшими исследования с более обширной популяцией.²⁴

В систематическом обзоре Zhao & Wu (2010), полная абляция опухоли может быть достигнута от 76 до 100 % пациентов с раком груди, пролеченных РЧА. Авторы утверждают, что термальная абляция является многообещающим новым инструментом для локальной деструкции малых карцином груди. Однако, обширные РКИ необходимы для дальнейшей оценки долгосрочных преимуществ минимально-инвазивных термальных техник по сравнению с текущими методами лечения груди.²⁵

Для лечения злокачественных новообразований груди применяется мастэктомия, которая является одним из компараторов РЧА. Но в отличие от РЧА, мастэктомия – это оперативное вмешательство, при котором удаляется вся молочная железа, а также регионарные лимфатические узлы в подмышечной зоне. Мастэктомия показана при: большом размере опухоли или при наличии большого числа предраковых клеток в груди. После проведенной мастэктомии остается шрам в области вмешательства и требуется реконструкция груди.²⁶

В целом, мастэктомия является безопасной процедурой, но все же есть риск осложнений. Согласно UpToDate, среди осложнений можно выделить кровотечение, боль, раневую инфекцию и постоянные выделения из груди.²⁸ Риск осложнений вариабелен, у билатеральной мастэктомии – 11,49%, а у односторонней мастэктомии – 9,52%. Смертность от мастэктомии составляет 2, 26%.²⁹

²⁴ Chen, J., Zhang, C., Li, F., Xu, L., Zhu, H., & Wang, S. et al. (2016). A meta-analysis of clinical trials assessing the effect of radiofrequency ablation for breast cancer. *Oncotargets And Therapy*, 1759. doi: 10.2147/ott.s97828

²⁵ Zhao, Z., & Wu, F. (2010). Minimally-invasive thermal ablation of early-stage breast cancer: A systemic review. *European Journal Of Surgical Oncology (EJSO)*, 36(12), 1149-1155. doi: 10.1016/j.ejso.2010.09.012

²⁶ NHS. (2020). Retrieved 8 June 2020, from <https://www.nhs.uk/conditions/mastectomy/>

²⁷ National Cancer Institute Tumor. (2020). Retrieved 13 June 2020, from <https://www.cancer.gov/about-cancer/diagnosis-staging/diagnosis/tumor-markers-fact-sheet>

²⁸ UpToDate. (2020). Retrieved 8 June 2020, from <https://www.uptodate.com/contents/surgical-procedures-for-breast-cancer-mastectomy-and-breast-conserving-therapy-beyond-the-basics#H15>

²⁹ Lumpectomy Plus RT Tied to Lower Mortality in DCIS. (2020). Retrieved 14 June 2020, from <https://www.medscape.com/viewarticle/900476#:~:text=The%20investigators%20found%20that%20the,patients%20treated%20with%20mastectomy%20alone.>



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Nомер экспертизы и дата	Страница
	№ 329 от 19.05.2020	12 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

Применение секторальной резекции молочной (грудной) железы и VABB у пациентов с доброкачественными новообразованиями груди

Секторальная резекция молочной (грудной) железы является одним из популярных видов органосохраняющего хирургического вмешательства и представляет собой иссечение части (сектора) молочной железы, пораженного патологическим образованием. При секторальной резекции патологический очаг иссекается в пределах здоровых тканей с магистральными протоками молочной железы, расположенными в этой зоне сохранением тканей самой железы.³⁰

Лампэктомия сопровождается следующими рисками: кровотечение, инфицирование, плохое заживление раны, сердечный приступ, смерть (2,33%), аллергические реакции на препарат и на анестезию. Внешний вид груди может измениться после операции. Можно наблюдать ямочку, шрам или различия в форме груди. Кроме того, возможно, возникновение онемения в области груди вокруг разреза. Однако, в целом, лампэктомия не требует повторного хирургического вмешательства для пластики и реконструкции груди.³¹ По сравнению с резекцией груди, РЧА не сопровождается значительными послеоперационными болями и внешними дефектами у пациентов с фиброгиденомой.³²

Лампэктомия может применяться не только при доброкачественных новообразованиях, но и при протоковой карциноме *in situ* или инвазивном раке молочной железы, при раке меньше 3 см.³³

