



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 269 от 23 ноября 2018 г.

1 из 19

Отчет оценки медицинской технологии

Краткое резюме

1. Объект экспертизы	Чрескожное чреспеченочное стентирование и абляция желчных путей при механической желтухе опухолевой природы.
2. Заявитель, номер, дата исх.письма	АО «Национальный научный медицинский центр», исх.№ 22-234/1-6, от 16 февраля 2018 года
3. Заявленные показания к применению	Механическая желтуха, обусловленная механическим препятствием оттоку желчи по желчевыводящим путям, возникшая в результате развития злокачественных опухолей (опухоль печени, опухоль Клатскина, опухоль головки ПЖ, опухоль общего желчного протока).
4. Компараторы, применяемые в Республике Казахстан	Эндоскопическая литоэкстракция; Холедохотомия; Литоэкстракция; Холедохоеюноанастомоз; Эндоскопическая литоэкстракция; Назобилиарное дренирование; Чрескожная чреспеченочная холангиостомия.
5. Краткое описание, предварительная стоимость	Малоинвазивный способ безоперационного лечения опухолей печени. Это эффективная, но в то же время щадящая технология. Стентирование желчных протоков – это паллиативное вмешательство, направленное на восстановление адекватного пассажа желчи в двенадцатиперстную кишку, улучшающее качество жизни пациента. При этом стентирование желчных протоков сопряжено с низкой госпитальной летальностью и коротким пребыванием в стационаре. Радиочастотная абляция – метод чреспеченочного,чрескожного локального воздействия, позволяющий производить разрушение опухоли желчных путей под воздействием переменного электрического тока с последующим стентированием. Планируемые затраты на проведение



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 269 от 23 ноября 2018 г.

2 из 19

Отчет оценки медицинской технологии

	оперативного лечения одного пациента - 800 000 тенге, из которых 700 000 тенге - стоимость стента, доставляющей и дренажной системы, а так же гибкого электрода для радиочастотной абляции.
6. Специалисты/Персонал/Условия для проведения вмешательства	В медицинской организации Заявителя имеются следующие условия для проведения данного метода: 1) Наличие обученных специалистов: интервенционных радиологов, онкологов, гепатологов, хирургов, врачей лучевой диагностики. 2) Наличие необходимой материально-технической базы: ангиографические аппараты, расходные материалы, РЧА-аппараты, ультразвуковые системы экспертного класса, КТ и МРТ аппараты.
7. Результаты ОМТ	Использование покрытых самораскрывающихся металлических стентов приводит к уменьшению роста в просвете стента билиарных инкрементов, но, в то же время, увеличивает частоту миграции стента. Хотя размещение самораскрывающихся металлических стентов (непокрытого или частично закрытого) для разрешения внепеченочной обструкции желчных протоков изначально дороже, чем размещение пластиковых стентов, самораскрывающиеся металлические стенты имеют более длительное функциональное время. Общие затраты после 1 года не сильно различаются по типу стента.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 269 от 23 ноября 2018 г.

3 из 19

Отчет оценки медицинской технологии

ОМТ

1. Описание заболевания

1.1. Описание, причины заболевания, причины факторов рисков

Пациенты с опухолевыми заболеваниями органов билиопанкреатодуоденальной зоны (далее – БПДЗ) относятся, как правило, к старшей возрастной группе. Средний возраст заболевших составляет 69-70 лет.¹ Важно упомянуть, что данную возрастную группу характеризуют снижение иммунологической защиты, адаптационных возможностей, уменьшение и извращение компенсаторных реакций. И появление механической желтухи (МЖ), которая является одним из первых проявлений опухолевого поражения органов БПДЗ, значительно усиливает и ускоряет эти негативные явления.² К сожалению, на момент возникновения МЖ такие пациенты в абсолютном большинстве уже неоперабельны.³

При длительной МЖ вне зависимости от причины обтурации желчных протоков развивается такое тяжелое и нередко фатальное осложнение, как печеночная недостаточность вследствие тяжелых и необратимых нарушений функций гепатоцитов («цитолитический синдром»), в дальнейшем приводящая к полиорганной недостаточности (ПОН), сопровождающейся нарушением функции почек и сердечно-легочными нарушениями.⁴

1.2. Популяция (характеристика, количество)

Пациенты с опухолевыми заболеваниями БПДЗ относятся, как правило, к старшей возрастной группе. Средний возраст заболевших составляет 69-70 лет.

1.3. Распространённость/заболеваемость

Рак поджелудочной железы (далее – ПЖ) - по данным ВОЗ рак ПЖ занимает 7-е место в структуре смертности от онкологических заболеваний в мире. Так, в 2017 году от рака ПЖ в мире умерли 338 тыс. человек (178 тыс. мужчин и 160 тыс. женщин).⁵ Средняя продолжительность жизни пациентов, которые подлежали радикальному хирургическому лечению, составляет лишь 13-20 мес., а 5-летняя выживаемость - менее 4% и является наименьшей по сравнению с раком других локализаций.⁶

¹ Ernsshaw J., Hayter J., Teasdale C., Beckly D. Should endoscopic stenting be the initial treatment of malignant biliary obstruction? // Annals of the Royal College of Surgeons of England. – 1992. – 74. – №2. – pp. 338–341.

² George P., Byass O.R., Cast J.E.I. Interventional radiology in the management of malignant biliary obstruction. // World journal of gastrointestinal oncology. – 2010. – 2. – №3. – pp. 146–150

³ Ferreira L.E.V.V. de P., Baron T.H. Endoscopic stenting for palliation of malignant biliary obstruction. // Expert review of medical devices. – 2010. – 7. – №5. – pp. 681–691

⁴ Reddy D.N., Banerjee R., Choung O.W. Antireflux biliary stents: are they the solution to stent occlusions? // Current gastroenterology reports. – 2006. – 8. – №2. – pp. 156–160.

⁵ Gordon-Dseagu VL, Devesa SS, et al., Pancreatic cancer incidence trends: evidence from the Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER) population-based data. Int J Epidemiol. 2018 Apr 1;47(2):427-439. doi: 10.1093/ije/dyx232. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29149259>

⁶ Pandolfi M., Martino M., Gabbriellini A. Endoscopic treatment of ampullary adenomas. // JOP : Journal of the pancreas. – 2008. – 9. – №1. – pp. 1–8.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 269 от 23 ноября 2018 г.

