



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych  
za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia  
do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych  
(*flow disruptor*)**

**– ocena zasadności kwalifikacji świadczenia opieki  
zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego  
z zakresu leczenia szpitalnego**

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

Nr: WS.420.8.2022

Data ukończenia: 24.11.2022 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: *nie dotyczy*.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (dane kosztowe) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 poz.1764) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** *nie dotyczy*

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: *nie dotyczy*

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz.1764) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** *nie dotyczy*

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność **osoby fizycznej**.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane osobowe.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz.1764 z późn. zm. w zw. z art. 1 ust. 1 oraz art. 23 ust.1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016. poz. 922 z późn. zm.)

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** osoba fizyczna

## Wykaz wybranych skrótów

<b>Agencja/ AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>BA</b>	tętnica podstawna mózgu (ang. <i>basilar artery</i> )
<b>BAC</b>	embolizacja spiralami wspomagana balonem (ang. <i>balloon-assisted coil embolization</i> )
<b>BTA</b>	tętniak na szczycie tętnicy podstawnej (ang. <i>basilar tip aneurysm</i> )
<b>CE-MRA</b>	wzmocnienie kontrastu w angiografii rezonansu magnetycznego (ang. <i>Contrast Enhancement in Magnetic Resonance Angiography</i> )
<b>DSA</b>	cyfrowa angiografia subtrakcyjna (ang. <i>Digital Subtraction Angiography</i> )
<b>EFD</b>	endowaskularne zakłódcze przepływu (ang. <i>Endosaccular Flow Disruptor</i> )
<b>EKG</b>	elektrokardiografia
<b>EUR</b>	euro
<b>GBP</b>	funt brytyjski
<b>ICA</b>	tętnica szyjna wewnętrzna (ang. <i>internal carotid artery</i> )
<b>JGP</b>	jednorodna grupa pacjentów
<b>KŚOZ</b>	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej (dokument zawierający elementy, o których mowa w art. 31c ust. 2 ustawy o świadczeniach)
<b>LSZ</b>	leczenie szpitalne
<b>MCA</b>	tętnica środkowa mózgu (ang. <i>middle cerebral artery</i> )
<b>MRA</b>	angiografia metodą rezonansu magnetycznego (ang. <i>magnetic resonance angiography</i> )
<b>mRS</b>	zmodyfikowana skala Rankina
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>OAiT</b>	oddział anestezjologii i intensywnej terapii
<b>zł</b>	złoty polski
<b>RMZ</b>	rozporządzenie Ministra Zdrowia
<b>RROC</b>	skala Raymonda-Roy – skala oceny angiograficznej okluzji tętniaka
<b>SAC</b>	embolizacja spiralami z implantacją stentu (ang. <i>stent assisted coiling</i> )
<b>SAH</b>	krwotok podpajęczynówkowy (ang. <i>subarachnoid hemorrhage</i> )
<b>Technologia</b>	technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 b ustawy o świadczeniach lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2022 poz. 463 tj.)
<b>TK</b>	tomografia komputerowa
<b>TOF-MRA</b>	angiografia czasu przepływu metodą rezonansu magnetycznego (ang. <i>magnetic resonance angiography – time of flight</i> )
<b>UIA</b>	niepęknięte tętniaki wewnątrzczaszkowe (ang. <i>unruptured intracranial aneurysms</i> )
<b>USG</b>	ultrasonografia
<b>WEB</b>	Woven EndoBridge

## Spis treści

Wykaz wybranych skrótów .....	3
Spis treści .....	4
<b>1. Podstawowe informacje o zleceniu .....</b>	<b>6</b>
<b>2. Streszczenie raportu .....</b>	<b>7</b>
<b>3. Przedmiot i historia zlecenia .....</b>	<b>19</b>
<b>4. Problem decyzyjny .....</b>	<b>21</b>
4.1. Problem zdrowotny.....	22
4.1.1. Tętniaki mózgu.....	22
4.1.2. Krwotoki podpajęczynówkowe .....	26
4.2. Opis ocenianej technologii medycznej.....	28
4.2.1. Technika embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą systemów zakłócających przepływ (ang. <i>flow disruptor</i> ) .....	28
4.2.2. Zidentyfikowane wyroby medyczne typu flow disruptor.....	28
4.2.3. Opis proponowanego świadczenia opieki zdrowotnej .....	29
4.3. Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem.....	32
4.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne.....	32
4.4.1. Opis metodyki .....	32
4.4.2. Wyniki wyszukiwania.....	32
4.4.3. Podsumowanie .....	38
4.5. Aktualny stan realizacji i finansowania ze środków publicznych w Polsce .....	39
4.5.1. Analiza danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ .....	43
4.6. Opinie ekspertów klinicznych .....	47
4.7. Uzasadnienie wyboru technologii alternatywnych .....	49
<b>5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa .....</b>	<b>50</b>
5.1. Opis metodyki.....	50
5.2. Charakterystyka i ekstrakcja danych z badań włączonych do przeglądu .....	51
5.3. Synteza danych.....	64
5.4. Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	68
5.5. Aktualnie trwające badania kliniczne .....	69
<b>6. Przegląd analiz ekonomicznych.....</b>	<b>70</b>
<b>7. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne w innych krajach .....</b>	<b>72</b>
<b>8. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia .....</b>	<b>74</b>
8.1. Stanowisko Prezesa NFZ.....	74
8.2. Ocena skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT .....	74
8.2.1. Liczebność populacji wnioskowanej .....	74
8.2.2. Koszty procedury zawartej w JGP Q31 .....	76
8.2.3. Założenia i metodyka prowadzonych oszacowań .....	76

---

8.2.4.	Wyniki.....	76
8.2.5.	Podsumowanie i ograniczenia analizy.....	77
<b>9.</b>	<b>Piśmiennictwo .....</b>	<b>79</b>
<b>10.</b>	<b>Załączniki.....</b>	<b>81</b>
10.1.	Pełna treść opinii eksperckich .....	81
10.2.	Analiza skuteczności i bezpieczeństwa .....	90
10.2.1.	Analiza kliniczna – strategia wyszukiwania publikacji .....	90
10.2.2.	Diagram selekcji badań.....	93
10.2.3.	Przyczyny wykluczenia .....	93
10.2.4.	Ocena błędu systematycznego w badaniach włączonych do przeglądu (narzędzie NOS). 93	
10.3.	Przegląd analiz ekonomicznych – strategia wyszukiwania publikacji.....	94
10.3.1.	Diagram selekcji badań – przegląd analiz ekonomicznych .....	98
10.4.	Aktualnie prowadzone badania kliniczne dotyczące procedury embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą urządzeń typu flow disruptor .....	99

## 1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:  
**zlecenie Ministra Zdrowia z dn. 29.07.2022 r. znak: DLG.742.60.2021.GK**

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):  
**Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*)**

Typ zlecenia:

- zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego**, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31c ustawy o świadczeniach)
- usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e–f ustawy o świadczeniach)
- realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- podstawowej opieki zdrowotnej
- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
- leczenia szpitalnego**
- opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- rehabilitacji leczniczej
- świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- leczenia stomatologicznego
- lecznictwa uzdrowiskowego
- zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji
- ratownictwa medycznego
- opieki paliatywnej i hospicyjnej
- świadczeń wysokospecjalistycznych
- programów zdrowotnych

Wnioskodawca (pierwotny):

**Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej  
– prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki**

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:

**Nie dotyczy**

## 2. Streszczenie raportu

### Problem decyzyjny

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania nowego świadczenia opieki zdrowotnej pn. „Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*)” do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Systemy zakłócające przepływ (ang. *flow disruptor*) – są to wyroby medyczne, w skład których wchodzi samorozprężające się implanty o strukturze siatki, umieszczane wewnątrz tętniaka. Są one stosowane przede wszystkim do embolizacji workowatych tętniaków bifurkacyjnych (na rozwidleniu naczyń) o szerokiej szyi.

Celem niniejszego raportu był przegląd systematyczny badań naukowych oraz ocena ich wyników w zakresie skuteczności i profilu bezpieczeństwa zastosowania wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*), w których komparator stanowiły wspólnie różne metody embolizacji z wykorzystaniem spirali, gdzie znaczący udział miała technika SAC (wykorzystanie spiral embolizacyjnych z jednoczesną implantacją stentu).

Analizy przeprowadzono w kontekście oceny zasadności włączenia ocenianej technologii medycznej do wykazu świadczeń gwarantowanych jako dodatkowej opcji terapeutycznej dla pacjentów z tętniakiem mózgu niepękniętym lub z krwotokiem podpajęczynówkowym spowodowanym pęknięciem tętniaka mózgu. Analizy miały na celu także oszacowanie liczebności populacji docelowej oraz potencjalnego wpływu na budżet płatnika.

Definicję populacji docelowej i zakres komparatorów oparto na Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) przekazanej wraz ze zleceniem Ministra Zdrowia.

Zgodnie z Kartą Świadczenia wnioskowana do oceny procedura medyczna odnosi się do populacji ogólnej i dedykowana jest pacjentom z tętniakiem mózgu niepękniętym lub z krwotokiem podpajęczynówkowym spowodowanym pęknięciem tętniaka mózgu, u których stwierdzono workowate tętniaki wewnątrzczaszkowe o szerokiej szyi ( $\geq 4$  mm), zlokalizowane w rozwidleniach tętnic mózgowych, o średnicy kopuły tętniaka  $\leq 10$  mm. W przedmiotowej Karcie Świadczenia wskazano, iż obecnie w Polsce u pacjentów z tętniakami wewnątrzczaszkowymi o szerokiej szyi ( $\geq 4$  mm) zlokalizowanymi w rozwidleniach tętnic mózgowych o średnicy worka tętniaka  $\leq 10$  mm najczęściej stosowaną techniką jest embolizacja spiralami z implantacją stentu (ang. *stent assisted coiling, SAC*), a w szczególności technika *Y-stenting*.

Biorąc pod uwagę powyższe, w niniejszym opracowaniu przyjęto, iż technologią alternatywną względem systemu wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych jest embolizacja spiralami z jednoczesną implantacją stentu.

Obecnie w ramach świadczeń gwarantowanych dla pacjentów z tętniakami mózgu dostępne jest leczenie wewnątrznacyniowe z wykorzystaniem zabiegów endowaskularnych w chorobach naczyń mózgowych oraz leczenie umożliwiające embolizację tętniaków mózgu za pomocą spiral. Należy podkreślić, iż aktualnie procedury medyczne dostępne w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego nie odnoszą się do cech morfologicznych tętniaków mózgu.

### Problem zdrowotny

Tętniak mózgu, inaczej tętniak wewnątrzczaszkowy lub tętniak naczyń mózgowych, jest chorobą tętnic mózgu powstającą, gdy jedna z warstw budujących tętnicę ulegnie miejscowemu osłabieniu. Płynąca pod ciśnieniem krew wypycha na zewnątrz osłabiony fragment tętnicy, tworząc uwypuklenie, które z czasem powiększa się i może pęknąć. Tętniaki najczęściej powstają w miejscu rozwidlenia tętnic na gałęzie dalsze lub w miejscu odejścia poszczególnych tętnic.

Tętniaki można podzielić ze względu na: kształt (workowaty/jagodowy, wrzecionowaty, grzybiczy), rozmiar (małe  $< 11$  mm średnicy, duże 11–25 mm średnicy, gigantyczne  $> 25$  mm średnicy), czy szerokości szyi/podstawy (tętniaki z tzw. szeroką lub wąską szyją/podstawą).

Tętniaki mózgu występują najczęściej u dorosłych w wieku od 30 do 60 lat i częściej dotyczą kobiet niż mężczyzn. Częstość występowania tętniaków mózgu nie jest dokładnie znana. Według różnych opracowań szacuje się, że występują

one u 0,2–7,9% populacji. Większość z tętniaków (ok. 88%) ujawnia się krwawieniem podpajęczynówkowym, 8% daje objawy guza mózgu, a 4% wykrywa się przypadkowo podczas np. nieinwazyjnych metod obrazowania mózgu wykonywanych z innych przyczyn.

Obecnie dostępnych jest kilka metod diagnozowania tętniaków mózgu, m.in.: tomografia komputerowa (CT), rezonans magnetyczny (MRI), angiografia mózgowa oraz analiza płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF).

Aktualnie nie są znane metody profilaktyki powstawania tętniaka mózgu, a metody leczenia opierają się na trwałym wyłączeniu tętniaka z krążenia i można je podzielić na:

- neurochirurgiczne – polegające na wyłączeniu tętniaka z układu krążenia za pomocą klipsa naczyniowego, który umieszcza się na szyi tętniaka, przez co zamknięty zostaje dopływ krwi do tętniaka,
- wewnątrznaczyniowe (endowaskularne) – polegające na wyłączeniu tętniaka z krążenia przy użyciu np.:
  - spiral (ang. *coil*) wprowadzanych do wnętrza tętniaka,
  - spiral wspomaganych stentem (ang. *stent assisted coiling*, SAC), gdzie stent stanowi rusztowanie minimalizujące ryzyko wypadania sprężynek do światła naczynia krwionośnego i pozwala na uzyskanie większej gęstości upakowania spiral w tętniaku, oraz spirali wspomaganych balonem (ang. *balloon assisted coiling*, BAC) stosowanych w leczeniu tętniaków niepękniętych i pękniętych,
  - systemów zmieniających przepływ krwi (ang. *flow diverter*), będących stentami o gęstym splocie, utrudniającymi przepływ z naczynia krwionośnego do tętniaka i izolującymi go od krążenia macierzystego,
  - systemów zakłócających przepływ (ang. *flow disruptor*) stosowanych w przypadku workowatych tętniaków bifurkacyjnych (na rozwidleniu naczyń) oraz przypadku tętniaków pękniętych z krwotokami podpajęczynówkowymi. Zakłóczacze przepływu po umieszczeniu w tętniaku modyfikują przepływ krwi w szyjce tętniaka prowadząc do jego zakrzepicy.

Tętniaki o szerokiej szyi (średnica szyi >4 mm lub stosunek kopuły do szyi <2) uznaje się za trudne do leczenia z użyciem samych spirali ze względu na wysokie ryzyko ich wypadnięcia ze worka tętniaka do naczynia macierzystego. W związku z powyższym do embolizacji tętniaków o szerokiej szyi stosuje się m.in. technikę SAC lub korzysta z wyrobów medycznych dedykowanych temu rodzajowi tętniaków – zakłóczaczy przepływu.

Inne metody leczenia pękniętego tętniaka mózgu (leki przeciwpadaczkowe, leki blokujące kanał wapniowy, zastawki) mają na celu kontrolowanie objawów i zmniejszenie powikłań.

Krwotok podpajęczynówkowy (ang. *subarachnoid hemorrhage*, SAH) definiuje się jako nagromadzenie krwi w przestrzeni między błoną pajęczynówki a miękka oponą mózgowo-rdzeniową, zwaną przestrzenią podpajęczynówkową.

Przyczyna SAH może być nieurazowa (z czego większość jest związana z pęknięciem tętniaka wewnątrzczaszkowego) lub wynikać z urazu. Około 85% nieurazowych przypadków SAH jest spowodowana pęknięciem tętniaka. Pozostałe 15–20% ma zróżnicowaną etiologię, a mechanizm krwawienia często nie jest zidentyfikowany.

SAH wiąże się z wysoką wczesną śmiertelnością. Wśród pacjentów, którzy trafiają do szpitala żywi, znaczna część zgonów związana jest powikłaniami SAH, tj. pierwotnym krwawieniem, ponownym krwawieniem, skurczem naczyń i opóźnionym niedokrwieniem mózgu, wodogłowie, zwiększonym ciśnieniem śródczaszkowym, drgawkami i powikłaniami kardiologicznymi.

Częstość występowania SAH na świecie jest bardzo zróżnicowana i wzrasta liniowo wraz z wiekiem pacjenta. Mediana wieku zachorowania na pierwszą SAH wynosi 50–60 lat. Ponadto częstość występowania SAH jest około 1,6 razy wyższa u kobiet niż u mężczyzn.

Proces diagnostyczny przy podejrzeniu krwotoku podpajęczynówkowego ma na celu potwierdzenie rozpoznania wstępnego oraz ustalenie przyczyny krwawienia. W tym celu korzysta się z podobnych narzędzi diagnostycznych jak przy diagnostyce tętniaków mózgu, tj. m.in. tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego, angiografii metodą rezonansu magnetycznego, angiografii tomografii komputerowej, cyfrowej angiografii subtrakcyjnej, jak również punkcji lędźwiowej i badania płynu mózgowo-rdzeniowego.



Leczenie pacjentów z SAH obejmuje leczenie chirurgiczne oraz farmakoterapię. Kluczowym celem leczenia jest zapobieganie ponownemu krwawieniu, opóźnienie niedokrwienia mózgu oraz zmniejszenie odczuwania bólu.

W przypadku SAH pochodzącego z pękniętego tętniaka leczenie chirurgiczne obejmuje metody neurochirurgiczne i endowaskularne (patrz opis powyżej).

### **Aktualny stan finansowania i realizacji świadczeń dedykowanych pacjentom z tętniakiem mózgu oraz krwotokiem podpajęczynówkowym**

W obecnym katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego pacjenci ze zdiagnozowanym tętniakiem wewnątrzczaszkowym lub krwotokiem podpajęczynówkowym powstałym w wyniku pęknięcia tętniaka mózgu mają dostęp do dziewiętnastu procedur leczniczych:

- Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych (założenie jednej spirali) (ICD-9: 00.491);
- Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych (założenie dwóch do pięciu spiral) (ICD-9: 00.492);
- Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych (założenie sześciu i więcej spiral) (ICD-9: 00.493);
- Operacja tętniaka lub naczyniaka mózgu (ICD-9: 02.98);
- Wycięcie tętniaka z wstawką naczyniową - Naczyń wewnątrzczaszkowych; mózgowych (przednich) (środkowych); koła Willisa; tylnej tętnicy łączącej (ICD-9: 38.421);
- Klipsowanie tętniaka (ICD-9: 39.51);
- Wykrzepienie tętniaka (ICD-9: 39.521);
- Elektrokoagulacja tętniaka (ICD-9: 39.522);
- Operacje tętniaków przez podwiązanie naczynia (ICD-9: 39.523);
- Zamknięcie tętniaka klejem tkankowym (ICD-9: 39.524);
- Zaopatrzenie tętniaka przez zeszyście (ICD-9: 39.525);
- Zaopatrzenie tętniaka spiralami embolizacyjnymi (ICD-9: 39.526);
- Zaopatrzenie tętniaka przez owinięcie (ICD-9: 39.527);
- Zaopatrzenie tętniaka stentem krytym (ICD-9: 39.528);
- Zabiegi naprawcze tętniaka – inne (ICD-9: 39.529);
- Embolizacja lub zamknięcie naczyń mózgowych przy pomocy spiral (ICD-9: 39.721);
- Endowaskularny remodeling naczyń wewnątrzczaszkowych (ICD-9: 39.722);
- Endowaskularny zabieg naprawczy, embolizacja lub zamknięcie malformacji naczyń mózgowych przy użyciu innego wszczepu lub substancji (ICD-9: 39.723);
- Endowaskularny zabieg naprawczy lub zamknięcie tętniaka, wad tętniczo-żylnych (AVM) lub przetok – inne (ICD-9: 39.724).

Procedury medyczne wskazane w powyższym RMZ (z wyjątkiem ICD-9: 00.491) finansowane są ze środków publicznych przez płatnika publicznego w ramach dwunastu grup JPG, w tym trzech grupach przeznaczonych do leczenia chorób krwotocznych naczyń mózgowych za pomocą technik endowaskularnych (JGP: Q31, Q32 i Q33), dla których określono dodatkowe warunki realizacji m.in. związane z zapewnieniem personelu mającego doświadczenie w realizacji zabiegów endowaskularnych, gotowości do wykonania świadczenia w czasie nie dłuższym niż 48 godzin od momentu zakwalifikowania do zabiegu, zapewnienie odpowiedniej aparatury medycznej (np. angiograf stacjonarny z możliwością wykonywania badań DSA oraz rotacyjnych z rekonstrukcją naczyń mózgowych 3D z zalecanym minimalnym wymiarem [cm] średnicy elektronowego wzmacniacza obrazu lub dłuższego boku cyfrowego 30 cm).

Realizacja innych zabiegów umożliwiających embolizację tętniaków mózgu za pomocą spiral, finansowana jest w ramach JGP: A11 Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe oraz Q46 Zabiegi endowaskularne - 6. Grupa.

Analiza danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ z bazy RUM-NFZ (AOTMiT) za lata 2019–2021 wykazała, iż:

- pacjenci z tętniakami mózgu niepękniętymi (ICD-10: I67.1) oraz krwotokami podpajęczynówkowymi (ICD-10: I60 z rozszerzeniami) najczęściej leczeni byli z użyciem technik endowaskularnych w ramach grup Q31–Q33;
- świadczenie gwarantowane „Zabiegi endowaskularne u pacjentów z chorobami naczyń mózgowych” realizowało w 2021 r. u pacjentów z chorobami naczyń mózgowych (ICD-10: I60–I69, z rozszerzeniami) 48 świadczeniodawców we wszystkich województwach. Warunek minimalnej liczby tych zabiegów, tj. na poziomie 80/rok/ośrodek, spełniłoby w 2021 r. 17 podmiotów leczniczych z 10 województw;
- zabieg klipsowania tętniaka jest nadal techniką operacyjną stosowaną w leczeniu tętniaków mózgu, jednakże jej stosowanie systematycznie spada z roku na rok.

### Opis wnioskowanego świadczenia wg przekazanej Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Zgodnie z opisem zawartym w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*), ma być realizowana w ramach leczenia szpitalnego.

**Oceniana technologia medyczna.** Wewnątrzworkowy wyrób medyczny do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (system zakłócający przepływ, ang. *flow disruptor*) to system embolizacji zaprojektowany specjalnie do leczenia tętniaków o szerokiej szyi lub zlokalizowanych w rozwidleniach tętnic mózgowych. Składa się on z wszczepianego urządzenia do embolizacji (samorozszerzająca się tkana klatka z nitinolu), zamontowanego fabrycznie na systemie nawigacyjnym („*pusher*”). Samorozszerzająca się siatka dostosowuje się do kształtu tętniaka, zapewniając możliwość umieszczenia urządzenia na stałe.

W ujęciu ogólnym procedura przygotowania do zabiegu składa się z następujących kroków: cewnikowania tętniaka, wyboru rozmiaru urządzenia, przygotowania systemu uwalniającego, wprowadzenia i rozmieszczenia urządzenia, odłączenia urządzenia.

**Kryteria kwalifikacji pacjentów zgodnie z przedmiotem zlecenia i KŚOZ.** Oceniane świadczenie opieki zdrowotnej odnosi się do populacji ogólnej i dedykowane jest pacjentom z tętniakiem mózgu niepękniętym (ICD-10: I67.1) lub z krwotokiem podpajęczynówkowym (ICD-10: I60 z rozszerzeniami do 5 znaków) spowodowanym pęknięciem tętniaka mózgu, u których stwierdzono workowate tętniaki wewnątrzczaszkowe o szerokiej szyi ( $\geq 4$  mm), zlokalizowane w rozwidleniach tętnic mózgowych, o średnicy kopuły tętniaka  $\leq 10$  mm. Ze świadczenia wykluczeni są pacjenci ze znaną, aktywną infekcją bakteryjną, która może negatywnie wpłynąć na wszczep lub na samą procedurę, a także ze znanym uczuleniem na nikiel.

**Warunki realizacji świadczenia.** Na podstawie informacji przekazanych w KŚOZ oceniana technologia medyczna wymaga warunków sali operacyjnej i powinna być realizowana w ramach leczenia szpitalnego. Szczegółowe zapisy dotyczące proponowanych warunków realizacji świadczenia przedstawiono w tabeli poniżej.

Pozycja	Opis wnioskowanych warunków realizacji
<b>Warunki formalne</b>	Zakład lub pracownia Radiologii Zabiegowej – w lokalizacji
<b>Personel</b>	1) lekarze: udokumentowana możliwość realizacji świadczenia przez specjalistę w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub specjalistę w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, lub specjalistę w dziedzinie angiologii lub neurologii, z odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów przezskórnych, w tym angiografii wykonanych samodzielnie; 2) pielęgniarka specjalista pielęgniarstwa operacyjnego – równoważnik co najmniej 1 etatu; 3) pozostały personel: zapewnienie udziału w realizacji świadczenia przez technika elektroradiologa.

Pozycja	Opis wnioskowanych warunków realizacji
<b>Organizacja udzielania świadczeń</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Obecność w trakcie zabiegu: <ul style="list-style-type: none"> <li>lekarza posiadającego tytuł w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii lub posiadającego II stopień specjalizacji</li> <li>pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarki po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki;</li> </ul> </li> <li>zapewnienie kwalifikacji do zabiegów przez zespół z udziałem lekarza specjalisty neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii lub neurologii;</li> <li>zapewnienie leczenia chorych po zabiegu w oddziale udarowym, lub neurochirurgii lub neurologii ze stanowiskami intensywnej opieki medycznej;</li> <li>możliwość wykonania świadczenia w czasie nie dłuższym niż 48 godzin od momentu zakwalifikowania do zabiegu;</li> <li>OAIT – w lokalizacji;</li> <li>blok operacyjny z salą neurochirurgiczną – w lokalizacji;</li> <li>zespół operacyjny neurochirurgiczny – całodobowa gotowość.</li> <li>Zapewnienie 24h zespołu Pracowni Radiologii Zabiegowej – skład zespołu to lekarz posiadający II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty wykonujący zabieg, pielęgniarka oraz technik elektroradiologii – muszą posiadać kwalifikacje zgodne z opisem personelu medycznego.</li> </ol>
<b>Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną</b>	<p>Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>angiograf stacjonarny z możliwością wykonywania badań DSA oraz rotacyjnych z rekonstrukcją naczyń mózgowych 3D z zalecanym minimalnym wymiarem [cm] średnicy elektronowego wzmacniacza obrazu lub dłuższego boku cyfrowego 30 cm</li> <li>defibrylator, zestaw reanimacyjny,</li> <li>strzykawka automatyczna,</li> <li>rejestracja obrazów: archiwizacja cyfrowa (format DICOM),</li> <li>wielofunkcyjny rejestrator funkcji życiowych: EKG, pulsoksymetr, pomiar ciśnienia tętniczego metodą bezpośrednią i nieinwazyjną,</li> <li>stół radiologiczny o wysokiej precyzji lokalizacji pacjenta i pozycjonera,</li> <li>stanowisko znieczulenia – w lokalizacji.</li> </ol>
<b>Zapewnienie realizacji badań</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>arteriografia,</li> <li>USG z opcją kolorowego Dopplera,</li> <li>TK</li> </ol> <p>– w lokalizacji.</p>
<b>Kryteria jakości</b>	Minimalna liczba endowaskularnych zabiegów wewnątrzczaszkowych wykonywanych przez ośrodek: 80/rok.

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podst. przekazanej KŚOZ.

Porównując zapisy z aktualnym brzmieniem świadczenia opieki zdrowotnej pn. „Zabiegi endowaskularne w chorobach naczyń mózgowych” (lp. 11 w zał. 4 do rozporządzenia MZ dot. LSZ) jest w znacznej części tożsame, jednakże proponowane świadczenie zawiera dwa dodatkowe elementy:

- wymóg zapewnienia 24h Zespołu Pracowni Radiologii Zabiegowej, oraz
- wymóg minimalnej liczby endowaskularnych zabiegów wewnątrzczaszkowych wykonywanych przez ośrodek.

**Poziom lub sposób finansowania świadczenia.** Zgodnie z KŚOZ świadczenie miałyby być rozliczanie w ramach grupy JGP Q31 „Choroby krwotoczne naczyń mózgowych – remodeling naczyń z zastosowaniem stentu”, kod produktu 5.51.01.0015031 (Katalog grup) i w całości finansowane z środków płatnika publicznego (brak odpłatności świadczeniobiorcy).