Лампэктомия не должна выполняться для пациентов с тяжелым псориазом, саркоидозом или предшествующей лучевой терапией грудной стенки.³⁴ Продолжительность операции составляет от 15 до 40 минут (или 60 минут).³⁵ Данный тип операции проводится на амбулаторной основе и не требует ночного пребывания пациента в больнице. Женщины после лампэктомии могут вернуться к своей нормальной деятельности в пределах 2 недель.³⁶

Другим компаратором микроволновой абляции является вакуумная биопсия груди (VABB). VABB является лечебно-диагностической процедурой, с 2000 года, технология широко используется в качестве терапевтического метода для общей биопсии или резекции доброкачественных опухолей молочной железы (фиброгиденома молочной железы с размером

³⁰ Правильная секторальная резекция молочной железы. (2020). Retrieved 10 June 2020, from <https://mammologycenter.com.ua/service/sektoralnaya-rezektziya-molochnoj-zhelez/>

³¹ Breast Reconstruction Options. (2020). Retrieved 15 June 2020, from <https://www.cancer.org>

³² Saad, H. (2019). MINIMAL INVASIVE RADIOFREQUENCY ABLATION GUIDED BY ULTRASOUND VERSUS SURGICAL EXCISION IN TREATMENT OF BREAST FIBROADENOMAS. International Journal Of Advanced Research, 7(2), 110-114. doi: 10.21474/ijar01/8607

³³ Lumpectomy: Overview, Periprocedural Care, Technique. (2020). Retrieved 14 June 2020, from <https://emedicine.medscape.com/>

³⁴ Lumpectomy: Overview, Periprocedural Care, Technique. (2020). Retrieved 10 June 2020, from <https://emedicine.medscape.com/>

³⁵ Medline (2020). Breast lump removal: MedlinePlus Medical Encyclopedia. Retrieved 10 June 2020, from <https://medlineplus.gov/ency/article/002918.htm>

³⁶ Breast-conserving Surgery (Lumpectomy) | BCS Breast Surgery. (2020). Retrieved 10 June 2020, from <https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/treatment/surgery-for-breast-cancer/breast-conserving-surgery-lumpectomy.html>



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Nомер экспертизы и дата	Страница
	№ 329 от 19.05.2020	13 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

2,5 см, рецидивирующие кисты и внутрипротоковая или внутрицитарная гиперплазия).³⁷ Многие авторы рассматривают VABB как альтернативу стандартной хирургии.³⁸ Процедура осуществляется по местной анестезией.³⁹

VABB (ручной) оснащен компьютерным программным обеспечением, которое облегчает автоматический или ручной сбор образцов ткани. В VABB применяется игла 14G, которая позволяет собирать в два раза больше ткани по сравнению с существующей биопсией. VABB превосходит традиционную биопсию в получении образцов жировой ткани молочной железы. Кроме того, применение VABB позволяет забор ткани в потенциально проблемных ситуациях. Например, у пациентов с синтетическими материалами, имплантированными в молочные железы или вокруг грудной клетки.⁴⁰

К послеоперационным осложнениям относятся: интраоперационные кровотечения-18 случаев (2,2%), купированы компрессией более 10 мин и местным охлаждением зоны вмешательства. Послеоперационная гематома отмечена в 22 случаях (2,7%) лишь в группе без дренирования. Купирована игольчатой аспирацией при объеме более 2-3 мл, при меньшем объеме — назначением местно — гепарин - содержащих гелей.

Вакуумная аспирационная биопсия демонстрирует безопасность и эффективность, в сочетании с показателями улучшения результата диагностики и лечения узловых образований молочных желез и уменьшением риска развития рака молочной железы.⁴¹ Процедура не требует последующего пребывания пациента в стационаре.⁴⁰ Продолжительность процедуры – не более 30 минут.³⁹

В систематическом обзоре и мета-анализе Fang et al. (2019), авторы наблюдали общий технический показатель успешного проведения VABB = 0.9999 (I2 = 17.1%, P = 0.187) и минимальные риски осложнений, включающие: гематому - 0.1092 (I2 = 98.3%, P < 0.001), боль - 0.0738 (I2 = 95.9%, P < 0.001), вазовагальный рефлекс - 0.0281 (I2 = 92.5%, P < 0.001), and инфекцию - 0.0027 (I2 = 49.8%, P = 0.113). Fang et al. (2019) пришли к заключению, что VABB с ультразвуком или маммографией имеет потенциальную ценность в диагностике и лечении заболеваний молочной железы.⁴²

Таким образом, наблюдается положительный клинический эффект VABB с минимальными рисками для здоровья пациента.