4 из 19

Отчет оценки медицинской технологии

Холангиокарцинома (далее - ХК) - вторая по частоте злокачественная опухоль печени после гепатоцеллюлярного рака (ГЦР).⁷ Доля ХК в структуре заболеваемости онкологическими заболеваниями составляет 2%. Наибольшее число заболевших ХК приходится на возрастную группу от 50 до 60 лет. По разным данным, ХК развивается у 10-30% пациентов с первичным склерозирующим холангитом.⁸ При отсутствии лечения пациенты умирают в течение 6 месяцев от установления диагноза ХК.⁹ На сегодняшний день не существует препаратов для проведения адъювантной химиотерапии ХК. Диапазон лечебной тактики при ХК варьирует от расширенных резекций печени и, в некоторых случаях, даже гепатэктомий с трансплантацией печени до паллиативных билиодигестивных анастомозов или эндоскопического и антеградного билиарного эндопротезирования

Рак большого дуоденального сосочка (далее - БДС) - относительно редко встречающаяся неоплазия, составляющая приблизительно 6% от всех периапулярных опухолей. По данным аутопсийных исследований, аппулярные карциномы составляют 0,04-0,64%.¹⁰ Рак БДС имеет более благоприятный прогноз по сравнению с раком ПЖ и раком желчных протоков со средней продолжительностью жизни от 30 до 50 мес. и 5-летней выживаемостью в 30-67,7%.¹¹

Рак желчного пузыря - относительно редко встречающаяся патология. Уровень заболеваемости среди женщин в несколько раз выше, чем у мужчин [191].¹² Как и многие злокачественные заболевания других локализаций, рак желчного пузыря не имеет типичных клинических проявлений и как правило протекает бессимптомно, проявляясь лишь на поздней стадии заболевания. Поздняя диагностика приводит к тому, что продолжительность жизни после установки диагноза не превышает 5 лет в 90% наблюдений. Возникновение МЖ у пациентов с раком желчного пузыря характеризуется, как правило, неблагоприятным прогнозом.

⁷ Tringali A., Mutignani M., Perri V., Zuccalà G., Cipolletta L., Bianco M., Rotondano G., Philipper M., Schumacher B., Neuhaus H., Schmit A., Devière J., Costamagna G. A prospective, randomized multicenter trial comparing DoubleLayer and polyethylene stents for malignant distal common bile duct strictures. // Endoscopy. – 2003. – 35. – №12. – pp. 992–997.

⁸ Guidelines for the management of patients with pancreatic cancer periaampullary and ampullary carcinomas / Pancreatic Section of the British Society of Gastroenterology, Pancreatic Society of Great Britain and Ireland, Association of Upper Gastrointestinal // Gut. 2005. – № suppl 5 (54 Suppl 5). –pp. v1–v16

⁹ Palazzo L., Roseau G., Gayet B., Vilgrain V., Belghiti J., Fékété F., Paolaggi J. Endoscopic ultrasonography in the diagnosis and staging of pancreatic adenocarcinoma. Results of a prospective study with comparison to ultrasonography and CT scan. // Endoscopy. – 2013. – 25. – №2 –pp. 143–50.

¹⁰ Mallery S., Matlock J., Freeman M.L. EUS-guided rendezvous drainage of obstructed biliary and pancreatic ducts: Report of 6 cases. // Gastrointestinal endoscopy. – 2004. – 59. – №1. – pp. 100–107

¹¹ Yoon W., Ryu J., Yang K., Paik W., Lee J., Woo S., Park J., Kim Y., Yoon Y. A comparison of metal and plastic stents for the relief of jaundice in unresectable malignant biliary obstruction in Korea: an emphasis on cost-effectiveness in a country with a low ERCP cost. // Gastrointestinal endoscopy. – 2009. – 70. – №2. – pp. 284–289.

¹² Raman S.P., Horton K.M., Fishman E.K. Multimodality imaging of pancreatic cancer-computed tomography, magnetic resonance imaging, and positron emission tomography. // Cancer journal (Sudbury, Mass.). – 18. – 2016, №6. – pp. 511–522.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 269 от 23 ноября 2018 г.

5 из 19

Отчет оценки медицинской технологии

Среди злокачественных опухолевых заболеваний органов БПДЗ выделяют так называемые «периампулярные» раки, к которым относят поражения головки ПЖ, ДПК, БДС и дистальной части (~ 2 см ОЖП). Эти органы неразрывно связаны между собой анатомически и функционально, поэтому их опухолевые поражения имеют общие клинические проявления – нарушение оттока желчи с развитием МЖ. Единственным радикальным методом лечения «периампулярных» опухолей остается панкреатодуоденальная резекция (ПДР).

1.4. Последствия для общества, нагрузка на бюджет

Несмотря на непрерывный прогресс хирургической гепатологии и панкреатологии, достижения современной онкологии при злокачественных новообразованиях органов БПДЗ – раке печени и желчных протоков, поджелудочной железы доля активно выявленных больных и доля больных, заболевание у которых выявлено на ранней стадии опухолевого процесса, остаются самыми низкими. Это приводит к тому, что на момент постановки диагноза более 80% пациентов имеют уже нерезектабельные опухоли и подлежат паллиативному лечению, одной из основных задач которого является поддержание физиологичного (внутреннего) желчеотведения.

Стентирование желчных протоков – это паллиативное вмешательство, направленное на восстановление адекватного пассажа желчи в двенадцатиперстную кишку, улучшающее качество жизни пациента. При этом стентирование желчных протоков сопряжено с низкой госпитальной летальностью и коротким пребыванием в стационаре. Уже известно, что для стентирования желчных путей характерны длительный период без осложнений, короткое время пребывания пациента в больнице и, следовательно, низкие общие затраты на лечение, особенно при ожидаемой продолжительности жизни больного более 6 месяцев.

2. Существующие методы лечения/диагностики /реабилитации в Казахстане

2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее

Назобилиарное дренирование (НБД) не используется широко в казахстанской клинической практике, так как сопряжено с дискомфортом для пациентов и высоким риском дислокации дренажа. Преимуществами НБД перед стентированием являются возможности выполнения холангиографии, осуществления санации желчных протоков при гнойном холангите, гемобилии, окклюзии протоков муцином или детритом, а также проведения брахиотерапии.¹³ В тоже время, по данным Н. Sugiyama с соавт. (2012), по безопасности и эффективности предоперационного дренирования у пациентов с МЖ, ожидающих ПДР, НБД не уступало эндоскопическому билиарному стентированию.¹⁴ В

¹³ Zhao W., Luo M., Sun Y., Xu Q., Chen W., Zhao G., Wu Z. Computed tomography in diagnosing vascular invasion in pancreatic and periampullary cancers: a systematic review and meta-analysis. // Hepatobiliary & pancreatic diseases international : HBPD INT. – 2009. – 8. – №5. – pp. 457–464.

