



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

**Центр экономики и оценки технологий здравоохранения**

<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№347 от 30.08.2020</b>	<b>1 из 22</b>

**Отчет оценки медицинской технологии**

1. Название отчета	Робот-ассистированная аденомэктомия
2. Авторы (должность, специальность, научное звание)	Жусупова Анар магистр гуманитарных и социальных наук главный специалист
3. Заявитель	РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ
4. Заявление по конфликту интересов	Конфликта интересов нет
5. Заявленные показания	N40 Гиперплазия предстательной железы; D29.1 Доброкачественное новообразование предстательной железы
6. Альтернативные методы /Компараторы, применяемые в РК/	60.3122 – Позадилонная или чреспузырная аденомэктомия у больных с осложненным течением доброкачественной гиперплазии предстательной железы, стоимость возмещения в рамках ГОБМП и системе ОСМС – 194 196,66 тенге за 1 пролеченный случай;  60.2020 – Биполярная трансуретральная резекция доброкачественной гиперплазии предстательной железы, стоимость возмещения в рамках ГОБМП и системе ОСМС – 194 196,66 тенге за 1 пролеченный случай  60.2120 - Трансуретральная энуклеация доброкачественной гиперплазии предстательной железы, стоимость возмещения в рамках ГОБМП и системе ОСМС – 176 455,92 тенге за 1 пролеченный случай;  60.6122 - Плазменная трансуретральная вапоризация доброкачественной гиперплазии предстательной железы, стоимость возмещения в рамках ГОБМП и системе ОСМС - 176 455,92 тенге за 1 пролеченный случай;

**Краткая информация о технологии**

Робот-ассистированная аденомэктомия является минимально инвазивной операцией для лечения пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ).

Ориентировочная стоимость проведения робот-ассистированной аденомэктомии составляет 783 067 тенге за 1 пролеченный случай (в стоимость включены затраты на оплату труда операционной бригады, ЛС/ИМН и расходных материалов, диагностических услуг, пребывание пациента в стационаре – 6 к/дней, амортизацию оборудования).



**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*

**№347 от 30.08.2020**

**2 из 22**

**Отчет оценки медицинской технологии**

**Резюме (результат экспертизы)**

Робот-ассистированная аденомэктомия в сравнении с открытыми хирургическими вмешательствами демонстрирует преимущества в плане ожидаемой кровопотери, потребности в переливании крови, послеоперационных осложнений, длительности госпитализации и времени катетеризации, при этом требует большей продолжительности операционного времени. При сравнении с лапароскопическими методами существенных различий не обнаружено, при этом РАА незначительно уступает лапароскопическим методам по длительности операционного времени, но также имеет преимущества по ожидаемой кровопотери и длительности пребывания в стационаре.

На основе полученных данных, можно сделать вывод о том, что робот-ассистированная аденомэктомия является клинически эффективным и безопасным методом, однако учитывая отсутствие явных преимуществ в клинических исходах в сравнении с другими малоинвазивными методами вмешательств и большие затраты на робот-ассистированную аденомэктомию в сравнении с альтернативными методами, существующими в Казахстане, рекомендуется к одобрению вне рамок ГОБМП и ОСМС.

Уровень доказательности – В.

**Список аббревиатур и сокращений**

FDA США – Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США;

IPSS – международная шкала симптомов нарушения простаты;

PVR – остаточный объем мочи;

Q<sub>max</sub> – максимальная скорость мочеиспускания;

WMD – взвешенная разность средних;

ГЛЭП - гольмиевая лазерная энуклеация простаты;

ГОБМП – гарантированный объем бесплатной медицинской помощи;

ДГПЖ – доброкачественная гиперплазия предстательной железы;

ДИ – доверительный интервал;

МИПП – мини-инвазивная простатэктомия;

МНЭ РК – Министерство национальной экономики РК;

ОП – открытая простатэктомия;

ОСМС – обязательное социальное медицинское страхование;

ОШ – отношение шансов;

ПСА – простатический специфический антиген;

РАА – робот-ассистированная аденомэктомия;

РАП – робот-ассистированная простатэктомия;

РКИ – рандомизированное контролируемое исследование;

СНМП – симптомы нижних мочевыводящих путей;

ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания.

**Цель отчета** заключается в проведении оценки клинической эффективности, безопасности и экономической эффективности робот-ассистированной аденомэктомии при хирургическом лечении ДГПЖ.



**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*

**№347 от 30.08.2020**

**3 из 22**

**Отчет оценки медицинской технологии**

**1. Описание проблемы**

**1.1. Описание заболевания (причины, факторы риска)**

ДГПЖ – состояние у мужчин, при котором увеличена предстательная железа и не является злокачественной. По мере увеличения простаты железа прижимается к уретре и сдавливает ее. Стенка мочевого пузыря становится толще. В итоге ослабевает мочевой пузырь и теряет способность полного освобождения, оставляя некоторое количество мочи. Эти факторы приводят к проблемам, связанным с ДГПЖ<sup>1</sup>. По некоторым данным ежегодные затраты, связанные с заболеванием, составляют более \$4 млрд<sup>2</sup>.

Факторы риска ДГПЖ включают:

- *возраст.* Увеличение предстательной железы редко вызывает симптомы у мужчин моложе 40 лет. Около трети мужчин умеренные или тяжелые симптомы к 60 годам, а около половины – к 80 годам;
- *семейный анамнез.*
- *диабет и сердечно-сосудистые заболевания.* Исследования показали, что диабет, так же как ССЗ и использование бета-блокаторов, повышает риск возникновения ДГПЖ;
- *образ жизни.* Ожирение увеличивает риск ДГПЖ, а физические упражнения снижают<sup>3</sup>.

**1.2. Эпидемиологические данные (заболеваемость, распространенность и т.д.)**

Диагностика и лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы представляют не только серьезную медицинскую, но и большую социальную проблему. У 95% мужчин в возрасте от 55 до 74 лет объем предстательной железы превышает 20 см<sup>3</sup>, увеличиваясь с возрастом. Так, у половины мужчин старше 55 лет объем железы становится более 30 см<sup>3</sup>, у каждого 4-го – 40 см<sup>3</sup>, а у каждого 8-го – 50 см<sup>3</sup>. Прирост объема предстательной железы с возрастом составляет 2% ежегодно, в результате через 35 лет железа увеличивается вдвое. Проведенные в Российской Федерации эпидемиологические исследования указывают на постепенное нарастание частоты ДГПЖ с 11,3% в возрасте 40–49 лет до 81,4% в возрасте 80 лет. До 30% мужчин 40-летнего возраста, доживающих до 80 лет, переносят оперативное лечение по поводу ДГПЖ<sup>4</sup>.

В исследовании с охватом 3.7 млн. мужчин, поступивших в отделения неотложной помощи Калифорнии, частота задержки мочеиспускания увеличилась на 25% в период с 2007 года по 2010 год. С 1998 года по 2008 год распространенность ДГПЖ с острой почечной недостаточностью выросла на 4400% в национальной выборке

<sup>1</sup> Prostate Enlargement (Benign Prostatic Hyperplasia) - <https://www.niddk.nih.gov/health-information/urologic-diseases/prostate-problems/prostate-enlargement-benign-prostatic-hyperplasia>

<sup>2</sup> Vora A. et al. Robot-assisted simple prostatectomy: multi-institutional outcomes for glands larger than 100 grams. *J Endourol.* 2012;26(5):499-502. doi:10.1089/end.2011.0562 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22339054/>

<sup>3</sup> <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/benign-prostatic-hyperplasia/symptoms-causes/syc-20370087>

<sup>4</sup> Лоран О.Б. Диагностика и дифференциальная диагностика доброкачественной гиперплазии предстательной железы / В кн.: Доброкачественная гиперплазия предстательной железы / под ред. Лопаткина Н.А. М., 1999. С. 56–69.



