



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 337/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.  
nt. zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych  
świadczenia „chemioterapia perfuzyjna dootrzewnowa  
w hipertermii”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych świadczenia „chemioterapia perfuzyjna dootrzewnowa w hipertermii” pod warunkiem jego realizacji wyłącznie w szczególnych przypadkach klinicznych, w ośrodkach wysokospecjalistycznych.*

**Uzasadnienie**

*Próby zastosowania chemioterapii perfuzyjnej dootrzewnowej w hipertermii (HIPEC) podejmowano u chorych na raka żołądka, raka jajnika, raka jelita grubego, międzybłoniaka otrzewnej i śluzaka rzekomego otrzewnej. Pomimo, że są to nowotwory o dużej częstości występowania (zwłaszcza rak żołądka, jelita grubego, jajnika) to opublikowane badania kliniczne dotyczące tego zagadnienia są miernej lub niskiej jakości i obejmują niewielkie liczebnie grupy chorych. Przeprowadzono nieliczne badania z grupą kontrolą, wszystkie cechujące się niską jakością.*

*W badaniu Yang 2011 dotyczącym chorych na raka żołądka porównywano HIPEC z chirurgią cytoredukcyjną (CRS). Do grupy HIPEC zakwalifikowano 34 chorych. Wykazano zysk w przeżyciach całkowitych w grupie HIPEC (mediana 11 vs. 6.5 miesiąca). W publikacji nie wyjaśniono jednak czy w kontrolnej grupie chorych z chirurgią cytoredukcyjną stosowano chemioterapię.*

*W badaniu Vervaal 2008 i Vervaal 2003 HIPEC stosowano w grupie 54 chorych na raka jelita grubego, natomiast chemioterapię w grupie 51 chorych. Wykazano zysk w przeżyciach całkowitych w grupie HIPEC (mediana 22.3 vs. 12.6 miesiąca). Chemioterapia stosowana w tym badaniu nie odpowiada obowiązującym obecnie standardom.*

*W badaniu Spiliotis 2014 porównywano CRS+HIPEC z CRS bez HIPEC w grupie chorych na raka jajnika. Odnotowano znamienne statystycznie zysk w przeżyciach całkowitych w ramieniu CRS+HIPEC. W badaniu nie przedstawiono żadnych danych dotyczących bezpieczeństwa i tolerancji stosowanego leczenia.*



*Inne badania mają charakter pilotowy lub retrospektywny i nie pozwalają na wiarygodne porównanie HIPEC ze standardowo stosowanymi metodami terapeutycznymi.*

*Zagraniczne rekomendacje kliniczne cechuje duży sceptycyzm co do zasadności stosowania HIPEC w rutynowej praktyce klinicznej. W zaleceniach NCCN z 2014 roku CRS+HIPEC uznano za procedurę w fazie badań i nie poparto jej stosowania w warunkach innych niż badania kliniczne. W zaleceniach NICE z 2011 roku uznano, że chemioterapia dootrzewnowa nie powinna być oferowana chorym na zaawansowanego raka jajnika poza badaniami klinicznymi. W zaleceniach SWGOG z 2011 roku zwrócono uwagę na wysokie ryzyko powikłań i trudności techniczne związane z realizacją tej procedury. SWGOG nie uznaje też za standard leczenia zastosowania HIPEC u chorych na raka jajnika.*

*Według zaleceń krajowych z 2014 roku postępowanie z wykorzystaniem całkowitej CRS w połączeniu z HIPEC stanowi opcję terapeutyczną dla wybranych chorych ze zrakowaceniem otrzewnej.*

#### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych, na podstawie pisma Ministra Zdrowia MZ-OZG-70-27340-1/JC/12 z dnia 20.02.2012r., dotyczy wydania przez Radę Przejrzystości opinii nt. zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych świadczenia „chemioterapia perfuzyjna dootrzewnowa w hipertermii”.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

#### **Tryb wydania stanowiska**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.) z uwzględnieniem opracowania: Ocena świadczenia opieki zdrowotnej „Dootrzewnowa chemioterapia perfuzyjna w hipertermii - HIPEC”, Warszawa, 14 listopada 2014