¹⁴ Stewart B.W., Wild P.P. World Cancer Report 2014 / Ed.: Bernard W. Stewart and Christopher P. Wild, Lyon: International Agency for Research on Cancer, – 2014. – p. 953.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 269 от 23 ноября 2018 г.

6 из 19

Отчет оценки медицинской технологии

некоторых отечественных центрах эта методика остается предпочтительной для билиарной декомпрессии, особенно у пациентов с острым холангитом.

Эндоскопическое билиарное эндопротезирование пластиковыми стентами, благодаря низкой стоимости и относительно простой установке, быстро снискало себе популярность и стало широко применяться при лечении доброкачественных и злокачественных стриктур желчных протоков в РК. Отечественная практика показала преимущества эндоскопического стентирования, в сравнении ретроградного и антеградного способов билиарного эндопротезирования, по эффективности дренирования и уровню осложнений: 81% против 61% и 19% против 67% соответственно.¹⁵

2.2. Стоимость/Затраты

Код КЗГ 1207 C01.015.002 Эндоскопическое стентирование желчевыводящих путей
Стоимость - 244953,76 тенге.

2.3. Недостатки

Основной недостаток пластиковых стентов – относительно короткий период функционирования, обусловленный окклюзией просвета белково-кристаллическими отложениями, приводящий к необходимости рестентирования каждые 3-4 месяца

3. Вмешательство

3.1. Необходимость внедрения

Попытки увеличить сроки функционирования эндопротезов привели к появлению принципиального нового типа стента – сетчатого эндопротеза из сплава металлов, обладающего памятью формы. Такой стент, будучи компактно сложенным в доставляющем устройстве, способен принимать первоначальную форму после установки, расширяясь в 3-4 раза.

3.2. Описание вмешательства, показания, противопоказания, срок эксплуатации

Процедуру стентирования выполняют в условно стерильных условиях под наркозом или контролируемой внутривенной седацией. Преимуществами стентирования являются, сравнительно недорогое оборудование, хороший объективный паллиативный эффект, малый объем койко-дней и практически, полное отсутствие противопоказаний, значительно улучшает качество жизни.

Методика представляет ведение стента с покрытием или без в места сужения просвета протоков желчных путей опухолью и воздействием на стенки сужения посредством равномерного саморасправления. В результате просвет желчного протока, пораженного опухолью, открывается, что способствует беспрепятственному движению желчи. При поражении места слияния протоков может понадобиться несколько стентов.

¹⁵ Макулбекова С.К. Влияние полиморбидности на результаты лечения пациентов с раком желудка и поджелудочной железы. Онкология и радиология Казахстана, 2017, 43 (1), 40-42.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 269 от 23 ноября 2018 г.

7 из 19

Отчет оценки медицинской технологии

Продолжительность пребывания в раскрытом состоянии для металлических стентов в области ворот печени меньше, чем для установленных в дистальных протоках.

При чрескожной установке традиционных пластиковых стентов может потребоваться дополнительное время для наружного дренирования и расширения места установки, в то время как саморасширяющиеся металлические стенты устанавливаются в один этап. В последние годы основными методами декомпрессии желчных путей считаются малоинвазивные: ретроградные (эндоскопические) или антеградные (чрескожные чреспеченочные). Каждый из них имеет свои преимущества и недостатки.

Основные преимущества антеградных методов:

- дает возможность выполнения декомпрессии независимо от уровня и протяженности билиарного блока;
- можно установить дренаж большего диаметра (Φ);
- не требуется рассечения большого дуоденального сосочка;
- отсутствует прохождение инструментария через опухолевую ткань;
- при проведении в последующем радикального оперативного вмешательства чрескожная холангиостомы выполняет функцию страховочного дренажа;
- при неоперабельности пациента дает возможность антеградного стентирования зоны стриктуры после до обследования и подготовки больного.

Стентирование желчных протоков – это паллиативное вмешательство, направленное на восстановление адекватного пассажа желчи в двенадцатиперстную кишку, улучшающее качество жизни пациента.

Показания для антеградного стентирования:

- злокачественный процесс в гепатопанкреатодуоденальной области при невозможности выполнения радикальной операции вследствие нерезектабельности опухоли либо неоперабельности больного;
- ятрогенные повреждения желчных протоков;
- доброкачественные стриктуры в том случае, если невозможно выполнить радикальную операцию.

3.3. История создания, различные модели/версии/модификации

Впервые установку саморасширяющегося металлического стента (СМС) выполнил немецкий врач Н. Neuhaus в 1989 г.¹⁶ Тогда же К. Huibregtse опубликовал результаты 33 имплантаций СМС.

Стенки СМС представляют собой металлическую сетку, через которую может прорасти опухолевая и грануляционная ткань, что, в конце концов, и становится

¹⁶ Huard P., Do-Xuan-Hop La ponction transhepatique des canaux biliaires // Bull Soc Med Chir Indochine. – 2007. – 15. – pp. 1090–1100.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 269 от 23 ноября 2018 г.

8 из 19

Отчет оценки медицинской технологии

причиной нарушения проходимости стента и возникновения рецидива МЖ.¹⁷ Для предупреждения этого процесса были разработаны СМС с полимерным покрытием, представляющим собой тонкую плёнку, закрывающую ячеи стента. Покрытие может быть сделано из различных материалов: полиуретана, силикона, полиэтилена и др. Стенты, имеющие покрытие, называют покрытыми СМС, а не имеющие такового – непокрытыми СМС.

По данным Н.Isayama с соавт. (2004), средняя продолжительность функционирования СМС с полиуретановым покрытием составила 304 сут., а непокрытых СМС - 166 сут. С другой стороны, Е.Kullman с соавт. (2010) не выявили существенных различий в сроках функционирования покрытых и непокрытых СМС, частоте реактивного панкреатита и острого холангита после стентирования, в тоже время отметив такое специфическое осложнение, как самопроизвольная миграция покрытых СМС, встречающаяся в 3-6% наблюдений.¹⁸

Еще одной разновидностью СМС стали стенты с анти-рефлюксным механизмом, препятствующим проникновению дуоденального содержимого в желчные протоки, тем самым увеличивая продолжительность функционирования стента.

