

# Клинические исследования технологий в абдоминальной хирургии: аналитический обзор

Г.Р. Хачатрян<sup>1</sup>, О.Г. Скипенко<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Автономная некоммерческая организация «Национальный центр по оценке технологий в здравоохранении», Москва, Россия

<sup>2</sup> Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского РАМН, Москва, Россия

Абдоминальная хирургия является одним из наиболее значимых разделов медицины. В данной статье представлен аналитический обзор современных исследований в области лапароскопической и робот-ассистированной хирургии, трансплантации органов и других актуальных аспектов лечения пациентов с хирургическими заболеваниями органов брюшной полости, находящихся в фокусе внимания исследователей всего мира.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** доказательная медицина, абдоминальная хирургия, аналитический обзор, современные технологии, современные исследования, лапароскопическая хирургия, робот-ассистированная хирургия, трансплантация органов.

Оценка медицинских технологий на основе принципов доказательной медицины в хирургии представляет особый интерес. К сожалению, нередко используется подход, базирующийся на оценке результата клинического исследования (КИ) через ориентированность хирургов на собственное («экспертное») мнение, нежели на результаты метаанализов, КИ или рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ). Тем не менее, в настоящее время ситуация меняется в лучшую сторону и хирургия становится более открытой для принятия решений на основе результатов доказательной медицины.

Абдоминальная хирургия остается одной из ключевых областей среди всех хирургических направлений. Достаточно сказать, что из более чем 9 млн хирургических вмешательств, выполненных в стационарах в РФ в 2011 г., 13,7 % были осуществлены на органах брюшной полости<sup>1</sup>. Интенсивное развитие абдоминальной хирургии в последние годы происходит, в том числе, и благодаря внедрению и использованию новых технологий, направленных на более эффективное лечение различных заболеваний брюшной полости.

Исходя из этого, мы сочли целесообразным подготовить аналитический обзор исследований 2010–2013 гг., отражающих современные направления в хирургии различных органов брюшной полости.

**Цель обзора:** выявить существующие тенденции современных исследований технологий в абдоминальной хирургии.

**Методология обзора.** В рамках данного анализа нас интересовали как завершённые, так и текущие исследования, прежде всего ключевых технологий, таких как лапароскопическая и робот-ассистированная хирургия, трансплантация органов, но также и других вариантов лечения у пациентов с различными заболеваниями висцеральных органов (табл. 1).

Основным направлением поиска были исследования, выполняемые в ведущих медицинских центрах США и Западной Европы, Японии, Китае и Южной Кореи. Источниками данных служили веб-сайты медицинских центров и реферативная база данных Medline. В ходе работы были использованы следующие поиско-

**Таблица 1. Основные заболевания, включенные в анализ**

Поражаемый орган	Заболевание
Желудок	Опухоли, рефлюкс-эзофагит, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, язвенная болезнь, кровотечение
Печень	Гепатоцеллюлярный рак, метастатический рак, альвеококкоз, гемангиомы, цирроз
Желчные протоки	Рак, желчнокаменная болезнь
Поджелудочная железа	Протоковая аденокарцинома, нейроэндокринные опухоли, острый и хронический панкреатит, сахарный диабет
Ободочная и прямая кишка	Рак, воспалительные заболевания
Надпочечники	Злокачественные и доброкачественные поражения
Забрюшинная область	Забрюшинные опухоли

<sup>1</sup> Сведения сводного годового отчета территорий РФ по форме государственного статистического наблюдения №14.

**Таблица 2. Медицинские центры Северной Америки и Западной Европы**

Страна	Исследовательский медицинский центр
США	Mayo Clinic, John Hopkins University, MD Anderson Center, Memorial Sloan–Kettering Cancer Center
Великобритания	Liverpool Cancer Centre
Франция	Clinique Ambroise Pare, L'Hôpital Paul Brousse, Beaujon Hospital
Германия	Hannover Medizinische Hochschule
Нидерланды	Academic Medical Center (Амстердам)
Швейцария	University Hospital of Zurich

**Таблица 3. Ведущие мировые исследователи в абдоминальной хирургии**

Страна	Исследователи
США	W. Pinson
Италия	C. Bassi, L. Capussotti
Германия	P. Andreas
Аргентина	E. de Santibannes
Австралия	C. Christolphi, R. Padbury

**Таблица 4. Уровни доказательности в зависимости от дизайна исследования**

Дизайн исследования	Уровень доказательности
Систематический обзор, метаанализ	I
РКИ	II
Обсервационное исследование (исследование случай–контроль, серий случаев, когортное исследование)	III

вые запросы: «laparoscopic» + «surgery», «laparoscopy», «robot-assisted», «transplantation», «graft» + «surgery» (сформулированы по результатам обсуждения с экспертами-хирургами).

В данный анализ были включены ведущие исследовательские медицинские центры Северной Америки, Западной Европы и ведущие лидеры в абдоминальной хирургии, которые в настоящее время имеют высокий уровень цитируемости в хирургическом сообществе (табл. 2 и 3).