### Rekomendacje i wytyczne kliniczne

Wytyczne odnoszące się do rodzaju sposobu leczenia tętniaków wewnątrzczaszkowych wskazują, iż jest on zależny od danego przypadku (AHA/ASA 2015, ESO 2022) i powinien uwzględnić ryzyko i korzyści wynikające z wyboru rodzaju zabiegu (ESO 2022). Do metod obecnie stosowanych w leczeniu tętniaków należą zabiegi mikrochirurgiczne (ESO 2022, DGN 2015a, DGN 2015b), endowaskularne (ESO 2022, DGN 2015a, DGN 2015b) i leczenie farmakologiczne (2015b).

Odnalezione francuskie i brytyjskie wytyczne, dotyczące stosowania urządzeń do embolizacji typu *flow disruptor* w leczeniu pacjentów z tętniakami mózgu lub krwotokami podpajęczynówkowymi, wskazują, iż:

- badania nad skutecznością i bezpieczeństwem urządzeń z grupy wyrobów medycznych zakłócających przepływ krwi (*flow disruptor*) dostarczyły wystarczających dowodów na skuteczne i bezpieczne ich stosowanie (NICE 2019);

- zespół multidyscyplinarny (złożony np. ze specjalistów z dziedziny neurochirurgii, neuroradiologii interwencyjnej czy neurologii) powinien dokonywać kwalifikacji pacjentów do zabiegu embolizacji z użyciem urządzeń typu *flow disruptor* (NICE 2019, HAS 2018);
- stosowanie systemów zakłócających przepływ krwi powinno być wykonywane wyłącznie w wyspecjalizowanych ośrodkach posiadających: wiedzę w zakresie stosowania omawianej technologii i dostęp do zaplecza neurochirurgicznego (NICE 2019, HAS 2018);
- urządzenie do embolizacji typu *flow disruptor* powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie technik i zabiegów wewnątrznaczyniowych i nerwowo-naczyniowych (HAS 2018);
- ocena pacjentów z niepękniętymi tętniakami wewnątrzczaszkowymi i kwalifikacja do zabiegu powinna być wykonana przez zespół multidyscyplinarny (np. neurochirurg i neuroradiolog interwencyjny, neurolog), w ośrodkach posiadających odpowiednie doświadczenie w zakresie prowadzenia konsultacji i zabiegów neurochirurgicznych (ESO 2022, HAS 2018, AHA/ASA 2015).

### Alternatywne technologie medyczne

Na podstawie analizy wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego oraz stanowisk towarzystw naukowych, a także w ramach analizy problemu decyzyjnego, opinii ekspertów klinicznych oraz opisu zawartego w Karcie Świadczenia, metodą stosowaną obecnie w leczeniu tętniaków mózgu o szerokich szyjach jest embolizacja spiralami z implantacją stentu (ang. *stent-assisted coiling*, SAC), w szczególności techniką Y-stenting.

### Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Do analizy skuteczności o bezpieczeństwa włączono ogółem pięć badań obserwacyjnych bazujących na danych zbieranych retrospektywnie: Celik 2022, Hagen 2021, Ozpeynirci 2021, Hagen 2019, Kabbasch 2019. Trzy badania (Celik 2022, Hagen 2021, Kabbasch 2019) dotyczyły porównania skuteczności i bezpieczeństwa stosowania zakłócaczy przepływu w leczeniu tętniaków (pękniętych i niepękniętych) względem SAC a dwa (Ozpeynirci 2021, Hagen 2019) względem dowolnej metody z wykorzystaniem spirali.

Na podstawie wyników badań porównujących skuteczność embolizacji EFD względem SAC można stwierdzić, iż:

- Istotnie statystycznie różnice w częstości uzyskiwania wystarczającej okluzji w grupie badanej EFD względem grupy kontrolnej SAC wystąpiły w dwóch badaniach. Przy wypisie różnica w częstości okluzji RROC  $\leq 2$ , zdefiniowanej jako okluzja wystarczająca, wskazywała na przewagę metody SAC (Hagen 2021: 12/21 pacjentów (57,1%) EFD vs 34/35 (97,1%) pacjentów SAC,  $p=0,0055$ ; Kabbasch 2019: 48/66 (72,7%) pacjentów EFD vs 61/66 (92,4%) pacjentów SAC,  $p=0,0040$ ).  
Jest to zgodne z założeniem, iż system klasyfikacji RROC ma zastosowanie tylko do niektórych technik embolizacji. Wskaźnik okluzji RROC bezpośrednio po zabiegu z wykorzystaniem zakłócaczy przepływu może być fałszywie wysoki ze względu na fakt, iż ostateczna okluzja tętniaka tą metodą nie jest natychmiastowa i wymaga czasu.
- Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w stopniu embolizacji osiągniętych przy użyciu ww. metod podczas obserwacji krótkoterminowej (do roku) oraz długoterminowej (powyżej roku).
- W odniesieniu do korzystnego wyniku klinicznego (mRS  $\leq 2$ ) dla porównywanych metod embolizacji istotną statystycznie różnicę odnotowano przy wypisie ze szpitala. Wynik przemawiał na korzyść grupy badanej (Hagen 2019; 37/38 (97,4%) pacjentów w grupie EFD vs 58/67 (86,6%) pacjentów w grupie SAC,  $p=0,0326$ ).
- Powikłania związane z procedurą embolizacji (zarówno SAC jak i EFD) obejmowały głównie zdarzenia zakrzepowo-zatorowe oraz powikłania krwotoczne. Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupami w częstości występowania zdarzeń niepożądanych oraz częstości ponownych zabiegów.
- Odnotowano tylko przypadek zgonu związanego z procedurą embolizacji (1/67; 1,5% w grupie SAC) (Hagen 2019).

Na podstawie wyników badań porównujących skuteczność embolizacji EFD względem dowolnej metody embolizacji przy użyciu spirali (w tym SAC) można stwierdzić, iż:

- Istotna statystycznie różnica w częstości osiągnięcia dostatecznej okluzji, wystąpiła jedynie podczas badania przeprowadzonego przy wypisie. W badaniu Celik 2022 okluzja RROC  $\leq 2$ , definiowana jako okluzja wystarczająca została odnotowana u 33/35 (94,3%) pacjentów leczonych z wykorzystaniem spirali oraz u 22/40 (55,0%) leczonych EFD ( $p=0,0003$ ) co przemawia na korzyść grupy kontrolnej.
- W całym okresie obserwacji nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w stopniu embolizacji oraz w wyniku klinicznym (mRS) po zastosowaniu technik wykorzystujących spirale względem stopnia embolizacji po EFD.
- W grupie EFD konieczność ponownego leczenia wystąpiła u pojedynczych pacjentów (Celik 2022: 1/40; 2,5% pacjentów oraz Ozpeynirci 2021: 1/23; 4,3%). Jednocześnie w żadnym badaniu nie odnotowano przypadków ponownego leczenia w grupie kontrolnej. Różnice w częstości ponownych zabiegów w grupie kontrolnej vs grupie badanej nie były istotne statystycznie.
- W badaniu Celik 2022 nie odnotowano żadnych zdarzeń krwotocznych oraz zgonów zarówno w grupie badanej jak i kontrolnej. W badaniu Ozpeynirci 2021 zgon wystąpił u 5,6% (1/18) pacjentów z grupy kontrolnej oraz u 8,7% (2/23) z grupy badanej (brak istotności statystycznej).

Na podstawie analizy wyników badań włączonych do analizy Agencji można stwierdzić, iż pod względem skuteczności i bezpieczeństwa, embolizacja przy użyciu zakłócaczy przepływu jest porównywalna do embolizacji z wykorzystaniem spirali w asyście stentów.

Pomimo mniej korzystnych wyników odniesieniu do stopnia okluzji (RROC $\leq 2$ ) przy wypisie względem grupy kontrolnej, wraz z okresem obserwacji wyniki niejednokrotnie dorównują (Kabbasch 2019) lub nawet przewyższają te dla grupy kontrolnej (Celik 2022, Hagen 2021).

Zarówno przy wypisie jak i podczas okresu obserwacji dominują korzystne wyniki kliniczne (mRS $\leq 2$ ), które nie różnią się istotnie statystycznie między grupą badaną a kontrolną (z wyjątkiem badania Hagen 2019, dla mRS przy wypisie odnotowano i.s. różnicę na korzyść grupy badanej).

Przypadki wstępowania zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, krwawień czy zgonów są nieliczne a ich częstość nie różni się istotnie statystycznie między grupami.

Podsumowując, włączone do analizy Agencji badania obserwacyjne, pomimo stwierdzonych licznych ograniczeń, wskazują na to, iż w stosunku do zastosowania spiral w asyście stentów metoda EFD jest porównywalna pod względem skuteczności i profilu bezpieczeństwa. Biorąc pod uwagę powyższe, w tym kontekście metoda EFD poszerza wachlarz możliwości terapeutycznych, szczególnie u pacjentów z tętniakami mózgu o szerokich szyjach.

Na ww. stronach internetowych URPL, FDA oraz MHRA nie odnaleziono komunikatów/ostrzeżeń/notatek odnoszących się bezpośrednio do urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*).

Dwie odnalezione notatki bezpieczeństwa dotyczą wyrobu medycznego przeznaczonego do odłączania systemu do embolizacji WEB (ang. *WEB Detachment Controller*), którego jakość ma wpływ na bezpieczeństwo wykonywania ocenianej procedury medycznej a jego wady mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjenta.

Jedna z odnalezionych notatek bezpieczeństwa dotyczy obecności zamieszczenia mechanicznego na powierzchni wyrobu, druga wady konstrukcyjnej wyrobu medycznego. W obydwu przypadkach podmiot odpowiedzialny zadeklarował wycofanie wadliwych serii produktów z rynku oraz przeprowadzenie dochodzenia

## Przegląd analiz ekonomicznych

Włączone do przeglądu analizy retrospektywne Rai 2021 oraz Kabbasch 2018 odnoszą się jedynie do porównania kosztów materiałowych WEB (urządzenia wewnątrzworkowego do embolizacji tętniaków w porównaniu) do SAC, wskazując odmienne wyniki:

- w publikacji Rai 2021 uzyskano i.s. niższe średnie koszty dla WEB (średnia: 17,0 tys. vs 23,8 tys. USD<sup>1</sup>, p<0,0001 / 84,3 tys. vs 118,0 tys. zł),
- natomiast w publikacji Kabbasch 2018 wskazano dwukrotnie wyższe koszty materiałowe WEB (średnia: 10,5 tys. vs 4,4 tys. EUR<sup>2</sup> / 50,7 tys. vs 21,3 tys. zł).

W kontekście ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej nie odnaleziono żadnych analiz ekonomicznych odnoszących się do warunków polskich ani przedstawiających wyniki analiz użyteczności lub efektywności kosztów.

## Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

Odnaleziono następujące informacje dotyczące wewnątrzworkowych urządzeń do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych:

- |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Francja</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Urządzenie do embolizacji WEB (modele: WEB SL i WEB SLS) znajduje się liście urządzeń podlegającej pełnej refundacji.</li><li>• Cena jednostkowa WEB to 8 300 euro.</li><li>• Techniczne warunki operacyjne oraz warunki implantacji mające zastosowanie do endowaskularnych interwencyjnych czynności neuroradiologicznych określają odpowiednie rozporządzenia.</li><li>• Zabieg może być wykonywany przez lekarzy z potwierdzonym doświadczeniem i przeszkoleniem w zakresie wykonywania zabiegów interwencyjnych drogą wewnątrznaczyniową w neuroradiologii.</li><li>• Minimalna liczba zabiegów z zakresu wewnątrznaczyniowych interwencji neuroradiologicznych obejmujących region szyjno-główny i rdzeniowo-kręgowy wynosi 80 na rok.</li></ul> |
| <b>Belgia</b>  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Urządzenie do embolizacji WEB (modele: WEB SL i WEB SLS) znajduje się liście urządzeń podlegającej refundacji.</li><li>• Cena jednostkowa WEB to 13 900 euro.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Czechy</b>  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Urządzenie do embolizacji wewnątrzczaszkowej WEB jest zarejestrowane w czeskim rejestrze wyrobów medycznych.</li><li>• Dostępne są dwa rodzaje WEB SL i WEB SLS.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

### Stanowisko podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia ze środków publicznych

W opinii Prezesa NFZ wskazano, iż obecnie pacjenci z tętniakami wewnątrzczaszkowymi o szerokiej szyi są leczeni tradycyjnymi metodami wewnątrznaczyniowymi (embolizacja z użyciem spiral wspomagana stentami, remodelingiem), z możliwością rozliczenia grupą Q31 *Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - remodeling naczyń z zastosowaniem stentu*. W przekazanej opinii wskazano, iż w latach 2019–2021 rozliczono rocznie od 968 do 1 100 świadczeń wykonanych grupą Q31 u pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: I67.1 Tętniak mózgu, niepęknięty oraz I60 Krwotok podpajęczynówkowy (z rozszerzeniami do 5 znaków).

<sup>1</sup> Tabela nr 201/A/NBP/2022 z dnia 2022-10-17, dostęp: <https://www.nbp.pl/home.aspx?f=/kursy/kursya.html>, data: 17.10.2022 r.: 1 USD = 4,9522 zł

<sup>2</sup> Tabela nr 201/A/NBP/2022 z dnia 2022-10-17, dostęp: <https://www.nbp.pl/home.aspx?f=/kursy/kursya.html>, data: 17.10.2022 r.: 1 EUR = 4,8229 zł

Prezes NFZ określił w swoim stanowisku, iż szacunkowa ocena skutków finansowych w przypadku objęcia refundacją ocenianego świadczenia wyniosłaby od 6 814 679 zł do 18 977 587 zł w perspektywie 1 roku, przy uwzględnieniu kosztu nowego świadczenia w wysokości 86 261,76 zł oraz szacunkowej liczbie 79–220 pacjentów. Koszt jednostkowy świadczenia obliczono na podstawie aktualnej wartości punktowej dla JGP Q31 (53 248 pkt) oraz wartości punktu na 2023 r. wynoszącej 1,62 zł/pkt. Wskazano, iż tak szeroka rozpiętość proponowanej szacunkowej oceny skutków finansowych wynika z prognozowanego wzrostu kwalifikacji pacjentów do procedury, wraz ze zdobytym doświadczeniem w jej stosowaniu i popularyzacją.

## Ocena skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia – założenia AOTMiT

### I. Metodyka

#### 1. Założenia ogólne:

- Świadczeniem zostaną objęci pacjenci z workowatymi tętniakami wewnątrzczaszkowymi o szerokiej szyi,

#### 2. Horyzont czasowy: przyjęto jeden rok

- Ze względu na trudną do oszacowania liczebność populacji pacjentów, potencjalnie kwalifikujących się do wnioskowanego świadczenia, wynikającą z wielu zmiennych mogących mieć wpływ na wynik końcowy, przyjęty został roczny horyzont czasowy.

#### 3. Perspektywa: płatnika publicznego

#### 4. Liczebność populacji:

- Założenia populacyjne oparto na podstawie danych zawartych:
  - w opiniach ekspertów klinicznych – 30 zabiegów – scenariusz minimalny;
  - w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej – 79 zabiegów – scenariusz maksymalny.

#### 5. Koszt procedury:

- zgodnie z KŚOZ – na podstawie wartości grupy Q31 *Choroby krwotoczne naczyń mózgowych – remodeling naczyń z zastosowaniem stentu* o wartości 53 248 pkt
  - przyjmując cenę jednostki sprawozdawczej na 2023 r. równą 1,62 zł/pkt – w wysokości 86 261,76 zł;

### II. Wyniki i wnioski wynikające z analizy wpływu na budżet

Prognozowane wydatki płatnika publicznego związane z ewentualnym włączeniem ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji (*flow disruptor*) do katalogu świadczeń gwarantowanych w ramach leczenia szpitalnego, w zależności od scenariusza populacyjnego będą wynosić:

- w przypadku scenariusza minimalnego: 2 587 852,80 zł;
- w przypadku scenariusza maksymalnego: 6 814 679,04 zł.

### Ograniczenia i możliwe źródła niepewności

- Brak jest możliwości dokładnego oszacowania liczebności populacji pacjentów z tętniakami mózgu o szerokiej szyi oraz udziału w tej grupie pacjentów kwalifikujących się do ocenianego świadczenia. Powodem jest brak szczegółowych opracowań populacyjnych odnoszących się do częstości występowania tętniaków o szerokiej szyi w Polsce oraz brak raportowania cech morfologicznych tętniaka na poziomie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych w bazach NFZ.
- Nie jest możliwa ocena wielkości udziału nowych wyrobów medycznych wśród dostępnych opcji terapeutycznych, ponieważ na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ nie jest możliwe dokładne określenie skali rozpowszechnienia poszczególnych technik wewnątrznacyniowych we wskazanej populacji pacjentów.
- Z uwagi na wskazane powyżej ograniczenia odstąpiono od prognozowania skutków finansowych dla ocenianego świadczenia w dłuższym niż roczny horyzoncie czasowym ze względu na wiele zmiennych mogących mieć wpływ na wynik końcowy. Przewidywaną liczebność populacji, która mogłaby skorzystać z ocenianej technologii medycznej wraz z przewidywaną częstością wykonanego świadczenia oszacowano na podstawie opinii ekspertów oraz danych z KŚOZ i bazy RUM-NFZ (AOTMiT).

- Założono konserwatywnie, że liczba pacjentów będzie równa liczbie wykonanych zabiegów endowaskularnych. Natomiast aktualne analizy danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ wskazują, iż należy się spodziewać nieznacznie większej realizacji świadczenia w stosunku do liczby uprawnionych pacjentów (stosunek krotności z realizacji zabiegów endowaskularnych do liczby pacjentów, u których wykonano zabiegi endowaskularne w chorobach naczyń mózgowych w latach 2019–2021 wyniósł od 1,02 do 1,08).
- Koszty dodatkowych wyrobów medycznych, specyficznych dla ocenianego świadczenia (np.: kontroler odłączania systemu do embolizacji tętniaków, wzmacniany drutami mikrocewnik ze znacznikiem radiologicznym końcówki dystalnej, cewnik prowadzący zgodny z mikrocewnikiem), niezbędnych do wykonania zabiegu i wymienionych przez producentów urządzeń typu *flow disruptor* w instrukcjach obsługi, nie zostały określone w niniejszym opracowaniu, jednakże mogą wpływać na ostateczny koszt jednostkowy ocenianego świadczenia.
- Pomimo, iż producenci wyrobów medycznych typu *flow disruptor* nie wskazują na taką potrzebę, nie można wykluczyć, że wraz z wyrobami zakłócającymi przepływ, podczas embolizacji tętniaków z szeroką szyją, zaistnieją wskazania do stosowania dodatkowych wyrobów medycznych używanych w embolizacji tętniaków mózgu, takich jak np. stenty czy spirale embolizacyjne.
- Biorąc pod uwagę powyższe, w przypadku pozytywnej decyzji o objęciu ocenianego świadczenia refundacją ze środków publicznych Wydział Taryfikacji powinien przeprowadzić wycenę kosztów jednostkowych świadczenia, uwzględniającą wyżej wymienione wątpliwości związane z zakresem stosowanego podczas zabiegu asortymentu wyrobów medycznych, celem weryfikacji w kontekście proponowanego w Karcie Świadczenia sposobu finansowania.
- Ewentualne zakwalifikowanie ocenianej procedury/ zabiegu jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego oraz umożliwienie jego rozliczania w ramach istniejącej grupy JGP Q31 (jako jednej z opcji terapeutycznych w przypadku embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych) prawdopodobnie nie spowoduje wzrostu wydatków płatnika publicznego.
- W niniejszej analizie prognozowane wydatki płatnika publicznego w kontekście ewentualnego objęcia refundacją ocenianego świadczenia przedstawiono w wartościach punktowych. Należy mieć na uwadze, że ostateczne wydatki ponoszone przez płatnika publicznego zależą będą od przyjętej wartości dla 1 punktu rozliczeniowego.

### Opinie ekspertów klinicznych

W opinii ekspertów klinicznych embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji (*flow disruptor*) powinna zostać wprowadzona do katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego i powinna być finansowana ze środków publicznych.

Urządzenia typu *flow disruptor* poszerzają możliwości leczenia wewnątrzczaszkowych tętniaków mózgu o szerokiej szyi, pękniętych i niepękniętych. Z omawianej technologii mogą skorzystać pacjenci ze zdiagnozowanym krwawieniem podpajęczynówkowym z trudnym bądź niemożliwym dostępem dla innego rodzaju leczenia.

Populacja pacjentów z tętniakami o szerokiej szyi, wskazana przez ekspertów, stanowi 15–20% wszystkich tętniaków wewnątrzczaszkowych. Tętniaki na rozwidleniu naczyń to około 150 przypadków na rok. Szacunkowa populacja pacjentów, którzy mogliby zostać zakwalifikowani do zabiegu embolizacji tętniaka wewnątrzczaszkowego z użyciem urządzenia typu *flow disruptor* mogłaby wzrosnąć w okresie pięciu kolejnych lat z około 30 do 280 osób.

Zgodnie z wiedzą ekspertów oceniana technologia jest dostępna w publicznej opiece medycznej w krajach Unii Europejskiej (Francji, Niemczech, Hiszpanii, Finlandii, Wielkiej Brytanii, Austrii) oraz w Norwegii, Szwajcarii i Turcji. Według otrzymanych informacji, koszt refundacji w krajach UE wynosi od 8 300 (Francja) do 12 500 (Hiszpania) euro. Jeden z ekspertów wskazał, iż Turcja, uzyskała istotnie niższą cenę urządzenia, w porównaniu do innych krajów europejskich, w wyniku prowadzonych negocjacji (około 2 000 USD).

Jak wskazano w opiniach, na polskim rynku dostępne są urządzenia: WEB (model SL i SLS) firmy Microvention oraz Contour firmy Cerus Endovaskular. Koszt urządzenia wszczepianego, wskazany w przekazanych stanowiskach ekspertów klinicznych, to około 40 000–43 000 zł, co stanowi około 85% kosztu całkowitego procedury.



Eksperci nie udzielili jednolitej odpowiedzi dotyczącej liczby lekarzy w Polsce, którzy obecnie potrafią wykonywać zabiegi z wykorzystaniem urządzeń typu *flow disruptor*. Dwoch ekspertów oszacowało, iż w Polsce około 30 lekarzy posiada ww. umiejętność, a jeden, że tylko 5.

W opinii ekspertów operator urządzenia do embolizacji typu *flow disruptor* powinien odbyć szkolenie z jego obsługi oraz m. in. samodzielnie wykonać procedurę embolizacji zakładając w obecności proktora pięć tego typu urządzeń.

Według ekspertów klinicznych embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji (*flow disruptor*) należy do bezpiecznych i skutecznych sposobów leczenia tętniaków o szerokiej szyi, w tym tętniaków które uległy pęknięciu i powodują krwotok do przestrzeni podpajęczynówkowej. Omawiane urządzenie poszerzy możliwości leczenia pacjentów, u których dotychczasowe metody leczenia są niemożliwe bądź niebezpieczne do stosowania.

## Wnioski

1. Tętniak mózgu, inaczej tętniak wewnątrzczaszkowy lub tętniak naczyń mózgowych, jest chorobą tętnic mózgu powstającą, gdy jedna z warstw budujących tętnicę ulegnie miejscowemu osłabieniu. Pod wpływem płynącej pod ciśnieniem krwi dochodzi do wytworzenia powiększającego się z czasem uwypuklenia, grożącego pęknięciem. Tętniaki mózgu najczęściej pozostają bezobjawowe do momentu pęknięcia, wówczas dochodzi do tzw. krwawienia podpajęczynówkowego. Pęknięty tętniak u 40–50% pacjentów jest przyczyną poważnych powikłań prowadzących do długotrwałego kalectwa oraz śmiertelności.
2. Brak jest znanych metod profilaktyki powstawania tętniaków mózgu. Metody leczenia operacyjnego opierają się na trwałym wyłączeniu tętnika z krążenia za pomocą technik:
  - neurochirurgicznych (z użyciem klipsu naczyniowego),
  - wewnątrznaczyniowych (z użyciem: spiral, spiral wspomaganých stentem lub balonem, systemów zmieniających przepływ krwi (ang. *flow diverters*), czy systemów zakłócających przepływ krwi (ang. *flow disruptors*)).

Ocena porównawcza tych technik jest skomplikowana ze względu na dużą różnorodność morfologii tętniaka i brak jednorodnego systemu wskazań do wyboru jednej lub drugiej techniki.

3. Systemy zakłócające przepływ (ang. *flow disruptor*) to wyroby medyczne, w skład których wchodzi samorozprężające się implanty o strukturze tkanej klatki, umieszczane wewnątrz tętniaka. Są one stosowane przede wszystkim do embolizacji workowatych tętniaków bifurkacyjnych (występujących na rozwidleniu naczyń) o szerokiej szyi. Implant po umieszczeniu we wnętrzu tętniaka dostosowuje się do jego kształtu, modyfikuje przepływ krwi w jego szyjce, doprowadzając ostatecznie do zakrzepicy patologicznego poszerzenia tętnicy.
4. W Polsce w ramach systemu ochrony zdrowia pacjenci ze zdiagnozowanym tętniakiem wewnątrzczaszkowym lub krwotokiem podpajęczynówkowym, powstałym w wyniku pęknięcia tętniaka mózgu, mają obecnie dostęp do dziewiętnastu procedur medycznych, w ramach których stosuje się takie wyroby medyczne jak: klipsy, spirale embolizacyjne, stenty, kleje tkankowe czy inne wszczepy lub substancje.  
Zabiegi endowaskularne w chorobach naczyń mózgowych, realizowane u pacjentów ze zdiagnozowanym tętniakiem wewnątrzczaszkowym lub krwotokiem podpajęczynówkowym, dla których określono w rozporządzeniu koszykowym dodatkowe warunki realizacji, mogą być rozliczane wyłącznie za pomocą grup JGP: Q31 Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - remodeling naczyń z zastosowaniem stentu, Q32 Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - duży endowaskularny zabieg naprawczy, Q33 Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - średni endowaskularny zabieg naprawczy, o wartościach hospitalizacji odpowiednio: 53 248 pkt, 40 381 pkt, 27 807 pkt.
5. Odnalezione wytyczne wskazują, iż badania nad skutecznością i bezpieczeństwem dotyczące urządzeń do embolizacji typu *flow disruptor* dostarczyły wystarczających dowodów na skuteczne i bezpieczne stosowanie tych produktów medycznych. Stosowanie urządzeń typu *flow disruptor* powinno być wykonywane wyłącznie w wyspecjalizowanych ośrodkach posiadających zaplecze neurochirurgiczne. Pacjenta do zabiegu powinien kwalifikować zespół multidyscyplinarny, złożony z lekarzy specjalizujących się np. w neurochirurgii, neuroradiologii interwencyjnej, neurologii
6. Do metod obecnie stosowanych w leczeniu tętniaków należą zabiegi mikrochirurgiczne, endowaskularne i leczenie farmakologiczne, wybór sposobu leczenia tętniaków wewnątrzczaszkowych jest zależny od danego przypadku i powinien uwzględnić korzyści i ryzyko wynikające z wyboru metody leczenia.