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

В медицинской организации АО «Национальный научный медицинский центр» имеются следующие условия для проведения данного метода:

- 1) Наличие обученных специалистов: интервенционных радиологов, онкологов, гепатологов, хирургов, врачей лучевой диагностики.
- 2) Наличие необходимой материально-технической базы: ангиографические аппараты, расходные материалы, РЧА-аппараты, ультразвуковые системы экспертного класса, КТ и МРТ аппараты.

3.5. Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления (рецензии, ЛЭК при наличии)

Заключение ЛЭК Заявителем представлено не было. С точки зрения социальных аспектов, данная технология будет способствовать увеличению периода нормального пассажа желчи со 150 до 300 суток без рестенозирования желчных протоков, что повысит качество жизни пациентов и снизит период и частоту повторных госпитализаций.

3.6. Опыт использования в мире

В 2010 г. опубликованы результаты мультицентрового проспективного рандомизированного исследования, посвященного сравнению непокрытых СМС и

¹⁷ Klatskin G. Adenocarcinoma of the hepatic duct at its bifurcation within the portahepatis. An unusual tumor with distinctive clinical and pathological features // The American journal of medicine. – 2005. – 38. – №2 – pp. 241–256.

¹⁸ Isayama H., Komatsu Y., Tsujino T., Sasahira N., Hirano K., Toda N., Nakai Y., Yamamoto N., Tada M., Yoshida H., Shiratori Y., Kawabe T., Omata M. A prospective randomised study of «covered» versus «uncovered» diamond stents for the management of distal malignant biliary obstruction. // Gut. – 2014. – 53. – № 5. – pp. 729–734.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 269 от 23 ноября 2018 г.

9 из 19

Отчет оценки медицинской технологии

частично покрытых СМС. Исследование представляет интерес еще и тем, что авторы, не выявив существенных различий в сроках функционирования обоих типов стентов, отметили высокую частоту миграции частично покрытых СМС – 12%, при этом описав 2 случая дуоденальной перфорации вследствие миграции СМС, что не встречалось в публикациях ранее.¹⁹

Один из последних мета-анализов (2016), обобщивший данные 14 исследований и включивший результаты лечения 1417 пациентов с дистальным опухолевым блоком не выявил существенных различий в сроках функционирования покрытых и непокрытых СМС, однако зафиксировал более высокий уровень осложнений у пациентов с покрытыми СМС, в том числе миграцию. В исследовании так же определены основные механизмы развития дисфункции покрытых и непокрытых стентов: для покрытых СМС причиной дисфункции наиболее часто становились «врастание» ткани опухоли в просвет одного из концов стента, гиперплазия слизистой протока непосредственно над стентом и формирование сладжа, в то время как для непокрытых СМС - являлось прорастание опухоли через ячеи стента.²⁰

Широко дискутируемым вопросом остается необходимость выполнения эндоскопической папиллосфинктеротомии (ЭПСТ) перед стентированием. В целом ряде рандомизированных исследований показана необязательность ЭПСТ перед установкой пластиковых или металлических билиарных стентов.²¹

Считается, что ЭПСТ снижает риск возникновения острого панкреатита, который развивается в 0-7,3% наблюдений после установки покрытого СМС из-за механического сдавления устья панкреатического протока стентом. Однако в тех случаях, когда панкреатический проток уже окклюзирован опухолевым процессом, применение ЭПСТ не обосновано, напротив, в этих случаях она увеличивает риск таких осложнений как кровотечение и ретродуоденальная перфорация (РДП) [58, 63, 143]. В большом мета-анализе, обобщившем опыт установки билиарных СМС у 1454 пациентов, общий уровень связанных с ЭПСТ осложнений составил 24%, из них 13% - кровотечение из области ЭПСТ и 11% - РДП.²²

Е. Aljiffry М с соавт. (2009) не выявили существенных различий в частоте возникновения послеоперационного панкреатита в группах с ЭПСТ и без ЭПСТ перед установкой СМС, но в тоже время отметили существенный уровень ЭПСТ-ассоциированных осложнений – кровотечение (13,5%) и РДП (10,8%).²³ Однако, К. Nakahara с соавт. (2013) в аналогичном исследовании столкнулись с существенно более

¹⁹ Tang C., Siu W., Ha J., Li M. Endo-laparoscopic approach in the management of obstructive jaundice and malignant gastric outflow obstruction. // Hepato-gastroenterology. – 52. – 2010, №61. – pp. 128–134.

²⁰ Li D., Xie K., Wolff R., Abbruzzese J. Pancreatic cancer. // Lancet (London, England). – 2016. – 363. – №9414. – pp. 1049–1057

²¹ Ginsberg G.G., Ahmad N.A. Pancreaticobiliary Disorders / Thorofare, NJ: SLACK incorporated, 2016. – p. 399.

²² Moy B.T., Birk J.W. An Update to Hepatobiliary Stents. // Journal of clinical and translational hepatology. – 2015. – 3. – №1. – pp. 67–77.

²³ Aljiffry M. Advances in diagnosis, treatment and palliation of cholangiocarcinoma: 1990-2009 // World Journal of Gastroenterology. – 2009. – 15. – №34. – pp. 4240



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 269 от 23 ноября 2018 г.

10 из 19

Отчет оценки медицинской технологии

низким уровнем осложнений - кровотечение в 2,5% наблюдений и ни одного случая РДП. Анализируя столь существенные различия в уровне ассоциированных с ЭПСТ осложнений, авторы выдвигают предположение о связи их с применяемыми электрохирургическими блоками, выбранными режимами, и наконец, самой техникой ЭПСТ. Авторами не выявлено также существенных различий в уровне послеоперационного панкреатита при применении покрытых и частично покрытых СМС у пациентов без ЭПСТ, что еще раз подтверждает постулат об отсутствии необходимости рассечения БДС у пациентов с опухолевой окклюзией панкреатического протока. И, наконец, исследование показало льстную частоту миграции покрытого СМС при раке БДС, поэтому при этой локализации опухолевого процесса авторы рекомендуют применение непокрытых СМС или пластиковых стентов.²⁴

К сожалению, нередко встречаются такие ситуации, когда выполнение эндоскопического стентирования традиционным транспапиллярным доступом неосуществимо. Это может быть следствием локальной опухолевой прогрессии, когда в процесс вовлекается область бульбодуоденального перехода и/или вертикальный отдел ДПК, либо после операций на желудке (Бильрот II, гастрэктомия и др.) когда БДС в результате хирургически измененной анатомии оказывается недостижимым эндоскопом стандартной длины. В таких ситуациях прибегают к альтернативным вариантам билиарной декомпрессии - антеградному ЧЧБД или хирургическим методам. Однако, в последние полтора десятилетия возникло и стало активно развиваться новое направление миниинвазивных эндоскопических технологий - создании билиодигестивных соустьев под контролем ЭУС.