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

**Центр экономики и оценки технологий здравоохранения**

<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№347 от 30.08.2020</b>	<b>4 из 22</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

госпитализированных пациентов<sup>5</sup>. По данным 2019 года в США 14 млн мужчин имеют симптомы ДГПЖ. По всему миру около у 30 мил мужчин встречаются симптомы, связанные с ДГПЖ<sup>6</sup>.

### **1.3. Современная ситуация в Казахстане (в мире)**

Согласно данным исследования Досхожаева Б.К. (2012 г.) за период наблюдения в различных ЛПУ городов, которые принимали участие в исследовании, в течение одного года обратилось 2 643 пациента старше 40 лет, из которых у 768 мужчин диагноз ДГПЖ был подтвержден во время их участия в проекте. Средний возраст пациентов составил  $68,1 \pm 0,72$  лет, длительность заболевания которых в среднем составило 2,9 года (колебалась в пределах от 2 месяцев до 20 лет)<sup>7</sup>.

Количество операций на предстательной железе составило 4 092 случаев в 2017 году (% осложнений – 0,3), что составило 0,6% от общего количества операций, проводимых в Республике Казахстан<sup>8</sup>.

Сведения о пролеченных больных ДГПЖ в разрезе диагнозов МКБ-10 за 2016 год представлены в Таблице 1<sup>9</sup>.

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

#### **Описание**

Порядок выполнения робот-ассистированной аденомэктомии

1. Под эндотрахеальным наркозом в положении больного на спине, после классической обработки операционного поля, выполняется разрез под пупком.

2. Тракционными движениями фаланги создается забрюшинная полость для проведения процедуры.

3. Под пупком устанавливается троакар 10 мм., через который вводится лапароскоп. Дополнительно под контролем зрения устанавливаются три троакапорта 5 мм и один троакопорт 10 мм. классически для работы на простате.

4. Инструменты фиксируются к "рукам" роботизированной системы, устанавливается точка упора. Рейтцево пространство максимально оголено.

5. Тупым и острым путем осуществляется доступ к предстательной железе, к передней и боковым поверхностям, мочевого пузырь отодвигается медиально.

<sup>5</sup> Banapour P, Patel N, Kane CJ, Cohen SA, Parsons JK. Robotic-assisted simple prostatectomy: a systematic review and report of a single institution case series. *Prostate Cancer Prostatic Dis.* 2014;17(1):1-5. doi:10.1038/pcan.2013.52

<sup>6</sup> <https://www.medscape.com/answers/437359-90389/how-common-is-benign-prostatic-hyperplasia-bph#:~:text=ВРН%20is%20a%20common%20problem,have%20symptoms%20related%20to%20ВРН.>

<sup>7</sup> Досхожаев Б.К. Эпидемиология доброкачественной гиперплазии предстательной железы в популяции мужчин старше 40 лет в Республике Казахстан. Вестник АГИУВ №2, 2012.

<sup>8</sup> 2017 жылда Қазақстан Республикасы халқының денсаулығы және денсаулық сақтау ұйымдарының қызметі. Здоровье населения Республики Казахстан и деятельность организаций здравоохранения в 2017 году: Стат. жинақ.-Астана, 2018.-354б.-қазақша, орысша.

<sup>9</sup> Сведения о пролеченных больных в разрезе диагнозов МКБ-10 за 2016 год в Республике Казахстан.



**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

№347 от 30.08.2020

5 из 22

**Отчет оценки медицинской технологии**

6. На расстоянии срединного размера простаты от мочевого пузыря вскрывается хирургическая капсула. Тупым и острым путем вылушиваются правая и левая доли простаты.

7. Ушивается хирургическая капсула, налагается непрерывный шов V-lock "2-0" от 3 до 9 часов условного циферблата.

8. В Рейтцево пространство устанавливается раневой дренаж. Троякопорты удаляются.

9. Наносятся швы на кожу, асептические повязки.

**Показания:**

Критерии для проведения робот-ассистированной аденомэктомии аналогичны критериям для проведения открытой простой простатэктомии. Согласно Европейской ассоциации урологов и Американской ассоциации урологов у пациентов, отвечающим данным критериям, простата может быть увеличена более чем на 80 см<sup>3</sup>, неудачная медицинская терапия и трансуретральное эндоскопическое лечение, вместе с рецидивирующей инфекцией мочевыводящих путей, камнями в мочевом пузыре, дивертикулом мочевого пузыря, почечной недостаточности, вторичной к обструкции, выраженной гематурией, или различные трудности при мочеиспускании после удаления катетера. Также подходят пациенты с тяжелым заболеванием уретры, которое не поддается лечению трансуретральным вмешательством<sup>10</sup>.

**Противопоказания:**

Абсолютные противопоказания встречаются редко, но сопутствующие заболевания пациентов, такие как патологическое ожирение, острая ишемическая или клапанная болезнь сердца, острые респираторные заболевания или повышенное внутричерепное давление считаются относительными противопоказаниями к использованию роботизированной системы<sup>11</sup>.

**Ожидаемый эффект от внедрения**

Короткая продолжительность госпитализации, быстрое восстановление после робот-ассистированной простатэктомии и возвращение к работе снижает социальные издержки заболевания для пациента и для государства в целом. Как указывается в исследованиях, хирургу легче научиться выполнять РАА в сравнении с простой лапароскопией<sup>12</sup>.

**1.5.История создания, различные модели /версии/ модификации.**

<sup>10</sup> Cockrell, R., Bonzo, J., & Lee, D. (2018). Robot-Assisted Simple Prostatectomy. *Journal of Endourology*, 32(S1), S-33-S-38. doi:10.1089/end.2017.0715

<sup>11</sup> Hassan I. et al. Anaesthesia for Robot-Assisted Urological Surgery. [https://www.wfsahq.org/components/com\\_virtual\\_library/media/5d69cd4cbb65875760177f835d73ed14-atow-408-00.pdf](https://www.wfsahq.org/components/com_virtual_library/media/5d69cd4cbb65875760177f835d73ed14-atow-408-00.pdf)

<sup>12</sup> Deliu V Matei et al. Robot-assisted simple prostatectomy (RASP): does it make sense?. *BJU Int.* 2012;110(11 Pt C):E972-E979. doi:10.1111/j.1464-410X.2012.11192.x - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22607242/>



**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

№347 от 30.08.2020

6 из 22

**Отчет оценки медицинской технологии**

В качестве мини-инвазивного альтернативного метода открытой простатэктомии РАА впервые была представлена Sotelo et al. в 2008 году<sup>13</sup>. В исследовании приняло участие 7 пациентов. Операционное время в среднем составило 205 минут, средний вес аденомы – 50.48 г. Только один пациент нуждался в переливании крови, других серьезных осложнений не выявлено. Исследователи пришли к выводу, что РАА является воспроизводимой технологией. После было опубликовано несколько исследований по изучению эффективности РАА. В 2015 году опубликовалось большое европейско-американское мультицентровое исследование, которое включало 487 случаев от 23 институтов. Данное исследование проанализировало выполнение РАА с 3-летним интервалом в 38 случаях в период с 2006 по 2008 гг., 213 случаев в 2009-2011 гг., и 237 случаев в 2012-2014 гг. Авторы утверждают, что РАА является полезной хирургической процедурой в центрах, где роботизированная хирургия уже проводится для лечения других заболеваний<sup>14</sup>.

Pradeep P. Rao в исследовании изучает новые роботизированные устройства, которые разрешены для проведения лапароскопической хирургии, это – роботизированная платформа Da Vinci и включенные в 2017 году Telelap Alf-X (переименованный как хирургический робот Senhance), который имеет разрешение для использования в Европе и одобрен FDA США, и платформа роботов Южной Кореи REVOI, которая одобрена корейской FDA и широко применяется в этой стране<sup>15</sup>.