7. Analizowane wytyczne postępowania klinicznego, opinie ekspertów klinicznych oraz opis zawarty w Karcie Świadczenia, wskazują, iż metodą stosowaną obecnie w leczeniu workowatych tętniaków mózgu o szerokich szyjach jest embolizacja spiralami z implantacją stentu (ang. *stent assisted coiling*, SAC).
8. Włączone do analizy skuteczności i bezpieczeństwa badania obserwacyjne sugerują, iż pod względem skuteczności i bezpieczeństwa, embolizacja przy użyciu zakłócaczy przepływu jest porównywalna do embolizacji z wykorzystaniem spirali w asyście stentów. Biorąc pod uwagę powyższe, w tym kontekście metoda EFD poszerza wachlarz możliwości terapeutycznych, szczególnie u pacjentów z tętniakami mózgu o szerokich szyjach.
9. W opinii ekspertów klinicznych należy włączyć ocenianą procedurę embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych z użyciem urządzenia do embolizacji tętniaków (*flow disruptor*) do katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.
10. Z przeglądu literatury wynika, że omawiana procedura jest finansowana ze środków publicznych we Francji, Belgii i Czechach. Ankietowani eksperci kliniczni wskazali, iż w krajach Europy koszt implantowanego urządzenia kształtuje się w zakresie 8 300–12 500 EUR.
11. Oszacowanie AOTMiT odnośnie do wpływu na budżet płatnika, związane z ewentualną realizacją procedury embolizacji tętniaków mózgu z wykorzystaniem urządzeń EFD, zostały zaprojektowane dla jednorocznego horyzontu czasowego w dwóch scenariuszach:

Scenariusz populacyjny	Liczba zabiegów w roku	Wartość punktowa JGP Q31	Cena jednostki sprawozdawczej za 1 pkt na 2023 r.*	Prognozowane wydatki płatnika publicznego
oparty na danych zawartych w opiniach ekspertów	30	53 248 pkt	1,62 zł/pkt	2 587 852,80 zł
oparty na danych z KŚOZ	79			6 814 679,04 zł

*Źródło:* Opracowanie własne AOTMiT

*Objaśnienia:* \* – wartość punktu rozliczeniowego przekazana w stanowisku Prezesa NFZ

12. W stanowisku Prezesa NFZ określono, iż szacunkowe wydatki płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją ocenianego świadczenia wyniosłyby od 6 814 679 zł do 18 977 587 zł w perspektywie 1 roku, przy uwzględnieniu kosztu nowego świadczenia w wysokości 86 261,76 zł oraz szacunkowej liczbie 79–220 pacjentów z tętniakiem mózgu lub krwotokiem podpajęczynówkowym. Wskazano również, iż koszt nowego świadczenia wynika z aktualnej wartości punktowej dla JGP Q31 (53 248 pkt) oraz wartości punktu na 2023 r. wynoszącej 1,62 zł/pkt.
13. Pomimo, iż producenci wyrobów medycznych typu *flow disruptor* nie wskazują na taką potrzebę, nie można wykluczyć, że wraz z wyrobami zakłócającymi przepływ, podczas embolizacji tętniaków z szeroką szyją, zaistnieją wskazania do stosowane dodatkowych wyrobów medycznych używanych w embolizacji tętniaków mózgu, takich jak np. stenty czy spirale embolizacyjne.
14. Ewentualne zakwalifikowanie ocenianej procedury jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego oraz umożliwienie jego rozliczania w ramach istniejącej grupy JGP Q31 (jako jednej z opcji terapeutycznych w przypadku embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych) prawdopodobnie nie spowoduje wzrostu wydatków płatnika publicznego.
15. W opinii AOTMiT należy stwierdzić, iż:
  - wnioskowane świadczenie stanowi skuteczne i bezpieczne poszerzenie obecnie dostępnych opcji terapeutycznych, co wydaje się być szczególnie istotne dla pacjentów, u których zdiagnozowano tętniaki mózgu o szerokiej podstawie;
  - ośrodki realizujące powinny mieć niezbędne doświadczenie w wykonywaniu zabiegów wewnątrznaczyniowych z zastosowaniem wyrobów medycznych typu *flow disruptor*;
  - na poziomie legislacyjnym w przypadku określania kryteriów jakości dla tego świadczenia, należy rozważyć dodatkowo uwzględnienie minimalnego doświadczenia operatora, celem zagwarantowania bezpieczeństwa pacjentów;
  - ze względu na proponowane w Karcie Świadczenia rozliczanie istniejącą grupą JGP Q31 należy zweryfikować prognozowane koszty świadczenia poprzez przeprowadzenie oszacowania wyceny przez Wydział Taryfikacji w odrębnym procesie.

### 3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiotem niniejszego raportu jest ocena nowego świadczenia opieki zdrowotnej:

- „Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*)”

w aspekcie zasadności zakwalifikowania ww. procedury medycznej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Przedmiotowa procedura medyczna, zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) przekazaną wraz ze zleceniem Ministra Zdrowia, odnosi się do populacji ogólnej i dedykowana jest pacjentom z tętniakiem mózgu niepękniętym lub z krwotokiem podpajęczynówkowym spowodowanym pęknięciem tętniaka mózgu<sup>3</sup>, u których stwierdzono workowate tętniaki wewnątrzczaszkowe o szerokiej szyi ( $\geq 4$  mm), zlokalizowane w rozwidleniach tętnic mózgowych, o średnicy kopuły tętniaka  $\leq 10$  mm.

[Zlecenie MZ 2022]

**Podstawa prawna i historia Zlecenia.** Pismem z dn. 29.07.2022 r. (znak: DLG.742.60.2021.GK) Minister Zdrowia, działając na podst. art. 31c ust.1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 poz. 1285, z późn. zm.), zlecił Prezesowi AOTMiT przygotowanie rekomendacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego. Wraz z pismem przewodnim Minister Zdrowia przekazał w załączeniu Kartę Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ).

W przekazanych do AOTMiT pismach Minister Zdrowia określił termin realizacji zlecenia do dnia 30.11.2022 r.

#### Historia korespondencji

**Prezes NFZ.** Agencja, działając na podstawie art. 31c ust. 3 pkt. 2 ustawy o świadczeniach, pismem znak: WS.420.8.2022.KG z dn. 29.09.2022 r. wystąpiła do Prezesa NFZ z prośbą o przekazanie opinii w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego. Dnia 19.10.2022 r. otrzymano odpowiedź przekazującą opinię Prezesa NFZ w przedmiotowej sprawie (znak: DSOZ-WLS.401.1.203.2022.365357.MPRY).

**Prezes URPL.** Pismem z dnia 29.07.2022 r. wystąpiono do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Biobójczych z prośbą o udostępnienie informacji w zakresie wyrobów medycznych przeznaczonych do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (tzw. *flow disruptor*), zgłoszonych do Prezesa URPL jako wyroby medyczne wprowadzone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Odpowiedź na powyższe pismo otrzymano 26.10.2022 r.

**Eksperti kliniczni.** W toku prac analitycznych wystąpiono do ekspertów klinicznych, w tym do konsultantów krajowych w dziedzinach: neurologii, neurochirurgii, radiologii i diagnostyki obrazowej, chirurgii naczyniowej oraz angiologii, z prośbą o przekazanie opinii eksperckiej, zgodnie z art. 31c ust. 3 pkt. 1 ustawy o świadczeniach, w sprawie zasadności zakwalifikowania ww. świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego.

<sup>3</sup> Lista wskazań wg kodów ICD-10 wymieniona w KŚOZ: I67.1 tętniak mózgu, niepęknięty; I60 krwotok podpajęczynówkowy; I60.0 Krwotok podpajęczynówkowy z syfonu lub rozwidlenia tętnicy szyjnej wewnętrznej; I60.1 Krwotok podpajęczynówkowy z tętnicy środkowej mózgu; I60.2 Krwotok podpajęczynówkowy z tętnicy łączącej przedniej; I60.3 Krwotok podpajęczynówkowy z tętnicy łączącej tylnej; I60.4 Krwotok podpajęczynówkowy z tętnicy podstawnej; I60.5 Krwotok podpajęczynówkowy z tętnicy kręgowej; I60.6 Krwotok podpajęczynówkowy z innych tętnic wewnątrzczaszkowych; I60.7 Krwotok podpajęczynówkowy z tętnicy wewnątrzczaszkowej, nieokreślony; I60.8 Inne krwotoki podpajęczynówkowe; I60.9 Krwotok podpajęczynówkowy, nie określony.

O ocenę zasadności finansowania ww. wnioskowanych świadczenia ze środków publicznych poproszeni zostali następujący eksperci:

- prof. dr hab. Agnieszka Maria Słowik – Konsultant Krajowa w dziedzinie neurologii (brak opinii, wskazano Konsultanta Krajowego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej jako właściwego do skierowania zapytania),
- prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski – Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii (opinię otrzymano dnia: 06.11.2022 r.),
- prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki – Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej (opinię otrzymano dnia: 07.11.2022 r.),
- prof. dr hab. Wacław Bernard Kuczmik – Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej (opinię otrzymano dnia: 09.11.2022 r.),
- prof. dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń – Konsultant Krajowy w dziedzinie angiologii (brak opinii, wskazano eksperta klinicznego),
- prof. dr hab. n. med. Agata Stanek – Konsultant Wojewódzka w dziedzinie angiologii (brak opinii).

Do dnia przekazania opracowania analitycznego otrzymano odpowiedź od trzech ekspertów klinicznych.

## 4. Problem decyzyjny

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania nowego świadczenia opieki zdrowotnej pn. „Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*)” do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Systemy zakłócające przepływ (ang. *flow disruptor*) – są to wyroby medyczne, w skład których wchodzi samorozprężające się implanty o strukturze siatki, umieszczane wewnątrz tętniaka. Są one stosowane przede wszystkim do embolizacji workowatych tętniaków bifurkacyjnych (na rozwidleniu naczyń) o szerokiej szyi.

Celem niniejszego raportu był przegląd systematyczny badań naukowych oraz ocena ich wyników w zakresie skuteczności i profilu bezpieczeństwa zastosowania wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*), w których w których komparator stanowiły wspólnie różne metody embolizacji z wykorzystaniem spirali, gdzie znaczący udział miała technika SAC (wykorzystanie spiral embolizacyjnych z jednoczesną implantacją stentu). Analizy przeprowadzono w kontekście oceny zasadności włączenia ocenianej technologii medycznej do wykazu świadczeń gwarantowanych jako dodatkowej opcji terapeutycznej dla pacjentów z tętniakiem mózgu niepękniętym lub z krwotokiem podpajęczynówkowym spowodowanym pęknięciem tętniaka mózgu. Analizy miały na celu także oszacowanie liczebności populacji docelowej oraz potencjalnego wpływu na budżet płatnika.

Definicję populacji docelowej i zakres komparatorów oparto na Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) przekazanej wraz ze zleceniem Ministra Zdrowia.

Zgodnie z Kartą Świadczenia wnioskowana do oceny procedura medyczna odnosi się do populacji ogólnej i dedykowana jest pacjentom z tętniakiem mózgu niepękniętym lub z krwotokiem podpajęczynówkowym spowodowanym pęknięciem tętniaka mózgu, u których stwierdzono workowate tętniaki wewnątrzczaszkowe o szerokiej szyi ( $\geq 4$  mm), zlokalizowane w rozwidleniach tętnic mózgowych, o średnicy kopuły tętniaka  $\leq 10$  mm. W przedmiotowej Karcie Świadczenia wskazano, iż obecnie w Polsce u pacjentów z tętniakami wewnątrzczaszkowymi o szerokiej szyi ( $\geq 4$  mm) zlokalizowanymi w rozwidleniach tętnic mózgowych o średnicy worka tętniaka  $\leq 10$  mm najczęściej stosowaną techniką jest embolizacja spiralami z implantacją stentu (ang. *stent assisted coiling, SAC*), a w szczególności technika *Y-stenting*.

Biorąc pod uwagę powyższe, w niniejszym opracowaniu przyjęto, iż technologią alternatywną względem systemu wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych jest embolizacja spiralami z jednoczesną implantacją stentu.

Obecnie w ramach świadczeń gwarantowanych dla pacjentów z tętniakami mózgu dostępne jest leczenie wewnątrznacyniowe z wykorzystaniem zabiegów endowaskularnych w chorobach naczyń mózgowych oraz leczenie umożliwiające embolizację tętniaków mózgu za pomocą spiral. Należy podkreślić, iż aktualnie procedury medyczne dostępne w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego nie odnoszą się do cech morfologicznych tętniaków mózgu.

W opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej wprowadzenie do wykazu świadczeń gwarantowanych nowej procedury medycznej, polegającej na embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych u pacjentów z wewnątrzczaszkowymi tętniakami rozwidleń o szerokiej szyi, spowoduje:

- poszerzenie dostępu pacjentów do nowoczesnych metod leczenia, co może być szczególnie istotne w wypadku pacjentów posiadających przeciwwskazania do stosowania podwójnej terapii przeciwplatekowej,
- uzyskanie przez podmioty lecznicze możliwości zastosowania nowoczesnej metody leczenia tętniaków o trudnej morfologii, przekładającej się na skrócenie czasu zabiegów czy zmniejszenie liczby potencjalnych powikłań w porównaniu do tradycyjnych metod wewnątrznacyniowych.

## 4.1. Problem zdrowotny

### 4.1.1. Tętniaki mózgu

#### Klasyfikacja wg ICD-10:

- I67.1 tętniak mózgu, niepęknięty

**Definicja.** Tętniak mózgu, inaczej tętniak wewnątrzczaszkowy lub tętniak naczyń mózgowych, jest chorobą tętnic mózgu powstający, gdy jedna z warstw budujących tętnicę ulegnie miejscowemu osłabieniu. Płynąca pod ciśnieniem krew wypycha na zewnątrz osłabiony fragment tętnicy, tworząc uwypuklenie, które z czasem powiększa się i może pęknąć.

[Bembenek 2017]

**Etiologia i patogenez.** Tętniaki mózgu powstają, gdy ściany tętnic w mózgu stają się cienkie i słabną. Geneza powstawania tętniaków mózgu nie jest do końca poznana. Wśród czynników ryzyka rozwoju tętniaka mózgu wymienia się: wrodzoną nieprawidłowość budowy tętnic mózgowych (zmniejszona ilość włókien mięśniowych i sprężystych w rozwidleniu tętnicy), miażdżycę, zmiany zapalne w ścianie tętnicy, nieprawidłowości rozwojowe w okolicy koła tętniczego mózgu, nadciśnienie tętnicze, czynniki dziedziczne.

Nie są obecnie znane metody profilaktyki powstawania tętniaka mózgu.

[Bembenek 2017]

**Obraz kliniczny.** Tętniak mózgu najczęściej powstaje w miejscu rozwidlenia tętnic na gałęzi dalsze lub w miejscu odejścia poszczególnych tętnic. W 85% przypadków tętniaki lokalizują się w dorzeczu przedniej części koła tętniczego mózgu (Willisa). Najwięcej tworzy się na tak zwanej tętnicy łączącej przedniej (35%), a w dalszej kolejności na tętnicy środkowej mózgu (20%), na podziale tętnicy szyjnej (8–12%), na dalszym odcinku tętnicy przedniej mózgu (3–5%), tętnicy naczyniówkowej przedniej (3%), tętnicy ocznej (2%).

Tętniak tworzy się jako uwypuklenie ściany tętnicy, które kształtem przypomina worek i stąd też najczęściej występujące tętniaki są określane mianem workowatych. Uwypuklenie to powiększa się stopniowo i doprowadza do ścięnięcia i osłabienia ściany tętnicy.

[Bembenek 2017]

Istnieją trzy rodzaje tętniaków mózgu: workowaty/jagodowy (ang. *saccular, berry aneurysm*), wrzecionowaty (ang. *fusiform aneurysm*), grzybiczy (ang. *mycotic aneurysm*).

Tętniaki workowate stanowią do 80% wszystkich tętniaków mózgu. W części przypadków są to zmiany mnogie. Dodatkowo, w porównaniu z tętniakami wrzecionowatymi, pękają znacznie częściej. Ryzyko pęknięcia jest istotnie większe w przypadku tętniaków mózgu o większych rozmiarach (o średnicy ponad 10 mm), a szczególnie tętniaków olbrzymich (o średnicy ponad 20 mm).

Tętniaki workowate zbudowane są z szyi i worka, zbliżonego kształtem do kuli. Szerokość szyi tętniaka jest istotna przy planowaniu rodzaju zabiegu, gdyż szeroka szyja może być przyczyną wypadnięcia sprężynek używanych do zamknięcia jego światła (embolizacji), co może spowodować zamknięcie naczynia i wskutek tego udar niedokrwienny mózgu. Ściana tętniaka workowatego jest zwykle cienka, niemniej, wraz z wiekiem pacjentów pojawiają się i narastają w ścianie tętniaków zmiany miażdżycowe. W świetle tętniaka powstają skrzepliny, położone przy ścianie albo zamykające jego światło. Skrzepliny przekształcają się z czasem, w procesie organizacji, we włóknistą tkankę łączną, a tętniak wygląda jak guzowaty twór.

Tętniaki wrzecionowate zlokalizowane są przede wszystkim na tętnicy podstawnej i środkowej mózgu (w przeciwieństwie do tętniaków workowatych, które typowo umiejscawiają się w miejscu podziału tętnic). Przyczyną ich powstawania są przeważnie zmiany miażdżycowe. Tętniaki wrzecionowate rzadko są źródłem krwotoków podpajęczynówkowych.

Tętniak grzybiczy występuje w wyniku infekcji, która osłabia ścianę tętnicy, powodując powstanie wybrzuszonego tętniaka.

[NINDS 2022, Bembenek 2017]

Tętniaki mogą być kwalifikowane również według:

- rozmiaru (małe – mające mniej niż 11 mm średnicy, duże – mające od 11 do 25 mm średnicy, gigantyczne – o średnicy większej niż 25 mm), oraz
- szerokości szyi: tętniaki z tzw. szeroką lub wąską szyją. Definicja ww. tętniaków nie jest ustandaryzowana jednak tętniaka z szeroką szyją najczęściej definiuje się jako takiego o średnicy szyi  $\geq 4$  mm lub stosunku kopuły do szyi  $< 2$ , a tętniaka z wąską szyją jako takiego u którego stosunek kopuły do szyi  $\geq 2$ .

[NINDS 2022, Wei 2022]

Większość tętniaków o szerokiej szyi można podzielić ze względu na lokalizację na dwie kategorie: umiejscowione na ścianie bocznej tętnicy oraz znajdujące się na rozwidleniu naczyń. Tętniaki ściany bocznej występują w miejscach, w których nie ma powiązanego naczynia rozgałęzionego (np. tętnica szyjna) lub gdzie naczynie gałęziowe ma znacznie mniejszą średnicę światła niż naczynie macierzyste (np. tętnica oczna, tętnica łącząca tylna). Tętniaki bifurkacyjne występują w miejscach, w których obie gałęzie są porównywalnej wielkości np. na wierzchołku tętnicy podstawnej.

[McPheeters 2019]

**Epidemiologia.** Tętniaki mózgu mogą wystąpić u każdego i w każdym wieku. Występują najczęściej u dorosłych w wieku od 30 do 60 lat i częściej dotyczą kobiet niż mężczyzn. Częstość występowania tętniaków mózgu nie jest dokładnie znana. Według różnych opracowań szacuje się, że występują u 0,2–7,9% populacji.

[NINDS 2022, Bembenek 2017]

**Rozpoznanie.** Rozwój tętniaka rozłożony jest w czasie, stąd najczęściej wykrywa się je w czwartej, piątej i szóstej dekadzie życia. Większość z tętniaków (ok. 88%) ujawnia się krwawieniem podpajęczynówkowym, 8% daje objawy guza mózgu, a 4% wykrywa się przypadkowo podczas np. nieinwazyjnych metod obrazowania mózgu (tj. tomografia komputerowa i rezonans magnetyczny) wykonywanych z innych przyczyn.

[Bembenek 2017]

Większość tętniaków mózgu nie wykazuje objawów, do czasu aż pękną. Małe tętniaki na ogół nie wywołują objawów, natomiast tętniak o większych rozmiarach może naciskać na tkanki i nerwy powodując objawy takie jak: ból w okolicy oczu, odrętwienie, osłabienie, paraliż po jednej stronie twarzy, rozszerzona jedna źrenica w oku, zmiany widzenia lub podwójne widzenie.

W przypadku pęknięcia tętniaka mózgu pacjent odczuwa bardzo silny ból głowy (często określany mianem najgorszego bólu głowy w życiu) oraz mogą wystąpić objawy takie jak: podwójne widzenie, mdłości i wymioty, sztywna szyja, wrażliwość na światło, drgawki, utrata przytomności, zatrzymanie akcji serca.

U niektórych chorych kilka dni lub tygodni przed pęknięciem tętniaka może wystąpić niewielki wyciek krwi do mózgu, któremu towarzyszy ból głowy.

[NINDS 2022]

Obecnie dostępną jest kilka metod diagnozowania tętniaków mózgu: tomografia komputerowa (CT), rezonans magnetyczny (MRI), angiografia mózgową, oraz analiza płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF).

Tomografia komputerowa (CT) jest szybkim i bezbolesnym skanem, który jest często pierwszym testem zlecanym przez lekarza celem ustalenia czy nastąpił wyciek krwi do mózgu. CT wykorzystuje promieniowanie rentgenowskie do obrazowania mózgu i czaszki.

Niekiedy podczas badania, w celu oceny tętnic i poszukiwania możliwego tętniaka, do krwioobiegu podaje się kontrast. Proces ten, zwany angiografią CT (CTA), daje bardziej szczegółowe obrazy przepływu krwi w tętnicach mózgowych. CTA może pokazywać rozmiar, lokalizację i kształt niepękniętego lub pękniętego tętniaka.

Rezonans magnetyczny (MRI) wykorzystuje generowane komputerowo fale radiowe i pole magnetyczne do tworzenia dwu- i trójwymiarowych szczegółowych obrazów mózgu. Na ich podstawie można określić, czy doszło do krwawienia do mózgu. Angiografia rezonansu magnetycznego (MRA) tworzy szczegółowe obrazy tętnic mózgowych i może pokazać rozmiar, lokalizację i kształt tętniaka.

Angiografia mózgowa jest techniką obrazowania z podaniem kontrastu przez cewnik wprowadzony do naczynia, wykorzystującą promieniowanie rentgenowskie, pozwalającą na zlokalizowanie blokad w tętnicach mózgu lub szyi. Badanie pozwala również zidentyfikować dokładną lokalizację, wielkości i kształt tętniaka.

Analiza płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF) polega na analizie ilościowej i jakościowej płynu mózgowo-rdzeniowego. Próbkę płynu mózgowo-rdzeniowego najczęściej zostaje pobrana przez lekarza poprzez nakłucie łądźwiowe. W przypadku wykrycia krwawienia konieczne są dodatkowe testy w celu zidentyfikowania dokładnej przyczyny krwawienia.

[NINDS 2022]

**Przebieg naturalny i rokowanie.** Tętniaki najczęściej pozostają bezobjawowe do momentu pęknięcia, wówczas dochodzi do tak zwanego **krwawienia podpajęczynówkowego** (ang. *subarachnoid hemorrhage, SAH*). Rzadziej krew może także wypływać wprost do struktur mózgu, tworząc krwiak śródmózgowy, lub do komór mózgu.

[Bembenek 2017]

Czynniki ryzyka pęknięcia tętniaka mózgu obejmują:

- palenie tytoniu (palenie jest związane zarówno z rozwojem, jak i pęknięciem tętniaków mózgu),
- wysokie ciśnienie krwi (wysokie ciśnienie krwi uszkadza i osłabia tętnice, czyniąc je bardziej podatnymi na tworzenie się i pęknięcie),
- rozmiar tętniaka (ryzyko pęknięcia jest istotnie większe w przypadku tętniaków mózgu o większych rozmiarach),
- lokalizacja (tętniaki zlokalizowane na tętnicach łączących tylnych (ang. *posterior communicating arteries*) i te na tętnicy łączącej przedniej (ang. *anterior communicating artery*) mają większe ryzyko pęknięcia niż te w innych miejscach mózgu),
- wzrost tętniaka (tętniaki, które rosną obarczone są większym ryzykiem pęknięcia),
- historia rodziny (rodzinna historia pęknięcia tętniaka sugeruje większe ryzyko pęknięcia tętniaków wykrytych u chorego).

Okolo 25% osób, u których tętniak mózgu pękł, nie przeżywa pierwszych 24 godzin; kolejne 25% umiera z powodu powikłań w ciągu 6 miesięcy. Osoby, które doświadczają krwotoku podpajęczynówkowego, mogą mieć trwałe uszkodzenie neurologiczne. Część osób wraca do pełnego zdrowia lub z niewielką niepełnosprawnością.

Powrót do zdrowia po leczeniu lub pęknięciu może potrwać od tygodni do miesięcy.

[NINDS 2022]

Pęknięty tętniak u 40–50% pacjentów jest przyczyną poważnych powikłań prowadzących do długotrwałego kalectwa oraz śmiertelności, która przed hospitalizacją wynosi 15–20%, zaś w przypadku powtórnego krwawienia wzrasta do 50%.

[Knap 2010]

## Leczenie

Po wykonaniu badań diagnostycznych lekarz specjalista diagnostyki obrazowej i radiologii ustala rozpoznanie. Następnym krokiem jest konsultacja z neurochirurgiem lub neuroradiologiem zabiegowym (interwencyjnym), którzy podejmują decyzję o leczeniu zabiegowym, bądź o okresowych badaniach kontrolnych mających na celu ocenę ewentualnego powiększania się tętniaka.

Metody leczenia tętniaków mózgu opierają się na trwałym wyłączeniu tętniaka z krążenia i można je podzielić na: neurochirurgiczne i wewnątrznaczyniowe.

Leczenie neurochirurgiczne (które przeprowadza neurochirurg) polega na wyłączeniu tętniaka z układu krążenia za pomocą klipsa naczyniowego, który umieszcza się na szyi tętniaka, przez co zamknięty zostaje dopływ krwi do tętniaka. Neurochirurg nacina skórę na głowie następnie przecina kości czaszki wykonując kraniotomię, wypreparowuje tętniaka i zakłada metalowy klips. Operacja może trwać kilka godzin, a długość hospitalizacji zależy od stanu chorego.

Leczenie wewnątrznaczyniowe (in. endowaskularne) (przeprowadza je neuroradiolog interwencyjny) polega na wyłączeniu tętniaka z układu krążenia, np. za pomocą wypełnienia tętniaka specjalnymi spiralami/sprężynkami



(ang. *coil* – rodzaj specjalnej spirali platynowej). Do tętniaka mózgu dociera się za pomocą bardzo cienkich rurek nazywanych mikrocewnikami, które wprowadza się przez niewielkie nacięcie w pachwinie i następnie, wsuwając je poprzez naczynia krwionośne, doprowadza się je światło tętniaka. Cały czas miejsce ceownika określone jest za pomocą aparatu rentgenowskiego. Jest to metoda oparta na zaawansowanej technice, stworzona do małoinwazyjnego zamykania wad naczyniowych mózgu, w tym także tętniaków.

Niekiedy w czasie zamykania (embolizacji) tętniaków niezbędne jest użycie m.in. balonów czy stentów (rodzaj drobno plecionej rurki z siatki o drobnych oczkach), które zapobiegają wydostaniu się sprężynek ze światła tętniaka. Embolizacja sprężynkami wspomagana stentem (SAC) jest często stosowana w przypadku dużych oraz olbrzymich tętniaków oraz tych o szerokiej szyi. Podczas SAC stent jest umieszczany w poprzek szyi tętniaka, zapewniając rusztowanie chroniące tętnicę macierzystą. Minimalizuje to ryzyko wypadnięcia sprężynek do światła naczynia oraz pozwala na uzyskanie większej gęstości upakowania ich w tętniaku, co przyczynia się do m.in. osiągnięcia lepszej okluzji.

W szczególnych przypadkach, celem wyłączenia tętniaka z krążenia używa się systemów zmieniających przepływ krwi (ang. *flow diverter*), które często są traktowane jako rodzaj stentu, oraz systemów zakłócających przepływ (ang. *flow disruptor*).

Mechanizm działania stentów o dużej gęstości oczek jakimi są *flow diverter* opiera się na zmianie przepływu krwi co utrudnia przepływ z naczynia krwionośnego do tętniaka oraz zapewnieniu rusztowania dla śródbłonka, który rosnąc izoluje tętniaka od krążenia macierzystego co docelowo prowadzi do zakrzepicy tętniaka.

W przypadku stosowania *flow diverterów* konieczne jest przygotowanie chorego do zabiegu poprzez stosowanie odpowiednich leków. Czas trwania zabiegu może wahać się od kilkadziesiąt minut do kilku godzin. Długość hospitalizacji zależy od powodzenia zabiegu i stanu klinicznego chorego, ale zwykle jest ona krótsza niż po klasycznym zabiegu neurochirurgicznym.