3.7. Опыт использования в Казахстане

Применение нового метода проводилось вне рамок научно-технических программ на базе АО «Национальный научный медицинский центр». Данные проведенных исследований готовятся к публикации.

3.8. Затраты/Стоимость

Планируемые затраты на проведение оперативного лечения одного пациента - 800 000 тенге, из которых 700 000 тенге - стоимость стента, доставляющей и дренажной системы, а так же гибкого электрода для радиочастотной абляции.

3.9. Правовой статус на территории Казахстана

Данные о регистрации указанных ИМН для использования на территории РК – Заявителем не представлены.

²⁴ Nakahara K., Okuse C., Suetani K., Michikawa Y., Kobayashi S., Otsubo T., Itoh F. Covered metal stenting for malignant lower biliary stricture with pancreatic duct obstruction: is endoscopic sphincterotomy needed? // Gastroenterology research and practice. – 2013. – 2013. – pp. 1–6.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 269 от 23 ноября 2018 г.

11 из 19

Отчет оценки медицинской технологии

4. Поиск доказательств

4.1. Поиск (Ключевые слова).

При проведении поиска литературы использовались следующие ключевые слова: military stents, trans hepatic biliary stents, trans cutaneous biliary stents, stenting for malignant lower biliary stricture, covered metal stenting, biliary outflow obstruction, distal malignant biliary obstruction, antireflux biliary stents, radiofrequency ablation.

Все опубликованные источники литературы идентифицировались в электронных базах данных доказательной медицины через PubMed. По результатам поиска без применения фильтров количество публикаций составило 327 источников. Также были использованы данные из информационных ресурсов международных институтов World Hepatology Organisation, American Society for Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastrointestinal Endoscopy, American College of Hepatology, HTAi database, ISPOR database, включая их клинические руководства, и данные, найденные с помощью других поисковых систем для обнаружения дополнительных источников, включая материалы различных конференций и встреч на межгосударственном уровне.

При поиске в качестве ограничительных фильтров были использованы: опубликованные за последние 6 лет (с 2013 по 2018 гг.), только на английском языке, проведенные на человеке, имеющие дизайн систематических обзоров или мета-анализов. При поиске исследований по экономической эффективности были отобраны исследования, опубликованные за последние 15 лет (2004-2018 гг.), на английском языке, включающие анализы эффективности и минимизации затрат.

Исследования для включения, отобранные из обнаруженных источников литературы описаны в нижеследующей таблице:

Популяция, пациенты	Пациенты с подтвержденным заболеванием “Механическая желтуха”, обусловленная механическим препятствием оттоку желчи по желчевыводящим путям, возникшая в результате развития злокачественных опухолей (опухоль печени, опухоль Клатскина, опухоль головки ПЖ, опухоль общего желчного протока)
Вмешательство	Чрескожное чреспеченочное стентирование и абляция желчных путей при механической желтухе опухолевой природы.
Альтернативное вмешательство	Эндоскопическая литоэкстракция; Холедохотомия; Литоэкстракция; Холедохоеюноанастомоз; Эндоскопическая литоэкстракция; Назобилиарное дренирование; Чрескожная чреспеченочная холангиостомия.
Исходы - эффективности и безопасности	- увеличению периода нормального пассажа желчи со 150 до 300 суток без рестенозирования желчных протоков - миграция стента по ходу желчевыводящих путей - показатель осложнений



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

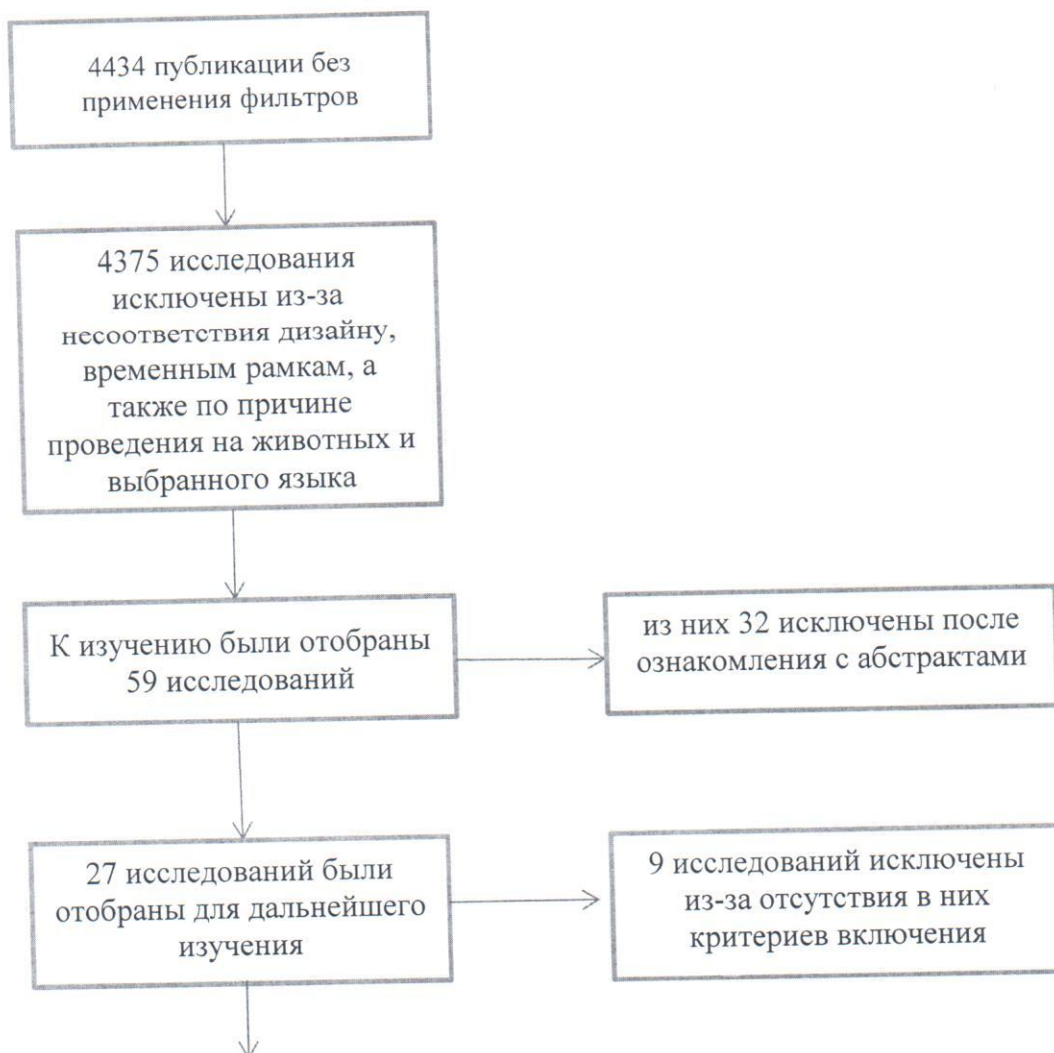
№ 269 от 23 ноября 2018 г.