Поиск исследований и оценка их методологического качества были выполнены в соответствии со стандартными операционными процедурами Автономной

некоммерческой организации «Национальный центр по оценке технологий в здравоохранении». В табл. 4 представлены уровни доказательности в зависимости от дизайна исследования.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В результате поиска было найдено **73 работы** (6 систематических обзоров, 22 РКИ и 45 обсервационных исследований), из которых 67 были завершены и 6 являлись текущими исследованиями (рис. 1). В табл. 5 представлены результаты поиска по количеству найденных исследований, оценивающих современные хирургические технологии, а также дина-

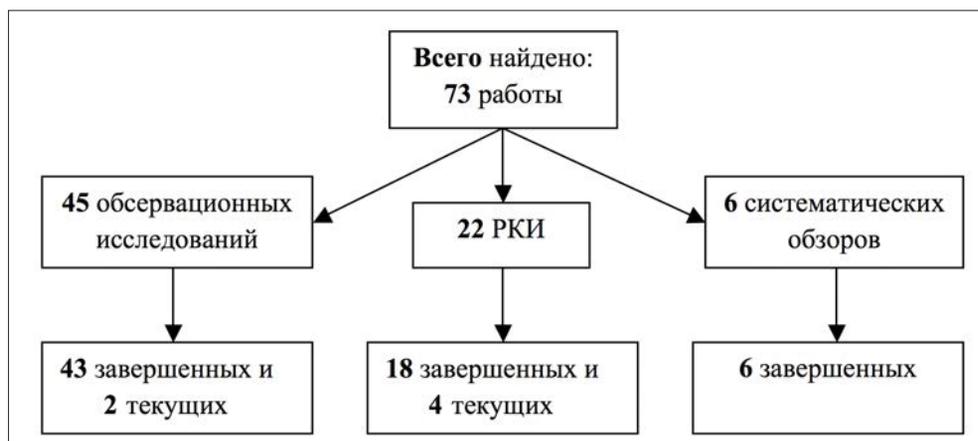


Рис. 1. Результаты поиска, представленные в зависимости от дизайна исследования.

Таблица 5. Количество найденных исследований в зависимости от технологии

Технология	Количество найденных исследований
Лапароскопическая хирургия	26
Лапароскопическая хирургия с ручной ассистенцией*	6
Лапароскопически-ассистированная хирургия**	6
Однопортовая лапароскопическая хирургия	5
Симуляционная лапароскопическая хирургия	3
Робот-ассистированная хирургия	14
Трансплантация органов	7
Уход, терапия после хирургического вмешательства в абдоминальной области	6

**Примечания:**

\* Минимально инвазивная методика; заключается во введении недоминантной руки хирурга при помощи устройства для доступа руки через специальный разрез с сохранением пневмоперитонеума.

\*\*Методика, комбинирующая открытый доступ с лапароскопией; например, лапароскопически проводится этап мобилизации органа, а потом из мини-доступа (открыто, без пневмоперитонеума) выполняется основной этап (резекция или др.).

мика их выполнения в период с 2010 г. по текущее время (рис. 2).

В ходе поиска было обнаружено 26 современных работ, оценивающих применение **лапароскопической хирургии** в абдоминальной области, из них два систематических обзора [1, 2], пять РКИ [3–7] и девятнадцать обзорных исследований [8–26]. Авторы двух систематических обзоров [1, 2], четырех РКИ [3, 5–7] и семнадцати обзорных исследований [8–10, 12–20, 22–26] были однозначны в своих выводах о том, что лапароскопическая хирургия является эффективным и безопасным вмешательством в абдоминальной

области. В одном из обзорных исследований [11] была выявлена лишь незначительная роль этапной лапароскопии в обнаружении диссеминированных поражений у пациентов с инцидентным раком желчного пузыря, однако исследование включало малое количество таких пациентов. В публикации [21] соответствие реальной практики (в том числе лапароскопических вмешательств) существующим стандартам при хирургическом лечении острого панкреатита в Италии было оценено как низкое. Также найдено одно текущее РКИ [4], в котором оценивается лапароскопическая дистальная резекция в сравнении с открытым вмешательством у



Рис. 2. Динамика выполнения исследований современных технологий, применяемых в абдоминальной хирургии, с 2010 г. по настоящее время.

пациентов с операбельным раком желудка после неоадьювантной химиотерапии. Результаты данного исследования ожидаются в 2014 г.

**Лапароскопической хирургии с ручной ассистенцией** (лапароскопическая хирургия с «рукой помощи», мануально-ассистированная хирургия) было посвящено в общей сложности шесть работ [27–32], из них один систематический обзор [27], два РКИ [28, 29] и три обзорных исследования [30–32]. Согласно результатам систематического обзора [27] и двух обзорных исследований [30, 32], применение лапароскопической хирургии с ручной ассистенцией уменьшает продолжительность колоректальных хирургических операций. Также по итогам двух РКИ [28, 29] лапароскопическая хирургия с ручной ассистенцией признана осуществимым на практике и безопасным методом при проведении правосторонней колэктомии; тем не менее в одной из публикаций [29] не рекомендуется рутинное применение данной техники при указанном хирургическом вмешательстве из-за отсутствия статистически значимых преимуществ по критерию уменьшения времени операции, по сравнению с тотальной лапароскопией. По результатам одного обзорного исследования [31] лапароскопическая хирургия с ручной ассистенцией в сочетании с лапаротомией является осуществимым методом, который можно использовать при трансплантации печени от живого донора.