Systemy zakłócające przepływ (ang. *flow disruptor*) są stosowane w przypadku workowatych tętniaków bifurkacyjnych (na rozwidleniu naczyń), które po umieszczeniu w tętniaku modyfikują przepływ krwi w szyjce tętniaka prowadząc do jego zakrzepicy. Technika ta eliminuje potrzebę podwójnej terapii przeciwplatekowej wymaganej w przypadku systemów umieszczanych wewnątrz naczynia krwionośnego oraz umożliwia stosowanie w przypadku pękniętego tętniaka z krwotokami podpajęczynówkowymi.

[Bembenek 2017, Jiang 2016]

Inne metody leczenia pękniętego tętniaka mózgu mają na celu kontrolowanie objawów i zmniejszenie powikłań. Zabiegi te obejmują m.in: leki przeciwpadaczkowe (stosowane w celu zapobiegania napadom związanym z pękniętym tętniakiem), leki blokujące kanał wapniowy (zmniejszające ryzyko udaru przez skurcz naczyń), zastosowanie zastawki, która kieruje płyn mózgowo-rdzeniowy z mózgu do innego miejsca w ciele.

Ponadto osoby, które doznały krwotoku podpajęczynówkowego, często potrzebują rehabilitacji, aby odzyskać utraconą sprawność lub nauczyć się radzić sobie z trwałą niepełnosprawnością.

[NINDS 2022]

Wybierając jedną z wyżej opisanych metod postępowania, zespół lekarski bierze pod uwagę wiele czynników, takich jak:

- czynniki związane z pacjentem: wiek pacjenta, wcześniejsze wystąpienie krwawienia podpajęczynówkowego, współistniejące problemy zdrowotne, jak np. choroby przewlekłe, lub zespoły specyficznie związane ze zwiększonym ryzykiem tętniaka (torbielowatość nerek, zespół Marfana, zespół Ehlersa i Danlosa, nerwiakowłókniakowatość), stosowanie używek (alkohol, narkotyki, np. kokaina);
- charakterystyka tętniaka: wielkość, lokalizacja, morfologia;
- czynniki jatrogenne: doświadczenie osób biorących udział w diagnostyce i zespołu operującego

[Bembenek 2017]

## 4.1.2. Krwotoki podpajęczynówkowe

### Klasyfikacja wg ICD-10:

- I60 krwotok podpajęczynówkowy;
- I60.0 Krwotok podpajęczynówkowy z syfonu lub rozwidlenia tętnicy szyjnej wewnętrznej;
- I60.1 Krwotok wrodzona nieprawidłowość budowy tętnic mózgowych podpajęczynówkowy z tętnicy środkowej mózgu;
- I60.2 Krwotok podpajęczynówkowy z tętnicy łączącej przedniej;
- I60.3 Krwotok podpajęczynówkowy z tętnicy łączącej tylnej;
- I60.4 Krwotok podpajęczynówkowy z tętnicy podstawnej;
- I60.5 Krwotok podpajęczynówkowy z tętnicy kręgosłupowej;
- I60.6 Krwotok podpajęczynówkowy z innych tętnic wewnątrzczaszkowych;
- I60.7 Krwotok podpajęczynówkowy z tętnicy wewnątrzczaszkowej, nieokreślony;
- I60.8 Inne krwotoki podpajęczynówkowe;
- I60.9 Krwotok podpajęczynówkowy, nieokreślony.

**Definicja.** Krwotok podpajęczynówkowy (ang. *subarachnoid hemorrhage*, SAH) definiuje się jako nagromadzenie krwi w przestrzeni między błoną pajęczynówki a miękką oponą mózgowo-rdzeniową, zwaną przestrzenią podpajęczynówkową.

[Ziu 2022]

**Etiologia i patogenezę.** Przyczyna SAH może być nieurazowa (z czego większość jest związana z pęknięciem tętniaka wewnątrzczaszkowego) lub wynikać z urazu. Około 85% nieurazowych przypadków SAH jest spowodowana pęknięciem tętniaka. Pozostałe 15–20% ma zróżnicowaną etiologię, a mechanizm krwawienia często nie jest zidentyfikowany.

Nieurazowe SAH można podzielić, ze względu na przyczynę, na:

- krwotok podpajęczynówkowy z tętniaka mózgu – ma podobne czynniki ryzyka co czynniki ryzyka powstawania tętniaka (tj. nadciśnienie tętnicze, palenie papierosów, wywiad rodzinny itp.). Ponadto do czynników zwiększających ryzyko pęknięcia tętniaka należy m.in. starszy wiek (>60 lat), miażdżyca, nadciśnienie tętnicze, duży rozmiar tętniaka (>5 mm) czy obecność autosomalnej dominującej wielotorbielowatej choroby nerek;
- SAH okołokręgowy (ang. *perimesencephalic SAH*) – definiuje się go przez wykluczenie krwawienia pochodzącego z tętniaka mózgu oraz typowego umiejscowienia krwi w cysternach okołokręgowych i przedoponowych (tj. brak krwi w szczelinie Sylwiusza (ang. *ylvic fissure*) i międzypółkulowej (ang. *interhemispheric fissure*), gdzie źródłem krwawienia może być m.in. tętniak kręgosłupa lub malformacja tętniczo-żylna. Nietętniakowy okołokręgowy krwotok podpajęczynówkowy stanowi ok. 10% wszystkich krwotoków i występuje na ogół po 20 r.ż., a szczyt zachorowań przypada na szóstą dekadę życia, podobnie jak w przypadku krwotoków z tętniaka. Ma łagodny przebieg, a rokowanie jest korzystne;
- nieurazowe SAH o innej patogenezie – spowodowane może być m.in. infekcją naczyń tętniczych (na skutek np. boreliozy, gnatostomozy), immunologicznym zapaleniem naczyń (np. ziarniniak Wegnera, zespół Churga-Strauss), naczyniakiem tętniczo-żylnym, zakrzepicą zatok żylnych, anemią sierpowatą itp.

[ESO 2013, Kobayashi i Członkowska 2022]

**Obraz kliniczny.** Niezależnie od przyczyny SAH charakteryzuje nagłym początkiem i towarzyszy mu silny ból głowy, zwykle opisywany jako „najgorszy ból głowy w moim życiu”. Innymi objawami towarzyszącymi SAH mogą być m.in. wymioty, napad padaczkowy, sztywność karku, splatanie, zaburzenie świadomości czy utrata przytomności.

SAH wiąże się z wysoką wczesną śmiertelnością. Wśród pacjentów, którzy trafiają do szpitala żywi, znaczna część zgonów związana jest powikłaniami SAH tj. pierwotnym krwawieniem, ponownym krwawieniem, skurczem naczyń i opóźnionym niedokrwieniem mózgu, wodogłowie, zwiększonym ciśnieniem śródczaszkowym, drgawkami i powikłaniami kardiologicznymi.

Późniejsze powikłania SAH obejmują zaburzenia neuropoznawcze, epilepsję i ogniskowe deficyty neurologiczne.

[Ziu 2022]

Neurologiczne objawy ubytkowe zależą od rozległości i lokalizacji krwotoku. Wśród nich wyróżniamy:

- porażenia nerwów czaszkowych (przede wszystkim nerwu węchowego, wzrokowego i gałkoruchowych),
- obustronne uszkodzenie nerwów okoruchowych (w przypadku krwotoku do przysadki),
- zespół Parinauda (zaburzenie spojrzenia do góry, nieraz z brakiem reakcji na światło i zaburzeniami konwergencji) wskazujące na rozwijające się wodogłowie.
- niedowład połowiczny (stwierdzany u 15% pacjentów z pękniętym tętniakiem) wskazujący na tętniaka tętnicy środkowej mózgu,
- objawy uszkodzenia mózdzku lub pnia mózgu i zespół Hornera wskazujące na rozwarstwienie tętnic kręgowych.
- parapareza będąca często objawem uszkodzenia obu płatów czołowych w wyniku krwotoku z tętniaka tętnicy łączącej przedniej albo wtórnego niedokrwienia w tej okolicy.

[Kobayashi i Członkowska 2022]

Istnieje kilka systemów klasyfikacji pacjentów z SAH. Skala Hunta-Hessa oraz system oceny WFNS (ang. *World Federation of Neurosurgical Societies grading system*) są wykorzystywane do oceny stanu klinicznego i stratyfikacji ryzyka zgonu w przebiegu krwotoku podpajęczynówkowego. Najwyższe oceny w obu skalach wiążą się z najgorszymi wynikami.

Skala Hunta-Hessa jest pięciostopniowa, gdzie: 1 – brak objawów, łagodny ból głowy lub niewielka sztywność karku; 2 – średni lub ciężki ból głowy, wyraźna sztywność karku, uszkodzenie nerwów czaszkowych; 3 – niewielkie zaburzenia świadomości (senność, splątanie), niewielkie objawy deficytu neurologicznego; 4 – stupor, średni lub ciężki niedowład połowiczny; 5 – śpiączka, sztywność odmózdzieniowa, prężnia.

Skala WFNS opiera się na punktacji w skali śpiączki Glasgow i jest wykorzystywana do oceny stopnia zaburzeń świadomości w krwotokach podpajęczynówkowych, mimo że stworzono ją do oceny pacjentów po urazach głowy.

Inną skalą jest skala Fishera klasyfikująca pacjentów w zależności od ilości krwi w przestrzeni podpajęczynówkowej w badaniu TK. Wyróżnia się cztery stopnie: 1 – brak krwi; 2 – krwawienie podpajęczynówkowe o grubości  $\leq 1$  mm; 3 – krwawienie podpajęczynówkowe o grubości  $>1$  mm; 4 – krwawienie podpajęczynówkowe jakiegokolwiek grubości z krwawieniem do komór lub krwakiem śródmózgowym.

[Kobayashi i Członkowska 2022]

**Epidemiologia.** Częstość występowania SAH na świecie jest bardzo zróżnicowana. Przyjmuje się, że częstość występowania SAH wynosi 9,1 na 100 000 osobolat, jednak w Finlandii i Japonii zapadalność jest większa, niż w innych częściach świata. W Europie wykrywa się rocznie około 36 000 przypadków SAH.

Częstość występowania SAH wzrasta liniowo wraz z wiekiem pacjenta. Mediana wieku zachorowania na pierwszą SAH wynosi 50–60 lat. Ponad to częstość występowania SAH jest około 1,6 razy wyższa u kobiet niż u mężczyzn.

[ESO 2013]

**Rozpoznanie.** Proces diagnostyczny przy podejrzeniu krwotoku podpajęczynówkowego ma na celu potwierdzenie rozpoznania wstępnego oraz ustalenie przyczyny krwawienia. W tym celu korzysta się z podobnych narzędzi diagnostycznych jak przy diagnostyce tętniaków mózgu tj. m.in. tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego, angiografii metodą rezonansu magnetycznego, angiografii tomografii komputerowej, cyfrowej angiografii subtrakcyjnej, jak również punkcja lędźwiowa i badanie płynu mózgowo-rdzeniowego.

[ESO 2013]

**Leczenie.** Leczenie pacjentów z SAH obejmuje leczenie chirurgiczne oraz farmakoterapię. Kluczowym celem leczenia jest zapobieganie ponownemu krwawieniu, opóźnienie niedokrwienia mózgu oraz zmniejszenie odczuwania bólu.

Podstawą leczenia zapobiegającego powtórnemu krwawieniu w przypadku SAH jest leczenie chirurgiczne. U chorych, u których nie można przeprowadzić operacji zabezpieczenia tętniaka, stosuje się postępowanie zachowawcze polegające na zwalczaniu obrzęku mózgu, zapobieganiu skurczowi naczyńniowemu, utrzymaniu homeostazy oraz bezwzględny ograniczeniu aktywności fizycznej.

W przypadku SAH pochodzącego z pękniętego tętniaka leczenie chirurgiczne obejmuje metody neurochirurgiczne i endowaskularne (opisane powyżej).

[Ziu 2022]

## 4.2. Opis ocenianej technologii medycznej

### 4.2.1. Technika embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą systemów zakłócających przepływ (ang. *flow disruptor*)

Systemy zakłócające przepływ (ang. *flow disruptor*) są to wyroby medyczne, w skład których wchodzi samorozprężające się implanty o strukturze siatki, umieszczane wewnątrz tętniaka. Są one stosowane przede wszystkim do embolizacji workowatych tętniaków bifurkacyjnych (na rozwidleniu naczyń) o szerokiej szyi.

System do embolizacji wprowadza się do tętniaka za pośrednictwem cewnika. W tym celu korzysta się z standardowych technik cewnikowania i prowadzenia fluoroskopowego do umieszczenia cewnika prowadzącego. Po uzyskaniu dostępu do tętniaka, przy użyciu prowadnika i mikrocewnika mierzy się rozmiar tętniaka celem wyboru odpowiedniego rozmiaru implantu, który następnie wprowadza się do światła tętniaka zgodnie z instrukcją opracowaną przez producenta wyrobu medycznego. Implant po umieszczeniu w tętniaku ulega samorozprężeniu dostosowując się do kształtu tętniaka i modyfikując przepływ krwi w szyjce tętniaka, co prowadzi do zakrzepicy patologicznego poszerzenia naczynia krwionośnego.

Opisana technika embolizacji, w przeciwieństwie do technik bazujących na umieszczaniu wyrobów wewnątrz naczynia krwionośnego, nie wymaga podwójnej terapii przeciwpłytkowej po zabiegu. Ponadto można ją stosować w przypadku pękniętych tętniaków z krwotokami podpajęczynówkowymi.

[Jiang 2016, Contour 2021]

### 4.2.2. Zidentyfikowane wyroby medyczne typu *flow disruptor*.

Podczas analizy problemu decyzyjnego analitycy AOTMiT odnaleźli informacje dotyczące trzech wyrobów medycznych typu *flow disruptor*, dostępnych na rynku polskim: Contour Neurovascular System, WEB Embolization System oraz Medina Embolization Device.

Na podstawie informacji dostępnych na stronach internetowych wytwórców oraz dokumentacji przekazanej w korespondencji URPL opracowano charakterystykę poszczególnych systemów, którą przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 1. Charakterystyka dostępnych w Polsce, wyrobów medycznych zakłócających przepływ.

Nazwa	Contour Neurovascular System™	The WEB™ Embolization System	Medina Embolization Device™
<b>Producent / kraj / rok uzyskania znaku CE</b>	Cerus Endovascular USA Znak CE od 2020 r.	MicroVention Terumo USA Znak CE od 2011 r.	Medtronic Irlandia Znak CE od 2014 r.
<b>Wskazania</b>	– Embolizacja workowatych tętniaków śródczaszkowych, w tym w tym niepękniętych tętniaków o szerokiej szyi i tętniaków na rozwidleniu naczyń	– Wewnątrznaczyniowa embolizacja pękniętych i niepękniętych tętniaków wewnątrzczaszkowych i innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych, takich jak przetoki tętniczo-żylne (AVF) – Zamykanie naczyń krwionośnych w obrębie układu nerwowo-naczyniowego, celem trwałego przerwania przepływu krwi do tętniaka lub innych wad naczyniowych	– Wewnątrznaczyniowa embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych
<b>Przeciwwskazania</b>	– Alergia na platynę, nikiel lub tytan	– U pacjentów z uczuleniem na nikiel może wystąpić reakcja uczuleniowa	– U pacjentów z nadwrażliwością na nikiel może wystąpić reakcja alergiczna na to urządzenie

Nazwa	Contour Neurovascular System™	The WEB™ Embolization System	Medina Embolization Device™
<b>Charakterystyka</b>	<p>W skład systemu wchodzi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– implant</li> <li>– drut popychający (DPW)</li> <li>– introduktor</li> </ul> <p>Implant jest samorozprężającym się urządzeniem o wklęsłym kształcie, zbudowanym z dwuwarstwowej siatki drutów niklowo-tytanowych i platynowych oraz platynowego znacznika.</p> <p>Drut DPW pełni funkcję przewodnika podczas wprowadzania implantu i jest wykonany z kompozytu stali nierdzewnej i polimeru. Drut jest zaopatrzony w platynowy znacznik.</p> <p>Introduktor jest jednokanałowa rurką polimerową służącą do utrzymywania implantu w stanie ściśniętym podczas wprowadzania go do łącznika mikrocewnika.</p> <p>Korpus implantu oraz znacznik proksymalny można obserwować na obrazie fluoroskopowym.</p>	<p>W skład system wchodzi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– wszczepialne urządzenie do embolizacji</li> <li>– urządzenie do podawania</li> </ul> <p>Urządzenie WEB do embolizacji jest wykonane z drutów nitinolowych w postaci plecionej, samorozprężającej się siatki.</p> <p>WEB jest dostarczane do miejsca zabiegu w urządzeniu do podawania za pomocą standardowych wzmocnionych drutem mikrocewników do interwencji neurologicznych o określonej minimalnej średnicy wewnętrznej</p>	<p>W skład system wchodzi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– implant</li> <li>– drut wprowadzający</li> <li>– introduktor</li> </ul> <p>Implant jest samorozprężający i wykonany ze stopu niklu i tytanu (nitinol) oraz platyny.</p> <p>W chwili dostarczenia implant wstępnie przymocowany do drutu wprowadzającego oraz jest umieszczony w introduktorze.</p> <p>Urządzenie i drut wprowadzający posiadają znaczniki radioceniujące.</p>
<b>Uwagi dodatkowe</b>	<p>Implant jest dostępny w pięciu wariantach o średnicach: 5 mm, 7mm, 9mm, 11 mm oraz 14 mm.</p> <p>W skład systemu wchodzi implant, introduktor oraz drut DPW. Do użycia systemu wymagane są dodatkowe elementy, nie wchodzące w skład zestawu, tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– mikrocewnik neowaskularny,</li> <li>– zasilacz do oddzielanych spiral (dowolny zgodny z systemem oddzielania elektrolitycznego),</li> <li>– układ do ciągłego przepłukiwania obejmujących dwie obrotowe zastawki hemostatyczne, heparynizowany roztwór soli fizjologicznej, kranik trójdrożny, kranik jednodrożny,</li> <li>– środek kontrastowy.</li> </ul>	<p>WEB jest dostępne w dwóch kształtach WEB-SL(Single Layer) oraz WEB-SLS (Single Layer Spherical).</p> <p>Łącznie dostępne są:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 34 warianty WEB-SL (średnica 3–11 mm; wysokość 2–9 mm) oraz</li> <li>– 10 WEB-SLS (średnica 4–11 mm; wysokość 2,6–9,6 mm).</li> </ul> <p>W skład systemu wchodzi urządzenie do embolizacji oraz do podawania. Do użycia systemu wymagane są dodatkowe elementy, nie wchodzące w skład zestawu, tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– kontroler odłączania systemu do embolizacji tętniaków WEB,</li> <li>– wzmocniony drutami mikrocewnik ze znacznikiem radiologicznym końcówki dystalnej,</li> <li>– cewnik prowadzący zgodny z mikrocewnikiem,</li> <li>– kierowany przewodnik zgodny z mikrocewnikiem,</li> <li>– dwa obrotowe zawory hemostatyczne Y,</li> <li>– kran k trójdrożny,</li> <li>– kran k jednodrożny,</li> <li>– sterylny roztwór soli fizjologicznej,</li> <li>– sterylny roztwór soli fizjologicznej podawana pod ciśnieniem.</li> </ul>	<p><u>Brak wyrobu w portfolio producenta podanego na stronie internetowej</u></p>

*Objaśnienia: CE – Conformité Européenne*

*Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie materiałów przekazanych przez URPL, a także stron internetowych wytwórców: <https://www.microvention.com/emea/>, <https://www.cerusendo.com/contour-neurovascular-system>.*

### 4.2.3. Opis proponowanego świadczenia opieki zdrowotnej

Zgodnie z opisem zawartym w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*), ma być realizowana w ramach leczenia szpitalnego.

## Opis świadczenia

Wewnątrzworkowy wyrób medyczny do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych to system embolizacji zaprojektowany specjalnie do leczenia tętniaków o szerokiej szyi lub zlokalizowanych w rozwidleniach tętnic mózgowych. Składa się on z wszczepianego urządzenia do embolizacji (samorozszerzająca się tkana klatka z nitinolu), zamontowanego fabrycznie na systemie nawigacyjnym („pusher”). Samorozszerzająca się siatka dostosowuje się do kształtu tętniaka, zapewniając możliwość umieszczenia urządzenia na stałe.

W ujęciu ogólnym procedura przygotowania do zabiegu składa się z następujących kroków: cewnikowania tętniaka, wyboru rozmiaru urządzenia, przygotowania systemu uwalniającego, wprowadzenia i rozmieszczenia urządzenia, odłączenia urządzenia.

[KŚOZ]

## Kryteria kwalifikacji pacjentów

W poniższej tabeli przedstawiono syntetyczne kryteria kwalifikujące i dyskwalifikujące pacjentów do/ze udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej.

**Tabela 2. Kryteria kwalifikacji i dyskwalifikacji pacjentów do ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej.**

Element	Opis szczegółowy
<b>Kryteria kwalifikacji</b>	<p>1) Populacja pacjentów z rozpoznaniem ICD-10:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– I67.1 tętniak mózgu, niepęknięty;</li> <li>– I60 krwotok podpajęczynówkowy;</li> <li>– I60.0 Krwotok podpajęczynówkowy z syfonu lub rozwidlenia tętnicy szyjnej wewnętrznej;</li> <li>– I60.1 Krwotok podpajęczynówkowy z tętnicy środkowej mózgu;</li> <li>– I60.2 Krwotok podpajęczynówkowy z tętnicy łączącej przedniej;</li> <li>– I60.3 Krwotok podpajęczynówkowy z tętnicy łączącej tylnej;</li> <li>– I60.4 Krwotok podpajęczynówkowy z tętnicy podstawnej;</li> <li>– I60.5 Krwotok podpajęczynówkowy z tętnicy kręgowej;</li> <li>– I60.6 Krwotok podpajęczynówkowy z innych tętnic wewnątrzczaszkowych;</li> <li>– I60.7 Krwotok podpajęczynówkowy z tętnicy wewnątrzczaszkowej, nieokreślony;</li> <li>– I60.8 Inne krwotoki podpajęczynówkowe;</li> <li>– I60.9 Krwotok podpajęczynówkowy, nieokreślony</li> </ul> <p><u>Doprecyzowanie:</u> świadczeniem powinni zostać objęci jedynie pacjenci z ww. rozpoznaniem, u których stwierdzono workowate tętniaki wewnątrzczaszkowe o szerokiej szyi (<math>\geq 4</math> mm), zlokalizowane w rozwidleniach tętnic mózgowych, o średnicy kopuły tętniaka <math>\leq 10</math> mm.</p>
<b>Kryteria wykluczenia</b>	<p>Implantacja systemu wewnątrzworkowego do embolizacji tętniaków jest przeciwwskazana u pacjentów ze:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– znaną, aktywną infekcją bakteryjną,</li> <li>– znanym uczuleniem na nikiel.</li> </ul>

*Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podst. KŚOZ.*

## Warunki realizacji świadczenia

Poniżej przedstawiono szczegółowe warunki formalne, organizacyjne i jakościowe ocenianego świadczenia zawarte w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej, porównując zapisy z aktualnym brzmieniem świadczenia opieki zdrowotnej pn. „Zabiegi endowaskularne w chorobach naczyń mózgowych” (lp. 11 w zał. 4 do rozporządzenia MZ dot. LSZ).

**Tabela 3. Warunki formalne, organizacyjne, jakościowe (doświadczenie ośrodka i personelu) lub inne szczególne warunki realizacji, jakie powinny być uwzględnione przy realizacji świadczenia – na podst. przekazanej Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej.**

Pozycja	Opis wnioskowanych warunków realizacji	Zgodność z Rozp. LSZ, Zał. nr 4, Lp. 11*
<b>Warunki formalne</b>	Zakład lub pracownia Radiologii Zabiegowej – w lokalizacji	pełna
<b>Personel</b>	1) lekarze: udokumentowana możliwość realizacji świadczenia przez specjalistę w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub specjalistę w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, lub specjalistę w dziedzinie angiologii lub neurologii, z odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów przezskórnych, w tym angiografii wykonanych samodzielnie;	pełna

Pozycja	Opis wnioskowanych warunków realizacji	Zgodność z Rozp. LSZ, Zał. nr 4, Lp. 11*
	2) pielęgniarka specjalista pielęgniarstwa operacyjnego - równoważn k co najmniej 1 etatu; 3) pozostali personel: zapewnienie udziału w realizacji świadczenia przez technika elektroradiologa.	
Organizacja udzielania świadczeń	1) Obecność w trakcie zabiegu: <ul style="list-style-type: none"> <li>lekarza posiadającego tytuł w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii lub posiadającego II stopień specjalizacji</li> <li>pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarki po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki;</li> </ul> 2) zapewnienie kwalifikacji do zabiegów przez zespół z udziałem lekarza specjalisty neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii lub neurologii; 3) zapewnienie leczenia chorych po zabiegu w oddziale udarowym, lub neurochirurgii lub neurologii ze stanowiskami intensywnej opieki medycznej; 4) możliwość wykonania świadczenia w czasie nie dłuższym niż 48 godzin od momentu zakwalifikowania do zabiegu; 5) OAiT – w lokalizacji; 6) blok operacyjny z salą neurochirurgiczną – w lokalizacji; 7) zespół operacyjny neurochirurgiczny – całodobowa gotowość.	pełna
	8) Zapewnienie 24h zespołu Pracowni Radiologii Zabiegowej – skład zespołu to lekarz posiadający II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty wykonujący zabieg, pielęgniarka oraz technik elektroradiologii – muszą posiadać kwalifikacje zgodne z opisem personelu medycznego.	brak **
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury: <ol style="list-style-type: none"> <li>angiograf stacjonarny z możliwością wykonywania badań DSA oraz rotacyjnych z rekonstrukcją naczyń mózgowych 3D z zalecanym minimalnym wymiarem [cm] średnicy elektronowego wzmacniacza obrazu lub dłuższego boku cyfrowego 30 cm</li> <li>defibrylator, zestaw reanimacyjny,</li> <li>strzykawka automatyczna,</li> <li>rejestracja obrazów: archiwizacja cyfrowa (format DICOM),</li> <li>wielofunkcyjny rejestrator funkcji życiowych: EKG, pulsoksymetr, pomiar ciśnienia tętniczego metodą bezpośrednią i nieinwazyjną,</li> <li>stół radiologiczny o wysokiej precyzji lokalizacji pacjenta i pozycjonera,</li> <li>stanowisko znieczulenia – w lokalizacji.</li> </ol>	pełna
Zapewnienie realizacji badań	1) arteriografia, 2) USG z opcją kolorowego Dopplera, 3) TK – w lokalizacji.	pełna
Kryteria jakości (doświadczenie personelu i ośrodka)	Minimalna liczba endowaskularnych zabiegów wewnątrzczaszkowych wykonywanych przez ośrodek: 80/rok	brak

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podst. przekazanej KŚOZ.

Objaśnienia: \* - Zabiegi endowaskularne w chorobach naczyń mózgowych (Lp. 11, zał. 4 do RMZ LSZ);

\*\* - Komentarz Analityka: Wymagania formalne odnośnie do Pracowni Radiologii Zabiegowej określone są w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 września 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia prowadzących działalność związaną z narażeniem w celach medycznych, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych.

Porównując zapisy z aktualnym brzmieniem świadczenia opieki zdrowotnej pn. „Zabiegi endowaskularne w chorobach naczyń mózgowych” (lp. 11 w zał. 4 do rozporządzenia MZ dot. LSZ), proponowane świadczenie zawiera dwa dodatkowe elementy:

- wymóg zapewnienia 24h Zespołu Pracowni Radiologii Zabiegowej, oraz
- minimalną liczbę endowaskularnych zabiegów wewnątrzczaszkowych wykonywanych przez ośrodek.