12 из 19

Отчет оценки медицинской технологии

- экономической эффективности	- длительность процедуры - побочные эффекты - процедурные затраты - затраты на стационарное лечение - QALY - общие затраты за 1 год
Источники	- систематические обзоры - мета-анализы - анализ эффективности затрат - анализ минимализации затрат

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





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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 269 от 23 ноября 2018 г.

13 из 19

Отчет оценки медицинской технологии

18 исследований
включены в анализ

4.2. Эффективность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты, сравнение с существующими альтернативами и т.д.)

Единственные два исследования, которые могли бы быть использованы для анализа оценки эффективности на конечной точке применения стентов, т.е. увеличения периода нормального пассажа желчи со 150 до 300 суток без рестенозирования желчных протоков, - это исследования Krokidis, которыми были охвачены, в общей сложности, 140 пациентов.²⁵²⁶ Средневзвешенная разность в продолжительности функциональной состоятельности стента составляла 67,9 дней (95% ДИ, 60,3-75,5), в пользу самораскрывающихся металлических стентов, по сравнению с пластиковыми.

Касательно разницы в эффективности покрытых самораскрывающихся металлических стентов, и самораскрывающихся металлических стентов без покрытия, были проведены четыре полностью опубликованные исследования (в т.ч. Krokidis, 2011), в которых показаны показатели функциональной состоятельности стентов при 6 и 12 месяцах функционирования, в общей сложности, у 718 пациентов.²⁷²⁸²⁹ Значимых различий в увеличении периода нормального пассажа желчи без рестенозирования желчных протоков у пациентов с покрытыми самораскрывающимися металлическими стентами, от пациентов с аналогичными стентами без покрытия выявлено не было на протяжении 6 месяцев наблюдения (OR 1,82, 95% ДИ, 0,63-5,25) и 12 месяцев (OR 1,25, 95% ДИ, 0,65-2,39).

В испытании 2010 года, Krokidis и соавт. сообщают о средней выживаемости пациентов с самораскрывающимися металлическими стентами без покрытия, продолжительностью 180,5 дней (SD, 82,6) против 243,5 дней у пациентов с покрытыми самораскрывающимися металлическими стентами (SD, 141,1), соответственно. (P≤039); в своем исследовании 2011 года Krokidis et al. Показывает, что средняя продолжительность

²⁵ Krokidis M, Fanelli F, Orgera G, et al. Percutaneous treatment of malignant jaundice due to extrahepatic cholangiocarcinoma: covered Viabil stent versus uncovered Wallstents. Cardiovasc Intervent Radiol 2010;33:97-106

²⁶ Krokidis M, Fanelli F, Orgera G, et al. Percutaneous palliation of pancreatic head cancer: randomized comparison of ePTFE/FEPcovered versus uncovered nitinol biliary stents. Cardiovasc Intervent Radiol 2011;34:352-361.

²⁷ Kullman E, Frozanpor F, Söderlund C, et al. Covered versus uncovered self-expandable nitinol stents in the palliative treatment of malignant distal biliary obstruction: results from a randomized, multicenter study. Gastrointest Endosc 2010;72: 915-923

²⁸ Telford JJ, Carr-Locke DL, Baron TH, et al. A randomized trial comparing uncovered and partially covered self-expandable metal stents in the palliation of distal malignant biliary obstruction. Gastrointest Endosc 2010;72:907-914

²⁹ Isayama H, Komatsu Y, Tsujino T, et al. A prospective randomized study of "covered" versus "uncovered" diamond stents for the management of distal malignant biliary obstruction. Gut 2004;53:729-734



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 269 от 23 ноября 2018 г.

14 из 19

Отчет оценки медицинской технологии

выживания составила 203,2 дня (SD, 74,8) для группы пациентов с непокрытыми стентами, против 247 дней (SD, 126,7) у группы пациентов с покрытыми стентами.

4.3. Безопасность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты и т.д.

В трех опубликованных исследованиях о распространенности миграции самораскрывающихся металлических стентов при предшествующей вмешательству установки стента, сфинктеротомии, с 269 пациентами, и 4-х полностью опубликованных исследованиях, посвященных миграции самораскрывающихся металлических стентов при предшествующей вмешательству установки стента, установке пластиковых билиарных стентов, с общим количеством 381, были показаны следующие результаты у пациентов.^{25, 26, 28, 29}

Значительное увеличение частоты миграции стентов по ходу желчевыводящих путей наблюдалось только в группе пациентов с покрытыми стентами (OR 7.13; 95% CI, 2.29 –22.21). Кроме того, частота миграции стента в группе пациентов с предшествующей вмешательству установки стента, сфинктеротомии – значительно выше по сравнению с группой пациентов (OR 1.64; 95% CI, 0.21–12.79), у которых имела место установка пластикового стента (OR 2.02; 95% CI, 0.36 –11.25).