³⁷ Рахимжанова Р.И., Абдрахманова Ж.С., Сулейменова Д.М., Скакова А.Б., Жаппаратов Е.И., & Айтбай Г.С. (2017). ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ВАКУУМНОЙ АСПИРАЦИОННОЙ БИОПСИИ В ОНКОЛОГИЧЕСКОМ ЦЕНТРЕ Г.АСТАНЫ. Вестник хирургии Казахстана, (3 (52)), 31-35.

³⁸ Levchenko, K., & Baranov, A. (2018). VACUUM-ASSISTED ASPIRATION BIOPSY: MINIMALLY INVASIVE TREATMENT FOR BENIGN BREAST TUMORS (A LITERATURE REVIEW). Tumors Of Female Reproductive System, 14(2), 36-41. doi: 10.17650/1994-4098-2018-14-2-36-41

³⁹ Вакуумная аспирационная биопсия фиброаденомы. Retrieved 15 June 2020, from <https://cancercentersofavia.ru/>

⁴⁰ Park, H. L., & Hong, J. (2014). Vacuum-assisted breast biopsy for breast cancer. Gland surgery, 3(2), 120–127. <https://doi.org/10.3978/j.issn.2227-684X.2014.02.03>

⁴¹ Абунагимов В.М. (2016). Опыт применения вакуумной аспирационной биопсии на аппарате «Маммотом НН» и оценка отдаленных эффектов у больных с узловыми образованиями молочных желез в бу «Сургутская ОКБ». Здравоохранение Югры: опыт и инновации, (С), 49-55.

⁴² Fang, M., Liu, G., Luo, G., & Wu, T. (2019). Feasibility and safety of image-guided vacuum-assisted breast biopsy: A PRISMA-compliant systematic review and meta-analysis of 20 000 population from 36 longitudinal studies. International Wound Journal, 16(6), 1506-1512. doi: 10.1111/iwj.13224



**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

№ 329 от 19.05.2020

14 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

Обсуждение клинической части

По сравнению с мастэктомией, РЧА является органосберегающим методом лечения, т.е. способна достичь клинического эффекта без полного удаления молочной железы и прилегающих лимфатических узлов. Мастэктомия требует дополнительного вмешательства—проведение пластической хирургии для реконструкции груди. Реконструкция молочной железы потребует несколько операций и каждая операция связана с рисками и требует времени для восстановления.

РЧА характеризуется более низкой смертностью по сравнению с мастэктомией и лампэктомией, 0.3-0.8% против 2.26% и 2.33%. Как РЧА (микроволновая абляция), так и мастэктомия и лампэктомия являются безопасными методами лечения.

Вероятность благоприятного эффекта от РЧА (микроволновая абляция), лампэктомии и ВААВ больше при опухолях с малыми размерами, в то время как мастэктомия применяется при опухолях крупного размера (Таблица 1).



**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

№ 329 от 19.05.2020

15 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

Таблица 1 –Сравнительная характеристика РЧА с мастэктомией, лампэктомией и ВААВ

Характеристики	Тип вмешательства			
	РЧА	Мастэктомия	Лампэктомия	ВААВ
Способ вмешательства	Малоинвазивный	Инвазивный	Малоинвазивный	Малоинвазивный
Клиническая эффективность	Эффективна, высокая частота полной абляции опухоли = 89 % Органо-сберегающий метод.	Эффективна, однако, является радикальным методом – неорганосберегающим. Удаляется вся молочная железа, а также регионарные лимфатические узлы в подмышечной зоне. Сопровождается образованием послеоперационных шрамов.	Эффективна, Удаление новообразования в пределах здоровых тканей с сохранением тканей самой железы.	Эффективность проявляется в диагностикой точности подозрительных узлов молочной железы. Эффективна при лечении доброкачественных новообразованиях молочной железы.
Безопасность	Безопасна	Безопасна, но все же есть риск осложнений:	Безопасна	Безопасна



