



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 11/2017 z dnia 16 stycznia 2017 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Chirurgiczne leczenie otyłości: rękawowa resekcja żołądka; wyłączenie żołądkowe metodą Roux-en bypass; wyłączenie żołądkowe metodą mini gastric bypass” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Chirurgiczne leczenie otyłości: rękawowa resekcja żołądka; wyłączenie żołądkowe metodą Roux-en bypass; wyłączenie żołądkowe metodą mini gastric bypass” jako świadczenia gwarantowanego i udzielanie go:

- *osobom dorosłym, u których wskaźnik BMI wynosi ≥ 40 oraz ≥ 35 w sytuacji występowania chorób towarzyszących, w przypadku których wywołany chirurgicznie ubytek masy ciała spowoduje ich poprawę lub ustąpienie;*
- *dzieciom i młodzieży wykazującym cechy kostnej i rozwojowej dojrzałości, u których wskaźnik BMI wynosi ≥ 40 oraz występuje co najmniej jedna choroba towarzysząca, którzy przebyli co najmniej 6-miesięczne leczenie zachowawcze otyłości w wyspecjalizowanym ośrodku;*

we wskazaniach zidentyfikowanych kodami ICD-10:

- *E66.0 Otyłość spowodowana nadmierną podażą energii;*
- *E66.1 Otyłość polekowa;*
- *E66.2 Ciężka otyłość z hipowentylacją pęcherzykową;*
- *E66.8 Inne postacie otyłości;*
- *E66.9 Otyłość, nieokreślona.*

Uzasadnienie

Leczenie zabiegowe jest powszechnie uznaną opcją terapeutyczną stosowaną w leczeniu otyłości. We wszystkich 8 odnalezionych wytycznych klinicznych operacje bariatryczne wskazywane są jako jedna z opcji leczenia otyłości. Również we wszystkich wytycznych podstawowym kryterium kwalifikacji



pacjentów do przeprowadzenia zabiegu jest wskaźnik masy ciała (ang. body mass index, BMI).

Większość z odnalezionych wytycznych wskazuje, iż do operacji bariatrycznych można kierować pacjentów, których BMI wynosi $\geq 40 \text{ kg/m}^2$. Dodatkowo, we wszystkich odnalezionych wytycznych wskazuje się, iż BMI $> 35 \text{ kg/m}^2$ oraz obecność co najmniej jednej choroby współistniejącej (w wielu wytycznych dodatkowo podkreślano, iż ma to być choroba współistniejąca zależna od otyłości) również stanowi kryterium kwalifikacji do przeprowadzenia zabiegu.

Odnaleziono 1 przegląd systematyczny badań RCT oraz 11 badań RCT spełniających kryteria włączenia obejmujących jedynie populację pacjentów dorosłych. Według autorów przeglądu systematycznego Colquitt 2014, w przypadku porównania między sobą różnych zabiegów chirurgicznych, niektóre z nich prowadzą do większego spadku masy ciała oraz większej poprawy chorób współistniejących niż inne. Według autorów przeglądu systematycznego nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy ocenianymi interwencjami, wyłączeniem żołądkowym Roux-en-Y (RYGB) oraz rękawową resekcją żołądka (LSG) w odniesieniu do utraty masy ciała oraz jakości życia. Otwarty bądź laparoskopowy zabieg RYGB oraz laparoskopowy zabieg LSG wiązały się ze spadkiem masy ciała i/lub wskaźnika BMI, przy czym na podstawie dostępnych dowodów nie można jednoznacznie wskazać przewagi jednej procedury nad drugą. We włączonych do przeglądu systematycznego badaniach odnaleziono niewiele informacji dotyczących zdarzeń niepożądanych oraz odsetka ponownych operacji. W większości badań okres obserwacji wyniósł jedynie rok bądź dwa lata, stąd długoterminowe efekty zabiegów chirurgicznych pozostają niejasne.

Mając na uwadze redukcję kosztów dla systemu opieki zdrowotnej związanych z leczeniem powikłań, np. zespołów metabolicznych (cukrzyca, nadciśnienie), stopa cukrzycowa, powikłania zakrzepowo-zatorowe, zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa i stawów, które wynikają z niepodjęcia leczenia chirurgicznego pacjentów z otyłością olbrzymią, istnieją przesłanki do twierdzenia, iż koszty na całość leczenia bariatrycznego oraz powikłań i chorób towarzyszących otyłości będą w ujęciu globalnym niższe dla systemu opieki zdrowotnej.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr OT.430.1.2016 „Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej – operacje bariatryczne”, Data ukończenia: 10 stycznia 2017.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.