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

В исследовании экономической эффективности Daisy Walter, 2015, описано многоцентровое рандомизированное исследование у 219 пациентов, проведенное в 18 больницах в Нидерландах на протяжении 5 лет, с февраля 2008 года по февраль 2013 года. Пациенты назначались случайным образом для размещения пластического стента (n = 73), самораскрывающихся металлических стентов без покрытия (n = 75) и покрытых самораскрывающихся металлических стентов (n = 71) во время эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии. Пациентов наблюдали до 1 года. Исследователи не были ослеплены касательно групп исследования. Основные конечные пункты исследования включали функциональное время стента и затраты на установку.³⁰

Затраты на первичное размещение стента были значительно выше для обоих типов самораскрывающихся металлических стентов по сравнению с пластическими стентами у пациентов с первичным размещением стента (V2011 и V1933 против V1092, P ¼ .001) и пациентов с размещением стента для первого эпизода отказа стента (V1967 и V1997 против V871; P ¼ .001). Отличия затрат на весь первоначальный курс лечения не были статистически значимыми между пациентами с пластическим стентом, покрытых самораскрывающихся металлических стентов, и самораскрывающихся металлических стентов без покрытия, с учетом первичного размещения стента (V4282 против V5076

³⁰ Daisy Walter et al. Cost Efficacy of Metal Stents for Palliation of Extrahepatic Bile Duct Obstruction in a Randomized Controlled Trial, Gastroenterology 2015;149:130–138



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 269 от 23 ноября 2018 г.

15 из 19

Отчет оценки медицинской технологии

против V4599, P ¼ .44), а также у пациентов с размещением вторичного стента (V3556 против V3545 против V3849, P ¼ .88).

Средние общие затраты на одного пациента для общего лечения не были существенно различны между тремя различными типами стентов как у пациентов с первичным размещением стента, так и у пациентов со вторично установленным стентом.

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

Заключение ЛЭК Заявителем представлено не было. С точки зрения социальных аспектов, данная технология будет способствовать увеличению периода нормального пассажа желчи со 150 до 300 суток без рестенозирования желчных протоков, что повысит качество жизни пациентов и снизит период и частоту повторных госпитализаций.

5. Заключение

5.1. Выводы о клинической эффективности

Проведенный анализ опубликованных исследований показал, что использование покрытых самораскрывающихся металлических стентов не меняет показатели проходимости стента через 6 или 12 месяцев, а также не показывает значительного влияния на показатели смертности по сравнению со стентами без у пациентов с дистальной желчной обструкцией. Кроме того, данные 2-х исследований показывают, что длительность проходимости стента улучшилась среди пациентов, у которых использовался чрескожный доступ. Использование покрытых самораскрывающихся металлических стентов приводило к уменьшению роста в просвете стента билиарных инкрементов, но, в то же время, увеличивало частоту миграции стента; других побочных исходов не было. Для выяснения оптимальной роли использования покрытых самораскрывающихся металлических стентов, а также определения потенциальной группы потенциальных пациентов, которые могут извлечь наибольшую пользу из этой технологии, необходимы дополнительные исследования, в которых используются стандартизованный выбор пациентов, технические подходы, определения результатов и достоверные методы статистической обработки.

5.2. Выводы о клинической безопасности

Частота миграции стента в группе пациентов с предшествующей вмешательству установки стента, сфинктеротомии – значительно выше по сравнению с группой пациентов (OR 1.64; 95% CI, 0.21–12.79), у которых имела место установка пластикового стента (OR 2.02; 95% CI, 0.36 –11.25).

Использование покрытых самораскрывающихся металлических стентов приводило к уменьшению роста в просвете стента билиарных инкрементов, но, в то же время, увеличивало частоту миграции стента; других побочных исходов не было.

5.3. Выводы об экономической эффективности

Хотя размещение самораскрывающихся металлических стентов (непокрытого или частично закрытого) для разрешения внепеченочной обструкции желчных протоков изначально дороже, чем размещение пластиковых стентов, самораскрывающиеся металлические стенты имеют более длительное функциональное время. Общие затраты после 1 года не сильно различаются по типу стента.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 269 от 23 ноября 2018 г.

16 из 19

Отчет оценки медицинской технологии

5.4. Преимущества и недостатки метода

Преимущества метода: более длительное функциональное время

Недостатки метода: дороговизна используемых ИМН.

5.5. Конфликт интересов

Эксперты не являются членами органов управления Заявителя, а также работниками, советниками, консультантами или доверенными лицами Заявителя. Не принимают участия в какой-либо деятельности, которая конкурирует с интересами Заявителя.

Таким образом, при проведении экспертизы конфликта интересов зарегистрировано не было.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 269 от 23 ноября 2018 г.

17 из 19

Отчет оценки медицинской технологии

6. Список использованных источников

1. Ersnshaw J., Hayter j., Teasdale C., Beckly D. Should endoscopic stenting be the initial treatment of malignant biliary obstruction? // Annals of the Royal College of Surgeons of England. – 1992. – 74. – №2. – pp. 338–341.
2. George P., Byass O.R., Cast J.E.I. Interventional radiology in the management of malignant biliary obstruction. // World journal of gastrointestinal oncology. – 2010. – 2. – №3. – pp. 146–150
3. Ferreira L.E.V.V. de P., Baron T.H. Endoscopic stenting for palliation of malignant biliary obstruction. // Expert review of medical devices. – 2010. – 7. – №5. – pp. 681–691
4. Reddy D.N., Banerjee R., Choung O.W. Antireflux biliary stents: are they the solution to stent occlusions? // Current gastroenterology reports. – 2006. – 8. – №2. – pp. 156–160.
5. Gordon-Dseagu VL, Devesa SS, et al., Pancreatic cancer incidence trends: evidence from the Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER) population-based data. Int J Epidemiol. 2018 Apr 1;47(2):427-439. doi: 10.1093/ije/dyx232. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29149259>
6. Pandolfi M., Martino M., Gabbrielli A. Endoscopic treatment of ampullary adenomas. // JOP : Journal of the pancreas. – 2008. – 9. – №1. – pp. 1–8.
7. Tringali A., Mutignani M., Perri V., Zuccalà G., Cipolletta L., Bianco M., Rotondano G., Philipper M., Schumacher B., Neuhaus H., Schmit A., Devière J., Costamagna G. A prospective, randomized multicenter trial comparing DoubleLayer and polyethylene stents for malignant distal common bile duct strictures. // Endoscopy. – 2003. – 35. – №12. – pp. 992–997.
8. Guidelines for the management of patients with pancreatic cancer periampullary and ampullary carcinomas / Pancreatic Section of the British Society of Gastroenterology, Pancreatic Society of Great Britain and Ireland, Association of Upper Gastrointestinal // Gut. 2005. – № suppl 5 (54 Suppl 5). –pp. v1–v16
9. Palazzo L., Roseau G., Gayet B., Vilgrain V., Belghiti J., Fékété F., Paolaggi J. Endoscopic ultrasonography in the diagnosis and staging of pancreatic adenocarcinoma. Results of a prospective study with comparison to ultrasonography and CT scan. // Endoscopy. – 2013. – 25. – №2 –pp. 143–50.
10. Mallery S., Matlock J., Freeman M.L. EUS-guided rendezvous drainage of obstructed biliary and pancreatic ducts: Report of 6 cases. // Gastrointestinal endoscopy. – 2004. – 59. – №1. – pp. 100–107
11. Yoon W., Ryu J., Yang K., Paik W., Lee J., Woo S., Park J., Kim Y., Yoon Y. A comparison of metal and plastic stents for the relief of jaundice in unresectable malignant biliary obstruction in Korea: an emphasis on cost-effectiveness in a country with a low ERCP cost. // Gastrointestinal endoscopy. – 2009. – 70. – №2. – pp. 284–289.
12. Raman S.P., Horton K.M., Fishman E.K. Multimodality imaging of pancreatic cancer-computed tomography, magnetic resonance imaging, and positron emission tomography. // Cancer journal (Sudbury, Mass.). – 18. – 2016, №6. – pp. 511–522.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 269 от 23 ноября 2018 г.