**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

№ 329 от 19.05.2020

16 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

		кровотечение, боль, раневую инфекцию и постоянные выделения из груди		
Тип опухоли	При локализованных, малых опухолях не больше 3 см. При доброкачественных и злокачественных опухолях груди.	При большом размере опухоли или при наличии большого числа предраковых клеток в груди. При злокачественных опухолях.	При небольших размерах новообразований до 3 см Протоковая карцинома <i>in situ</i> или инвазивный рак молочной железы	При доброкачественных опухолях до 2,5 см
Риски и осложнения	смертность – 0,3 % - 0,8%	смертность – 2,26% осложнения – 9,52% для односторонней мастэктомии, для двусторонней мастэктомии – 11,49%	смертность – 2,33% раневые осложнения – 35%	- Послеоперационная гематома – 2,7% интраоперационные кровотечения – 2,2 %
Реконструкция груди	Не требуется	Требуется	Не требуется	Не требуется



**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>№ 329 от 19.05.2020</i>	<i>17 из 24</i>

Отчет оценки медицинской технологии

Необходимость пребывания в стационаре	2-3 суток	1-2 суток	Не требует	Не требует
---	-----------	-----------	------------	------------



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 329 от 19.05.2020

18 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

4. Экономический обзор

4.1. Методы, стратегия поиска по экономической эффективности

Поиск проводился в базах данных PubMed, CADTH и Cochrane Library.

Ключевые слова поиска: "radiofrequency ablation" AND "benign breast tumours" AND "benign breast neoplasms" AND "breast cancer" AND "RFA" AND "cost-effectiveness"

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

Проведенный поиск экономической эффективности РЧА при лечении доброкачественных и злокачественных опухолей молочных желез не дал результатов. В связи с этим невозможно сделать заключений об затрато-эффективности технологии. Однако, есть сведения о затрато-эффективности РЧА при лечении пароксизмальной фибрилляции предсердий и гепатоцеллюлярной карциномы.⁴³⁴⁴ Поэтому суждения о затрато-эффективности РЧА при лечении доброкачественных и злокачественных опухолей молочных желез могут быть только прогностическими.

По данным АО «Национальный научный медицинский центр», оценочная стоимость пролеченного случая при помощи РЧА для лечения доброкачественных и злокачественных опухолей молочных желез составляет около 450-500.000 тенге, а стоимость РЧА электрода варьирует в пределах 307-334.000 тенге.¹⁶ Несмотря на высокую стоимость РЧА, данная технология все же способна сэкономить финансовые ресурсы за счет снижения длительности пребывания в стационаре, возможности достижения желаемого клинического эффекта за 1 сеанс и малоинвазивности процедуры по сравнению с мастэктомией.

Согласно Приказу 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», РЧА как технология здравоохранения применяется для лечения опухолей печени. Стоимость взрослого и детского тарифов составляет 468 220,16 тенге (стационарная помощь) и 234 110,08 и 351 165,12 тенге (стационарнозамещающая помощь).⁴⁵

⁴³ Cucchetti, A., Piscaglia, F., Cescon, M., Colecchia, A., Ercolani, G., Bolondi, L., & Pinna, A. (2013). Cost-effectiveness of hepatic resection versus percutaneous radiofrequency ablation for early hepatocellular carcinoma. Journal Of Hepatology, 59(2), 300-307. doi: 10.1016/j.jhep.2013.04.009

⁴⁴ Aronsson, M., Walfridsson, H., Janzon, M., Walfridsson, U., Nielsen, J., & Hansen, P. et al. (2014). The cost-effectiveness of radiofrequency catheter ablation as first-line treatment for paroxysmal atrial fibrillation: results from a MANTRA-PAF substudy. EP Europace, 17(1), 48-55. doi:

⁴⁵ 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», с 507



**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

№ 329 от 19.05.2020

19 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

По сравнению с РЧА, стоимость ВААВ (наименование в КЗГ «Пункционная/аспирационная биопсия под УЗИ контролем»), согласно Приложению 8 к приказу 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», составляет 11 998,68 тенге.⁴⁰

Другими компараторами РЧА, представленными в Тарификаторе, являются «Другая односторонняя подкожная мастэктомия», «Другая двусторонняя подкожная мастэктомия», «Односторонняя расширенная радикальная мастэктомия», «Двусторонняя расширенная радикальная мастэктомия», «Односторонняя расширенная простая мастэктомия», Двусторонняя расширенная простая мастэктомия, «Локальное иссечение пораженного участка молочной железы» (Таблица 2)⁴⁰

Таблица 2 – Альтернативные технологии здравоохранения (компараторы РЧА) и их тарифы