Далее было найдено шесть исследований [33–38], оценивающих применение **лапароскопически-ассистированных хирургических вмешательств (лапароскопически-ассистированной хирургии)** в абдоминальной области: четыре РКИ [33–36] и два обзорных исследования [37, 38]. По результатам одного из РКИ [33], данный хирургический метод признан осуществимым и безопасным у пациентов с распространенным раком желудка. Авторами другого РКИ [34] выявлено, что лапароскопически-ассистированные хирургические вмешательства сокращают сроки восстановления после правосторонней резекции у пациентов с раком толстой кишки, однако увеличивается время операции. Согласно результатам двух обзорных исследований [37, 38], применение лапароскопически-ассистированной хирургии осуществимо на практике у пациентов с ранним раком желудка. В настоящее время в США проводятся два РКИ [35, 36], изучающих данную технологию в сравнении с открытым хирургическим вмешательством у пациентов, больных раком прямой кишки.

Применение метода **однопортовой (однопрокольной) лапароскопической хирургии** при вмешательствах в абдоминальной области оценивали в пяти работах, включавших один систематический обзор [39], три РКИ [40–42] и одно обзорное исследование [43]. Выводы этих исследований [39–43] совпадают: однопортовая лапароскопическая хирургия является более без-

опасным, а потому предпочтительным методом в сравнении со стандартным (мультипрокольным) лапароскопическим вмешательством в абдоминальной области.

По проблеме **симуляционной лапароскопической хирургии** в абдоминальной области были обнаружены три работы: один систематический обзор [44], одно РКИ [45] и одно обзорное исследование [46]. Согласно результатам систематического обзора [44] и РКИ [45], симуляционная лапароскопическая хирургия является эффективным методом обучения лапароскопическим вмешательствам в абдоминальной области. Обзорное исследование [46] посвящено вопросам калибровки (настройки) симулятора виртуальной реальности Simbionix для обучения хирургов-новичков лапароскопическим вмешательствам.

Оценка применения робот-ассистированных хирургических вмешательств (**робот-ассистированной хирургии**) проводилась в общей сложности в четырнадцати исследованиях, включавших один систематический обзор [47], одно РКИ [48] и двенадцать обзорных исследований [49–60]. По данным всех этих работ [47–60], робот-ассистированная хирургия является осуществимым на практике и безопасным методом хирургического вмешательства в абдоминальной области. Вместе с тем, в РКИ [48] утверждается отсутствие преимуществ этого метода по критерию экономической целесообразности в сравнении со стандартной лапароскопией при правосторонней колэктомии. Другие хирурги в одном из обзорных исследований [49] отмечают в своих выводах более длительное время операции панкреатэктомии при использовании робот-ассистированной системы «Да Винчи» в сравнении со стандартным лапароскопическим вмешательством, но, тем не менее, полагают, что данная технология станет стандартом при данном вмешательстве в самом ближайшем будущем.

По проблеме **трансплантации органов** было найдено семь работ: одно РКИ [61] и шесть обзорных исследований [62–67]. Согласно результатам РКИ [61], периоперативная терапия синбиотиками уменьшает частоту инфекционных осложнений у пациентов после трансплантации печени от живого донора. По данным одного из обзорных исследований [62], неоадьювантная химиотерапия с последующей трансплантацией печени улучшает качество жизни у пациентов с проксимальной холангиокарциномой. В другом исследовании [63] выявлено, что трансплантация печени увеличивает выживаемость пациентов с гепатоцеллюлярной карциномой. Еще в одной работе [64] показано, что эндоскопическая ретроградная холангиография с баллонной дилатацией и стентированием позволяет достичь максимального разрешения анастомозных билиарных стриктур после трансплантации печени от живого донора и, благодаря этому, избежать хирургического вмешательства или ре-трансплантации. Авторами обзорного исследования [65] установлено, что трансплантация

печени уменьшенными «графтами» является альтернативным подходом к проведению этой операции у детей весом менее 10 кг. В работе [66] выявлено снижение частоты трансплантаций печени в Аргентине у пациентов с травмой желчного протока. Также на данный момент в США проводится исследование, оценивающее применение эндотрахеального монитора сердечного выброса при операциях при трансплантации печени [67].

Проблемы ухода и лекарственной терапии после хирургического вмешательства в абдоминальной области рассматривались в шести исследованиях [68–73], включавших пять РКИ [68–72] и одно наблюдательное исследование [73]. По результатам многофакторного анализа, выполненного в РКИ [68], применение фторурацила в комбинации с фолиниевой кислотой или гемцитабином статистически значительно увеличивало выживаемость у пациентов после резекции поджелудочной железы при периапулярной аденокарциноме по сравнению с наблюдением без лечения. В другом РКИ [69] оценивалась адьювантная химиотерапия гемцитабином в сравнении с фторурацилом в комбинации с фолиниевой кислотой у пациентов с раком поджелудочной железы после резекции опухоли: по критерию общей выживаемости преимущества гемцитабина выявлено не было. Еще одно РКИ [70] исследовало комбинацию фторурацила, цисплатина и интерферона альфа-2b в сравнении с монотерапией фторурацилом у пациентов с резецированной панкреатической аденокарциномой: преимуществ первой схемы терапии по критерию выживаемости выявлено не было. РКИ, проведенное в Японии [71], установило, что применение японских лекарственных трав подавляет воспалительную реакцию после лапароскопического хирургического вмешательства у пациентов с колоректальным раком. В настоящее время в Нидерландах проводятся два протокола [72, 73], один из которых посвящен оценке эффективности и безопасности пери- и постоперационного ухода за илеостомой по новой методике «I-aid» [72], а другой – изучению молекулярных стратегий по лечению пищевода Баррета [73], но оба исследования будут завершены в 2014 г.