### **1.6. Опыт использования в мире (какие производители).**

В конце 1990-х годов в США была создана программа по разработке системы, способной выполнять хирургическое вмешательство дистанционно в зонах боевых действий. Intuitive Surgical реализовала коммерческий потенциал, и хирургическая система Da Vinci была запущена в 1999 году. В 2000 году она получила одобрение FDA. По состоянию на 2009 год в Великобритании в 14 центрах использовалась роботизированная система для урологических операций<sup>16</sup>. Во Франции число организаций здравоохранения, оснащенных хирургическим роботом, увеличилось с 39 в 2011 году до 84 в 2015 году<sup>17</sup>.

<sup>13</sup> Dotzauer, R., La Torre, A., Thomas, A. et al. Robot-assisted simple prostatectomy versus open simple prostatectomy: a single-center comparison. *World J Urol* (2020). <https://doi.org/10.1007/s00345-020-03168-1>

<sup>14</sup> Jeong M.C. Robotic Simple Prostatectomy: Why and How? - Jeong Man Cho/ *Int Neurourol J*. 2020 Mar; 24(1): 12–20. - doi: [10.5213/inj.2040018.009](https://doi.org/10.5213/inj.2040018.009) - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7136446/>

<sup>15</sup> Rao PP. Robotic surgery: new robots and finally some real competition!. *World J Urol*. 2018;36(4):537-541. doi:10.1007/s00345-018-2213-y - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29427003/>

<sup>16</sup> Sharma N.L. et al. Robotic-assisted laparoscopic prostatectomy. - *British Journal of Cancer*, Volume 101, pp 1491-1496; doi:10.1038/sj.bjc.6605341 - <https://www.scilit.net/article/ea7fd2906b008cda75ad311a5328c882>

<sup>17</sup> Assessment of Clinical and Organisational Aspects of Robot-Assisted Surgery for Radical Prostatectomy - INAHTA Brief - [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2037513/en/assessment-of-clinical-and-organisational-aspects-of-robot-assisted-surgery-for-radical-prostatectomy-inahta-brief](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2037513/en/assessment-of-clinical-and-organisational-aspects-of-robot-assisted-surgery-for-radical-prostatectomy-inahta-brief)

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№347 от 30.08.2020</b>	<b>7 из 22</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

Робот-ассистированная аденомэктомия широко применяется во всем мире. Рекомендовано к применению клиническими руководствами Европейской ассоциации урологов<sup>18</sup> и Американской ассоциации урологов<sup>19</sup>.

### **1.7. Опыт использования в Казахстане, кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения.**

По информации Заявителя операции выполняются врачами-хирургами, имеющими квалификацию по специальности «Урология и андрология», международный сертификат от компании-производителя, подтверждающий допуск к проведению операций на роботизированной системе и имеющими знания, навыки и опыт проведения лапароскопической нервосберегающей аденомэктомии.

Заявитель обладает следующими условиями и оборудованием для проведения робот-ассистированной аденомэктомии:

- 1) отделение урологии и нефрологии;
- 2) отдельная высокоспециализированная операционная для роботизированной хирургии;
- 3) роботизированная система Senhance Surgical Robotic System, TransEnterix, США;
- 4) соответствующие требованиям врачи-хирурги.

Ежегодно в Больнице МЦ УДП РК проводятся порядка 10 операций лапароскопически и более 20 открытым доступом. В связи с карантином по КВИ в 2020 году операций на роботизированной системе не проводилось. Проведение планируется до конца года.

Согласно представленным данным первого в Казахстане Центра роботизированной хирургии, созданной на базе КГП «Усть-Каменогорская городская больница № 1», в новой роботизированной операционной, проводятся следующие урологические операции: нефрэктомия, пластика мочеточника, удаление кисты почки и пересадка мочеточника.

## **2. Клинический обзор**

### **3.1. Методы, стратегия поиска по клинической эффективности и безопасности**

Для проведения систематического поиска использовались следующие ключевые слова: “robotic adenomectomy” OR “robot adenomectomy” OR “robot assisted adenomectomy” OR “robot-assisted adenomectomy” OR “robotic simple prostatectomy” OR “robot simple prostatectomy” OR “robot assisted simple prostatectomy” OR “robot-assisted simple prostatectomy”.

<sup>18</sup> Gravas S. et al. Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO). European Association of Urology 2018. - <https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-on-the-Management-of-Non-neurogenic-Male-LUTS-2018-large-text.pdf>

<sup>19</sup> Harris E. et al. Surgical Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: American Urological Association guideline. Approved by the AUA Board of Directors May 2019 [https://www.auanet.org/guidelines/benign-prostatic-hyperplasia-\(bph\)-guideline](https://www.auanet.org/guidelines/benign-prostatic-hyperplasia-(bph)-guideline)



**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

№347 от 30.08.2020

8 из 22

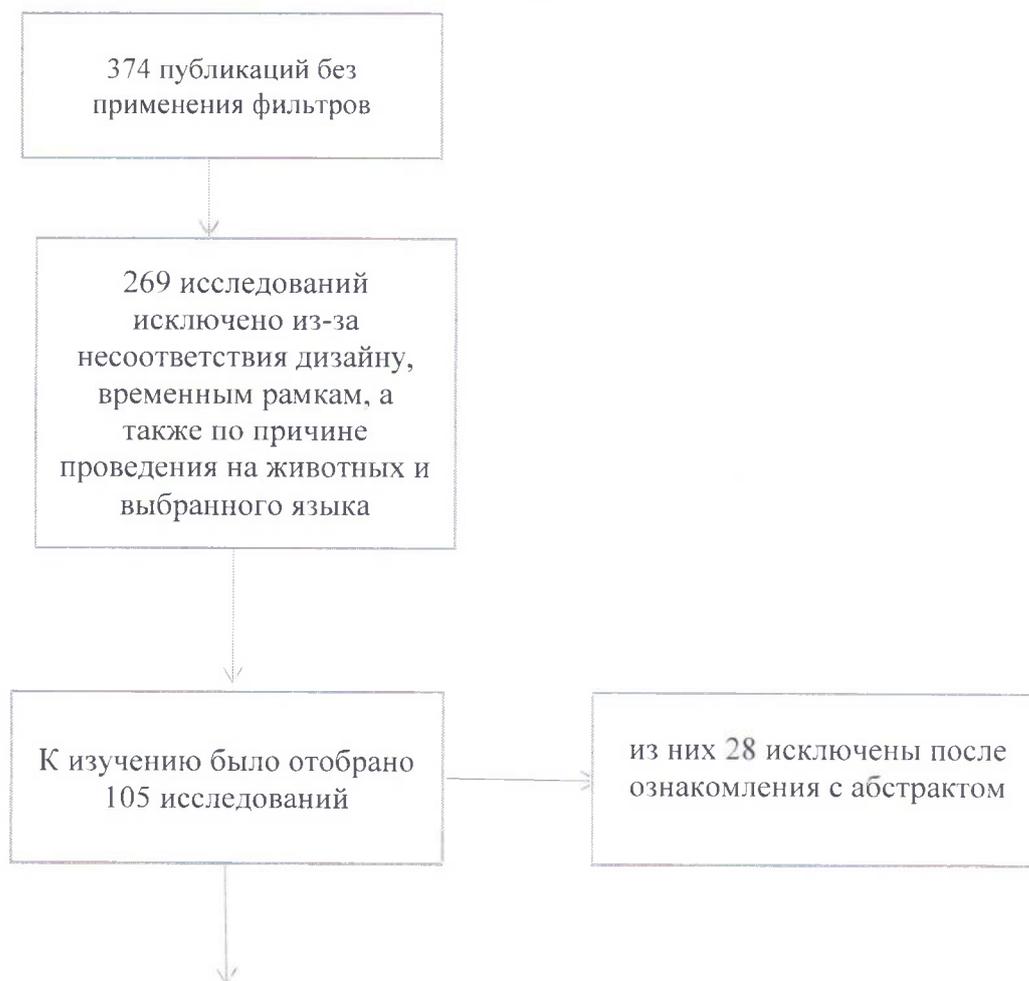
**Отчет оценки медицинской технологии**

Поиск проводился в базах данных PubMed, Cochrane Library и Google Scholar. При поиске в качестве ограничительных фильтров были использованы: опубликованные за последние 10 лет (с 2011 по 2020 гг.), проведенные на человеке, имеющие дизайн клинических исследований, руководств, мета-анализов, РКИ, обзоров и систематических обзоров.