Технология	Стационарная помощь		Стационарозамещающая помощь	
	Детский тариф (тг)	Взрослый тариф (тг)	Детский тариф (тг)	Взрослый тариф (тг)
Другая односторонняя подкожная мастэктомия	96 016,03	96 016,03	7 2 012,02	7 2 012,02
Другая двусторонняя подкожная мастэктомия	96 016,03	96 016,03	7 2 012,02	7 2 012,02
Локальное иссечение пораженного участка молочной железы	96 016,03	96 016,03	7 2 012,02	7 2 012,02
Односторонняя расширенная	234 548,11	234 548,11	175 911,08	175 911,08



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 329 от 19.05.2020

20 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

радикальная мастэктомия				
Двусторонняя расширенная радикальная мастэктомия	234 548,11	234 548,11	175 911,08	175 911,08
Односторонняя расширенная простая мастэктомия	234 548,11	234 548,11	175 911,08	175 911,08
Двусторонняя расширенная простая мастэктомия	234 548,11	234 548,11	175 911,08	175 911,08

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

По сведениям АО «Национальный научный медицинский центр», Основными преимуществами РЧА являются:

малоинвазивность, быстрота и полнота воздействия, отсутствие последствий наркоза и возможность многократного применения на органе. По сравнению с хирургическим вмешательством, после которой часто возникает отек с последующим рубцеванием и деформацией органа, РЧА имеет органо-сберегающий и эстетический эффект.¹⁶

Проведение РЧА (микроволновая абляция) сокращает срок пребывания больного в больнице. Длительность пребывания составляет от 2 до 3 дней.¹⁶ После проведения процедуры, возможно, наличие пост-абляционных болей, которые могут быть купированы применением анальгетиков.⁴⁶ В 2018 году в Казахстане, согласно данным Globocan, 5-тилетняя распространенность рака молочной железы составила 13 765 случаев, а годовая распространенность – 2 753 случаев.⁴⁷ Анализируя потенциальное влияние на бюджет с учетом данных цифр, можно предположить, что для лечения 2753 случаев РМЖ потребуется приблизительно от 1 101 200 000 до 1 376 500 000 тг. Учитывая, что на новообразования груди 0-1 стадий приходится 1249 случаев, то для лечения данного количества случаев будет

⁴⁶ Microwave Ablation (MWA). (2020). Retrieved 5 June 2020, from <https://www.medstarhealth.org/mhs/our-services/interventional-radiology/services/interventional-radiology-cancer/microwave-ablation-mwa/>

⁴⁷ <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/398-kazakhstan-fact-sheets.pdf>



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Nомер экспертизы и дата	Страница
	№ 329 от 19.05.2020	21 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

необходимо затратить от 499 600 000 до 624 500 000 тг. Дополнительные затраты на технологию, с учетом стоимости РЧА (400 000 – 500 000 тг), радикальной и простой мастэктомии (234 548,11 тг) и 1249 случаев рака груди начальных стадий, составляют приблизительно 206 649 410 и 330 300 410 тг.

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

Микроволновая абляция является безопасной технологией. Метод - органосберегающий и клинически эффективен. Для достижения значительного клинического эффекта, РЧА (микроволновая абляция) рекомендуется применять у пациентов с малыми опухолями (до 3 см). Технология не требует дополнительных хирургических вмешательств, связанных с реконструкцией груди.

Лечение пациентов с новообразованиями молочной железы с применением РЧА (микроволновой абляции) не сопровождается серьезными осложнениями и послеоперационными болями. Однако, вероятность возникновения побочных эффектов после процедуры РЧА (кровотечение, грудной экхимоз, ожог кожи, жировой некроз и имплантация опухолевых клеток вдоль пути иглы) не исключается. В современной литературе указывается необходимость проведения дальнейших обширных РКИ для оценки долгосрочных преимуществ РЧА по сравнению с текущими методами лечения груди.

Технология положительно воспринимается пациентами в плане послеоперационного косметического результата и превосходит результат лампэктомии и мастэктомии, которые характеризуются наличием послеоперационных шрамов.

Уровень доказательности отчета (клиническая часть)-B

7. Выводы, преимущества и недостатки метода

РЧА (микроволновая абляция) – это более щадящий метод лечения доброкачественных и злокачественных новообразований молочной железы по сравнению с традиционной хирургической резекцией за счет своей малоинвазивности. РЧА продемонстрировала свою клиническую эффективность, малотравматичность и безопасность.