18 из 19

Отчет оценки медицинской технологии

13. Zhao W., Luo M., Sun Y., Xu Q., Chen W., Zhao G., Wu Z. Computed tomography in diagnosing vascular invasion in pancreatic and periampullary cancers: a systematic review and meta-analysis. // Hepatobiliary & pancreatic diseases international : HBPDI. – 2009. – 8. – №5. – pp. 457–464.
14. Stewart B.W., Wild P.P. World Cancer Report 2014 / Ed.: Bernard W. Stewart and Christopher P. Wild, Lyon: International Agency for Research on Cancer, – 2014. – p. 953.
15. Макулбекова С.К. Влияние полиморбидности на результаты лечения пациентов с раком желудка и поджелудочной железы. Онкология и радиология Казахстана, 2017, 43 (1), 40-42.
16. Huard P., Do-Xuan-Hop La ponction transhepatique des canaux biliaires // Bull Soc Med Chir Indochine. – 2007. – 15. – pp. 1090–1100.
17. Klatskin G. Adenocarcinoma of the hepatic duct at its bifurcation within the portahepatis. An unusual tumor with distinctive clinical and pathological features // The American journal of medicine. – 2005. – 38. – №2 – pp. 241–256.
18. Isayama H., Komatsu Y., Tsujino T., Sasahira N., Hirano K., Toda N., Nakai Y., Yamamoto N., Tada M., Yoshida H., Shiratori Y., Kawabe T., Omata M. A prospective randomised study of «covered» versus «uncovered» diamond stents for the management of distal malignant biliary obstruction. // Gut. – 2014. – 53. – № 5. – pp. 729–734.
19. Tang C., Siu W., Ha J., Li M. Endo-laparoscopic approach in the management of obstructive jaundice and malignant gastric outflow obstruction. // Hepatogastroenterology. – 52. – 2010, №61. – pp. 128–134.
20. Li D., Xie K., Wolff R., Abbruzzese J. Pancreatic cancer. // Lancet (London, England). – 2016. – 363. – №9414. – pp. 1049–1057
21. Ginsberg G.G., Ahmad N.A. Pancreaticobiliary Disorders / Thorofare, NJ: SLACK incorporated, 2016. – p. 399.
22. Moy B.T., Birk J.W. An Update to Hepatobiliary Stents. // Journal of clinical and translational hepatology. – 2015. – 3. – №1. – pp. 67–77.
23. Aljiffry M. Advances in diagnosis, treatment and palliation of cholangiocarcinoma: 1990-2009 // World Journal of Gastroenterology. – 2009. – 15. – №34. – pp. 4240
24. Nakahara K., Okuse C., Suetani K., Michikawa Y., Kobayashi S., Otsubo T., Itoh F. Covered metal stenting for malignant lower biliary stricture with pancreatic duct obstruction: is endoscopic sphincterotomy needed? // Gastroenterology research and practice. – 2013. – 2013. – pp. 1–6.
25. Krokidis M, Fanelli F, Orgera G, et al. Percutaneous treatment of malignant jaundice due to extrahepatic cholangiocarcinoma: covered Viabil stent versus uncovered Wallstents. Cardiovasc Intervent Radiol 2010;33:97–106
26. Krokidis M, Fanelli F, Orgera G, et al. Percutaneous palliation of pancreatic head cancer: randomized comparison of ePTFE/FEPcovered versus uncovered nitinol biliary stents. Cardiovasc Intervent Radiol 2011;34:352–361.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 269 от 23 ноября 2018 г.

19 из 19

Отчет оценки медицинской технологии

27. Kullman E, Frozanpor F, Söderlund C, et al. Covered versus uncovered self-expandable nitinol stents in the palliative treatment of malignant distal biliary obstruction: results from a randomized, multicenter study. *Gastrointest Endosc* 2010;72: 915–923
28. Telford JJ, Carr-Locke DL, Baron TH, et al. A randomized trial comparing uncovered and partially covered self-expandable metal stents in the palliation of distal malignant biliary obstruction. *Gastrointest Endosc* 2010;72:907–914
29. Isayama H, Komatsu Y, Tsujino T, et al. A prospective randomized study of “covered” versus “uncovered” diamond stents for the management of distal malignant biliary obstruction. *Gut* 2004;53:729–734
30. Daisy Walter et al. Cost Efficacy of Metal Stents for Palliation of Extrahepatic Bile Duct Obstruction in a Randomized Controlled Trial, *Gastroenterology* 2015;149:130–138

**Эксперт по оценке
медицинских технологий**

Кулхан Т.Т.

**Главный специалист отдела
оценки медицинских технологий**

Мухаметжанова Г.Д.

**Начальник отдела
оценки медицинских технологий**

Жолдасов З.К.

Руководитель ЦРИЛС и МТ

Табаров А.Б.