**Модель P.I.C.O.**

<b>Population</b>	Пациенты с ДГПЖ
<b>Intervention</b>	Робот-ассистированная аденомэктомия
<b>Comparator</b>	Открытая аденомэктомия Мини-инвазивные методы аденомэктомии
<b>Outcome</b>	Клиническая эффективность и безопасность

В итоге были отобраны исследования путем ограничительного фильтра, которые соответствуют вышеописанным критериям.





<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№347 от 30.08.2020</b>	<b>9 из 22</b>

**Отчет оценки медицинской технологии**



### **3.2. Результаты по клинической эффективности и безопасности.**

Douglas E Sutherland et al. (2012) провели клиническое исследование, направленное на подтверждение приемлемости робот-ассистированной залобковой протстатэктомии (РАП) для пациентов с ДГПЖ (>80 г). Количество пациентов составило 9 мужчин. Показаниями для РАП стали задержка мочеиспускания, неудачное медицинское лечение и отказ медицинского лечения. Средний возраст пациентов – 68 лет, уровень ПСА в среднем – 17.4 нг/мл и размер предоперационной железы в среднем – 136.5 г (диапазон 86-265 г). Интраоперационных или внезапных послеоперационных осложнений и необходимости в переливании крови не возникало. Ожидаемая потеря крови в среднем, операционное время и время консоли системы составили 206 мл, 183 минуты и 147 минут, соответственно. Объем патологической аденомы в среднем составил 112 г (диапазон 53-220 г). Средняя длительность госпитализации и катетеризации – 32 часа и 13 дней, соответственно. Средний предоперационный показатель по Международной шкале оценки симптомов заболеваний ПЖ был 17.8 (умеренные нарушения) в сравнении с 7.77 (незначительные нарушения) на шестом месяце после операции (P=0.0096, 95% ДИ 2.83-17.40) с длительностью наблюдения в среднем – 9.25 месяцев. Средние баллы по оценке состояния сексуального здоровья мужчин составляли 12.7 до операции в сравнении с 12.5 после операции (P=0.74, 95% ДИ -6.66-9.16). Согласно заключению авторов, РАП является безопасным и выполняемым при проведении опытными хирургами. В данном исследовании гемостаз был значительно снижен в сравнении с открытым методом. Необходимо дальнейшее исследование перед широким применением РАП<sup>20</sup>.

В клиническом исследовании Anup Vora et al. (2012) представлен опыт проведения РАП пациентам с аденомой большой железы (>100 г), которая не поддается трансуретральному лечению. В период с августа 2009 года по май 2011 года операция проведена 13 пациентам. Среднее операционное время составило 179 минут (диапазон 90-270 мин), средняя ожидаемая кровопотеря – 219 мл (диапазон 50-500 мл). Длительность госпитализации в среднем составила 2.7 дня (1-8 дней) и время катетеризации уретры в среднем – 8.8 дней (5-14 дней). Никому из пациентов не понадобилось переливание крови. У одного пациента было интраоперационное подтекание мочи после закрытия мочевого

<sup>20</sup> Douglas E Sutherland et al. Robot-assisted simple prostatectomy for severe benign prostatic hyperplasia. *J Endourol.* 2011;25(4):641-644. doi:10.1089/end.2010.0528. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21413877/>



**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*

**№347 от 30.08.2020**

**10 из 22**

**Отчет оценки медицинской технологии**

пузыря, которое управлялось с помощью длительной катетеризации уретры (14 дней). Гистопатологический анализ подтвердил доброкачественную гиперплазию ПЖ у всех пациентов, средний вес образца при патологическом исследовании составил 127 г (100-165 г). Наблюдение в среднем длилось 7.2 месяцев, все пациенты были под наблюдением как минимум 4 месяца. Значительные улучшения получены в соответствии с Международной шкалой оценки симптомов заболеваний ПЖ (предоперационные против послеоперационных 18.1 (умеренные нарушения) против 5.3 (незначительные нарушения),  $p < 0.001$ ) и в максимальной скорости мочеиспускания (предоперационная против послеоперационной 4.3 против 19.1 мл/мин,  $p < 0.001$ ). Согласно заключению авторов, мини-инвазивная робот-ассистированная простатэктомия является технически осуществимым для пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы и ассоциируется со значительными улучшениями обструктивных симптомов мочевого выделения. Хирурги могут использовать данный метод для лечения пациентов с ДГПЖ больших размеров<sup>21</sup>.

В мультицентровом исследовании Autirano R. et al. (2015) рассматривались периоперационные исходы роботизированной и лапароскопической простой простатэктомии при лечении синдрома инфравезикальной обструкции, связанной с доброкачественным увеличением предстательной железы. Проанализировано 1330 последовательных случаев, включая 487 роботизированных (36.6%) и 843 лапароскопических (63.4%). Общий объем простаты составил 100 мл (диапазон: 89-128). Результаты показали, что среднее операционное время составило 95 мин (85-120) в группе ЛП и 154.5 мин в группе РАП (100-180). Ожидаемая потеря крови в среднем в группе ЛП – 280 мл, в группе РАП – 200 мл. Длительность пребывания в больнице в группе ЛП – 4 дня, в группе РАП – 2 дня. Интраоперационные осложнения возникли у 2.9% пациентов группы ЛП и 3.1% пациентов группы РАП. Послеоперационные осложнения возникли у 7.1% пациентов в группе ЛП и у 16.6% группы РАП, в большинстве случаев осложнения были незначительными. Авторы пришли к заключению, что простая простатэктомия может быть безопасной и эффективной при применении мини-инвазивного способа с использованием стандартного или роботизированного лапароскопического подхода. Использование робототехники для данного показания возможно в центрах, где роботизированная система уже используется для других урологических показаний. Анализ большого набора данных показал, что хирургическое удаление больших аденом простаты может быть выполнено с хорошими результатами с помощью роботизированной лапароскопии<sup>22</sup>.

Nicola Pavan et al. (2016) в своем исследовании провели сравнительный анализ лапароскопической против робот-ассистированной простатэктомии. Общее количество пациентов, перенесших мини-инвазивную простатэктомию составило 319 человек. Общий объем простаты был больше в группе РАП (в среднем 118.5 мл против 109 мл,  $P = .02$ ). Средняя ожидаемая кровопотеря была выше в группе ЛП (300 мл против 350 мл,  $P = .07$ ). Не

<sup>21</sup> Anup Vora et al. Robot-assisted simple prostatectomy: multi-institutional outcomes for glands larger than 100 grams. *J Endourol.* 2012;26(5):499-502. doi:10.1089/end.2011.0562 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22339054/>

<sup>22</sup> Autorino R. et al. Perioperative Outcomes of Robotic and Laparoscopic Simple Prostatectomy: A European-American Multi-institutional Analysis. *Eur Urol.* 2015;68(1):86-94. doi:10.1016/j.eururo.2014.11.044 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25484140/>

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№347 от 30.08.2020</b>	<b>11 из 22</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

было различий по времени катетеризации ( $P=.3$ ) и госпитализации ( $P=.42$ ). Более высокая частота общих послеоперационных осложнений приходилась на группу РАП (17.7% против 5.3%), но в частоте общих осложнений существенных различий не наблюдалось (2.3 против 2.1,  $P = .6$ ). Согласно заключения авторов, ЛП и РАП могут рассматриваться как безопасные и эффективные малоинвазивные хирургические методы лечения синдрома инфравезикальной обструкции, связанной с увеличением предстательной железы<sup>23</sup>.