Представляемый нами аналитический обзор демонстрирует всю широту спектра современных исследований технологий в абдоминальной хирургии. Наибольшее число работ предсказуемо относится к оценке применения лапароскопической хирургии, однако исследования робот-ассистированной хирургии в абдоминальной области уже занимают значительную нишу. Это может служить указанием на то, что данный метод будет все более востребован уже в ближайшем будущем. Также следует отметить, что основная часть найденных нами работ по оценке применения робот-ассистированных хирургических вмешательств была проведена в Китае, Японии и Южной Корее. Нельзя не упомянуть об интересе ученых к таким технологиям как однопортовая ла-

пароскопическая хирургия, а также к проблемам симуляционной лапароскопии. В целом, несмотря на специфику и консерватизм абдоминальной хирургии, количество и разнообразие найденных в рамках данного обзора исследований позволяют с уверенностью говорить о возрастающей тенденции к рассмотрению клинических проблем и оценке технологий хирургами разных стран на основе принципов доказательной медицины.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Viñuela E.F., Gönen M., Brennan M.F., et al. Laparoscopic versus open distal gastrectomy for gastric cancer: a meta-analysis of randomized controlled trials and high-quality nonrandomized studies. *Ann Surg.* 2012 Mar; 255 (3): 446–456. doi: 10.1097/SLA.0b013e31824682f4.
2. Row D., Weiser M.R. An update on laparoscopic resection for rectal cancer. *Cancer Control.* 2010 Jan; 17 (1): 16–24.
3. Vlug M.S., Wind J., Hollmann M.W., et al. Laparoscopy in combination with fast track multimodal management is the best perioperative strategy in patients undergoing colonic surgery: a randomized clinical trial (LAFA-study). *Ann Surg.* 2011 Dec; 254 (6): 868–875. doi: 10.1097/SLA.0b013e31821fd1ce.
4. Yoshikawa T., Fukunaga T., Taguri M., et al. Laparoscopic or open distal gastrectomy after neoadjuvant chemotherapy for operable gastric cancer, a randomized Phase II trial (LANDSCOPE trial). *Jpn J Clin Oncol.* 2012 Jul; 42 (7): 654–657. doi: 10.1093/jco/hys057. Epub 2012 Apr 29.
5. Liang X., Hou S., Liu H., et al. Effectiveness and safety of laparoscopic resection versus open surgery in patients with rectal cancer: a randomized, controlled trial from China. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2011 Jun; 21 (5): 381–385. doi: 10.1089/lap.2010.0059. Epub 2011 Mar 12.
6. Kang S.B., Park J.W., Jeong S.Y., et al. Open versus laparoscopic surgery for mid or low rectal cancer after neoadjuvantchemoradiotherapy (COREAN trial): short-term outcomes of an open-label randomised controlled trial. *Lancet Oncol.* 2010 Jul; 11 (7): 637–645. doi: 10.1016/S1470-2045(10)70131-5. Epub 2010 Jun 16.
7. Kim H.H., Hyung W.J., Cho G.S., et al. Morbidity and mortality of laparoscopic gastrectomy versus open gastrectomy for gastric cancer: an interim report—a phase III multicenter, prospective, randomized Trial (KLASS Trial). *Ann Surg.* 2010 Mar; 251 (3): 417–420. doi: 10.1097/SLA.0b013e3181cc8f6b.
8. Kendrick M.L., Cusati D. Total laparoscopic pancreaticoduodenectomy: feasibility and outcome in an early experience. *Arch Surg.* 2010 Jan; 145 (1): 19–23. doi: 10.1001/archsurg.2009.243.
9. Cardona K., Zhou Q., Gönen M., et al. Role of repeat staging laparoscopy in locoregionally advanced gastric or gastroesophageal cancer after neoadjuvant therapy. *Ann Surg Oncol.* 2013 Feb; 20 (2): 548–554. doi: 10.1245/s10434-012-2598-6. Epub 2012 Sep 1.
10. Karanicolas P.J., Elkin E.B., Jacks L.M., et al. Staging laparoscopy in the management of gastric cancer: a population-based analysis. *J Am Coll Surg.* 2011 Nov; 213 (5): 644–651. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2011.07.018. Epub 2011 Aug 26.
11. Butte J.M., Gönen M., Allen P.J., et al. The role of laparoscopic staging in patients with incidental gallbladder cancer. *HPB (Oxford).* 2011 Jul; 13 (7): 463–472. doi: 10.1111/j.1477-2574.2011.00325.x. Epub 2011 Jun 7.
12. Melstrom L.G., Phillips J.D., Bentrem D.J., Wayne J.D. Laparoscopic versus open resection of gastric gastrointestinal stromal tumors. *Am J Clin Oncol.* 2012 Oct; 35 (5): 451–454.
13. Karakousis G.C., Singer S., Zheng J., et al. Laparoscopic versus open gastric resections for primary gastrointestinal stromal tumors (GISTs): a size-matched comparison. *Ann Surg Oncol.* 2011 Jun; 18 (6): 1599–1605. doi: 10.1245/s10434-010-1517-y. Epub 2011 Jan 5.
14. Jayaraman S., Gönen M., Brennan M.F., et al. Laparoscopic distal pancreatectomy: evolution of a technique at a single institution. *J Am Coll Surg.* 2010 Oct; 211 (4): 503–509. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2010.06.010.
15. Bartels S.A., Vlug M.S., Henneman D., et al. Less adhesiolysis and hernia repair during completion colectomy after laparoscopic