### Poziom lub sposób finansowania świadczenia

Zgodnie z KŚOZ świadczenie miałyby być rozliczane w ramach grupy JGP Q31 *Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - remodeling naczyń z zastosowaniem stentu*, kod produktu 5.51.01.0015031 (Katalog grup) i w całości finansowane z środków płatnika publicznego (brak odpłatności świadczeniobiorcy).

[KŚOZ]

## 4.3. Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Świadczenie opieki zdrowotnej „Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych typu *flow disruptor*” nie było dotychczas przedmiotem oceny Agencji.

## 4.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

### 4.4.1. Opis metodyki

W dniu 24.10.2022 r. przeprowadzono wyszukiwanie wytycznych praktyki klinicznej dotyczących embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*) na następujących stronach internetowych:

- National Institute for Health and Care Excellence – <https://www.nice.org.uk/>,
- European Stroke Organisation – <https://eso-stroke.org/>,
- Polskie Towarzystwo Neurologiczne – <https://ptneuro.pl/>,
- Guidelines International Network – <https://www.g-i-n.net/>,
- National Health and Medical Research Council – <http://www.nhmrc.gov.au/guidelines/index.htm>,
- Belgian Federal Health Care Knowledge Centre – <http://kce.fgov.be>,
- Trip DataBase – [www.tripdatabase.com](http://www.tripdatabase.com),
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network – <https://www.sign.ac.uk>,
- Pubmed – [www.pubmed.gov](http://www.pubmed.gov),
- DynaMed – <https://www.dynamed.com/>,
- AWMF – <https://www.awmf.org/en/clinical-practice-guidelines.html>,
- HAS – <https://www.has-sante.fr/>.

W wyszukiwaniu użyto następujących słów kluczowych: *flow disruptor*, *wire-mesh flow disruptor*, *aneurysm*, *endovascular*, *emboliz(s)ation*.

W ramach wyszukania odnaleziono wytyczne ESO 2022, NICE 2019, PTN 2019, HAS 2018, AHA/ASA 2015, DGN 2015a, DGN 2015b.

### 4.4.2. Wyniki wyszukiwania

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono wytyczne dotyczące postępowania z pękniętymi i niepękniętymi tętniakami wewnątrzczaszkowymi, w tym rekomendacje dotyczące stosowania urządzeń zaburzających przepływ krwi (*flow disruptor*). Najważniejsze informacje zamieszczono w tabeli poniżej.



**Tabela 4. Rekomendacje kliniczne dotyczące postępowania z tętniakami wewnątrzczaszkowymi.**

Organizacja / rok	Rekomendacje
<p><b>ESO 2022</b> European Stroke Organisation (Europa)</p> <p>Postępowanie w przypadku niepękniętych tętniaków śródczaszkowych</p> <p><b>Metodyka:</b> przegląd systematyczny literatury oraz konsensus ekspercki.</p> <p><b>Źródło finansowania:</b> Finansowanie opracowania niniejszych wytycznych zostało zapewnione przez European Stroke Organisation</p>	<p><u>PICO 1</u></p> <p>Czy jakiegokolwiek m krochirurgiczne lub wewnątrzczaszkowe zamknięcie tętniaka w porównaniu z brakiem zamknięcia tętniaka poprawia wyniki u dorosłych pacjentów z niepękniętymi tętniakami śródczaszkowymi?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• U pacjentów dorosłych, u których szacowane 5-letnie ryzyko pęknięcia tętniaka jest wyższe niż ryzyko wynikające z leczenia profilaktycznego, sugerujemy profilaktyczną naprawę tętniaka metodą leczenia, która jest najskuteczniejsza i najbezpieczniejsza dla tego konkretnego tętniaka [Poziom jakości dowodów: bardzo niski ⊕, siła rekomendacji: słaba dla interwencji ↑?].</li> <li>• U dorosłych pacjentów ze wzrastającym rozmiarem UIA wykrytym podczas badań kontrolnych sugerujemy zapobiegawczą naprawę tętniaka. Należy rozważyć ryzyko związane z zabiegiem i ryzyko wynikające z pęknięciem tętniaka [Poziom jakości dowodów: bardzo niski ⊕, siła rekomendacji: słaba dla interwencji ↑?].</li> <li>• Konsensus ekspertów: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ W przypadku dorosłych pacjentów z UIA sugerujemy multidyscyplinarną ocenę takich pacjentów (tj. ocenę neurochirurgiczną, interwencyjną neuroradiologiczną – <i>ang. interventional neuroradiology neurology</i>) w dużych ośrodkach (wykonujących konsultacje co najmniej 100 pacjentów rocznie z UIA).</li> <li>➢ W przypadku dorosłych pacjentów z UIA sugerujemy, aby zalecenie profilaktycznej naprawy tętniaka przez zespół multidyscyplinarny, opierało się na: <ul style="list-style-type: none"> <li>– określeniu ryzyka pęknięcia tętniaka opartym na ocenie jego cech, czyli wielkość, lokalizacja i lobulacji UIA;</li> <li>– określeniu czynników ryzyka pęknięcia, czyli uprzednio przebytych SAH z innego tętniaka, wywiadzie rodzinnym w kierunku UIA lub SAH, paleniu tytoniu i chorobie nadcisnieniowej;</li> <li>– zwiększeniu się UIA (1 mm w dowolnej średnicy) lub tworzeniu się <i>de novo</i> w obrazowaniu seryjnym;</li> <li>– oczekiwanej długości życia;</li> <li>– czynnikach ryzyka wpływających na wystąpienie powikłań po leczeniu (tj. wiek pacjenta i choroby współistniejące, morfologia tętniaka oraz złożoność i szacowane ryzyko leczenia).</li> </ul> </li> <li>➢ U dorosłych pacjentów z UIA, u których występują objawy kliniczne, takie jak deficyty neurologiczne, efekt masy i zdarzenia zakrzepowo-zatorowe, proponujemy profilaktyczną naprawę tętniaka, biorąc pod uwagę przewidywaną długość życia i ryzyko powikłań leczenia.</li> <li>➢ U bezobjawowych dorosłych pacjentów z UIA z istotnymi chorobami współistniejącymi i/lub skróconą przewidywaną długością życia (&lt;5 lat) sugerujemy brak profilaktycznej naprawy tętniaka.</li> <li>➢ U dorosłych pacjentów z UIA sugerujemy, aby ostateczna decyzja dotycząca postępowania była podejmowana we wspólnym procesie decyzyjnym lekarza i pacjenta, na podstawie zaleceń zespołu multidyscyplinarnego oraz czynników psychosocjologicznych pacjenta.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>PICO 2</u></p> <p>Czy u dorosłych pacjentów z niepękniętymi tętniakami śródczaszkowymi jakiegokolwiek rodzaj mikrochirurgicznej okluzji w porównaniu z jakimkolwiek rodzajem okluzji wewnątrzczaszkowej poprawia wynik (zmniejsza odsetek pacjentów wymagających pomocy, zmniejsza śmiertelność w momencie prowadzenia oceny)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W przypadku dorosłych pacjentów z UIA, na podstawie aktualnych danych, nie możemy sformułować ogólnego zalecenia określającego, która metoda leczenia UIA (wewnątrzczaszkowa lub mikrochirurgiczna) jest preferowana [Poziom jakości dowodów: bardzo niski ⊕, siła rekomendacji: –]</li> <li>• U dorosłych pacjentów z UIA sugerujemy uwzględnienie w wyborze między metodami endowaskularnymi a mikrochirurgicznymi, następujących warunków, które mają wpływ na profil ryzyka/korzyści zabiegów: <ul style="list-style-type: none"> <li>– wzrastający wiek (zwiększone ryzyko powikłań dla leczenia mikrochirurgicznego);</li> <li>– płeć żeńska (nieznacznie zwiększone ryzyko przy terapii wewnątrzczaszkowej, znacznie zmniejszone ryzyko leczeniu mikrochirurgicznym);</li> <li>– wskazanie do antykoagulacji (znacznie zwiększone dla leczenia m krochirurgicznego);</li> <li>– szeroka szyja tętniaka (zwiększone ryzyko dla leczenia endowaskularnego), zwężenie tętniaka (wzrost ryzyka dla leczenia mikrochirurgicznego);</li> <li>– lokalizacja w krążeniu tylnym (nieznacznie zwiększona ryzyko dla leczenia wewnątrzczaszkowego i znacznie zwiększone ryzyko dla leczenia mikrochirurgicznego). [Poziom jakości dowodów: bardzo niski ⊕, siła rekomendacji: –]</li> </ul> </li> <li>• U dorosłych pacjentów z UIA sugerujemy zastosowanie stentów odwracających przepływ jako opcję leczenia tylko wtedy, gdy nie są dostępne żadne inne endowaskularne lub m krochirurgiczne możliwości zamknięcia tętniaka (całkowita okluzja lub tylko pozostałość szyi) przy ryzyku niższym niż oczekiwane 5-letnie ryzyko pęknięcia i jeśli ryzyko pęknięcia przewyższa ryzyko leczenia stentami kierującymi przepływ [Poziom jakości dowodów: bardzo niski ⊕, siła rekomendacji: słaba przeciwko interwencji ↓?].</li> <li>• Konsensus ekspertów: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Sugerujemy, aby u dorosłych pacjentów z UIA wybór między leczeniem mikrochirurgicznym a endowaskularnym był dokonywany w warunkach wielospecjalistycznych, gdzie ryzyko całkowitego zamknięcia tętniaka i ryzyko powikłań leczenia m krochirurgicznego i endowaskularnego jest omawiane i porównywane.</li> <li>➢ U dorosłych pacjentów z UIA sugerujemy, aby zapobiegawcza naprawa UIA była wykonywana wyłącznie w ośrodkach, w których leczy się tętniaki u ponad 100 pacjentów z tętniakami pękniętymi</li> </ul> </li> </ul>

Organizacja / rok	Rekomendacje
	<p>i niepękniętymi rocznie oraz przeprowadza się proponowaną metodę leczenia (wewnątrzczaszkową lub mikrochirurgiczną) u ponad 30 pacjentów z tętniakami (pękniętymi i niepękniętymi) przypadającymi rocznie na neurochirurga lub neurointerwencionistę – <i>ang neurointerventionalist</i>.</p> <p>➤ U dorosłych pacjentów z UIA w tylnym krążeniu jako pierwszą opcję proponujemy rozważyć leczenie endowaskularne.</p> <p><b>PICO 3</b></p> <p>Czy u dorosłych pacjentów z niepękniętymi tętniakami śródczaszkowymi każdy rodzaj i częstotliwość obrazowania kontrolnego, po którym następuje zamknięcie tętniaka w przypadku wzrostu tętniaka lub innej zmiany w porównaniu z brakiem obrazowania kontrolnego, poprawia wyniki (zmniejsza odsetek pacjentów wymagających pomocy, zmniejsza liczbę śmiertelnych przypadków w czasie oceny)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• U dorosłych pacjentów z UIA, u których ryzyko powikłań związanych z leczeniem jest wyższe niż ryzyko pęknięcia w ciągu 5-let, zalecamy monitorowanie radiologiczne w celu wykrycia wzrostu UIA lub zmian morfologicznych u pacjentów, obserwacja pozostaje początkową opcją [Poziom jakości dowodów: bardzo niski ⊕, siła rekomendacji: silna dla interwencji ↑↑].</li> <li>• U dorosłych pacjentów z UIA, u których wykazany został wzrost tętniaka podczas monitorowania radiologicznego, sugerujemy zapobiegawczą naprawę tętniaka. Jednak pomimo zwiększonego ryzyka pęknięcia u takich pacjentów, ryzyko to pozostaje do rozważenia z ryzykiem powikłań leczenia [Poziom jakości dowodów: bardzo niski ⊕, siła rekomendacji: słaba dla interwencji ↑?].</li> <li>• Konsensus ekspertów: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Sugerujemy, aby u dorosłych pacjentów z UIA poddawanych monitorowaniu radiologicznemu w celu wykrycia potencjalnego wzrostu tętniaka lub zmiany morfologicznej częstość i czas trwania badań kontrolnych opierać na czynnikach ryzyka wzrostu lub pęknięcia tętniaka oraz na ryzyku związanym z leczeniem. Powinno to zostać uzgodnione we wspólnym procesie podejmowania decyzji przez lekarza i pacjenta, w oparciu o zalecenia zespołu multidyscyplinarnego oraz czynniki psychosocjologiczne związane z pacjentem.</li> <li>➤ U dorosłych pacjentów z UIA poddawanych monitorowaniu radiologicznemu w celu wykrycia potencjalnego wzrostu tętniaka lub zmiany morfologicznej sugerujemy kontynuację obserwacji radiologicznych tak długo, jak długo możliwe jest leczenie zapobiegawcze.</li> <li>➤ U dorosłych pacjentów z UIA poddawanych monitorowaniu radiologicznemu w celu wykrycia potencjalnego wzrostu tętniaka lub zmiany morfologicznej sugerujemy przeprowadzenie kontroli radiologicznej za pomocą MRA lub CTA.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>PICO 4</b></p> <p>U dorosłych pacjentów z niepękniętymi tętniakami śródczaszkowymi wszelkie modyfikacje stylu życia lub leczenie (np. leki przeciwzapalne, leki przeciwnadciśnieniowe, statyny) w porównaniu z brakiem leczenia poprawiają wynik (zwiększają QALY, zmniejszają odsetek pacjentów wymagających pomocy w danym momencie), zmniejszają śmiertelność w czasie oceny)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• U dorosłych pacjentów z UIA, którzy palą, zalecamy zaprzestanie palenia [Poziom jakości dowodów: bardzo niska, siła rekomendacji: silna dla interwencji ↑↑].</li> <li>• U dorosłych pacjentów z UIA i nadciśnieniem zalecamy leczenie podwyższonego ciśnienia krwi palenia [Poziom jakości dowodów: bardzo niski ⊕, siła rekomendacji: silna dla interwencji ↑↑].</li> <li>• U dorosłych pacjentów z UIA sugerujemy nie rozpoczynać leczenia z kwasem acetylosalicylowym w celu zmniejszenia ryzyka tętniaka wzrost lub pęknięcie [Poziom jakości dowodów: bardzo niski ⊕, siła rekomendacji: –].</li> <li>• U dorosłych pacjentów z UIA sugerujemy nie rozpoczynać leczenia ze statynami w celu zmniejszenia ryzyka rozwoju tętniaka lub pęknięcie [Poziom jakości dowodów: bardzo niski ⊕, siła rekomendacji: –].</li> <li>• Konsensus ekspertów: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ W przypadku dorosłych pacjentów z UIA, którzy nie są poddawani profilaktycznej okluzji, sugerujemy, że nie ma przeciwwskazań do stosowania inhibitorów agregacji płytek krwi, jeśli są one potrzebne w innym wskazaniu.</li> <li>➤ Dorosłym pacjentom z UIA, którzy nie poddają się profilaktycznej okluzji, sugerujemy utrzymanie ciśnienia &lt;130/80mm Hg.</li> <li>➤ W przypadku dorosłych pacjentów z UIA, którzy nie poddają się profilaktycznej okluzji, sugerujemy, aby nie nakładać żadnych ograniczeń dotyczących aktywności seksualnej lub jakiegokolwiek aktywności fizycznej lub sportowej.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>PICO 5</b></p> <p>Czy u dorosłych pacjentów z niedrożnymi, niepękniętymi tętniakami jakiegokolwiek rodzaju i częstotliwość badań kontrolnych w porównaniu z brakiem wykonywania badań kontrolnych poprawia wyniki (wzrost QALY)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W przypadku dorosłych pacjentów z leczonym UIA, u których ponowne leczenie tętniaka pozostaje opcją, sugerujemy wstępną obserwację radiologiczną od 3 do 12 miesięcy po zabiegu UIA w celu wykrycia potencjalnych pozostałości UIA lub nawrotu [Poziom jakości dowodów: bardzo niska, siła rekomendacji: słaba dla interwencji ↑?].</li> <li>• U dorosłych pacjentów z leczonym UIA i nawrotem tętniaka zalecamy, aby wady i zalety ponownego leczenia w krótkoterminowej i przyszłej kontroli radiologicznej zostały uzgodnione w ramach wspólnego procesu decyzyjnego pomiędzy lekarzem i pacjentem, na zalecenie zespołu multidyscyplinarnego oraz czynniki psychosocjologiczne związane z pacjentem [Poziom jakości dowodów: bardzo niski ⊕, siła rekomendacji: silna dla interwencji ↑↑].</li> </ul>

Organizacja / rok	Rekomendacje															
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Konsensus ekspertów:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Sugerujemy, że angiografia MR powinna być głównym narzędziem kontrolnym obrazowania tętniaków leczonych wewnątrzczaszkowo, CTA w przypadku tętniaków leczonych m. krochirurgicznie oraz że DSA należy rozważać tylko wtedy, gdy MRA i CTA nie są rozstrzygające.</li> </ul> </li> </ul> <p><i>Objaśnienia: UIA (ang. unruptured intracranial aneurysms) – niepęknięte tętniaki wewnątrzczaszkowe; SAH (ang. subarachnoid haemorrhage) – krwawienie podpajęczynówkowe; MR – rezonans magnetyczny; MRA (ang. magnetic resonance angiography) – angiografia metodą rezonansu magnetycznego; CTA (ang. computed tomography angiography) – angiografia tomografii komputerowej; DSA (ang. digital subtraction angiography) – cyfrowa angiografia subtrakcyjna</i></p> <p><i>Poziom jakości dowodów naukowych został przeprowadzony według metodologii GRADE – tabela z opisem ww. skali znajduje się w rozdz. 5</i></p> <p><i>W dokumencie nie wskazano skali opisującej siłę rekomendacji.</i></p>															
<p><b>NICE 2019</b> National Institute for Health and Care Excellence (Wielka Brytania)</p> <p>Wprowadzenie wewnątrzczaszkowego urządzenia zakłócającego przepływ krwi do tętniaków wewnątrzczaszkowych</p> <p><b>Metodyka:</b> Konsensus ekspertów na podstawie przeglądu systematycznego (NICE)</p> <p><b>Źródło finansowania:</b> brak zewnętrznych źródeł finansowania.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aktualne dowody dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności urządzenia do zaburzania przepływu krwi (<i>flow disruptor</i>) w tętniakach wewnątrzczaszkowych są wystarczające, aby uzasadnić stosowanie tej procedury, pod warunkiem, że istnieją standardy dla nadzoru klinicznego, wymagane zgody oraz audyt.</li> <li>Wyboru pacjentów (do zabiegu) powinien dokonywać zespół multidyscyplinarny, z wyjątkiem sytuacji nagłych, kiedy decyzja może być podjęta po dyskusji między neuroradiologiem interwencyjnym a neurochirurgiem.</li> <li>Procedura powinna być wykonywana wyłącznie w wyspecjalizowanych ośrodkach posiadających specjalistyczną wiedzę o wykorzystaniu ocenianej technologii i dostęp do zaplecza neurochirurgicznego.</li> </ul> <p><i>Źródło: Wytyczne dotyczące procedur interwencyjnych [IPG658] Opublikowane: 14 sierpnia 2019, <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ipg658">https://www.nice.org.uk/guidance/ipg658</a></i></p>															
<p><b>PTN 2019</b> Polskie Towarzystwo Neurologiczne (Polska)</p> <p>Wytyczne postępowania w udarze mózgu</p> <p><b>Metodyka:</b> Opracowane przez Grupę Ekspertów Sekcji Chorób Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Neurologicznego, wspólnie z przedstawicielami Sekcji Neurorehabilitacji Polskiego Towarzystwa Neurologicznego, Polskiego Towarzystwa Udaru Mózgu, Polskiego Towarzystwa Radiologicznego oraz Grupy Zadaniowej Chorób Naczyniowych Polskiej Akademii Nauk</p> <p><b>Źródło finansowania:</b> nie wskazano</p>	<p>Szczegółowe zadania realizowane przez ośrodek kompleksowego leczenia udaru mózgu z centrum interwencyjnego leczenia udarów mózgu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie wewnątrzczaszkowe dostępne 24 h/dobę przez 7 dni w tygodniu w przypadku udaru niedokrwiennego oraz innych chorób naczyniowych ośrodkowego układu nerwowego (m.in. embolizacja tętniaków, malformacji tętniczo-żylnych, stentowanie tętnic szyjnych)</li> <li>Każdy OU musi posiadać zgodne z obowiązującymi zaleceniami, ale dostosowane do własnych możliwości i doświadczeń pisemne protokoły postępowania w zakresie co najmniej monitorowania i stabilizacji funkcji życiowych, standardowych badań diagnostycznych, swoistego leczenia UM (rt-PA, trombektomia mechaniczna, leczenie przeciwzakrzepowe w profilaktyce wtórnej itd.), leczenia żywieniowego, wczesnej rehabilitacji, procedury kwalifikacji chorych do leczenia chirurgicznego i neurochirurgicznego: zwężenia tętnic domózgowych, tętniaków (...).</li> <li>Angiografia tomografii komputerowej pozwala na stwierdzenie obecności malformacji naczyniowych (tętniaki tętnic mózgowych, malformacje tętniczo-żylnie, przetoki tętniczo-żylnie oponowe), (...). Ocena naczyń mózgowych ma przede wszystkim zastosowanie w kwalifikacji do leczenia wewnątrzczaszkowego oraz znaczenie prognostyczne (...).</li> <li>Badanie angio-MR cechuje się mniejszą czułością w zakresie obrazowania tętniaków mózgowych. Natomiast jego zaletą jest możliwość wykonania bez podania środka cieniującego w sekwencjach czasu przepływu (TOF, ang. <i>time of flight</i>).</li> <li>Cyfrowa angiografia subtrakcyjna jest techniką najbardziej czułą w stosunku do malformacji naczyniowych wysokoprzepływowych i tętniaków.</li> </ul> <p><b>Wytyczne PTN 2019 dot. postępowania w tętniakach naczyń mózgowych</b></p> <table border="1" data-bbox="461 1659 1457 1962"> <thead> <tr> <th>Zalecenie</th> <th>Jakość dowodu</th> <th>Poziom zaleceń</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"><b>Rekomendacja 1. Zalecenia ogólne dotyczące postępowania w ostrej fazie udaru mózgu</b></td> </tr> <tr> <td>Angiografia mózgową jest zalecana u pacjentów z podejrzeniem krwotoku z pękniętego tętniaka lub innej malformacji naczyniowej naczyń mózgowych w celu oceny lokalizacji i morfologii zmiany oraz jej embolizacji</td> <td>Średnia</td> <td>Silny</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><b>Rekomendacja 2. Postępowanie w krwotoku do mózgu</b></td> </tr> <tr> <td>Badania TK z podaniem środka cieniującego, badanie MR lub badania angiograficzne mogą być pomocne w diagnostyce przyczyn krwotoku (tętniaki, malformacje naczyniowe, guzy mózgu)</td> <td>Wysoka</td> <td>Silny</td> </tr> </tbody> </table>	Zalecenie	Jakość dowodu	Poziom zaleceń	<b>Rekomendacja 1. Zalecenia ogólne dotyczące postępowania w ostrej fazie udaru mózgu</b>			Angiografia mózgową jest zalecana u pacjentów z podejrzeniem krwotoku z pękniętego tętniaka lub innej malformacji naczyniowej naczyń mózgowych w celu oceny lokalizacji i morfologii zmiany oraz jej embolizacji	Średnia	Silny	<b>Rekomendacja 2. Postępowanie w krwotoku do mózgu</b>			Badania TK z podaniem środka cieniującego, badanie MR lub badania angiograficzne mogą być pomocne w diagnostyce przyczyn krwotoku (tętniaki, malformacje naczyniowe, guzy mózgu)	Wysoka	Silny
Zalecenie	Jakość dowodu	Poziom zaleceń														
<b>Rekomendacja 1. Zalecenia ogólne dotyczące postępowania w ostrej fazie udaru mózgu</b>																
Angiografia mózgową jest zalecana u pacjentów z podejrzeniem krwotoku z pękniętego tętniaka lub innej malformacji naczyniowej naczyń mózgowych w celu oceny lokalizacji i morfologii zmiany oraz jej embolizacji	Średnia	Silny														
<b>Rekomendacja 2. Postępowanie w krwotoku do mózgu</b>																
Badania TK z podaniem środka cieniującego, badanie MR lub badania angiograficzne mogą być pomocne w diagnostyce przyczyn krwotoku (tętniaki, malformacje naczyniowe, guzy mózgu)	Wysoka	Silny														

Organizacja / rok	Rekomendacje			
	W przypadku krwawienia z tętniaka naczyń mózgowych należy rozważyć jak najszybszą embolizację lub klipsowanie tętniaka zgodnie z obowiązującymi standardami leczenia pękniętych tętniaków mózgu		Wysoka	Silny
	<p><i>Objaśnienia:</i>  <i>Poziom jakości dowodów naukowych przyjęty w wytycznych PTN 2019:</i></p>			
	<b>Jakość dowodu</b>	<b>Definicja</b>	<b>Przykłady</b>	
	Wysoka	Kiedy uznajemy, że oceniony w badaniach efekt interwencji jest bliski rzeczywistości	Badania kliniczne z randomizacją, bez poważnych ograniczeń; dobrze zaplanowane badania obserwacyjne z bardzo dużymi efektami (lub innymi czynnikami wpływającymi na duże prawdopodobieństwo wiarygodności).	
	Średnia	Średnie przekonanie co do prawdziwości uzyskanego efektu: prawdopodobnie oceniony efekt interwencji jest bliski rzeczywistości, lecz istnieje możliwość, że może się znacznie różnić	Badania kliniczne z randomizacją, z poważnymi ograniczeniami; dobrze zaplanowane badania obserwacyjne z dużymi efektami	
	Niska	Ograniczone przekonanie co do efektu: oceniony efekt interwencji może się znacznie różnić od rzeczywistego	Badania kliniczne z randomizacją, z bardzo poważnymi ograniczeniami; badania obserwacyjne umiarkowanej jakości lub bez poważnych ograniczeń	
	Bardzo niska	Nie można mieć przekonania co do ocenionego efektu interwencji: możliwe, że oceniony efekt jest znacząco różny od rzeczywistego	Badania kliniczne z randomizacją, z bardzo poważnymi ograniczeniami i niejednorodnymi wynikami; badania obserwacyjne z poważnymi ograniczeniami (np. serie lub opisy przypadków)	
	<i>Słta zaleceń przyjęta w wytycznych PTN 2019:</i>			
	<b>Poziom zalecenia</b>	<b>Definicja</b>		
	silny na korzyść interwencji	Korzyści z interwencji przewyższają niekorzystny efekt		
	słaby na korzyść interwencji	Korzyści z interwencji prawdopodobnie przewyższają niekorzystny efekt, lecz istnieje co do tego znacząca niepewność		
	słaby przeciwko interwencji	Niekorzystne efekty interwencji prawdopodobnie przewyższają korzyści, lecz istnieje co do tego znacząca niepewność		
	silny przeciwko interwencji	Niekorzystne efekty interwencji przewyższają korzyści		
<p><b>HAS 2018</b>          Urząd ds. Zdrowia (Haute Autorité de Santé – HAS) (Francja)</p> <p><b>Metodyka:</b> konsensus ekspertów</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decyzję o implantacji (WEB) należy podjąć w ramach wielospecjalistycznej konsultacji obejmującej neuroradiologa, neurochirurga i neurologa.</li> <li>• Wskazania: Postępowanie w przypadku tętniaków rozwidlonych, workowatych, z szeroką szyjką (<math>\geq 4</math> mm), pękniętych i niepękniętych tętniaków śródczaszkowych o średnicy worka tętniaka <math>\leq 10</math> mm, dla których alternatywne metody leczenia nie są optymalne ze względu na charakterystyczną morfologię tętniaka.</li> <li>• Zgodnie z zarządzeniem nr 2007–366 embolizację musi wykonać specjalista przeszkolony w zakresie procedur neuroradiologii interwencyjnej w certyfikowanym ośrodku.</li> <li>• Minimalna roczna aktywność neuroradiologiczna na ośrodek jest określona na poziomie 80 operacji wewnątrzczaszkowych obejmujących obszar szyjno-główny i rdzeniowo-kręgowy (zarządzenie z 19 marca 2007 r.).</li> <li>• Urządzenie do embolizacji WEB powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie technik i zabiegów wewnątrzczaszkowych i nerwowo-naczyniowych w ośrodkach medycznych wyposażonych w odpowiedni sprzęt do fluoroskopii. Wysokiej jakości cyfrowa ocena fluoroskopowa jest obowiązkowa, aby uzyskać prawidłowe umieszczenie urządzenia do embolizacji.</li> <li>• Urządzenie do embolizacji WEB powinno być używane przez lekarzy, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie tego urządzenia.</li> <li>• Stwierdzono, że urządzenie do embolizacji tętniaka WEB ma warunkową zgodność z MRI. Pacjent może natychmiast po zainstalowaniu tego urządzenia poddać się badaniu MRI pod następującymi warunkami: Statyczne pole magnetyczne:             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statyczne pole magnetyczne równe lub mniejsze niż 3 Tesla</li> <li>– Gradient przestrzenny pola magnetycznego równy lub mniejszy niż 720 gausów/cm</li> </ul>             Informacje o artefakcie           </li> <li>• Jakość obrazu MRI może być pogorszona może być gorszej jakości, jeśli powierzchnia obrazowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze lub jest stosunkowo blisko lokalizacji urządzenia do embolizacji tętniaka WEB. Z tego powodu może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania MR w celu skompensowania obecności urządzenia.</li> </ul> <p><i>Źródło:</i> <a href="https://www.has-sante.fr/jcms/c_2904234/fr/web#satt">https://www.has-sante.fr/jcms/c_2904234/fr/web#satt</a></p>			
<p><b>AHA/ASA 2015</b>          American Heart Association/          American Stroke Association          (Stany Zjednoczone)</p>	<p>Rekomendacje dotyczące endowaskularnego leczenia tętniaków wewnątrzczaszkowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wykorzystanie urządzeń zmieniających przepływ jest nową strategią leczenia, którą można rozważyć w starannie wybranych przypadkach [Poziom jakości dowodów: IIb; Poziom wiarygodności B].</li> </ul>			