P. Banapour et al. (2017) провели систематический обзор опубликованных данных по исходам робот-ассистированной простатэктомии и проанализировали свой опыт в Калифорнийском университете в Сан-Диего. Идентифицировано 8 исследований, все несопоставимые серии случаев, включающих 109 случаев РАП в период с 2008 года по 2012 год. В качестве показаний определены острая задержка мочеиспускания ( $n=48$ ), хронические обструктивные симптомы ( $n=51$ ), неэффективность лечения ( $n=9$ ) и повторяющиеся инфекции мочевыводящих путей ( $n=2$ ). Средний возраст варьировался от 65 до 77 лет. В более 75% исследований сообщается о средней продолжительности пребывания в больнице  $<3$  дней и показателя переливания крови 0%. В исследовании, проведенном авторами в университете приняло участие 16 пациентов. Количество дней, проведенных в больнице, в среднем составило 1 день, время нахождения катетера в среднем – 8 дней. Послеоперационные осложнения возникли у 13% пациентов. Авторы пришли к выводу, что, несмотря на ограничения, данные показывают о сопоставимости клинических исходов РАП с открытой простатэктомией (ОП), но со сниженным риском периоперационного кровотечения и переливания крови, уменьшенной длительностью пребывания в больнице и сниженным риском послеоперационных осложнений. РАП является безопасной и эффективной процедурой с потенциальными преимуществами над ОП<sup>24</sup>.

Сравнительное исследование Mimi W Zhang et al. (2017) было направлено на оценку периоперационных исходов у пациентов с ДГПЖ, перенесших гольмиевую лазерную энуклеацию простаты (ГЛЭП) и РАП. Индивидуальные данные пациента и периоперационные исходы сравнивались между 600 пациентами с ГЛЭП и 32 пациентами с РАП в двух отдельных академических институтах в период с 2008 по 2015 гг. У пациентов был сравнительный возраст (71 против 71,  $p=0.96$ ) и исходные баллы по Шкале симптомов Американской урологической ассоциации (20 против 24,  $p=0.21$ ). Среднее операционное время было сокращено в когорте ГЛЭП (103 минуты против 247 минут,  $p <0.001$ ). У пациентов, перенесших ГЛЭП, наблюдалось меньшее снижение гемоглобина, снижение частоты переливаний, более короткое пребывание в больнице и уменьшенная средняя продолжительность катетеризации. Не было разницы в частоте осложнений 3 степени и выше по классификации Клавьяна ( $p=0.33$ ). Авторы пришли к выводу о том, что ГЛЭП и

<sup>23</sup> Pavan N, Zargar H, Sanchez-Salas R, et al. Robot-assisted Versus Standard Laparoscopy for Simple Prostatectomy: Multicenter Comparative Outcomes. *Urology*. 2016;91:104-110. doi:10.1016/j.urology.2016.02.032 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26948530/>

<sup>24</sup> Banapour P. et al. Robotic-assisted simple prostatectomy: a systematic review and report of a single institution case series. *Prostate Cancer Prostatic Dis*. 2014;17(1):1-5. doi:10.1038/pcan.2013.52 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24323329/>



**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

№347 от 30.08.2020

12 из 22

**Отчет оценки медицинской технологии**

РАП приводят к одинаковым периоперационным осложнениям и являются эффективными методами лечения ДГПЖ<sup>25</sup>.

О полученных сравнительных исходах при проведении ГЛЭП и РАП у пациентов с ДГПЖ сообщалось также в сравнительном исследовании Paolo Umari et al. (2017)<sup>26</sup>.

Sebastian Nestler et al. (2017) провели исследование для сравнения открытой простатэктомии, эндоскопической энуклеации и лапароскопической, робот-ассистированной энуклеации увеличенной предстательной железы в условиях операционного времени, кровопотери, переливания крови, частоты осложнений и раннего воздержания. Не обнаружено существенных различий в размере простаты. Возрасте и предоперационных опросных листах. Эндоскопическая хирургия показала превосходство по времени операции ( $p < 0.05$ ); показатели кровопотери и переливания были значительно ниже в сравнении с открытой операцией ( $p < 0.01$ ) и незначительно ниже, чем при роботизированной хирургии ( $p = 0.18$ ,  $p = 0.36$ ). Схожие результаты получены по частоте раннего воздержания. Авторы пришли к выводу о том, что результаты исследования показали, что эндоскопическая хирургия должна быть методом лечения первой линии, если нет сопутствующих заболеваний, таких как дивертикулы и/или камни мочевого пузыря, которые можно вылечить одновременно с помощью роботизированной хирургии<sup>27</sup>.

Yakup Kordan et al. (2020) провели систематический обзор исследований по РАП пациентам с СНМП, опубликованных в 2008-2020 гг., по итогам которого идентифицировано 26 несопоставимых и 9 сопоставимых серий случаев. Результаты исследований показали, что в сравнении с другими мини-инвазивными методами, при РАП более длительное операционное время, короче длительность пребывания в больнице и меньше кровопотери. Результаты по улучшению показателей заболеваемости, остаточной мочи после мочеиспускания, снижению послеоперационного ПСА, осложнениям и затратам сопоставимы с результатами метода открытой и лазерной энуклеации. Полученные данные позиционируют РАП как эффективный мини-инвазивный метод лечения пациентов с СНМП, нуждающихся в хирургическом лечении увеличенной простаты. Тем не менее для подтверждения результатов необходимы проспективные РКИ с многоцентровым и большим объемом выборки<sup>28</sup>.

В одноцентровом исследовании R. Dotzauer et al. (2020) проведен сравнительный анализ различных клинических исходов РАП и ОПП. Для анализа были использованы

<sup>25</sup> Zhang MW, El Tayeb MM, Borofsky MS, et al. Comparison of Perioperative Outcomes Between Holmium Laser Enucleation of the Prostate and Robot-Assisted Simple Prostatectomy. *J Endourol.* 2017;31(9):847-850. doi:10.1089/end.2017.0095 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28637364/>

<sup>26</sup> Umari P, Fossati N, Gandaglia G, et al. Robotic Assisted Simple Prostatectomy versus Holmium Laser Enucleation of the Prostate for Lower Urinary Tract Symptoms in Patients with Large Volume Prostate: A Comparative Analysis from a High Volume Center. *J Urol.* 2017;197(4):1108-1114. doi:10.1016/j.juro.2016.08.114 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27615435/>

<sup>27</sup> Nestler S, Bach T, Herrmann T, et al. Surgical treatment of large volume prostates: a matched pair analysis comparing the open, endoscopic (ThuVEP) and robotic approach. *World J Urol.* 2019;37(9):1927-1931. doi:10.1007/s00345-018-2585-z - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30515596/>

<sup>28</sup> Yakup Kordan et al. Robotic-Assisted Simple Prostatectomy: A Systematic Review. *J Clin Med.* 2020;9(6):1798. Published 2020 Jun 9. doi:10.3390/jcm9061798 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32527020/>

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№347 от 30.08.2020</b>	<b>13 из 22</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

данные по 103 РАП и 31 ОПП. Пациенты в группе РАП продемонстрировали меньше ожидаемой кровопотери (248 мл против 682 мл) и необходимости переливания крови (8% против 29%), а также меньше послеоперационных осложнений (23% против 45%). При ОПП меньше операционного времени (125 мин против 182 мин), дольше длительность госпитализации (11 дней против 9 дней) и больше времени катетеризации (8 дней против 6 дней). В многомерном анализе РАП идентифицирована в качестве независимого предиктора для более длительного операционного времени, низкой ожидаемой кровопотери, более короткой длительностью госпитализации и катетеризации, более низкой частотой послеоперационных осложнений и переливания крови. Согласно заключению авторов, РАП является безопасной альтернативой ОПП с меньшей периоперационной и послеоперационной заболеваемостью. Благоприятный экономический эффект РАП или ОПП зависит от основных условий различных систем здравоохранения. Дальнейшие проспективные сравнительные исследования требуются для определения ценности РАП при хирургическом лечении ДГПЖ<sup>29</sup>.

