



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 91/2020 z dnia 7 grudnia 2020 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i  
chirurgicznych - samorozprężalne stenty jako świadczenia  
gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia „samorozprężalne stenty” w leczeniu nowotworów jelita grubego jako świadczenia gwarantowanego, pod warunkiem na tyle niskiej ceny stentu jelitowego aby wykonywanie zabiegów jego zakładania nie było droższe od klasycznej operacji chirurgicznej oraz koncentracji wykonywanych zabiegów w najbardziej doświadczonych pracowniach endoskopowych, tak aby operatorzy zakładający stenty nabrali szybko doświadczenia i dysponowali w przyszłości dużą wprawą.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*W leczeniu nowotworów jelita grubego poza klasycznymi operacjami otwartymi w obrębie brzucha stosowane są również mniej inwazyjne operacje laparoskopowe a także szereg metod endoskopowych. Aktualne zlecenie dotyczy zasadności uznania jako świadczenia gwarantowane wybranych małoinwazyjnych procedur endoskopowych.*

#### Dowody naukowe

*Zidentyfikowano 10 badań klinicznych samorozprężalnych stentów jelitowych (SEMS), w których porównywano paliatywną resekcję chirurgiczną lub dekompresję chirurgiczną u pacjentów z niedrożnością jelita grubego w przebiegu choroby nowotworowej z zastosowaniem stentu przywracającego pasaż jelitowy.*

*SEMS charakteryzował się krótszym średnim czasem pobytu w szpitalu (4 dni), w porównaniu do paliatywnej resekcji (10 dni)- badanie Fiori 2011. Mniejszym odsetkiem reperowanych - SEMS 0%, interwencja chirurgiczna 30% - Alcantara 2019. Częstszą poprawą jakości życia mierzoną przy pomocy EQ-5D - u 58% pacjentów po SEMS i u 27% pacjentów po operacji chirurgicznej - Young 2015. Rzadziej występującymi powikłaniami - u 13% pacjentów po SEMS i u 54% po operacji chirurgicznej -Alcantara 2011 i Ghazal 2013.*



### Problem ekonomiczny

*Nie odnaleziono badań opłacalności stosowania samo-rozprężalnych stanów jelitowych w polskich warunkach. Dostępne analizy dotyczą głównie Stanów Zjednoczonych, w których relacje składowych kosztów procedur są kompletnie różne niż w Polsce, w związku z czym wyniki tych analiz nie dają się przełożyć na nasze warunki.*

*Podstawowym problemem w naszych warunkach jest koszt samego stentu. Aby był on stosowany to koszt hospitalizacji pacjenta z użyciem stentu winien być nie wyższy niż koszt hospitalizacji dla wykonania operacji udrożnienia jelita grubego.*

### Główne argumenty decyzji

*Przywracanie pasażu jelitowego metodą zakładania stentu jelitowego drogą endoskopową jest wielokrotnie mniej inwazyjne niż operacja chirurgicznej resekcji jelita i z tych względów powinna być dostępna.*

*Należy zadbać, aby stenty jelitowe nie były stosowane incydentalnie przez lekarzy nie mających odpowiedniego doświadczenia. Ograniczenie liczby placówek do wykonujących ponad 3000 endoskopii rocznie, które będą je stosować da szansę na uzyskanie przez pracujących tam lekarzy wolumenu wykonywanych stentowań, zapewniającego nabycie wprawy i uzyskanie dobrych efektów, w postaci dobrej fiksacji stentu i braku powikłań.*

### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.4320.12.2020 „Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa, przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa, samorozprężalne stenty jelitowe w leczeniu nowotworów jelita grubego”, data ukończenia: 30.11.2020 r.