РЧА характеризуется более низкой смертностью по сравнению с мастэктомией и лампэктомией, 0.3-0.8% против 2.26% и 2.33%, и превосходит послеоперационный эстетический результат лампэктомии и мастэктомии, так как после данных вмешательств остаются шрамы или физические дефекты (после мастэктомии) в области груди и в подмышечной зоне.

Однако клиническое применение РЧА не носит универсальный характер; технология имеет свои противопоказания. РЧА можно использовать при небольших, локализованных опухолях, или когда больному по состоянию здоровья противопоказана хирургическая операция.



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№ 329 от 19.05.2020	22 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

Сведений о затрато-эффективности РЧА при лечении пациентов с доброкачественными и злокачественными новообразованиями молочной железы не было обнаружено в международных базах данных. Поэтому суждения о затрато-эффективности РЧА при лечении доброкачественных и злокачественных опухолей молочных желез могут быть только прогностическими.

Потенциальное влияние на бюджет с учетом распространенности рака и стадии молочной железы оценивается в пределах от 499 600 000 до 624 500 000 тг, а дополнительные расходы с учетом стоимости радикальной и простой мастэктомии, количества случаев рака молочной железы на ранних стадиях – в пределах 206 649 410 и 330 300 410 тг. Несмотря на высокую стоимость РЧА, данная технология потенциально способна сэкономить финансовые ресурсы за счет снижения длительности пребывания в стационаре, возможности достижения желаемого клинического эффекта за 1 сеанс и малоинвазивности процедуры по сравнению с мастэктомией.

8. Приложения (список литературы, таблицы, рисунки)

1. Ajmal M, Van Fossen K. Breast Fibroadenoma. [Updated 2019 Nov 11]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK535345/>
2. Aronsson, M., Walfridsson, H., Janzon, M., Walfridsson, U., Nielsen, J., & Hansen, P. et al. (2014). The cost-effectiveness of radiofrequency catheter ablation as first-line treatment for paroxysmal atrial fibrillation: results from a MANTRA-PAF substudy. EP Europace, 17(1), 48-55. doi: 10.1093/europace/eut310
3. Breast Reconstruction Options. (2020). Retrieved 15 June 2020, from <https://www.cancer.org>
4. Breast-conserving Surgery (Lumpectomy) | BCS Breast Surgery. (2020). Retrieved 10 June 2020, from <https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/treatment/surgery-for-breast-cancer/breast-conserving-surgery-lumpectomy.html>
5. Cdc.gov. 2020. CDC - What Are The Symptoms Of Breast Cancer?. [online] Available at: <https://www.cdc.gov/cancer/breast/basic_info/symptoms.htm> [Accessed 24 April 2020].
6. Chen, J., Zhang, C., Li, F., Xu, L., Zhu, H., & Wang, S. et al. (2016). A meta-analysis of clinical trials assessing the effect of radiofrequency ablation for breast cancer. Oncotargets And Therapy, 1759. doi: 10.2147/ott.s97828
7. Cucchetti, A., Piscaglia, F., Cescon, M., Colecchia, A., Ercolani, G., Bolondi, L., & Pinna, A. (2013). Cost-effectiveness of hepatic resection versus percutaneous radiofrequency ablation for early hepatocellular carcinoma. Journal Of Hepatology, 59(2), 300-307. doi: 10.1016/j.jhep.2013.04.009
8. Fang, M., Liu, G., Luo, G., & Wu, T. (2019). Feasibility and safety of image-guided vacuum-assisted breast biopsy: A PRISMA-compliant systematic review and meta-analysis of 20 000 population from 36 longitudinal studies. International Wound Journal, 16(6), 1506-1512. doi: 10.1111/iwj.13224
9. Harvard Health. (2020). Risk factors for breast cancer - Harvard Health. Retrieved 1 May 2020, from <https://www.health.harvard.edu/cancer/risk-factors-for-breast-cancer>



**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
	№ 329 от 19.05.2020	23 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