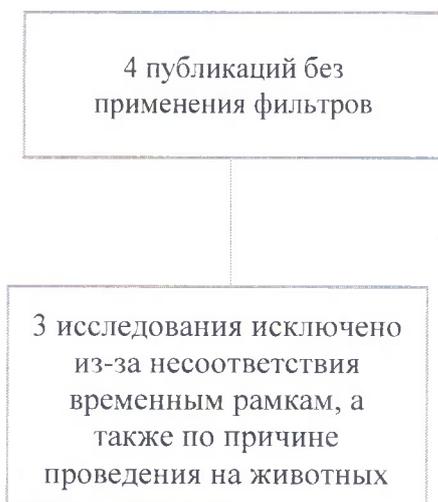
#### 4. Экономический обзор

##### 4.1. Методы, стратегия поиска по экономической эффективности

Для проведения систематического поиска использовались следующие ключевые слова: “robot-assisted adenomectomy” or “robot-assisted simple prostatectomy” and “cost-effectiveness”.

Поиск проводился в базах данных PubMed, Cochrane Library и Google Scholar. При поиске в качестве ограничительных фильтров были использованы: опубликованные за последние 10 лет (с 2011 по 2020 гг.), проведенные на человеке.

#### Результаты поиска литературы



<sup>29</sup> Dotzauer R. et al. Robot-assisted simple prostatectomy versus open simple prostatectomy: a single-center comparison. *World J Urol* (2020). <https://doi.org/10.1007/s00345-020-03168-1> - <https://link.springer.com/article/10.1007/s00345-020-03168-1#citeas>



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

**Центр экономики и оценки технологий здравоохранения**

<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№347 от 30.08.2020</b>	<b>14 из 22</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

↓  
1 исследование включено в анализ

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

В сравнительном исследовании Deliu V Matei et al. (2012), сообщается что несмотря на то, что РАП является более дорогим методом в сравнении с открытой простой простатэктомией (\$5604 против \$5006), но если учитывать большие затраты на госпитализацию при ОПП, РАП является более экономически выгодным в плане сокращения периода госпитализации, необходимости ирригации и переливания крови<sup>30</sup>.

Согласно Заявителю, ориентировочная стоимость проведения робот-ассистированной аденомэктомии в РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ составляет 783 067 тенге за 1 пролеченный случай (в стоимость включены затраты на оплату труда операционной бригады, ЛС/ИМН и расходных материалов, диагностических услуг, пребывание пациента в стационаре – 6 к/дней, амортизацию оборудования). Полная калькуляция представлена в Таблице 2.

Стоимость альтернативных технологий согласно приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 сентября 2018 года № ҚР ДСМ-10 «Об утверждении тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования»<sup>31</sup>:

- 60.3122 – Позадилонная или чреспузырная аденомэктомия у больных с осложненным течением доброкачественной гиперплазии предстательной железы, стоимость возмещения в рамках ГОБМП и системе ОСМС – 194 196,66 тенге за 1 пролеченный случай;

- 60.2020 – Биполярная трансуретральная резекция доброкачественной гиперплазии предстательной железы, стоимость возмещения в рамках ГОБМП и системе ОСМС – 194 196,66 тенге за 1 пролеченный случай;

<sup>30</sup> Deliu V Matei et al. Robot-assisted simple prostatectomy (RASP): does it make sense?. *BJU Int.* 2012;110(11 Pt C):E972-E979. doi:10.1111/j.1464-410X.2012.11192.x - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22607242/>

<sup>31</sup> Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 сентября 2018 года № ҚР ДСМ-10 «Об утверждении тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования»

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№347 от 30.08.2020</b>	<b>15 из 22</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

60.2120 - Трансуретральная энуклеация доброкачественной гиперплазии предстательной железы, стоимость возмещения в рамках ГОБМП и системе ОСМС – 176 455,92 тенге за 1 пролеченный случай;

60.6122 - Плазменная трансуретральная вапоризация доброкачественной гиперплазии предстательной железы, стоимость возмещения в рамках ГОБМП и системе ОСМС - 176 455,92 тенге за 1 пролеченный случай;

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

Внедрение метода не несет за собой этических последствий. Медицинский персонал должен информировать пациентов о возможных рисках послеоперационных осложнений.

Согласно Заявителя, свобода движений хирургических инструментов размером в несколько миллиметров за счет функции масштабирования и увеличенного трехмерного изображения, дает наилучший операционный результат с минимальными шансами на осложнения. Малоинвазивная методика проведения аденомэктомии на роботе позволяет пациенту вернуться к повседневной активности в кратчайшие сроки.

В рамках настоящего отчета, были проведены расчеты расходов при проведении робот-ассистированной аденомэктомии пациентам с ДГПЖ. В связи с отсутствием данных о количестве больных ДГПЖ в Республике Казахстан в официальных статистических сборниках и проведенных исследований по эпидемиологии ДГПЖ в рамках нашего государства, мы экстраполировали данные с мета-анализа и систематического обзора Lee S.W.H. et al.<sup>32</sup> (2017) по глобальной распространенности ДГПЖ по возрастному диапазону (охват – 25 стран) на общее количество мужчин в Казахстане согласно Статистическому сборнику «Женщины и мужчины Казахстана»<sup>33</sup>, представленному Комитетом по статистике МНЭ РК:

*Данные, представленные Lee S.W.H. et al.*

Возрастной диапазон (лет)	Из них больные с ДГПЖ в %
40-49	14.8%
50-59	20.0%
60-69	29.1%

<sup>32</sup> Lee, S.W.H. et al. The global burden of lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia: A systematic review and meta-analysis. *Sci Rep* 7, 7984 (2017). <https://doi.org/10.1038/s41598-017-06628-8>

<sup>33</sup> <https://gender.stat.gov.kz/file/WomenAndMan.pdf>



**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

№347 от 30.08.2020

16 из 22

**Отчет оценки медицинской технологии**

70-79	36.8%
80 и старше	38.4%

*Количество мужчин в РК по возрастному диапазону (по состоянию на 1 января 2017 года) и примерное количество больных с ДГПЖ на основе экстраполяции данных*

Возрастной диапазон (лет)	Количество (чел)	Из них расчетное количество больных с ДГПЖ
40-49	1 054 800	156 110
50-59	913 800	182 760
60-69	499 000	145 209
70-79	190 200	69 994
80 и старше	64 200	24 652
<b>Итого</b>	<b>2 722 000</b>	<b>578 725</b>

В соответствии с данными, представленными в исследовании Young Ju Lee et al. (2016) 2.1% пациентов от общего количества больных с ДГПЖ нуждаются в хирургическом вмешательстве. При экстраполяции данных на количество больных с ДГПЖ в РК, количество больных, которым требуется операция, составит 12 153 пациента.

На основе полученных данных нами была подсчитана примерная сумма на проведение робот-ассистированной аденомэктомии больным с ДГПЖ, с учетом стоимости операции, которая, согласно Заявителю, составит 783 067.01 тенге.