- emergency colectomy for ulcerative colitis. *Surg Endosc.* 2012 Feb; 26 (2): 368–373. doi: 10.1007/s00464-011-1880-1. Epub 2011 Oct 13.
16. Hatwell C., Bretagnol F., Farges O., et al. Laparoscopic resection of colorectal cancer facilitates simultaneous surgery of synchronous liver metastases. *Colorectal Dis.* 2013 Jan; 15 (1): e21–28. doi: 10.1111/codi.12068.
  17. Maggiori L., Bretagnol F., Ferron M., et al. Laparoscopic colorectal anastomosis using the novel Chex® circular stapler: a case-control study. *Colorectal Dis.* 2011 Jun; 13 (6): 711–715. doi: 10.1111/j.1463-1318.2010.02246.x. Epub 2010 Feb 20.
  18. Brouquet A., Bretagnol F., Soprani A., et al. A laparoscopic approach to iterative ileocolonic resection for the recurrence of Crohn's disease. *Surg Endosc.* 2010 Apr; 24 (4): 879–887. doi: 10.1007/s00464-009-0682-1.
  19. Butturini G., Inama M., Malleo G., et al. Perioperative and long-term results of laparoscopic spleen-preserving distal pancreatectomy with or without splenic vessels conservation: a retrospective analysis. *J Surg Oncol.* 2012 Mar 15; 105 (4): 387–392. doi: 10.1002/jso.22117. Epub 2011 Oct 24.
  20. Butturini G., Partelli S., Crippa S., et al. Perioperative and long-term results after left pancreatectomy: a single-institution, non-randomized, comparative study between open and laparoscopic approach. *Surg Endosc.* 2011 Sep; 25 (9): 2871–2878. doi: 10.1007/s00464-011-1634-0. Epub 2011 Mar 18.
  21. De Rai P., Zerbi A., Castoldi L., et al. Surgical management of acute pancreatitis in Italy: lessons from a prospective multicentre study. *HPB (Oxford).* 2010 Nov; 12 (9): 597–604. doi: 10.1111/j.1477-2574.2010.00201.x. Epub 2010 Sep 2.
  22. Cavallini A., Butturini G., Daskalaki D., et al. Laparoscopic pancreatectomy for solid pseudo-papillary tumors of the pancreas is a suitable technique; our experience with long-term follow-up and review of the literature. *Ann Surg Oncol.* 2011 Feb; 18 (2): 352–357. doi: 10.1245/s10434-010-1332-5. Epub 2010 Sep 17.
  23. Guerrieri M., Campagnacci R., De Sanctis A., et al. Laparoscopic versus open colectomy for TNM stage III colon cancer: results of a prospective multicenter study in Italy. *Surg Today.* 2012 Nov; 42 (11): 1071–1077. doi: 10.1007/s00595-012-0292-8. Epub 2012 Aug 19.
  24. Yamamoto S., Fujita S., Akasu T., et al. Risk factors for anastomotic leakage after laparoscopic surgery for rectal cancer using a stapling technique. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2012 Jun; 22 (3): 239–243. doi: 10.1097/SLE.0b013e31824fbb56.
  25. Hida K., Hasegawa S., Kinjo Y., et al. Open versus laparoscopic resection of primary tumor for incurable stage IV colorectal cancer: a large multicenter consecutive patients cohort study. *Ann Surg.* 2012 May; 255 (5): 929–934. doi: 10.1097/SLA.0b013e31824a99e4.
  26. Kanaya S., Kawamura Y., Kawada H., et al. The delta-shaped anastomosis in laparoscopic distal gastrectomy: analysis of the initial 100 consecutive procedures of intracorporeal gastroduodenostomy. *Gastric Cancer.* 2011 Oct; 14 (4): 365–371. doi: 10.1007/s10120-011-0054-0. Epub 2011 May 15.
  27. Aalbers A.G., Doeksen A., Van Berge Henegouwen M.I., Bemelman W.A. Hand-assisted laparoscopic versus open approach in colorectal surgery: a systematic review. *Colorectal Dis.* 2010 Apr; 12 (4): 287–295. doi: 10.1111/j.1463-1318.2009.01827.x. Epub 2009 Mar 6.
  28. Sheng Q.S., Lin J.J., Chen W.B., et al. Hand-assisted laparoscopic versus open right hemicolectomy: short-term outcomes in a single institution from China. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2012 Jun; 22 (3): 267–271. doi: 10.1097/SLE.0b013e3182516577.
  29. Ng L.W., Tung L.M., Cheung H.Y., et al. Hand-assisted laparoscopic versus total laparoscopic right colectomy: a randomized controlled trial. *Colorectal Dis.* 2012 Sep; 14 (9): e612–617. doi: 10.1111/j.1463-1318.2012.03028.x.
  30. Cima R.R., Pendlimari R., Holubar S.D., et al. Utility and short-term outcomes of hand-assisted laparoscopic colorectal surgery: a single-institution experience in 1103 patients. *Dis Colon Rectum.* 2011 Sep; 54 (9): 1076–1081. doi: 10.1007/DCR.0b013e3182155904.
  31. Eguchi S., Takatsuki M., Soyama A., et al. Elective living donor liver transplantation by hybrid hand-assisted laparoscopic surgery and short upper midline laparotomy. *Surgery.* 2011 Nov; 150 (5): 1002–1005. doi: 10.1016/j.surg.2011.06.021. Epub 2011 Sep 22.
  32. Pendlimari R., Holubar S.D., Dozois E.J., et al. Technical proficiency in hand-assisted laparoscopic colon and rectal surgery: determining how many cases are required to achieve mastery. *Arch Surg.* 2012 Apr; 147 (4): 317–322. doi: 10.1001/archsurg.2011.879. Epub 2011 Dec 19.