10. Hong, K., & Georgiades, C. (2010). Radiofrequency Ablation: Mechanism of Action and Devices. *Journal Of Vascular And Interventional Radiology*, 21(8), S179-S186. doi: 10.1016/j.jvir.2010.04.008
11. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/398-kazakhstan-fact-sheets.pdf>
12. Izzo F et al (2001). Radiofrequency ablation in patients with primary breast carcinoma.A pilot study in 26 patients. *Cancer* 92:2036-2044
13. Krokidis M., Ahmed I. (2013) Overview of Thermal Ablation Devices: Radiofrequency Ablation. In: Clark T., Sabharwal T. (eds) *Interventional Radiology Techniques in Ablation. Techniques in Interventional Radiology*. Springer, London
14. Lakshmanaswamy, R., 2017. *Approaches To Understanding Breast Cancer*. 1st ed. London: Zoe Kruze, p.5.
15. Levchenko, K., & Baranov, A. (2018). VACUUM-ASSISTED ASPIRATION BIOPSY: MINIMALLY INVASIVE TREATMENT FOR BENIGN BREAST TUMORS (A LITERATURE REVIEW). *Tumors Of Female Reproductive System*, 14(2), 36-41. doi: 10.17650/1994-4098-2018-14-2-36-41
16. Lumpectomy Plus RT Tied to Lower Mortality in DCIS. (2020). Retrieved 14 June 2020, from <https://www.medscape.com/viewarticle/900476#:~:text=The%20investigators%20found%20that%20t he,patients%20treated%20with%20mastectomy%20alone>.
17. Lumpectomy: Overview, Periprocedural Care, Technique. (2020). Retrieved 14 June 2020, from <https://emedicine.medscape.com/>
18. Lumpectomy: Overview, Periprocedural Care, Technique. (2020). Retrieved 10 June 2020, from <https://emedicine.medscape.com/article/1830086-overview>
19. Medina-Franco H, Soto-Germes S, Ulloa-Gomez JL, et al (2008). Radiofrequency ablation of invasive breast carcinomas: a phase II trial. *Ann Surg Oncol*. 15(6):1689–1695.
20. Medline (2020). Breast lump removal: MedlinePlus Medical Encyclopedia. Retrieved 15 June 2020, from <https://medlineplus.gov/ency/article/002918.htm>
21. Medline (2020). Breast lump removal: MedlinePlus Medical Encyclopedia. Retrieved 10 June 2020, from <https://medlineplus.gov/ency/article/002918.htm>
22. Microwave Ablation (MWA). (2020). Retrieved 5 June 2020, from <https://www.medstarhealth.org/mhs/our-services/interventional-radiology/services/interventional-radiology-cancer/microwave-ablation-mwa/>
23. National Cancer Institute Tumor. (2020). Retrieved 13 June 2020, from <https://www.cancer.gov/about-cancer/diagnosis-staging/diagnosis/tumor-markers-fact-sheet>
24. Nguyen, T., Hattery, E., & Khatri, V. P. (2014). Radiofrequency ablation and breast cancer: a review. *Gland surgery*, 3(2), 128–135. <https://doi.org/10.3978/j.issn.2227-684X.2014.03.05>
25. NHS. (2020). Retrieved 8 June 2020, from <https://www.nhs.uk/conditions/mastectomy/>
26. Oura, S., Tamaki, T., Hirai, I., Yoshimasu, T., Ohta, F., Nakamura, R., & Okamura, Y. (2007). Radiofrequency ablation therapy in patients with breast cancers two centimeters or less in size. *Breast cancer (Tokyo, Japan)*, 14(1), 48–54. <https://doi.org/10.2325/jbcs.14.48>
27. Palussiere J, Henriques C, Mauriac L, et al (2012). Radiofrequency ablation as a substitute for surgery in elderly patients with non resected breast cancer: Pilotstudywithlong-term outcomes. *Radiology* 264:597-605



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№ 329 от 19.05.2020	24 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