Organizacja / rok	Rekomendacje																				
<p>Wytuczne dotyczące postępowania z niepełniętymi tętniakami wewnątrzczaszkowymi</p> <p><b>Metodyka:</b> konsensus ekspertów oparty na przeglądzie systematycznym literatury (1970–2014), wytycznych oraz, opinii ekspertów</p> <p><b>Źródło finansowania:</b> National Institute of Neurological Disorders and Stroke</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pozostałe nowe technologie leczenia wewnątrzczaszkowych tętniaków niepełniętych, takie jak: środki przeciwzatorowe, stanowią nowe strategie leczenia, które można rozważyć w starannie wybranych przypadkach [Poziom jakości dowodów: IIb; Poziom wiarygodności C].</li> <li>• Długofalowe skutki nowych sposobów leczenia pozostają w dużej mierze nieznane. Ścisłe przestrzeganie wskazań amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) jest prawdopodobnie wskazane do czasu uzyskania dodatkowych danych z prowadzonych badań i wykazaniu ich stopnia bezpieczeństwa i skuteczności w stosunku do istniejących technologii [Poziom jakości dowodów: IIa; Poziom wiarygodności C].</li> <li>• Stosowanie spiral powlekanych nie jest korzystniejsze w porównaniu z samymi spiralami z metalu [klasa III; poziom dowodu A].</li> <li>• Zaleca się aby endowaskularne leczenie UIAs było wykonywane w ośrodku zapewniających opiekę dużej liczbie pacjentów (Poziom jakości dowodów: I; poziom dowodu B).</li> <li>• Ryzyko związane z narażeniem na promieniowanie podczas wykonywanej procedury powinno zostać dokładnie przeanalizowane w procesie uzyskiwania zgody na zabiegi endowaskularne [Poziom jakości dowodów: I; Poziom wiarygodności C].</li> </ul> <p><i>Objaśnienia:</i>  <b>Poziom jakości dowodów naukowych w dokumencie AHA/ASA 2015</b></p> <table border="1" data-bbox="462 728 1452 974"> <thead> <tr> <th>Klasa</th> <th>Definicja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Klasa I</td> <td>Warunki, dla których istnieją dowody na i/lub ogólna zgoda, że procedura lub leczenie są przydatne i skuteczne</td> </tr> <tr> <td>Klasa II</td> <td>Warunki, dla których istnieją sprzeczne dowody i/lub rozbieżność opinii co do przydatności/ skuteczności procedury lub leczenia</td> </tr> <tr> <td>Klasa IIa</td> <td>Waga dowodów lub opinii przemawia na korzyść procedury lub leczenia</td> </tr> <tr> <td>Klasa IIb</td> <td>Przydatność/skuteczność jest mniej dobrze ustalona na podstawie dowodów lub opinii</td> </tr> <tr> <td>Klasa III</td> <td>Warunki, na które istnieją dowody i/lub ogólna zgoda, że procedura lub leczenie nie są przydatne/ skuteczne, a w niektórych przypadkach mogą być szkodliwe</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Poziom wiarygodności zaleceń terapeutycznych w dokumencie AHA/ASA 2015</b></p> <table border="1" data-bbox="462 1019 1452 1153"> <thead> <tr> <th>Poziom dowodu</th> <th>Definicja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>Dane pochodzące z wielu randomizowanych badań klinicznych lub metaanaliz</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>Dane pochodzące z pojedynczego badania randomizowanego lub badań nierandomizowanych</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>Zgodna opinia ekspertów, studia przypadków lub standard opieki</td> </tr> </tbody> </table>	Klasa	Definicja	Klasa I	Warunki, dla których istnieją dowody na i/lub ogólna zgoda, że procedura lub leczenie są przydatne i skuteczne	Klasa II	Warunki, dla których istnieją sprzeczne dowody i/lub rozbieżność opinii co do przydatności/ skuteczności procedury lub leczenia	Klasa IIa	Waga dowodów lub opinii przemawia na korzyść procedury lub leczenia	Klasa IIb	Przydatność/skuteczność jest mniej dobrze ustalona na podstawie dowodów lub opinii	Klasa III	Warunki, na które istnieją dowody i/lub ogólna zgoda, że procedura lub leczenie nie są przydatne/ skuteczne, a w niektórych przypadkach mogą być szkodliwe	Poziom dowodu	Definicja	A	Dane pochodzące z wielu randomizowanych badań klinicznych lub metaanaliz	B	Dane pochodzące z pojedynczego badania randomizowanego lub badań nierandomizowanych	C	Zgodna opinia ekspertów, studia przypadków lub standard opieki
Klasa	Definicja																				
Klasa I	Warunki, dla których istnieją dowody na i/lub ogólna zgoda, że procedura lub leczenie są przydatne i skuteczne																				
Klasa II	Warunki, dla których istnieją sprzeczne dowody i/lub rozbieżność opinii co do przydatności/ skuteczności procedury lub leczenia																				
Klasa IIa	Waga dowodów lub opinii przemawia na korzyść procedury lub leczenia																				
Klasa IIb	Przydatność/skuteczność jest mniej dobrze ustalona na podstawie dowodów lub opinii																				
Klasa III	Warunki, na które istnieją dowody i/lub ogólna zgoda, że procedura lub leczenie nie są przydatne/ skuteczne, a w niektórych przypadkach mogą być szkodliwe																				
Poziom dowodu	Definicja																				
A	Dane pochodzące z wielu randomizowanych badań klinicznych lub metaanaliz																				
B	Dane pochodzące z pojedynczego badania randomizowanego lub badań nierandomizowanych																				
C	Zgodna opinia ekspertów, studia przypadków lub standard opieki																				
<p><b>DGN 2015a</b> Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Niemcy)</p> <p>Niepełnięte tętniaki wewnątrzczaszkowe</p> <p><b>Metodyka:</b> konsensus ekspertów, komitet ds. wytycznych składa się z 3 przedstawicieli z niemieckich, austriackich i szwajcarskich towarzystw specjalistycznych zajmujących się neurologią, neurochirurgią i neuroradiologią</p> <p><b>Źródło finansowania:</b> Praca wszystkich członków komitetu redakcyjnego była dobrowolna i bezpłatna</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nie ma ogólnych zaleceń dotyczących leczenia bezobjawowych („małych”) tętniaków śródczaszkowych krążenia przedniego &lt;7 mm maksymalnej średnicy, bez wcześniejszego krwotoku podpajęczynówkowego z innego tętniaka.</li> <li>• Bezobjawowe tętniaki śródczaszkowe o maksymalnej średnicy <math>\geq 7</math> mm wymagają leczenia z uwzględnieniem wieku, stanu neurologicznego i ogólnego pacjenta oraz ryzyka związanego z wykonaniem procedur terapeutycznych.</li> <li>• Bezobjawowe tętniaki śródczaszkowe krążenia tylnego, w tym tętnicy łączącej tylnej (arteria communicans posterior), wymagają leczenia uwzględniającego wiek, stan neurologiczny i stan ogólny pacjenta oraz ryzyko związane z wykonaniem procedur terapeutycznych.</li> <li>• Leczenie bezobjawowych tętniaków śródczaszkowych („dodatkowe”) po krwotoku podpajęczynówkowym z innego, leczonego wcześniej jest uzasadnione, należy wziąć pod uwagę wiek pacjenta, stan neurologiczny i ogólny oraz ryzyko związane z wykonaniem procedur terapeutycznych.</li> <li>• Nie zaleca się leczenia małych bezobjawowych tętniaków tętnicy łączącej tylną (A. communicans posterior).</li> <li>• Leczenie dużych objawowych tętniaków tętnicy szyjnej wewnętrznej należy podejmować indywidualnie, biorąc pod uwagę wiek pacjenta, nasilenie i progresję objawów. Leczenie powinno być przede wszystkim wewnątrzczaszkowe.</li> <li>• Leczenie powinno być zalecane w przypadku niepełniętych, ale wywołujących ucisk, objawowych tętniaków śródtwardówkowych dowolnej wielkości. Duże lub olbrzymie tętniaki wymagają szczególnie dokładnej analizy ze względu na większe ryzyko chirurgiczne.</li> <li>• Zalecenie do obserwacji tętniaka obejmuje wykonanie badań kontrolnych, w miarę możliwości z wykorzystaniem angiografii MR, z uwzględnieniem niezbędnych wymagań jakościowych. Zmiany wielkości lub konfiguracji tętniaka powinny prowadzić do ponownej oceny wskazania do leczenia.</li> <li>• Zaleca się modyfikację czynników ryzyka tzn.: palenia tytoniu, nadciśnienia tętniczego i nadużywania alkoholu.</li> <li>• Obecnie nie zaleca się badań przesiewowych u bezobjawowych krewnych pacjenta z krwotokiem podpajęczynówkowym.</li> <li>• Jeśli w rodzinie występowały tętniaki (dwoje krewnych pierwszego stopnia z krwotokiem podpajęczynówkowym lub tętniakami), autosomalnie dominująca wielotorbielowatość nerek lub u jednego z bliźniąt jednojajowego, można rozważyć badanie przesiewowe za pomocą angiografii MR (Rinkel 2005)</li> </ul> <p><i>Uwagi:</i> Wytuczne są obecnie aktualizowane.  <b>Źródło:</b> <a href="https://www.awmf.org/leitlinien/detail/III/030-030.html">https://www.awmf.org/leitlinien/detail/III/030-030.html</a></p>																				

Organizacja / rok	Rekomendacje
<p><b>DGN 2015b</b> Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Niemcy)</p> <p>Krwotok podpajęczynówkowy (SAH)</p> <p><b>Metodyka:</b> konsensus ekspertów, komitet ds. wytycznych składa się z trzech przedstawicieli z niemieckich, austriackich i szwajcarskich towarzystw specjalistycznych zajmujących się neurologią, neurochirurgią i neuroradiologią</p> <p><b>Źródło finansowania:</b> Praca wszystkich członków komitetu redakcyjnego była dobrowolna i bezpłatna</p>	<p>Przedmiotem niniejszych wytycznych jest wyłącznie samoistny SAH o nieurazowym pochodzeniu. Rozróżnia się następujące przyczyny SAH:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– SAH z powodu pęknięcia tętniaka śródczaszkowego;</li> <li>– SAH bez dowodów na źródło krwawienia;</li> <li>– SAH z innych przyczyn nieurazowych (np. malformacja tętniczo-żylna, zapalenie tętnic;</li> <li>– rozwarstwienie tętnicy śródczaszkowej, zakrzepica żylna, zespół zwężenia naczyń, kokaina)</li> </ul> <p>Podstawowe zalecenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Możliwości leczenia i ryzyko pęknięcia tętniaka powinny być badane w sposób interdyscyplinarny przez terapeutów doświadczonych w chirurgii wewnątrznaczyniowej i mikrochirurgii.</li> <li>• Pacjenci z <b>pękniętymi tętniakami</b>, których anatomia pozwala na skuteczne leczenie <b>wewnątrznaczyniowe</b>, <b>powinni otrzymać tę opcję leczenia (Coiling) ze względu na lepsze odległe wyniki kliniczne.</b></li> </ul> <p>Kontekst opieki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Doraźne leczenie tętniaka SAB powinno być prowadzone w ośrodkach z odpowiednim doświadczeniem z udziałem doświadczonych neurochirurgów naczyniowych i neuroradiologów interwencyjnych.</li> <li>• Ze względu na specyficzny profil powikłań, pacjenci z ciężkim SAH powinni być leczeni na oddziale z odpowiednim nadzorem lub oddziale intensywnej terapii.</li> </ul> <p><i>Uwagi:</i> Wytyczne są obecnie aktualizowane. <i>Źródło:</i> <a href="https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/030-073.html">https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/030-073.html</a></p>

*Źródło:* opracowanie własne AOTMiT

#### 4.4.3. Podsumowanie

Odnalezione wytyczne, dotyczące urządzeń do embolizacji typu *flow disruptor*, wskazują, iż:

- badania nad skutecznością i bezpieczeństwem urządzeń z grupy wyrobów medycznych zakłócających przepływ krwi (*flow disruptor*) dostarczyły wystarczających dowodów na skuteczne i bezpieczne stosowanie tych produktów medycznych (NICE 2019);
- zespół multidyscyplinarny (złożony np. ze specjalistów z dziedziny neurochirurgii, neuroradiologii interwencyjnej czy neurologii) powinien dokonywać kwalifikacji pacjentów do zabiegu embolizacji z użyciem urządzeń typu *flow disruptor* (NICE 2019, HAS 2018);
- stosowanie systemów zakłócających przepływ krwi (*flow disruptor*) powinno być wykonywane wyłącznie w wyspecjalizowanych ośrodkach posiadających: wiedzę w zakresie stosowania omawianej technologii i dostęp do zaplecza neurochirurgicznego (NICE 2019, HAS 2018);
- urządzenie do embolizacji typu *flow disruptor* powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie technik i zabiegów wewnątrznaczyniowych i nerwowo-naczyniowych (HAS 2018);

Dodatkowo zostało przeprowadzone wyszukiwanie obejmujące ogólne wytyczne dla endowaskularnego leczenia tętniaków pękniętych i niepękniętych (UIA) oraz postępowanie w przypadku krwotoku podpajęczynówkowego (SAH):

- wybór sposobu leczenia tętniaków wewnątrzczaszkowych jest zależny od danego przypadku (AHA/ASA 2015, ESO 2022) i powinien uwzględnić ryzyko i korzyści wynikające z wyboru rodzaju zabiegu (ESO 2022). Do metod obecnie stosowanych w leczeniu tętniaków należą zabiegi mikrochirurgiczne (ESO 2022, DGN 2015a, DGN 2015b), endowaskularne (ESO 2022, DGN 2015a, DGN 2015b) i leczenie farmakologiczne (2015b);
- wybór metody leczenia UIA powinien opierać się na: zdefiniowaniu ryzyka pęknięcia tętniaka na podstawie oceny jego cech (wielkość, lokalizacji i lobulacji, ewentualnego zwiększania się), określeniu czynników ryzyka pęknięcia (przebyty SAH), określeniu czynników wpływających na wystąpienie powikłań po leczeniu (np. wiek pacjenta, choroby współistniejące) (ESO 2022);
- leczenie endowaskularne UIA z szeroką szyją ma zwiększony profil ryzyka w porównaniu z leczeniem mikrochirurgicznym (ESO 2022);
- ocena pacjentów z UIA i kwalifikacja do zabiegu powinna być wykonana przez zespół multidyscyplinarny (np. neurochirurg, i neuroradiolog interwencyjny, neurolog), w ośrodkach posiadających odpowiednie

doświadczenie w zakresie prowadzenia konsultacji i zabiegów neurochirurgicznych (ESO 2022, HAS 2018, AHA/ASA 2015).

- leczenie endowaskularne powinno być dostępne 24 godz./dobę przez 7 dni w tygodniu w ośrodku kompleksowego leczenia udaru mózgu z centrum interwencyjnym leczenia udarów mózgu (PTN 2019);
- ośrodki, w których leczy się pacjentów z UIA wykonywały ponad 100 zabiegów rocznie u pacjentów z tętniakami pękniętymi i niepękniętymi (ESO 2022), oraz by liczba zabiegów (wewnątrznacyniowych lub mikrochirurgicznych) przypadająca rocznie na neurochirurga lub neurointerwencionistę wynosiła ponad 30 pacjentów (ESO 2022);
- ocena naczyń mózgowych ma przede wszystkim zastosowanie w kwalifikacji do leczenia wewnątrznacyniowego oraz znaczenie prognostyczne (PTN 2019).

#### 4.5. Aktualny stan realizacji i finansowania ze środków publicznych w Polsce

Wnioskowane świadczenie opieki zdrowotnej nie jest aktualnie objęte refundacją w ramach systemu opieki zdrowotnej w Polsce.

**RMZ.** W obecnym katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego pacjenci ze zdiagnozowanym tętniakiem wewnątrzczaszkowym lub krwotokiem podpajęczynówkowym mają dostęp do 19 procedur leczniczych:

- Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych (założenie jednej spirali) (ICD-9: 00.491);
- Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych (założenie dwóch do pięciu spiral) (ICD-9: 00.492);
- Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych (założenie sześciu i więcej spiral) (ICD-9: 00.493);
- Operacja tętniaka lub naczyniaka mózgu (ICD-9: 02.98);
- Wycięcie tętniaka z wstawką naczyniową - Naczyń wewnątrzczaszkowych; mózgowych (przednich) (środkowych); koła Willisa; tylnej tętnicy łączącej (ICD-9: 38.421);
- Klipsowanie tętniaka (ICD-9: 39.51);
- Wykrzepienie tętniaka (ICD-9: 39.521);
- Elektrokoagulacja tętniaka (ICD-9: 39.522);
- Operacje tętniaków przez podwiązanie naczynia (ICD-9: 39.523);
- Zamknięcie tętniaka klejem tkankowym (ICD-9: 39.524);
- Zaopatrzenie tętniaka przez zeszyście (ICD-9: 39.525);
- Zaopatrzenie tętniaka spiralami embolizacyjnymi (ICD-9: 39.526);
- Zaopatrzenie tętniaka przez owinięcie (ICD-9: 39.527);
- Zaopatrzenie tętniaka stentem krytym (ICD-9: 39.528);
- Zabiegi naprawcze tętniaka – inne (ICD-9: 39.529);
- Embolizacja lub zamknięcie naczyń mózgowych przy pomocy spiral (ICD-9: 39.721);
- Endowaskularny remodeling naczyń wewnątrzczaszkowych (ICD-9: 39.722);
- Endowaskularny zabieg naprawczy, embolizacja lub zamknięcie malformacji naczyń mózgowych przy użyciu innego wszczepu lub substancji (ICD-9: 39.723);
- Endowaskularny zabieg naprawczy lub zamknięcie tętniaka, wad tętniczo-żylnych (AVM) lub przetok – inne (ICD-9: 39.724).

W obszarze diagnostyki szpitalnej dostępna jest jedna procedura medyczna:

- Arteriografia naczyń mózgowych z kontrastem – inne (ICD-9: 88.419).

Dla świadczenia opieki zdrowotnej pn. „Zabiegi endowaskularne w chorobach naczyń mózgowych” (lp. 11 w zał. 4 do rozporządzenia MZ dot. LSZ) określono dodatkowe warunki ich realizacji m.in. związane z zapewnieniem personelu mającego doświadczenie w realizacji zabiegów endowaskularnych, gotowości do wykonania świadczenia w czasie nie dłuższym niż 48 godzin od momentu zakwalifikowania do zabiegu, zapewnienie odpowiedniej aparatury medycznej

(np. angiograf stacjonarny z możliwością wykonywania badań DSA oraz rotacyjnych z rekonstrukcją naczyń mózgowych 3D z zalecanym minimalnym wymiarem [cm] średnicy elektronowego wzmacniacza obrazu lub dłuższego boku cyfrowego 30 cm). Analizę tego świadczenia w kontekście warunków realizacji nowej procedury medycznej, określonych w przedmiotowej Karcie Świadczenia, przedstawiono we wcześniejszych częściach niniejszego opracowania.

Rozporządzenie MZ w zakresie leczenia szpitalnego określa również warunki ogólne, w podziale na tryb przyjęcia (hospitalizacja, hospitalizacja planowa), uwzględniając w warunkach realizacji świadczeń wymagania dotyczące: personelu medycznego (lekarze, pielęgniarki), organizacji udzielania świadczeń, wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, zapewnienia realizacji badań oraz pozostałych wymagań dla następujących oddziałów: neurochirurgii / neurochirurgii dla dzieci oraz neurologii / neurologii dla dzieci.

**Zarządzenia Prezesa NFZ.** Procedury medyczne wskazane w powyższym RMZ (z wyjątkiem ICD-9: 00.491) finansowane są ze środków publicznych zgodnie z zasadami określonymi w zał. 1a oraz zał. 9 do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.) w ramach:

- grup JGP:
  - A02 Zabiegi wewnątrzczaszkowe z powodu urazu,
  - A11 Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe,
  - N21 Ciężka patologia noworodka > 30 dni,
  - N22 Noworodek wymagający intensywnej terapii,
  - Q31 Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - remodeling naczyń z zastosowaniem stentu,
  - Q32 Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - duży endowaskularny zabieg naprawczy,
  - Q33 Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - średni endowaskularny zabieg naprawczy,
  - Q41 Zabiegi endowaskularne - 1. Grupa,
  - Q46 Zabiegi endowaskularne - 6. Grupa,
  - T06 Inne zabiegi w obrażeniach mnogich,
  - T12 Duże zabiegi chirurgiczne w urazach wielonarządowych <18 r.ż.,
  - T13 Średnie zabiegi chirurgiczne w urazach wielonarządowych <18 r.ż., oraz
- grup Q8 i Q9 z list dodatkowych do sekcji Q.

Zgodnie z załącznikiem 3a do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ (z późn. zm.), określającym produkty rozliczeniowe dedykowane dla świadczeń, dla których w rozporządzeniu MZ określono dodatkowe warunki ich realizacji, świadczenie „Zabiegi endowaskularne w chorobach naczyń mózgowych” może być rozliczane wyłącznie za pomocą grup JGP:

- Q31 *Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - remodeling naczyń z zastosowaniem stentu* (kod produktu rozliczeniowego: 5.51.01.0015031),
- Q32 *Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - duży endowaskularny zabieg naprawczy* (kod produktu rozliczeniowego: 5.51.01.0015032),
- Q33 *Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - średni endowaskularny zabieg naprawczy* (kod produktu rozliczeniowego: 5.51.01.0015033),

w ramach następujących zakresów świadczeń: neurochirurgia – hospitalizacja, neurochirurgia dla dzieci – hospitalizacja, neurologia – hospitalizacja oraz neurologia dla dzieci – hospitalizacja.

Do grup JGP o zdecydowanie mniejszym znaczeniu należą: A11 Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe oraz Q46 Zabiegi endowaskularne - 6. Grupa.

Szczegółowe informacje dotyczące wartości grup JGP: A11, Q31–Q33 oraz Q46 przedstawiono w tabeli poniżej.



Tabela 5. Wyciąg z Katalogu grup dotyczący JGP: Q31–Q33.

Lp.	Kod grupy	Nazwa grupy/ Kod produktu	Taryfa ustalona przez AOTMiT	Wartość punktowa			Liczba dni pobytu finansowana grupą - typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa		Zakres świadczeń				Uwagi
				hospitalizacja	hospitalizacja planowa	„leczenie jednego dnia”		hospitalizacji <3 dni - typ umowy hospitalizacja/hospitalizacja planowa	osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja	neurochirurgia/neurochirurgia dla dzieci	neurologia / neurologia dla dzieci	neurologia specjalistyczna	neurologia dla dzieci specjalistyczna	
5	A11	Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe * 5.51.01.0001011		16 544			38	334					1	- w otorynolaryngologii możliwość realizacji procedur: 04.012 Wycięcie nerwiaka nerwu słuchowego z kraniotomią; 01.322 Przecięcie dróg mózgowych, - w przypadku leczenia onkologicznego zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3b
625	Q31	Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - remodeling naczyń z zastosowaniem stentu * 5.51.01.0015031	955,94	53 248						3	3	1	1	- zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3a
626	Q32	Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - duży endowaskularny zabieg naprawczy * 5.51.01.0015032	724,95	40 381						3	3	1	1	- zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3a
627	Q33	Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - średni endowaskularny zabieg naprawczy * 5.51.01.0015033	499,21	27 807						3	3	1	1	- zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3a
632	Q46	Zabiegi endowaskulame - 6. Grupa 5.51.01.0015046	296,78	15 433						3	1	1	3	- zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3a - w kardiochirurgii dotyczy wyłącznie zabiegów w obszarze aorty piersiowej

*Objaśnienia:* (\*) oznaczenie grup o charakterze zabiegowym; 1 - możliwość realizacji danej JGP w pierwszym z zakresów wskazanych w kolumnie "zakresy świadczeń"; 2 - możliwość realizacji danej JGP w drugim z zakresów wskazanych w kolumnie "zakresy świadczeń"; 3 - możliwość realizacji danej JGP we wszystkich zakresach wskazanych w kolumnie "zakresy świadczeń"

*Źródło:* opracowanie własne AOTMiT w oparciu o zał. 1a Zarządzenie Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyskosp specjalistyczne (z późn. zm.)

*Komentarz analityczny:* W stanowisku Prezesa NFZ z dn. 19.10.2022 r. (znak: DSOZ-WLS.401.1.203.2022 2022.365357.MPRY) wskazano cenę jednostki sprawozdawczej na 2023 r. na poziomie 1,62 zł/pkt.

**Tabela 6. Charakterystyka szczegółowa grup JGP: Q31–Q33 w kontekście wykazania wymaganych procedur medycznych oraz rozpoznania zasadniczego.**

Grupa JGP (kod, nazwa)	Wymagane wskazanie:		
	1) procedur z listy procedur nr / procedura wg kodu ICD-9:	2) procedur z listy dodatkowej:	3) rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań:
Q31 Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - remodeling naczyń z zastosowaniem stentu	Q31 <sup>a</sup>	Q8 <sup>e</sup> i Q10 <sup>f</sup>	Q33 <sup>d</sup>
Q32 Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - duży endowaskularny zabieg naprawczy	Q32 <sup>b</sup>	Q8 <sup>e</sup>	Q33 <sup>d</sup>
	Q32 <sup>b</sup>	lub	
Q33 Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - średni endowaskularny zabieg naprawczy	Q32 <sup>b</sup>	Q9 <sup>g</sup> , Q10 <sup>f</sup>	Q33 <sup>d</sup>
	39.721	Q9 <sup>g</sup>	Q33 <sup>d</sup>
	39.723 albo 39.724 <sup>c</sup>	lub	
		–	Q33 <sup>d</sup>

**Objaśnienia:** a – 39.722 Endowaskularny remodeling naczyń wewnątrzczaszkowych; b – 39.721 Embolizacja lub zamknięcie naczyń mózgowych przy pomocy spiral; c – 39.723 Endowaskularny zabieg naprawczy, embolizacja lub zamknięcie malformacji naczyń mózgowych przy użyciu innego wszczepu lub substancji; 39.724 Endowaskularny zabieg naprawczy lub zamknięcie tętniaka, wad tętniczo-żylnych (AVM) lub przetok – inne; d – rozpoznania obejmują również kody ICD-10 ujęte w ocenianym świadczeniu (I67.1, I60.0–9); e – 00.493 Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych (założenie sześciu i więcej spiral); f – 00.65 Przeszkórne wprowadzenie stentu(ów) do naczyń wewnątrzczaszkowych; g – 00.492 Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych (założenie dwóch do pięciu spiral).