  33. Cai J., Wei D., Gao C.F., et al. A prospective randomized study comparing open versus laparoscopy-assisted D2 radical gastrectomy in advanced gastric cancer. *Digestive Surg.* 2011; 28 (5–6): 331–337. doi: 10.1159/000330782. Epub 2011 Sep 16.
  34. Li J.C., Leung K.L., Ng S.S., et al. Laparoscopic-assisted versus open resection of right-sided colonic cancer—a prospective randomized controlled trial. *Int J Colorectal Dis.* 2012 Jan; 27 (1): 95–102. doi: 10.1007/s00384-011-1294-5. Epub 2011 Aug 23.
  35. Laparoscopic-Assisted Resection or Open Resection in Treating Patients With Stage IIA, Stage IIAA, or Stage IIIB Rectal Cancer. Mayo Clinic, Rochester, MN., Phoenix/Scottsdale, AZ. NCT00726622.
  36. Chang G. A Phase III Prospective Randomized Trial Comparing Laparoscopic-assisted Resection Versus Open Resection for Rectal Cancer. MD Anderson Center, NCT00726622.
  37. Jiang X., Hiki N., Nunobe S., et al. Laparoscopy-assisted subtotal gastrectomy with very small remnant stomach: a novel surgical procedure for selected early gastric cancer in the upper stomach. *Gastric Cancer.* 2011 Jun; 14 (2): 194–199. doi: 10.1007/s10120-011-0023-7. Epub 2011 Feb 24.
  38. Mochizuki Y., Kodera Y., Fujiwara M., et al. Single-institute prospective trial of laparoscopy-assisted distal gastrectomy with systemic lymph node dissection for early gastric carcinoma. *Gastric Cancer.* 2012 Apr; 15 (2): 124–130. doi: 10.1007/s10120-011-0079-4. Epub 2011 Aug 13.
  39. Maggiori L., Gaujoux S., Tribillon E., et al. Single-incision laparoscopy for colorectal resection: a systematic review and meta-analysis of more than a thousand procedures. *Colorectal Dis.* 2012 Oct; 14 (10): e643–654. doi: 10.1111/j.1463-1318.2012.03105.x.
  40. Cao Z.G., Cai W., Qin M.F., et al. Randomized clinical trial of single-incision versus conventional laparoscopic cholecystectomy: short-term operative outcomes. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2011 Oct; 21 (5): 311–313. doi: 10.1097/SLE.0b013e31822cfacd.
  41. Lai E.C., Yang G.P., Tang C.N., et al. Prospective randomized comparative study of single incision laparoscopic cholecystectomy versus conventional four-port laparoscopic cholecystectomy. *Am J Surg.* 2011 Sep; 202 (3): 254–258. doi: 10.1016/j.amjsurg.2010.12.009.
  42. Lee W.S., Choi S.T., Lee J.N., et al. Single-port laparoscopic appendectomy versus conventional laparoscopic appendectomy: a prospective randomized controlled study. *Ann Surg.* 2013 Feb; 257 (2): 214–218. doi: 10.1097/SLA.0b013e318273bde4.
  43. Gaujoux S., Bretagnol F., Ferron M., Panis Y. Single-incision laparoscopic colonic surgery. *Colorectal Dis.* 2011 Sep; 13 (9): 1066–1071. doi: 10.1111/j.1463-1318.2010.02404.x.
  44. Zendejas B., Brydges R., Hamstra S.J., Cook D.A. State of the evidence on simulation-based training for laparoscopic surgery: a systematic review. *Ann Surg.* 2013 Apr; 257 (4): 586–593. doi: 10.1097/SLA.0b013e318288c40b.
  45. Zendejas B., Cook D.A., Bingener J., et al. Simulation-based mastery learning improves patient outcomes in laparoscopic inguinal hernia repair: a randomized controlled trial. *Ann Surg.* 2011 Sep; 254 (3): 502–509; discussion 509–511. doi: 10.1097/SLA.0b013e31822c6994.
  46. von Websky M.W., Vitz M., Raptis D.A., et al. Basic laparoscopic training using the Simbionix LAP Mentor: setting the standards in the novice group. *J Surg Educ.* 2012 Jul-Aug; 69 (4): 459–467. doi: 10.1016/j.jsurg.2011.12.006. Epub 2012 Feb 2.
  47. Yang Y., Wang F., Zhang P., et al. Robot-assisted versus conventional laparoscopic surgery for colorectal disease, focusing on rectal cancer: a meta-analysis. *Ann Surg Oncol.* 2012 Nov; 19 (12): 3727–3736. doi: 10.1245/s10434-012-2429-9. Epub 2012 Jul 3.
  48. Park J.S., Choi G.S., Park S.Y., et al. Randomized clinical trial of robot-assisted versus standard laparoscopic right colectomy. *Bry J Surg.* 2012 Sep; 99 (9): 1219–1226. doi: 10.1002/bjs.8841.
  49. Horiguchi A., Uyama I., Ito M., et al. Robot-assisted laparoscopic pancreatic surgery. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2011 Jul; 18 (4): 488–492. doi: 10.1007/s00534-011-0383-8.
  50. Sarkaria I.S., Rizk N.P., Finley D.J., et al. Combined thoracoscopic and laparoscopic robotic-assisted minimally invasive esophagectomy using a four-arm platform: experience, technique and cautions during early procedure development. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013 May; 43 (5): e107–115. doi: 10.1093/ejcts/ezt013. Epub 2013 Jan 30.