28. Park, H. L., & Hong, J. (2014). Vacuum-assisted breast biopsy for breast cancer. *Gland surgery*, 3(2), 120–127. <https://doi.org/10.3978/j.issn.2227-684X.2014.02.03>
29. Radiofrequency ablation - Canadian Cancer Society. (2020). Retrieved 1 May 2020, from <https://www.cancer.ca/en/cancer-information/diagnosis-and-treatment/tests-and-procedures/radiofrequency-ablation/?region=on>
30. Radiofrequency Treatment in Chronic Pain. (2020). Retrieved 1 May 2020, from https://www.medscape.com/viewarticle/718292_2
31. Richardson LC, Henley J, Miller J, Massetti G, Thomas CC. (2016) Patterns and trends in black-white differences in breast cancer incidence and mortality—United States, 1999–2013. *MMWR;65(40):1093–1098.*
32. Saad, H. (2019). MINIMAL INVASIVE RADIOFREQUENCY ABLATION GUIDED BY ULTRASOUND VERSUS SURGICAL EXCISION IN TREATMENT OF BREAST FIBROADENOMAS. *International Journal Of Advanced Research*, 7(2), 110-114. doi: 10.2147/ijar01/8607
33. Singletary, S. (2005). Applications of radiofrequency ablation in the treatment of breast cancer. *Breast Cancer Online*, 8(9). doi: 10.1017/s1470903105003743
34. UpToDate. (2020). Retrieved 8 June 2020, from <https://www.uptodate.com/contents/surgical-procedures-for-breast-cancer-mastectomy-and-breast-conserving-therapy-beyond-the-basics#H15>
35. Vilar VS, Goldman SM, Ricci MD et al (2012). Analysis by MRI of residual tumor after radiofrequency ablation for early stage breast cancer. *AmJ Roentgenol* 198:W285-W291,2012
36. Who.int. 2020. ВОЗ | Рак Молочной Железы: Профилактика и Борьба. [online] Available at: <https://www.who.int/topics/cancer/> [Accessed 24 April 2020].
37. Zhao, Z., & Wu, F. (2010). Minimally-invasive thermal ablation of early-stage breast cancer: A systemic review. *European Journal Of Surgical Oncology (EJSO)*, 36(12), 1149-1155. doi: 10.1016/j.ejso.2010.09.012
38. Абунагимов В.М. (2016). Опыт применения вакуумной аспирационной биопсии на аппарате «Маммотом НН» и оценка отдаленных эффектов у больных с узловыми образованиями молочных желез в бу «Сургутская ОКБ». Здравоохранение Югры: опыт и инновации, (С), 49-55.
39. АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР» (2019). Заявка на ОТЗ., 1-6 стр.
40. Балахнин, П., Шмелев, А., & Шачинов, Е. (2016). ЧРЕСКОЖНАЯ ЭНЕРГЕТИЧЕСКАЯ АБЛЯЦИЯ ОПУХОЛЕЙ: ПРИНЦИПЫ, ТЕХНОЛОГИИ, РЕЗУЛЬТАТЫ. *Практическая Онкология*, 17(3), 134.
41. Вакуумная аспирационная биопсия фиброаденомы. Retrieved 15 June 2020, from <https://cancercentersofia.ru/>
42. Вестник РНЦРР МЗ РФ. (2020). Retrieved 1 May 2020, from http://vestnik.rncrr.ru/vestnik/v11/papers/shevchen_v11.htm
43. КазНИИОР (2018) Показатели онкологической службы Республики Казахстан за 2018 год, с. 116
44. Правильная секторальная резекция молочной железы. (2020). Retrieved 10 June 2020, from <https://mammologycenter.com.ua/service/sektorálnaya-rezektziya-molochnoj-zhelezny/>



**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

№ 329 от 19.05.2020

25 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

45. 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», с 507

46. Радиочастотная абляция (Radiofrequency ablation – RFA). (2020). Retrieved 12 May 2020, from <https://www.ronec.ru/grown/treatment/lechenie/radiochastotnaya-ablatsiya-radiofrequency-ablation-rfa/>

47. Рахимжанова Р.И., Абдрахманова Ж.С., Сулейменова Д.М., Скакова А.Б., Жаппаров Е.И., & Айтбай Г.С. (2017). ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ВАКУУМНОЙ АСПИРАЦИОННОЙ БИОПСИИ В ОНКОЛОГИЧЕСКОМ ЦЕНТРЕ Г.АСТАНЫ. Вестник хирургии Казахстана, (3 (52)), 31-35.

48. Смирнова Л. (2020). Суть радиочастотной абляции при онкологии. Новости в лечении болезни — Pacient.club. Retrieved 2 May 2020, from <https://pacient.club/news/radiologiya-luchevaya-terapiya/sut-radiochastotnoy-ablyatsii-pri-onkologii/>

**Главный специалист
Отдела ОТЗ ЦЭиОТЗ**

Ж. Л. Салпынов

**Главный специалист
Отдела ОТЗ ЦЭиОТЗ**

М.Разбекова

Начальник отдела ОТЗ ЦЭиОТЗ

З. К. Жолдасов

И.о. руководителя ЦЭиОТЗ

А. Б. Табаров