Общее количество больных с ДГПЖ	Количество больных, нуждающихся в хирургическом вмешательстве	Общая сумма на проведение РАА (тенге)
578 725	12 153	9 516 613 372.53

Общие затраты на проведение робот-ассистированной аденомэктомии больным с ДГПЖ в год составит ~ 9 516 613 372.53 тенге.

Учитывая стоимость альтернативных технологий, применяемых в РК, в соответствии с Тарификатором (194 196.66 тенге и 176 455.92 на 1 случай), проведено сравнение общей суммы расходов РАА против альтернативных технологий.

Количество больных с ДГПЖ	Общая сумма расходов на проведение РАА (тенге)	Общая сумма расходов на проведение альтернативных вмешательств (тенге)
12 153	9 516 613 372.53	2 360 072 008.98/



**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

№347 от 30.08.2020

17 из 22

**Отчет оценки медицинской технологии**

2 144 468 795,76

Проведение РАА обойдется государству дороже на 7 156 541 363,55/7 372 144 576.77 тенге.

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

В настоящее время робот-ассистированная радикальная аденомэктомия является технологией, которая широко применяется в мире при злокачественных новообразованиях предстательной железы. Робот-ассистированная простая аденомэктомия (РАА) при ДГПЖ применяется с 2008 года, в связи с чем в электронных базах доказательной медицины обнаружено малое количество высококачественных исследований. Наше исследование включило 3 мета-анализа и систематического обзора и 7 исследований по клинической эффективности и безопасности, из них в 5 исследованиях проведено сравнение мини-инвазивных методов и роботизированной простатэктомии, в одном исследовании РАА сравнивалась с открытой хирургией, в трех исследованиях сообщалось об опыте проведения РАА пациентам с ДГПЖ и одно исследование было направлено на сравнение эндоскопического, открытого и роботизированного методов простатэктомии.

Исследование R. Dotzauer et al. (2020) показало, что РАА уступает открытой аденомэктомии в плане операционного времени (125 мин против 182 мин), но преобладает по ожидаемой кровопотери (248 мл против 682 мл), необходимости переливания крови (8% против 29%), послеоперационным осложнениям (23% против 45%), длительности госпитализации (9 дней против 11 дней) и времени катетеризации (6 дней против 8 дней). Авторы отмечают, что РАА является эффективной и безопасной альтернативой открытой хирургии.

В исследованиях, сравнивающих РАА с лапароскопическими методами, результаты показали, что среднее операционное время составило 95 мин (85-120) в группе ЛП и 154.5 мин в группе РАП (100-180). Ожидаемая потеря крови в среднем в группе ЛП – 280 мл, в группе РАП – 200 мл. Длительность пребывания в больнице в группе ЛП – 4 дня, в группе РАП – 2 дня. Интраоперационные осложнения возникли у 2.9% пациентов группы ЛП и 3.1% пациентов группы РАП. Послеоперационные осложнения возникли у 7.1% пациентов в группе ЛП и у 16.6% группы РАП, в большинстве случаев осложнения были незначительными. Авторы утверждают, что оба метода являются эффективными и безопасными.

Только в исследовании Deliu V Matei et al. (2012), сообщается что несмотря на то, что РАП является более дорогим методом в сравнении с открытой простой простатэктомией (\$5604 против \$5006), но если учитывать большие затраты на госпитализацию при ОПП, РАП является более экономически выгодным в плане сокращения периода госпитализации, необходимости ирригации и переливания крови.

Проведенные нами расчеты показали, что расходы на проведение РАА пациентам с ДГПЖ в год в Казахстане предположительно может составить 9 516 613 372,53 тенге, на

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№347 от 30.08.2020</b>	<b>18 из 22</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

проведение альтернативных операций - 2 360 072 008,98/ 2 144 468 795,76 тенге.  
Проведение РАА обойдется государству дороже на 7 156 541 363,55/7 372 144 576.77 тенге.

Ограничения, в виде малого количества исследований с небольшим охватом пациентов, уровня достоверности данных в представленных исследованиях и рисков случайных ошибок указывают на необходимость проведения дальнейших крупномасштабных исследований по экономической эффективности рассматриваемой технологии.

#### **7. Выводы, преимущества и недостатки метода**

Робот-ассистированная аденомэктомия уступает открытым хирургическим вмешательствам в длительности операционного времени, и преобладает в плане ожидаемой кровопотери, необходимости переливания крови, послеоперационных осложнений, длительности госпитализации и времени катетеризации. Существенных различий между лапароскопическими методами и робот-ассистированной аденомэктомией не обнаружено. РАА незначительно уступает лапароскопическим методам по длительности операционного времени, но имеет преимущества по ожидаемой кровопотери и длительности пребывания в стационаре.

На основе полученных данных, можно сделать вывод о том, что робот-ассистированная аденомэктомия является клинически эффективным и безопасным методом. Высококачественные исследования по экономической эффективности рассматриваемой технологии не были обнаружены. Учитывая отсутствие явных преимуществ в клинических исходах в сравнении с другими малоинвазивными методами вмешательств и большие затраты на робот-ассистированную аденомэктомия в сравнении с альтернативными методами, существующими в Казахстане, рекомендуется к одобрению вне рамок ГОБМП и ОСМС.

Уровень доказательности – В.

**К ключевым преимуществам** использования роботизированной системы относят:

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

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	Номер экспертизы и дата	Страница
	<b>№347 от 30.08.2020</b>	<b>19 из 22</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

**Недостатки и (или) ограничения технологии.**

- Относительно высокая стоимость приобретения роботизированной системы;
- Незначительное увеличение операционного времени;
- Необходимость наличия сертифицированных специалистов для работы на роботизированной системе.

**8. Приложения (список литературы, таблицы, рисунки)**

Таблица 1. *Сведения о пролеченных больных ДГПЖ за 2016 год*

Диагноз МКБ-10		Всего пролечено	из них						Проведено койко-дней	Средняя длительность пребывания больных	Всего умерло
Наименование	Код		дети до 1 года	дети 1-14 лет	подростки 15-17 лет	взрослые 18-59 лет	взрослые 60-69 лет	старше 70 лет			
Доброкачественное новообразование ПЖ	D29.1	284	0	0	0	31	103	150	2 314	8,1	1
Гиперплазия предстательной железы	N40	6 379	0	0	0	867	2 558	2 954	65 351	10,2	27

Таблица 2. *Затраты на технологию в тенге*

№	Наименование	Стоимость (тенге)
<b>1</b>	<b>Прямые затраты, в том числе:</b>	<b>733 937,07</b>
1.1	Затраты на оплату труда специалистов на проведение операции с учетом налоговых отчислений (анестезиолог, анестезистка, хирург, ассистент хирурга, операционная медсестра)	6 480,58
1.2	Затраты на лекарственные средства и одноразовые изделия медицинского назначения (ЛС/ИМН)	466 493,99
1.3	Затраты на медицинские и диагностические услуги	187 712,50
1.4	Затраты на пребывание пациента в стационаре (6 койко-дней с питанием)	72 000,00
1.5	Затраты на пребывание пациента в палате пробуждения	1 250,00
<b>2</b>	<b>Затраты на амортизацию оборудования (износ основных средств)</b>	<b>41 806,88</b>



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

**Центр экономики и оценки технологий здравоохранения**

<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№347 от 30.08.2020</b>	<b>20 из 22</b>