51. Horiguchi A., Uyama I., Miyakawa S. Robot-assisted laparoscopic pancreaticoduodenectomy. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2011 Mar; 18 (2): 287–291. doi: 10.1007/s00534-010-0325-x.
52. Isogaki J., Haruta S., Man-I M., et al. Robot-assisted surgery for gastric cancer: experience at our institute. *Pathobiology.* 2011; 78 (6): 328–333. doi: 10.1159/000330172. Epub 2011 Nov 18.
53. Zhan Q., Deng X.X., Han B., et al. Robotic-assisted pancreatic resection: a report of 47 cases. *Int J Med Robot.* 2013 Mar; 9 (1): 44–51. doi: 10.1002/rcs.1475. Epub 2012 Dec 7.
54. Bao Y., Jiang Z.W., Xie L.F., et al. [Robotic-assisted laparoscopic colectomy for colon cancer: a report of 13 cases]. [Article in Chinese]. *Zhonghua Wei Chang Wai KeZaZhi.* 2011 May; 14 (5): 327–329.
55. Ji W.B., Wang H.G., Zhao Z.M., et al. Robotic-assisted laparoscopic anatomic hepatectomy in China: initial experience. *Ann Surg.* 2011 Feb; 253 (2): 342–348. doi: 10.1097/SLA.0b013e3181ff4601.
56. Cheng K., Shen B., Peng C., et al. Initial experiences in robot-assisted middle pancreatectomy. *HPB (Oxford).* 2013 Apr; 15 (4): 315–321. doi: 10.1111/j.1477-2574.2012.00605.x. Epub 2012 Nov 5.
57. Zhang X.L., Jiang Z.W., Zhao K., et al. [Comparative study on clinical efficacy of robot-assisted and laparoscopic gastrectomy for gastric cancer]. [Article in Chinese]. *Zhonghua Wei Chang Wai KeZaZhi.* 2012 Aug; 15 (8): 804–806.
58. Lai E.C., Yang G.P., Tang C.N. Robot-assisted laparoscopic pancreaticoduodenectomy versus open pancreaticoduodenectomy - a comparative study. *Int J Surg.* 2012; 10 (9): 475–479. doi: 10.1016/j.ijsu.2012.06.003. Epub 2012 Jun 23.
59. Lai E.C., Tang C.N., Li M.K. Robot-assisted laparoscopic hemi-hepatectomy: technique and surgical outcomes. *Int J Surg.* 2012; 10 (1): 11–15. doi: 10.1016/j.ijsu.2011.10.005. Epub 2011 Nov 3.
60. Leong Q.M., Son D.N., Cho J.S., et al. Robot-assisted intersphincteric resection for low rectal cancer: technique and short-term outcome for 29 consecutive patients. *Surg Endosc.* 2011 Sep; 25 (9): 2987–2992. doi: 10.1007/s00464-011-1657-6. Epub 2011 Apr 12.
61. Eguchi S., Takatsuki M., Hidaka M., et al. Perioperative synbiotic treatment to prevent infectious complications in patients after elective living donor liver transplantation: a prospective randomized study. *Am J Surg.* 2011 Apr; 201 (4): 498–502. doi: 10.1016/j.amjsurg.2010.02.013. Epub 2010 Jul 8.
62. Darwish Murad S., Heimbach J.K., Gores G.J., et al. Excellent quality of life after liver transplantation for patients with perihilar cholangiocarcinoma who have undergone neoadjuvant chemoradiation. *Liver Transpl.* 2013 May; 19 (5): 521–528. doi: 10.1002/lt.23630. Epub 2013 Apr 9.
63. Barreto S.G., Brooke-Smith M., Dolan P., et al. Cirrhosis and microvascular invasion predict outcomes in hepatocellular carcinoma. *ANZ J Surg.* 2013 May; 83 (5): 331–335. doi: 10.1111/j.1445-2197.2012.06196.x. Epub 2012 Sep 3.
64. Hsieh T.H., Mekeel K.L., Crowell M.D., et al. Endoscopic treatment of anastomotic biliary strictures after living donor liver transplantation: outcomes after maximal stent therapy. *Gastrointest Endosc.* 2013 Jan; 77 (1): 47–54. doi: 10.1016/j.gie.2012.08.034. Epub 2012 Oct 11.
65. Ardiles V., Ciardullo M.A., D'Agostino D., et al. Transplantation with hyper-reduced liver grafts in children under 10 kg of weight. *Langenbecks Arch Surg.* 2013 Jan; 398 (1): 79–85. doi: 10.1007/s00423-012-1020-y. Epub 2012 Oct 24.
66. Ardiles V., McCormack L., Quiñonez E., et al. Experience using liver transplantation for the treatment of severe bile duct injuries over 20 years in Argentina: results from a National Survey. *HPB (Oxford).* 2011 Aug; 13 (8): 544–550. doi: 10.1111/j.1477-2574.2011.00322.x. Epub 2011 Jun 24
67. Endotracheal Cardiac Output Monitor (ECOM) for Patients Undergoing Liver Transplantation. Mayo Clinic, Jacksonville, FL. NCT01299441.
68. Neoptolemos J.P., Moore M.J., Cox T.F., et al. Effect of adjuvant chemotherapy with fluorouracil plus folinic acid or gemcitabine vs observation on survival in patients with resected periampullary adenocarcinoma: the ESPAC-3 periampullary cancer randomized trial. *JAMA.* 2012 Jul 11; 308 (2): 147–156. doi: 10.1001/jama.2012.7352.
69. Neoptolemos J.P., Stocken D.D., Bassi C., et al. Adjuvant chemotherapy with fluorouracil plus folinic acid vs gemcitabine following pancreatic cancer resection: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2010 Sep 8; 304 (10): 1073–1081. doi: 10.1001/jama.2010.1275.
70. Schmidt J., Abel U., Debus J., et al. Open-label, multicenter, randomized phase III trial of adjuvant chemoradiation plus interferon Alfa-2b versus fluorouracil and folinic acid for patients with resected pancreatic adenocarcinoma. *J Clin Oncol.* 2012 Nov 20; 30 (33): 4077–4083. doi: 10.1200/JCO.2011.38.2960. Epub 2012 Sep 24.
71. Yoshikawa K., Shimada M., Nishioka M., et al. The effects of the Kampo medicine (Japanese herbal medicine) “Daikenchuto” on the surgical inflammatory response following laparoscopic colorectal resection. *Surg Today.* 2012 Jul; 42 (7): 646–651. doi: 10.1007/s00595-011-0094-4. Epub 2011 Dec 28.
72. Ubbink D.T. The “I-aid”: a new care pathway to improve quality of care and quality of life in ileostomy patients. Academic Medical Centre, Amsterdam. OND1352129.
73. Krisnadath K.K. Evaluating molecular strategies for treatment of Barrett's esophagus. Academic Medical Centre, Amsterdam. OND1343618.