**Źródło:** opracowanie własne AOTMiT w oparciu o zał. 9 Zarządzenie Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.).

W katalogu produktów do sumowania (załącznik nr 1c do zarządzenia nr 1/2022/DSOZ Prezesa NFZ, z późn. zm.) widnieje produkt rozliczeniowy: „Konsultacja w zakresie kwalifikacji do wykonania znieczulenia do zabiegu operacyjnego, diagnostycznego lub leczniczego” (kod: 5.53.01.0001528) o wartości 100 pkt w ramach zakresu świadczeń: neurochirurgia/ neurochirurgia dla dzieci, realizowana w trybie ambulatoryjnym. Możliwość dosumowania tej porady istnieje dla produktów rozliczeniowych wskazanych w katalogach 1a (Katalog grup) oraz 1b (Katalog produktów odrębnych) do ww. zarządzenia, przy uwzględnieniu następujących uwag:

- porada jest elementem zabiegu operacyjnego, diagnostycznego lub leczniczego zgodnie z rozporządzeniem ambulatoryjnym;
- nie stanowi kwalifikacji pacjenta do znieczulenia przeprowadzanej nie później niż 24 godziny przed zabiegiem w trybie planowym, o której mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii (Dz. U. 2020 r. poz. 940, z późn. zm.);
- jest produktem do rozliczenia w dacie hospitalizacji, pod warunkiem że konsultacja w zakresie kwalifikacji do wykonania znieczulenia odbyła się nie później niż 7 dni przed datą hospitalizacji;
- wymaga wskazania daty konsultacji;
- nie może zostać wykazana łącznie z produktami o kodzie: 5.51.01.0002016, 5.51.01.0002017, 5.51.01.0002093, 5.51.01.0002095, 5.53.01.0001473, 5.53.01.0001510, 5.51.01.0002101, 5.51.01.0002102.

W przypadku grup JGP Q31–Q33 brak jest produktów do sumowania do kosztów tych grup, wycena grupy zapewnia pokrycie kosztów wyrobów medycznych stosowanych podczas zabiegu.

W katalogu produktów dedykowanych (załącznik nr 3d do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa NFZ, z późn. zm.) wskazano współczynnik korygujący w wysokości 1,2 stosowany przy rozliczaniu świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom poniżej 18 r. ż. dla grup JGP odnoszących się do chorób krwotocznych naczyń mózgowych, tj.:

- Q31 Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - remodeling naczyń z zastosowaniem stentu, oraz
- Q33 Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - średni endowaskularny zabieg naprawczy.

#### 4.5.1. Analiza danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ

W trakcie prac nad niniejszą analizą przeanalizowano dane sprawozdawczo-rozliczeniowe z bazy RUM-NFZ (AOTMiT) dotyczące aktualnej realizacji świadczeń w zakresie leczenia szpitalnego za okres 2019–2021, dotyczących:

- 1) realizacji świadczeń gwarantowanych związanych z leczeniem endowaskularnym lub operacyjnym pacjentów z tętniakami mózgu niepękniętymi (ICD-10: I67.1) oraz krwotokami podpajęczynówkowymi (ICD-10: I60 z rozszerzeniami) w ramach JGP: Q31, Q32, Q33, A11 i Q46,
- 2) potencjału wykonawczego świadczeniodawców w kontekście realizacji zabiegów endowaskularnych w chorobach naczyń mózgowych;
- 3) skali stosowania leczenia chirurgicznego tętniaków mózgu poprzez klipsowanie tętniaka (ICD-9: 39.51).

Szczegółowe omówienie wyników analiz przedstawiono w punktach poniżej.

**Ad. 1)** W analizowanym okresie stwierdzono, iż u pacjentów z tętniakami mózgu niepękniętymi (ICD-10: I67.1) oraz krwotokami podpajęczynówkowymi (ICD-10: I60 z rozszerzeniami):

- świadczenie gwarantowane pn. „Zabiegi endowaskularne w chorobach naczyń mózgowych”, realizowane poprzez grupy JGP Q31–Q33, wykonano od 2,8 tys. do 3,3 tys. razy u ogółem 2,6–3,1 tys. pacjentów;
- w pozostałych grupach JGP najwięcej zabiegów na tętniakach wykonano w ramach grupy A11, tj. od 0,8 tys. do 1,1 tys. zabiegów, w ramach których sprawozdano procedury ICD-9 dedykowane leczeniu tętniaków mózgu, dotyczących 0,8–1,0 tys. pacjentów. W ramach grupy JGP Q46 zrealizowano od 8 do 11 takich zabiegów u 8–10 pacjentów;
- należy zauważyć, iż wykonanie w ramach grup A11 oraz Q46 procedury ICD-9 39.526 Zaopatrzenie tętniaka spiralami embolizacyjnymi odbywało się sporadycznie;
- dane liczbowe wskazują, iż w stosunku do liczby pacjentów zrealizowano o 5–8% więcej zabiegów w ramach wszystkich analizowanych grup JGP.

Szczegółowe dane przedstawiono w poniżej.

**Tabela 7. Liczba pacjentów (unikaty) z tętniakami mózgu niepękniętymi (ICD-10: I67.1) oraz krwotokami podpajęczynówkowymi (ICD-10: I60 z rozszerzeniami), oraz krotkość realizacji oraz wartość refundacji, w podziale na grupy JGP: Q31, Q32, Q33, A11 oraz Q46, w latach 2019–2021.**

Rozpoznanie:	I67.1 oraz I60 (z rozszerzeniami)								
	Liczba pacjentów (unikaty)			Krotkość realizacji* (stosunek krotkości do liczby pacjentów)			Wartość refundacji* (zł)		
	2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019	2020	2021
<b>Q31 Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - remodeling naczyń z zastosowaniem stentu (5.51.01.0015031)</b>	929	854	1 061	972 (1,05)	878 (1,03)	1 103 (1,04)	50 985 480	46 761 329	58 732 097
<b>Q32 Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - duży endowaskularny zabieg naprawczy (5.51.01.0015032)</b>	889	887	990	913 (1,03)	902 (1,02)	1 015 (1,03)	36 381 688	36 424 066	40 985 568
<b>Q33 Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - średni endowaskularny zabieg naprawczy (5.51.01.0015033)</b>	1 083	935	1 153	1 142 (1,06)	959 (1,03)	1 208 (1,05)	31 255 325	26 677 758	33 607 224
<b>Ogółem Q31–Q33</b>	<b>2 812</b>	<b>2 594</b>	<b>3 067</b>	<b>3 027 (1,08)</b>	<b>2 739 (1,06)</b>	<b>3 325 (1,08)</b>	<b>118 622 493</b>	<b>109 863 152</b>	<b>133 324 889</b>
<b>A11 Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe</b>	1 036	824	784	1 061 (1,02)	841 (1,02)	798 (1,02)	17 671 969	14 476 326	13 719 405

Rozpoznanie:	I67.1 oraz I60 (z rozszerzeniami)								
Grupa JGP (kod prod. rozlicz.)	Liczba pacjentów (unikaty)			Krotność realizacji* (stosunek krotności do liczby pacjentów)			Wartość refundacji* (zł)		
	2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019	2020	2021
(5.51.01.0001011)**	<i>w tym sprawozdane wyłącznie z procedurą ICD-9 39.526 Zaopatrzenie tętniaka spiralami embolizacyjnymi:</i>								
	3	5	7	3	5	7	49 164	85 202	119 282
<b>Q46 Zabiegi endowaskularne - 6. Grupa</b> (5.51.01.0015046)***	10	8	8	11 (1,1)	8 (1,0)	8 (1,0)	146 055	106 504	123 464
	<i>w tym sprawozdane wyłącznie z procedurą ICD-9 39.526 Zaopatrzenie tętniaka spiralami embolizacyjnymi:</i>								
	0	1	0	0	1	0	0	13 313	0
<b>Ogółem wszystkie ww. JGP:</b>	<b>3 835</b>	<b>3 404</b>	<b>3 833</b>	<b>4 099 (1,07)</b>	<b>3 589 (1,05)</b>	<b>4 131 (1,08)</b>	<b>136 440 517</b>	<b>124 445 982</b>	<b>147 167 759</b>

*Źródło: Opracowanie własne AOTMiT w oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe RUM-NFZ (AOTMiT)*

*Objaśnienia: \* - odnosi się do produktów jednostkowych; \*\* - rozliczone procedurami ICD-9: 02.98 Operacja tętniaka lub naczyniaka mózgu, 39.51 Klipsowanie tętniaka, 39.521 Wykrępienie tętniaka, 39.522 Elektrokoagulacja tętniaka; 39.523 Operacje tętniaków przez podwiązanie naczynia, 39.524 Zamknięcie tętniaka klejem tkankowym, 39.525 Zaopatrzenie tętniaka przez zeszyście, 39.527 Zaopatrzenie tętniaka przez owinięcie, 39.526 Zaopatrzenie tętniaka spiralami embolizacyjnymi; \*\*\* - rozliczone procedurami ICD-9: 39.525 zamknięcie tętniaka klejem tkankowym, 39.528 zaopatrzenie tętniaka stentem krytym, 39.529 zabiegi naprawcze tętniaka – inne; 39.526 zaopatrzenie tętniaka spiralami embolizacyjnymi*

**Ad. 2)** Przeprowadzono analizę potencjału wykonawczego świadczeniodawców, którzy w 2021 r. realizowali świadczenie gwarantowane pn. „Zabiegi endowaskularne w chorobach naczyń mózgowych”. Pod uwagę wzięto populację u pacjentów z chorobami naczyń mózgu (ICD-10: I60–I69).

W 2021 r. „Zabiegi endowaskularne u pacjentów z chorobami naczyń mózgowych” wykonywało ogółem 48 świadczeniodawców zlokalizowanych we wszystkich województwach. Stwierdzono ogółem 3 957 realizacji tego świadczenia (zakresy: 5–670 na województwo oraz 1–547 na świadczeniodawcę) dotyczących 3 666 pacjentów z rozpoznaniami I60–I69 (z rozszerzeniami) wg kodu ICD-10.

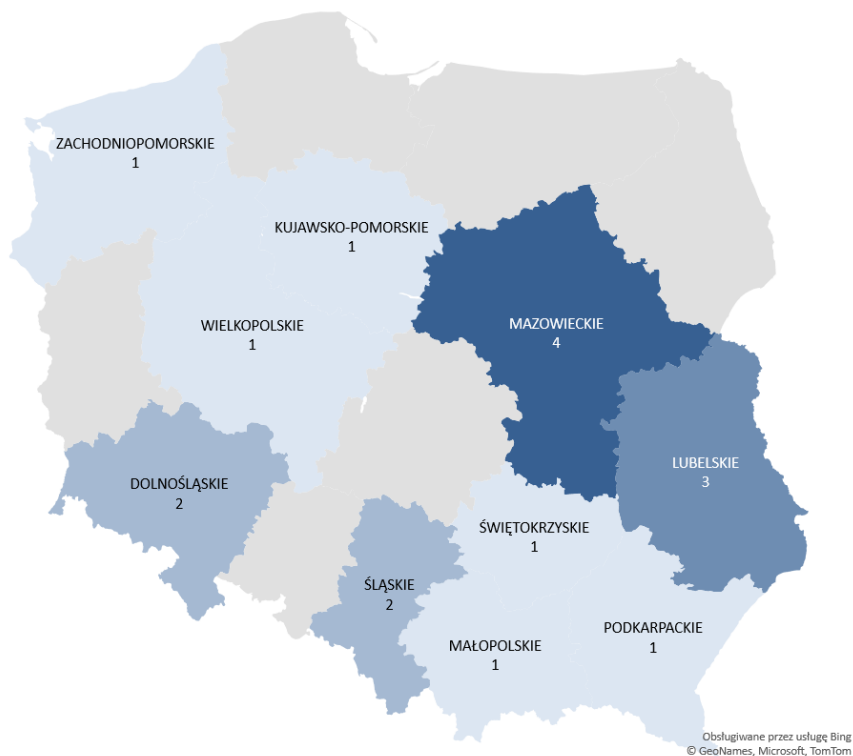
**Tabela 8. Realizacja świadczenia gwarantowanego „Zabiegi endowaskularne w chorobach naczyń mózgowych” w 2021 r. w podziale na oddziały wojewódzkie NFZ.**

Świadczenie gwarantowane	Oddział wojewódzki	Liczba świadczeniodawców	Liczba unikalnych pacjentów	Krotność realizacji
Zabiegi endowaskularne w chorobach naczyń mózgowych (JGP: Q31, Q32, Q33)	dolnośląskie	5	443	498
	kujawsko-pomorskie	4	202	221
	lubelskie	3	416	442
	lubuskie	2	97	98
	łódzkie	2	48	50
	małopolskie	4	188	201
	mazowieckie	8	541	590
	opolskie	1	5	5
	podkarpackie	1	101	102
	podlaskie	1	71	73
	pomorskie	3	153	164
	śląskie	5	370	403
	świętokrzyskie	1	147	165
	warmińsko-mazurskie	2	90	96
	wielkopolskie	4	626	670
zachodniopomorskie	2	17	180	
<b>Ogółem</b>		<b>48</b>	<b>3 666</b>	<b>3 957</b>

*Źródło: Opracowanie własne AOTMiT w oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe RUM-NFZ (AOTMiT)*

Biorąc pod uwagę kryterium jakości dla ośrodka wskazane w przedmiotowej Karcie Świadczenia, tj. minimalną liczbę endowaskularnych zabiegów wewnątrzczaszkowych wykonywanych przez podmiot leczniczy wynoszącą

80 na rok, stwierdzono, iż na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych za 2021 r. warunek ten spełniłoby ogółem 17 świadczeniodawców z 10 województw, z czego najwięcej byłoby ich w województwach: mazowieckim (4) i lubelskim (3), a najmniej (po 1) w województwach: kujawsko-pomorskim, małopolskim, podkarpackim, świętokrzyskim, wielkopolskim i zachodniopomorskim. W analizie uwzględniono pacjentów z rozpoznaniem z zakresu kodów ICD-10: I60–I69 Choroby naczyń mózgowych).



**Rysunek 1. Analiza świadczeniodawców wykonujących minimum 80 „Zabiegów endowaskularnych w chorobach naczyń mózgowych” na podmiot leczniczy w 2021 r.**

*Wykaz poszczególnych lokalizacji świadczeniodawców w podziale na województwa z uwzględnieniem krotności realizacji: mazowieckie - Warszawa (153, 99, 90), Grodzisk Mazowiecki (93); lubelskie - Lublin (224, 118), Zamość (100); dolnośląskie - Wrocław (110), Wałbrzych (254); śląskie - Katowice (83), Sosnowiec (148); zachodniopomorskie - Szczecin (137); kujawsko-pomorskie - Bydgoszcz (149); wielkopolskie - Poznań (547); świętokrzyskie - Kielce (165); małopolskie - Kraków (138); podkarpackie - Rzeszów (102).*

*Źródło: Opracowanie własne AOTMiT w oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe RUM-NFZ (AOTMiT)*

### Ad. 3)

W latach 2019–2021 Zabieg klipsowania tętniaka (ICD-9 39.51, ujęta w charakterystyce grupy JGP A11):

- wykonywano od 0,7 tys. do 0,9 tys. razy u 0,7–0,9 tys. pacjentów z chorobami naczyń mózgu (ICD-10: I60–I69), przy czym z tej puli populację wnioskowaną stanowiło od 0,7–0,8 tys. pacjentów (co odpowiadało 0,7–0,9 tys. zabiegów);
- w ujęciu chronologicznym przedstawione poniżej dane liczbowe wskazują na zmniejszającą się częstość stosowania tej metody leczenia tętniaków naczyń mózgowych.

**Tabela 9. Liczba pacjentów, krotność realizacji oraz wartość refundacji klipsowania tętniaka (ICD-9: 39.51) w ramach JGP A11 Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe, w latach 2019–2021, w podziale na grupy rozpoznania wg kodu ICD-10.**

Grupa JGP	Procedura medyczna	Rozpoznanie wg ICD-10	Liczba pacjentów (unikaty)			Krotność realizacji			Wartość refundacji (zł)		
			2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019	2020	2021
<b>A11 Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe</b> (5.51.01.0001011)	<b>Klipsowanie tętniaka</b> (ICD-9: 39.51)	I67.1*	428	304	303	440	311	310	7 274 273	5 274 847	5 307 600
		I60* (z rozszerzeniami)	416	352	351	417	352	351	6 996 322	6 082 050	6 075 203
		<b>Populacja wnioskowana</b>	<b>840</b>	<b>650</b>	<b>651</b>	<b>857</b>	<b>663</b>	<b>662</b>	<b>14 270 595</b>	<b>11 356 897</b>	<b>11 382 804</b>
		pozostałe I60–I69**, z rozszerzeniami	36	46	36	36	46	36	621 835	787 531	627 785
		<b>Ogółem I60–I69</b>	<b>876</b>	<b>696</b>	<b>686</b>	<b>893</b>	<b>709</b>	<b>698</b>	<b>14 892 429</b>	<b>12 144 429</b>	<b>12 010 589</b>
		pozostałe ICD-10***	81	49	32	81	49	33	1 350 773	853 288	571 226
		<b>Ogółem</b>	<b>957</b>	<b>743</b>	<b>718</b>	<b>974</b>	<b>758</b>	<b>731</b>	<b>16 243 202</b>	<b>12 997 716</b>	<b>12 581 815</b>

*Źródło:* Opracowanie własne AOTMiT w oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe RUM-NFZ (AOTMiT)

*Objaśnienia:* \* – ICD-10: I67.1 tętniak mózgu, niepęknięty; I60.0 Krwotok podpajęczynówkowy; I60.0 Krwotok podpajęczynówkowy z syfonu lub rozwidlenia tętnicy szyjnej wewnętrznej; I60.1 Krwotok podpajęczynówkowy z tętnicy środkowej mózgu; I60.2 Krwotok podpajęczynówkowy z tętnicy łączącej przedniej; I60.3 Krwotok podpajęczynówkowy z tętnicy łączącej tylnej; I60.4 Krwotok podpajęczynówkowy z tętnicy podstawnej; I60.5 Krwotok podpajęczynówkowy z tętnicy kręgowej; I60.6 Krwotok podpajęczynówkowy z innych tętnic wewnątrzczaszkowych; I60.7 Krwotok podpajęczynówkowy z tętnicy wewnątrzczaszkowej, nieokreślony; I60.8 Inne krwotoki podpajęczynówkowe; I60.9 Krwotok podpajęczynówkowy, nie określony.

\*\* - Choroby naczyń mózgowych;

\*\*\* - głównie I72.0 Tętniak tętnicy szyjnej; I72.8 Tętniak innych określonych tętnic, stanowiące od 75–91% wolumenu pacjentów

## 4.6. Opinie ekspertów klinicznych

Do dnia 09.11.2022 r. otrzymano trzy opinie eksperckie dotyczące przedmiotowej oceny, których syntetyczne podsumowanie najważniejszych informacji przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 10. Podsumowanie otrzymanych opinii ekspertów klinicznych dotyczących embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych z użyciem urządzenia typu *flow disruptor*.**

Ekspert	Stanowisko
<p><b>Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski</b> Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stanowisko eksperta: <b>pozytywne</b>.</li> <li>• Rekomendowane jest finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych.</li> <li>• Zakres rekomendacji: W opinii eksperta urządzenia typu <i>flow disruptor</i> poszerzają możliwości leczenia wewnątrzczaszkowych tętniaków mózgu o szerokiej podstawie (szyi), umożliwiając leczenie większej liczby chorych.</li> <li>• Z omawianej technologii mogą korzystać pacjenci ze zdiagnozowanym krwawieniem podpajęczynówkowym z trudnym bądź niemożliwym dostępem dla leczenia mikrochirurgicznego.</li> <li>• Wg eksperta rekomendowane postępowanie w przypadku pacjentów ze zdiagnozowanym tętniakiem wewnątrzczaszkowym jest zależne od statusu tętniaka (pęknięty/niepęknięty), wie kości, kształtu, stosunku wie kości szyi i worka tętniaka, możliwego odejścia dodatkowej gałęzi tętniczej od szyi bądź worka tętniaka.</li> <li>• Najskuteczniejszą metodą leczenia, w przypadkach gdy jest ona możliwa, jest klipsowanie tętniaka.</li> <li>• Ekspert wskazał, iż oceniana technologia jest dostępna w publicznej opiece medycznej m. in. we Francji, Niemczech, Bułgarii, Wielkiej Brytanii, Hiszpanii. Koszt urządzenia typu <i>flow disruptor</i>, w tych krajach, waha się w granicach 8 600–12 500 euro.</li> <li>• Ekspert wskazał, iż częstość powikłań po zabiegach endowaskularnych z wykorzystaniem <i>flow disruptorów</i> jest zbliżona do dotychczas stosowanych technik endowaskularnych, natomiast jest niższa w stosunku do leczenia mikrochirurgicznego.</li> <li>• Z danych przekazanych przez eksperta wynika, że obecnie około 30 lekarzy jest przygotowanych do wykonywania przedmiotowego świadczenia.</li> <li>• Wg szacunków własnych eksperta populacja pacjentów kwalifikujących się rocznie do zabiegu z użyciem <i>flow disruptor</i> wynosić będzie 50 osób.</li> <li>• Obecnie na polskim rynku dostępne są urządzenia: WEB (model SL i SLS) firmy Microvention oraz Contour firmy Cerus Endovascular.</li> <li>• Szacowany koszt urządzenia <i>flow disruptor</i> to około 43 000 zł.</li> <li>• Ekspert wskazał, iż omawiana technologia poszerza możliwość leczenia metodami małoinwazyjnymi tętniaków mózgu o szerokiej szyi oraz leczenia tętniaków pękniętych, w przypadku których dotychczasowe metody leczenia są niemożliwe bądź niebezpieczne do stosowania.</li> <li>• Do wad omawianego produktu należy stosunkowo wysoka cena produktu oraz niższa skuteczność w przypadku stosowania efektywnego w trybie planowym w populacji ogólnej</li> </ul>
<p><b>Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki</b> Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stanowisko eksperta: <b>pozytywne</b>.</li> <li>• Rekomendacja finansowania: finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych.</li> <li>• Zakres rekomendacji: leczenia tętniaków wewnątrzczaszkowych pękniętych i niepękniętych, które stanowią zagrożenie dla zdrowia i życia pacjenta z powodu krwawienia do przestrzeni podpajęczynówkowej.</li> <li>• W opinii eksperta najtańszą metodą leczenia tętniaków wewnątrzczaszkowych jest zastosowanie stentu i spirali embolizacyjnych.</li> <li>• Ekspert wskazał, iż wnioskowana technologia medyczna jest finansowana ze środków publicznych w krajach Unii Europejskiej i Wielkiej Brytanii.</li> <li>• Powikłania pooperacyjne występujące po zabiegu są porównywalne z zastosowaniem spiral.</li> <li>• Ekspert szacuje iż, obecnie w Polsce przygotowanych do wykonywania przedmiotowego świadczenia jest 24 lekarzy ze specjalizacją z radiologii i diagnostyki obrazowej i neurochirurgii.</li> <li>• Wyszkolenie nowego operatora jest wg opinii eksperta procesem krótkotrwałym. Operator wykonujący samodzielnie procedury embolizacji tętniaków przy uczestnictwie proktora musi założyć 5 urządzeń typu <i>flow disruptor</i>.</li> <li>• W opinii eksperta populacja pacjentów, którzy w perspektywie kolejnych pięciu lat mogli by skorzystać z wprowadzenia omawianej technologii medycznej będzie wzrastać, od około 80 pacjentów w pierwszym roku do 280 w piątym roku po wprowadzeniu omawianej technologii.</li> <li>• Zgodnie z informacjami uzyskanymi od eksperta na polskim rynku dostępne są urządzenia: WEBSL i WEB SLS firmy Microvention oraz Contour firmy Cerus Endovascular. Koszty urządzeń to 40 000 zł.</li> <li>• W opinii eksperta włączenie umożliwienie leczenia tętniaków wewnątrzczaszkowych o szerokiej szyi za pomocą urządzenia typu <i>flow disruptor</i> rozszerzy dotychczasowe metody leczenia.</li> </ul>
<p><b>Prof. dr hab. Wacław Bernard Kuczmik</b> Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stanowisko eksperta: <b>pozytywne</b>.</li> <li>• Rekomendowane jest finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych z ostrymi kryteriami klinicznymi zastosowania.</li> <li>• Zakres rekomendacji: urządzenia typu <i>flow disruptor</i> skutecznie zamykają tętniaki wewnątrzczaszkowe o szerokiej szyi.</li> </ul>

Ekspert	Stanowisko
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dla pacjenta korzystne jest skrócenie czasu zabiegu, co jest ważne w grupie chorych zwłaszcza z pękniętym tętniakiem.</li> <li>• Populacja docelowa to grupa pacjentów stanowiąca około 15–20% wszystkich pacjentów z tętniakami wewnątrzczaszkowymi.</li> <li>• Ekspert wskazał, iż technologią najtańszą w leczeniu tętniaków wewnątrzczaszkowych jest embolizacja przy pomocy spiral embolizacyjnych z podparciem cewn kiem balonowym oraz neurochirurgiczny zabieg klipsowania tętniaka. Najskuteczniejszą metodą leczenia tętniaków o szerokiej szyi wg eksperta jest embolizacja przy pomocy spiral embolizacyjnych z implantacją stentów. Do rekomendowanych techn k leczenia tętniaków o szerokiej szyi wskazanych przez eksperta należą wszystkie wcześniej wymienione.</li> <li>• Omawiana technologia jest finansowana ze środków publicznych we Francji, Niemczech, Hiszpanii, Finlandii, Wielkiej Brytanii, Norwegii, Austrii, Szwajcarii i Turcji.</li> <li>• Zgodnie z informacjami otrzymanymi od eksperta koszt refundacji w krajach UE wynosi od 8 300 do 12 500 euro.</li> <li>• Wskazany przez eksperta minimalny czas szkolenia dla lekarza obsługującego urządzenie typu <i>flow disruptor</i> to 3 miesiące (zakres szkolenia powinien obejmować: wykorzystanie „flow modelu”, asysty podczas zabiegu w ośrodku z doświadczeniem, wykonanie 5 zabiegów pod kontrolą proktora, podstawy wiedzy teoretycznej).</li> <li>• Ekspert wskazał, że populacja pacjentów z tętniakami o szerokiej szyi to 15% wszystkich tętniaków wewnątrzczaszkowych. Tętniaki na rozwidleniu naczyń to około 150 przypadków na rok.</li> <li>• Według szacunków eksperta liczba pacjentów korzystających z omawianej technologii wzrosłaby w ciągu 5 lat z 30 do 150 osób.</li> <li>• Na polskim rynku dostępnymi urządzeniami typu <i>flow disruptor</i> są WEB (Microvention) i Contour (Cerus Endovaskular).</li> <li>• Koszt urządzenia to około 40 000 zł, który stanowi 85% kosztów świadczenia.</li> <li>• Ekspert wskazał na przypadek Turcji, która uzyskała istotnie niższą cenę urządzenia w wyniku prowadzonych negocjacji (około 2 000 USD).</li> <li>• W opinii eksperta zaletą embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą urządzenia <i>flow disruptor</i> jest możliwość wykonania jej bezpiecznie i szybko w sposób małoinwazyjny dla pacjenta. Ograniczenie stanowi mała liczba ośrodków, które mają doświadczenie w prowadzeniu tego typu zabiegów i cena samego sprzętu.</li> </ul>

*Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie otrzymanych opinii eksperckich*

### Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych

Eksperci wskazali, że embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji (*flow disruptor*) powinna zostać wprowadzona do katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego i powinna być finansowana ze środków publicznych.