**Отчет оценки медицинской технологии**

<b>3</b>	<b>Накладные расходы</b>	<b>7 323,06</b>
	<b>Итого</b>	<b>7837,01</b>

**Список литературы**

1. Assessment of Clinical and Organisational Aspects of Robot-Assisted Surgery for Radical Prostatectomy - INAHTA Brief - [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2037513/en/assessment-of-clinical-and-organisational-aspects-of-robot-assisted-surgery-for-radical-prostatectomy-inahta-brief](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2037513/en/assessment-of-clinical-and-organisational-aspects-of-robot-assisted-surgery-for-radical-prostatectomy-inahta-brief)
2. Autorino R. et al. Perioperative Outcomes of Robotic and Laparoscopic Simple Prostatectomy: A European-American Multi-institutional Analysis. *Eur Urol.* 2015;68(1):86-94. doi:10.1016/j.eururo.2014.11.044 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25484140/>
3. Banapour P, Patel N, Kane CJ, Cohen SA, Parsons JK. Robotic-assisted simple prostatectomy: a systematic review and report of a single institution case series. *Prostate Cancer Prostatic Dis.* 2014;17(1):1-5. doi:10.1038/pcan.2013.52 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24323329/>
4. Benign prostatic hyperplasia. - <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/benign-prostatic-hyperplasia/symptoms-causes/syc-20370087>
5. Benign Prostatic Hyperplasia: Surgical Management of Benign Prostatic Hyperplasia/Lower Urinary Tract Symptoms (2018, amended 2019, 2020) - [https://www.auanet.org/guidelines/benign-prostatic-hyperplasia-\(bph\)-guideline](https://www.auanet.org/guidelines/benign-prostatic-hyperplasia-(bph)-guideline)
6. Cockrell, R., Bonzo, J., & Lee, D. (2018). *Robot-Assisted Simple Prostatectomy*. *Journal of Endourology*, 32(S1), S-33-S-38. doi:10.1089/end.2017.0715
7. Deliu V Matei et al. Robot-assisted simple prostatectomy (RASP): does it make sense?. *BJU Int.* 2012;110(11 Pt C):E972-E979. doi:10.1111/j.1464-410X.2012.11192.x - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22607242/>
8. Dotzauer, R., La Torre, A., Thomas, A. et al. Robot-assisted simple prostatectomy versus open simple prostatectomy: a single-center comparison. *World J Urol* (2020). <https://doi.org/10.1007/s00345-020-03168-1>
9. Douglas E Sutherland et al. Robot-assisted simple prostatectomy for severe benign prostatic hyperplasia. *J Endourol.* 2011;25(4):641-644. doi:10.1089/end.2010.0528. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21413877/>
10. Gravas S. et al. Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO). European Association of Urology 2018. - <https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-on-the-Management-of-Non-neurogenic-Male-LUTS-2018-large-text.pdf>
11. Harris E. et al. Surgical Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: American Urological Association guideline. Approved by the AUA Board of Directors May 2019
12. Hassan I. et al. Anaesthesia for Robot-Assisted Urological Surgery. - [https://www.wfsahq.org/components/com\\_virtual\\_library/media/5d69cd4cbb65875760177f835d73ed14-atow-408-00.pdf](https://www.wfsahq.org/components/com_virtual_library/media/5d69cd4cbb65875760177f835d73ed14-atow-408-00.pdf)



**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

№347 от 30.08.2020

21 из 22

**Отчет оценки медицинской технологии**

13. How common is benign prostatic hyperplasia (BPH)? - <https://www.medscape.com/answers/437359-90389/how-common-is-benign-prostatic-hyperplasia-bph#:~:text=BPH%20is%20a%20common%20problem.have%20symptoms%20related%20to%20BPH.>
14. Jeong M.C. Robotic Simple Prostatectomy: Why and How? - Jeong Man Cho/ *Int Neurourol J.* 2020 Mar; 24(1): 12–20. - doi: [10.5213/inj.2040018.009](https://doi.org/10.5213/inj.2040018.009) - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7136446/>
- Lee, S.W.H. et al. The global burden of lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia: A systematic review and meta-analysis. *Sci Rep* 7, 7984 (2017). <https://doi.org/10.1038/s41598-017-06628-8>
15. Nestler S, Bach T, Herrmann T, et al. Surgical treatment of large volume prostates: a matched pair analysis comparing the open, endoscopic (ThuVEP) and robotic approach. *World J Urol.* 2019;37(9):1927-1931. doi:10.1007/s00345-018-2585-z - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30515596/>
16. Pavan N, Zargar H, Sanchez-Salas R, et al. Robot-assisted Versus Standard Laparoscopy for Simple Prostatectomy: Multicenter Comparative Outcomes. *Urology.* 2016;91:104-110. doi:10.1016/j.urology.2016.02.032 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26948530/>
17. Prostate Enlargement (Benign Prostatic Hyperplasia) - <https://www.niddk.nih.gov/health-information/urologic-diseases/prostate-problems/prostate-enlargement-benign-prostatic-hyperplasia>
18. Rao PP. Robotic surgery: new robots and finally some real competition!. *World J Urol.* 2018;36(4):537-541. doi:10.1007/s00345-018-2213-y - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29427003/>
19. Sharma N.L. et al. Robotic-assisted laparoscopic prostatectomy. - *British Journal of Cancer* , Volume 101, pp 1491-1496; doi:10.1038/sj.bjc.6605341 - <https://www.scilit.net/article/ea7fd2906b008cda75ad311a5328c882>
20. Umari P, Fossati N, Gandaglia G, et al. Robotic Assisted Simple Prostatectomy versus Holmium Laser Enucleation of the Prostate for Lower Urinary Tract Symptoms in Patients with Large Volume Prostate: A Comparative Analysis from a High Volume Center. *J Urol.* 2017;197(4):1108-1114. doi:10.1016/j.juro.2016.08.114 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27615435/>
21. Vora A. et al. Robot-assisted simple prostatectomy: multi-institutional outcomes for glands larger than 100 grams. *J Endourol.* 2012;26(5):499-502. doi:10.1089/end.2011.0562 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22339054/>
22. Yakup Kordan et al. Robotic-Assisted Simple Prostatectomy: A Systematic Review. *J Clin Med.* 2020;9(6):1798. Published 2020 Jun 9. doi:10.3390/jcm9061798 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32527020/>
23. Zhang MW, El Tayeb MM, Borofsky MS, et al. Comparison of Perioperative Outcomes Between Holmium Laser Enucleation of the Prostate and Robot-Assisted Simple Prostatectomy. *J Endourol.* 2017;31(9):847-850. doi:10.1089/end.2017.0095 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28637364/>



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

**Центр экономики и оценки технологий здравоохранения**

<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№347 от 30.08.2020</b>	<b>22 из 22</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

24. 2017 жылда Қазақстан Республикасы халқының денсаулығы және денсаулық сақтау ұйымдарының қызметі. Здоровье населения Республики Казахстан и деятельность организаций здравоохранения в 2017 году: Стат. жинақ.-Астана, 2018.-354б.-қазақша, орысша.

25. Досхожаев Б.К. Эпидемиология доброкачественной гиперплазии предстательной железы в популяции мужчин старше 40 лет в Республике Казахстан. Вестник АГИУВ №2, 2012.

26. Женщины и мужчины Казахстана. 2012-2016. - <https://gender.stat.gov.kz/file/WomenAndMan.pdf>

27. Лоран О.Б. Диагностика и дифференциальная диагностика доброкачественной гиперплазии предстательной железы / В кн.: Доброкачественная гиперплазия предстательной железы / под ред. Лопаткина Н.А. М., 1999. С. 56–69.

28. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 сентября 2018 года № ҚР ДСМ-10 «Об утверждении тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования»

29. Сведения о пролеченных больных в разрезе диагнозов МКБ-10 за 2016 год в Республике Казахстан.

**Главный специалист  
Отдела ОТЗ ЦЭиОТЗ**

**А.Е. Жусупова**

**Главный специалист  
Отдела ОТЗ ЦЭиОТЗ**

**Ж.Л. Салпынов**

**Начальник отдела ОТЗ ЦЭиОТЗ**

**З.К. Жолдасов**

**Руководитель ЦЭиОТЗ**

**А.Б. Табаров**