### Сведения об авторах:

#### Хачатрян Георгий Рубенович

научный сотрудник Автономной некоммерческой организации «Национальный центр по оценке технологий в здравоохранении» (АНО НЦ ОТЗ)

#### Адрес для переписки:

117335, Москва, а/я 88

Телефон: +7 (916) 479-7524

E-mail: revenant87@yandex.ru

#### Скипенко Олег Григорьевич

заместитель директора по научной работе и руководитель отделения хирургии печени, желчных путей и поджелудочной железы Российского научного центра хирургии им. академика Б.В. Петровского, д-р мед. наук, профессор

#### Адрес для переписки:

119991, Москва, ГСП-1, Абрикосовский пер., д. 2

Телефон: +7 (965) 436-5945

E-mail: oskipenko@mail.ru

## RESEARCH. ANALYSIS. EXPERTISE

### Clinical and Economic Analysis

# Analytical Report on Recent Trials Evaluating Technologies in Abdominal Surgery

G.R. Khachatryan, O.G. Skipenko

Abdominal surgery is one of the most meaningful fields both in surgery and in medicine. We present here an analytical report on recent trials evaluating technologies such as laparoscopic surgery, robot-assisted surgery, transplantation and other new technologies existing and being researched nowadays in abdominal surgery all over the world.

**KEYWORDS:** evidence-based medicine, abdominal surgery, analytical report, new technologies, recent trials, laparoscopic surgery, robot-assisted surgery, transplantation.