Według opinii ekspertów urządzenia typu *flow disruptor* poszerzają możliwości leczenia wewnątrznaczyniowych tętniaków mózgu pękniętych i niepękniętych o szerokiej szyi. Dodatkowo, z omawianej technologii mogą skorzystać pacjenci ze zdiagnozowanym krwawieniem podpajęczynówkowym z trudnym bądź niemożliwym dostępem dla innego rodzaju leczenia.

Eksperci wskazali, że rekomendowane postępowanie w przypadku pacjentów ze zdiagnozowanym tętniakiem wewnątrzczaszkowym jest zależne od rodzaju tętniaka, jego lokalizacji, wielkości, kształtu i obejmuje embolizację przy pomocy spiral embolizacyjnych z podparciem cewnikiem balonowym, embolizacja przy pomocy spiral embolizacyjnych z implantacją stentów oraz neurochirurgiczny zabieg klipsowania tętniaka.

Eksperci szacują, że populacja pacjentów z tętniakami o szerokiej szyi to 15–20% wszystkich tętniaków wewnątrzczaszkowych. Tętniaki na rozwidleniu naczyń to około 150 przypadków na rok. Ekspert wskazał, że w ciągu jednego roku w Polsce rozpoznawanych jest około 150 przypadków tętniaków na rozwidleniu naczyń.

Dwóch ekspertów wskazało, że populacja pacjentów, którzy mogliby zostać zakwalifikowani do zabiegu embolizacji tętniaka wewnątrzczaszkowego z użyciem urządzenia typu *flow disruptor* mogłaby wzrosnąć w okresie pięciu kolejnych lat z około 30 do 280 osób. Jeden ekspert wskazał stałą roczną liczbę pacjentów, szacowana na około 50 osób.

Zgodnie z wiedzą ekspertów oceniana technologia jest dostępna w publicznej opiece medycznej w krajach Unii Europejskiej (Francji, Niemczech, Hiszpanii, Finlandii, Wielkiej Brytanii, Austrii) oraz w Norwegii, Szwajcarii i Turcji. Na podstawie otrzymanych informacji, koszt refundacji w krajach UE wynosi od 8 300 (Francja) do 12 500 (Hiszpania) euro. Jeden z ekspertów wskazał, iż Turcja, uzyskała istotnie niższą cenę urządzenia, w porównaniu do innych krajów europejskich, w wyniku prowadzonych negocjacji (około 2 000 USD).



Jak wskazano w opiniach, na polskim rynku dostępne są urządzenia: WEB (model SL i SLS) firmy Microvention oraz Contour firmy Cerus Endovaskular. Koszt urządzenia wszczepianego to około 40 000–43 000 zł i będzie stanowić około 85% kosztu całkowitego procedury.

Eksperti nie udzielili jednolitej odpowiedzi dotyczącej liczby lekarzy w Polsce, którzy obecnie potrafią wykonywać zabiegi z wykorzystaniem urządzeń typu *flow disruptor*. Dwóch ekspertów oszacowało, iż w Polsce około 30 lekarzy posiada ww. umiejętność, jeden że tylko 5.

W opinii ekspertów operator urządzenia do embolizacji typu *flow disruptor* powinien odbyć szkolenie z jego obsługi oraz m. in. samodzielnie wykonać procedurę embolizacji zakładając w obecności proktora pięć tego typu urządzeń.

Według ekspertów klinicznych embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji (*flow disruptor*) należy do bezpiecznych i skutecznych sposobów leczenia tętniaków o szerokiej szyi, w tym tętniaków które uległy pęknięciu i powodują krwotok do przestrzeni podpajeczynówkowej. Omawiane urządzenie poszerzy możliwości leczenia pacjentów, u których dotychczasowe metody leczenia są niemożliwe bądź niebezpieczne do stosowania.

#### **4.7. Uzasadnienie wyboru technologii alternatywnych**

Na podstawie analizy wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego oraz stanowisk towarzystw naukowych, a także w ramach analizy problemu decyzyjnego, opinii ekspertów klinicznych oraz opisu zawartego w Karcie Świadczenia, metodą stosowaną obecnie w leczeniu tętniaków mózgu o szerokich szyjach jest embolizacja spiralami z implantacją stentu (ang. *stent-assisted coiling, SAC*), w szczególności techniką *Y-stenting*.

## 5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

### 5.1. Opis metodyki

W celu odnalezienia badań pierwotnych i wtórnych, dotyczących embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*), dokonano przeszukiwania m.in. w The Cochrane Library, MEDLINE (via PubMed) oraz Embase (via Ovid).

W wyniku przeprowadzonego w dniu 06.10.2022 r. przeszukiwania odnaleziono 768 publikacji. Na podstawie selekcji abstraktów wybrano 10 publikacji, z czego w dwóch przypadkach nie uzyskano dostępu do pełnej treści publikacji. W oparciu o pełne teksty stwierdzono, że kryteria włączenia do przeglądu spełnia pięć pozycji.

Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawione w rozdziale *Załączniki*.

Tabela 11. Kryteria selekcji dowodów naukowych.

Element PICOS	Kryterium włączenia
<b>Populacja</b>	Pacjenci z tętniakiem mózgu niepękniętym lub z krwotokiem podpajęczynówkowym spowodowanym pęknięciem tętniaka mózgu.
<b>Interwencja</b>	Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych ( <i>flow disruptor</i> )
<b>Komparator</b>	Embolizacja spiralami z implantacją stentu (ang. <i>stent-assisted coiling, SAC</i> )*
<b>Punkty końcowe</b>	W zakresie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• skuteczności: <ul style="list-style-type: none"> <li>– odsetek prawidłowo zamkniętych tętniaków;</li> <li>– odsetek ponownych zabiegów;</li> </ul> </li> <li>• bezpieczeństwa: <ul style="list-style-type: none"> <li>– śmiertelność związana z procedurą;</li> <li>– zdarzenia niepożądane (zakrzep/zakrzepica, pęknięcie tętniaka, częstość wysunięcia wyrobu medycznego, inne);</li> </ul> </li> <li>• jakości życia (QoL): funkcjonalny poziom aktywności pacjenta wg zwalidowanych skal oceny, prawdopodobieństwo niepełnosprawności, inne</li> </ul>
<b>Typ badań</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ocena skuteczności klinicznej: <ul style="list-style-type: none"> <li>– metaanaliza badań RCT lub CCT</li> <li>– badania RCT</li> <li>– badania CCT</li> </ul> </li> <li>• Ocena skuteczności praktycznej: <ul style="list-style-type: none"> <li>– badania obserwacyjne</li> </ul> </li> <li>• Wykluczano: <ul style="list-style-type: none"> <li>– publikacje prezentujące wyniki badań analitycznych, stanowiskowych, immunohistochemicznych,</li> <li>– abstrakty konferencyjne,</li> <li>– opisy pojedynczych przypadków.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Inne</b>	Publikacje dostępne w wersji pełnotekstowej, w języku angielskim lub polskim opublikowane od 1 stycznia 2017 r.

*Uwagi:* \* Ze względu na ograniczoną ilość dostępnych dowodów naukowych odnoszących się bezpośrednio do ww. komparatora, w analizie Agencji uwzględniono również publikacje, w których komparator stanowiły wspólnie różne metody embolizacji z wykorzystaniem spirali, gdzie znaczący udział miała technika SAC (jednak wyniki dla grupy kontrolnej były przedstawiane zbiorczo dla wszystkich technik)

### Ocena jakości włączonych dowodów naukowych

Podsumowano i oceniono jakość materiału dowodowego włączonego do analizy Agencji, w odniesieniu do poszczególnych porównań i punktów końcowych. Zgodnie z metodologią GRADE oceny dokonano w kontekście następujących parametrów: ryzyko błędu systematycznego (*risk of bias*), heterogeniczność (*inconsistency*), wiarygodność zewnętrzna (*indirectness*), nieprecyzyjne oszacowanie efektów (*imprecision*) i inne (*other considerations*).

Do oceny ryzyka błędu systematycznego każdego włączonego badania użyto narzędzia NOS (*Newcastle- Ottawa Quality Assessment Scale*) dla badań kohortowych. Oceny dokonano w trzech obszarach: selekcja pacjentów (*selection*), porównywalność grup (*comparability*) oraz wyniki (*outcome*). Na podstawie oceny każdego

z ww. obszarów, każde badanie zostało ocenione pod kątem błędu systematycznego w czterostopniowej skali: niskie, umiarkowane, wysokie oraz bardzo wysokie ryzyko błędu systematycznego.

Syntetyczną ocenę pewności materiału dowodowego zinterpretowano zgodnie z tabelą poniżej.

**Tabela 12. Opis poziomu pewności materiału dowodowego wg metodologii GRADE.**

Poziom pewności	Definicja
<b>Wysoki</b> ⊕⊕⊕⊕	Pewność, że prawdziwy efekt jest zbliżony do zaobserwowanego; dalsze badania prawdopodobnie nie zmienią naszego przekonania o trafności oszacowania efektu interwencji.
<b>Umiarkowany</b> ⊕⊕⊕⊖	Umiarkowane przekonanie, że prawdziwy efekt jest zbliżony do zaobserwowanego; nowe dane o wyższej jakości prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na nasze przekonanie o trafności oszacowania efektu i mogą zmienić to oszacowanie.
<b>Niski</b> ⊕⊕⊖⊖	Ograniczone przekonanie, że prawdziwy efekt jest zbliżony do zaobserwowanego; prawdziwy efekt może znacznie się różnić od zaobserwowanego; dalsze badania najpewniej będą miały istotny wpływ na nasze przekonanie o trafności oszacowania efektu i najpewniej zmienią to oszacowanie.
<b>Bardzo niski</b> ⊕⊖⊖⊖	Bardzo słabe przekonanie, że prawdziwy efekt jest zbliżony do zaobserwowanego, prawdziwy efekt prawdopodobnie znacznie się różni od zaobserwowanego.

Źródło: <https://gdt.gradepr.org/app/handbook/handbook.html>

## 5.2. Charakterystyka i ekstrakcja danych z badań włączonych do przeglądu

W wyniku przeglądu systematycznego do niniejszego opracowania włączono ogółem pięć badań obserwacyjnych: Celik 2022, Hagen 2021, Ozpeynirci 2021, Hagen 2019 i Kabbasch 2019, których opis metodyki oraz wyniki oceny jakości przedstawiono w tabeli poniżej.

W związku z niską wyjściową oceną jakości badań naukowych wynikającą z rodzaju badania (badanie obserwacyjne) oraz obniżeniu oceny na skutek wysokiego lub umiarkowanego ryzyka błędu systematycznego (ocenionego zgodnie z kwestionariuszem NOS) pewność wyników dla wszystkich ocenianych punktów końcowych oszacowano jako bardzo niską (wg oceny GRADE).

**Tabela 13. Zestawienie metodyki wraz z oceną jakości badań obserwacyjnych włączonych do materiału dowodowego.**

Badanie	Rodzaj badania	Uwagi dotyczące jakości badania
<b>Celik 2022</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• obserwacyjne</li> <li>• retrospektywne</li> <li>• wieloośrodkowe</li> <li>• przeprowadzone zgodnie z wytycznymi STROBE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wysokie ryzyko błędu systematycznego (5/9 w skali NOS)</li> <li>• bardzo niska pewność wyników dla wszystkich ocenianych punktów końcowych (wg oceny GRADE)</li> </ul>
<b>Hagen 2021</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• obserwacyjne</li> <li>• retrospektywne</li> <li>• wieloośrodkowe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wysokie ryzyko błędu systematycznego (5/9 w skali NOS)</li> <li>• bardzo niska pewność wyników dla wszystkich ocenianych punktów końcowych (wg oceny GRADE)</li> </ul>
<b>Ozpeynirci 2021</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• obserwacyjne</li> <li>• retrospektywne</li> <li>• jednoośrodkowe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• umiarkowane ryzyko błędu systematycznego (6/9 w skali NOS)</li> <li>• bardzo niska pewność wyników dla wszystkich ocenianych punktów końcowych (wg oceny GRADE)</li> </ul>
<b>Hagen 2019</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• obserwacyjne</li> <li>• retrospektywne</li> <li>• wieloośrodkowe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wysokie ryzyko błędu systematycznego (5/9 w skali NOS)</li> <li>• bardzo niska pewność wyników dla wszystkich ocenianych punktów końcowych (wg oceny GRADE)</li> </ul>
<b>Kabbasch 2019</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• obserwacyjne</li> <li>• retrospektywne</li> <li>• wieloośrodkowe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wysokie ryzyko błędu systematycznego (5/9 w skali NOS)</li> <li>• bardzo niska pewność wyników dla wszystkich ocenianych punktów końcowych (wg oceny GRADE)</li> </ul>

Pełną ocenę błędu systematycznego w badaniach włączonych do przeglądu (narzędzie NOS) przedstawiono w rozdziale *Załączniki*.

W tabeli poniżej przedstawiono charakterystykę wybranych punktów końcowych uwzględnionych w analizie Agencji.

Tabela 14. Charakterystyka wybranych punktów końcowych uwzględnionych w analizie Agencji.

Punkt końcowy	Definicja
<b>RROC</b>	<p>Stopień okluzji oceniany na podstawie wyników badań angiograficznych, zgodnie ze skalą klasyfikacji okluzji Raymonda-Roya (RROC), gdzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RROC 1 – całkowita okluzja,</li> <li>• RROC 2 – pozostałość szyi tętniaka,</li> <li>• RROC 3 – pozostałość tętniaka;</li> </ul> <p><i>Uwagi: RROC równy 1 lub 2 został uznany za równoznaczny z dostateczną okluzją. Należy mieć na uwadze, iż system klasyfikacji RROC jest szeroko stosowany do oceny tętniaków po zabiegu embolizacji spiralami lub SAC, jednak klasyfikacja ta ma zastosowanie tylko do niektórych technik. Wskaźnik okluzji RROC bezpośrednio po zabiegu z wykorzystaniem zakłóczaczy przepływu może być fałszywie wysoki ze względu na fakt, iż ostateczna okluzja tętniaka tą metodą nie jest natychmiastowa i wymaga czasu.</i></p>
<b>mRS</b>	<p>Wynik kliniczny oceniany na podstawie zmodyfikowanej skali Rankina (mRS), gdzie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>0 – pacjent nie zgłasza skarg,</li> <li>1 – pacjent zgłasza niewiele skargi, które nie wpływają w sposób istotny na jego tryb życia,</li> <li>2 – niewielki stopień inwalidztwa (objawy nieznacznie zmieniają dotychczasowy tryb życia, lecz nie ograniczają możliwości samodzielnego funkcjonowania),</li> <li>3 – średni stopień inwalidztwa (objawy znacznie zmieniają dotychczasowy tryb życia i uniemożliwiają całkowicie niezależne funkcjonowanie),</li> <li>4 – dość ciężki stopień inwalidztwa (objawy zdecydowanie uniemożliwiają samodzielne życie, ale nie jest konieczna ciągła opieka i pomoc drugiej osoby),</li> <li>5 – bardzo ciężki stopień inwalidztwa (pacjent jest całkowicie zależny od otoczenia i konieczna jest stała pomoc drugiej osoby).</li> </ol> <p>[DSOZ 2007]</p> <p><i>Uwagi: wynik kliniczny wynoszący mRS &gt; 2 uznano za wynik niekorzystny.</i></p>

Poniżej przedstawiono tabele ekstrakcji zawierające charakterystykę badań (wraz z punktami końcowymi istotnymi z punktu widzenia analizy Agencji), ograniczenia oraz wyniki z pięciu odnalezionych publikacji.

Tabela 15. Charakterystyka oraz wyniki badania Celik 2022.

Comparison of angiographic outcomes and complication rates of WEB embolization and coiling for treatment of unruptured basilar tip aneurysms. (Celik 2022)			
Charakterystyka badania			
Cel	Populacja	Interwencja i Kontrola	Punkty końcowe
<p><b>Cel:</b> Porównanie wyników angiografii i częstości powikłań występujących po embolizacji wykonanej za pomocą urządzenia WEB oraz przy pomocy spirali w leczeniu <b>niepękniętych</b> tętniaków na <b>szczyście tętnicy podstawnej</b> (BTA, ang. <i>basilar tip aneurysms</i>)</p> <p><b>Konflikt interesów:</b> wskazany przez dwóch autorów badania, pozostali autorzy deklarowali brak konfliktu interesów</p>	<p>Do badania włączono 75 pacjentów, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 40 pacjentów poddano embolizacji przy użyciu zakłócaczy przepływu EFD (ang. <i>endosaccular flow disruptor</i>), w tym 1 wspomaganą stentem                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- wiek: 61,9 ± 12,6 lat;</li> <li>- szerokość szyi tętniaka: 4,7 ± 1,4 mm;</li> </ul> </li> <li>– 35 pacjentów leczonych za pomocą spirali w tym 25 za pomocą SAC                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- wiek: 63,2 ± 10,4 lat,</li> <li>- szerokość szyi tętniaka: 3,9 ± 1,7 mm.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- niepęknięty tętniak na szczycie tętnicy podstawnej (BTA).</li> <li>- szerokość podstawy tętniaka 3–11 mm.</li> </ul> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- rozmiar tętniaka &lt; 3 mm i &gt; 11 mm;</li> <li>- tętniaki z częściową zakrzepicą;</li> <li>- wiele tętniaków leczonych podczas jednej sesji;</li> <li>- wcześniej leczone tętniaki</li> </ul>	<p><b>Interwencja:</b> embolizacja za pomocą zakłócaczy przepływu</p> <p><b>Komparator:</b> embolizacja tętniaków za pomocą SAC (spirala wspomaganą stentem) lub samych spirali</p> <p><b>Uwagi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Do embolizacji zastosowano następujące typy urządzeń zakłócających przepływ: WEB Dual-Layer [DL], WEB Single-Layer [SL] i WEB Single-Layer Sphere [SLS].</li> <li>- Jeśli wymagał tego stan pacjenta wykonano dodatkową implantację stentu w przypadku zastosowania spirali (25/35 pacjentów) lub zakłócacza przepływu (1/40 pacjentów)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Stopień okluzji (oceniany na podstawie wyników badań angiograficznych, zgodnie ze skalą klasyfikacji Raymonda-Roya RROC).</li> <li>- Wynik kliniczny (oceniany na podstawie zmodyfikowanej skali Rankina (mRS) (ocena na początku prowadzonego badania, przy wypisie ze szpitala oraz po 6 mies. od zabiegu)</li> <li>- Bezpieczeństwo (zgon, pęknięcie tętniaka, zdarzenia zakrzepowo-zatorowe itp.)</li> </ul>
Ograniczenia badania			
<p>Autorzy przeglądu wskazali następujące ograniczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brak randomizacji, retrospektywny charakter badania, umiarkowana wielkość próby oraz samoocena klas okluzji tętniaka.</li> <li>• Długoterminowa obserwacja nie była dostępna dla wszystkich pacjentów, co może wpływać na długoterminowe wyniki kliniczne i angiograficzne.</li> <li>• Wybór metody leczenia należał do lekarza w związku z tym nie można wykluczyć potencjalnego uprzedzenia w kierunku jednej konkretnej techniki lub urządzenia wspomagającego.</li> <li>• Celem zwiększenia porównywalności grup badanych, w badaniu uwzględniono jedynie tętniaki uznane przez konsultanta w dziedzinie neurologii, za podatne na obie metody leczenia.</li> </ul> <p>Analitycy Agencji wskazali dodatkowo ograniczenia analizy takie jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W grupie leczonej przy pomocy spirali 10 pacjentów (29%, 10/35) było leczonych spiralami bez wspomaganie stentem pozostali pacjenci (71%, 25/35) byli leczeni przy pomocy SAC. Wyniki odnoszące się do skuteczności i bezpieczeństwa dla obu grup pacjentów były podane łącznie, bez podziału na wyniki odnoszące się do grupy leczonej samodzielnymi spiralami oraz do grupy leczonej SAC.</li> <li>• W przypadku leczenia przy użyciu zakłócacza przepływu jednej z pacjentów wymagał wspomaganie stentem (2,5%, 1/40). Wyniki dla tego pacjenta również zostały uwzględnione w wynikach ogólnych dla pacjentów leczonych zakłócaczami przepływu.</li> <li>• Do leczenia metodą zakłócania przepływu wykorzystano jedynie wyrób medyczny jednego producenta. (System do Embolizacji WEB marki Sequent Medical – obecnie marki MicroVention).</li> </ul>			

Comparison of angiographic outcomes and complication rates of WEB embolization and coiling for treatment of unruptured basilar tip aneurysms. (Celik 2022)				
Skuteczność i bezpieczeństwo				
Punkt końcowy		Spirale (N=35)	EFD (N=40)	Analiza statystyczna (wartość p)
Ocena okluzji zgodnie ze skalą RROC bezpośrednio po zabiegu [n (%)]	RROC 1	33/35 (94%)	16/40 (40%)	< 0,001
	RROC 2	0/35 (0%)	6/40 (15%)	–
	RROC 3	2/35 (6%)	18/40 (45%)	–
Ocena okluzji zgodnie ze skalą RROC podczas średnioterminowej obserwacji [n (%)] (dla spirali po 5 ± 2,4 mies., dla EFD po 3,7 ± 3,2 mies.)	RROC 1	29/29 (100%)	25/28 (89%)	0,194
	RROC 2	0/29 (0%)	1/28 (4%)	–
	RROC 3	0/29 (0%)	2/28 (7%)	–
Ocena okluzji zgodnie ze skalą RROC podczas długoterminowej obserwacji [n (%)] (dla spirali po 23,0 ± 12,2 mies., dla EFD po 20,0 ± 13,8 mies.)	RROC 1	17/20 (85%)	17/18 (94%)	0,387
	RROC 2	1/20 (5%)	1/18 (6%)	–
	RROC 3	2/20 (10%)	0/18 (0%)	–
Wynik kliniczny przy wypisie	mRS ≤ 2	35/35 (100%)	40/40 (100%)	–
	mRS >2	0/35 (0%)	0/40 (0%)	1,0
Wynik kliniczny po 6 miesiącach obserwacji	mRS ≤ 2	34/35 (97%)	40/40 (100%)	–
	mRS >2	1/35 (3%)	0/40 (0%)	0,467
Ponowne leczenie		0/35 (0,0%)	1/40 (2,5%)	1,0
Zdarzenia nieporządne	Powikłania ogólne	4/35 (11%)	2/40 (5%)	0,409
	Powikłania neurologiczne*	2/35 (6%)	1/40 (2,5%)	0,467
	Trwałe następstwa	1/35 (3%)	0/40 (0%)	0,467
	Zdarzenie zakrzepowo-zatorowe	4/35 (11%)	2/40 (5%)	0,409
	Zawał mózgu	2/35 (6%)	1/40 (2,5%)	0,596
	Zdarzenie krwotoczne	0/35 (0%)	0/40 (0%)	1,0
	Zachorowalność proceduralna**	3/35 (9%)	1/40 (2,5%)	0,334
	Zgon	0/35 (0%)	0/40 (0%)	1,0

Objaśnienia i skróty: \* - powikłania neurologiczne zdefiniowano jako zdarzenia z nowymi deficytami neurologicznymi występującymi do ostatniej obserwacji; \*\* - zachorowalność proceduralną zdefiniowano jako wzrost mRS po zabiegu, N- liczebność grupy, skala RROC – zmodyfikowana klasyfikacja Raymonda-Roya, gdzie: 1 – okluzja całkowita; 2 – pozostałość szyi tętniaka; 3 – pozostałość po tętniaku.

Uwagi: wynik kliniczny wynoszący mRS > 2 uznano za wynik niekorzystny; RROC równy 1 lub 2 został uznany za równoznaczny z dostateczną okluzją.

Tabela 16. Charakterystyka oraz wyniki badania Hagen 2021.

Endovascular treatment of ruptured middle cerebral artery bifurcation aneurysms. A retrospective observational study of short- and long-term follow-up (Hagen 2021)			
Charakterystyka badania			
Cel	Populacja	Interwencja i Kontrola	Punkty końcowe
<p><b>Cel:</b> Ocena leczenia endowaskularnego pękniętych tętniaków rozwidlenia tętnicy środkowej mózgu (MCA) przy użyciu spirali, SAC i zakłódczy przepływu.</p>	<p>Do badania włączono 118 przypadków, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 62 pacjentów leczonych za pomocą spirali w wieku <math>50,3 \pm 10,9</math> lat</li> <li>- 35 pacjentów leczonych za pomocą stentu i spirali (SAC)</li> <li>- 21 pacjentów leczonych z użyciem zakłódczy przepływu EFD (WEB-Device marki MicroVention)</li> </ul> <p><b>Kryteria włączenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pęknięte tętniaki rozwidlenia MCA.</li> </ul> <p><b>Kryteria wykluczenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tętniaki leczone endowaskularnie przy użyciu rozdzielaczy przepływu lub balonów remodelujących,</li> <li>- tętniaki wymagające nagłej interwencji chirurgicznej, tj. klipsowania,</li> <li>- tętniaki zlokalizowane poza rozwidleniem MCA,</li> <li>- niepęknięte tętniaki.</li> </ul>	<p><b>Interwencja:</b> embolizacja za pomocą zakłódczy przepływu</p> <p><b>Komparator:</b> embolizacja za pomocą SAC</p> <p><b>Uwagi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- w badaniu opisano również wyniki embolizacji za pomocą spirali (bez asysty stentu) co nie stanowi komparatora w niniejszej analizie Agencji</li> <li>- do embolizacji zastosowano urządzenie zakłócające przepływ: WEB firmy MicroVention, Terumo, Tustin, USA)</li> <li>- Tętniaki o szerokiej szyi były głównie leczone za pomocą urządzenia SAC lub WEB oraz, w mniejszym stopniu, przez same spirale. Pomiędzy tętniakami leczonymi za pomocą urządzenia WEB (<math>2,7 \pm 0,8</math> mm), zwojami (<math>3,1 \pm 1,1</math> mm) lub SAC (<math>3,5 \pm 2,0</math> mm) nie stwierdzono istotnej różnicy w stosunku do szerokości szyi.</li> <li>- Za pomocą SAC leczono 35 tętniaków; w 28 przypadkach użyto pojedynczego stentu, a w 7 przypadkach dwóch stentów</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Stopień okluzji (oceniany na podstawie wyników badań angiograficznych, zgodnie ze skalą klasyfikacji Raymonda-Roya, RROC)</li> <li>- Wynik kliniczny (oceniany na podstawie zmodyfikowanej skali Rankina, mRS)</li> <li>- Ponowne leczenie</li> <li>- Bezpieczeństwo (zgon, pęknięcie tętniaka, zdarzenia zakrzepowo-zatorowe)</li> </ul>
Ograniczenia badania			
<p>Autorzy przeglądu wskazali następujące ograniczenia swojej analizy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brak randomizacji, retrospektywny charakter badania, badanie dwuośrodkowe.</li> </ul> <p>Analizy Agencji wskazały dodatkowo ograniczenia analizy takie jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Do badania włączeni zostali jedynie pacjenci, u których leczenie endowaskularne zakończyło się powodzeniem.</li> <li>• W badaniu obok SAC oraz zakłódczy przepływu uwzględniona jest embolizacja spiralami bez wspomaganie stentem, która nie stanowi komparatora w niniejszej analizie Agencji. Szczegółowe dane w ww. badaniu, dotyczące skuteczności i długoterminowego bezpieczeństwa, w tym liczba zgonów prezentowane są zbiorczo dla wszystkich pacjentów poddanych zabiegowi embolizacji bez rozróżnienia na zastosowaną metodę.</li> <li>• Brak analizy statystycznej odnoszącej się do różnicy wyników pomiędzy grupą badaną a kontrolną (SAC).</li> </ul>			
Skuteczność i bezpieczeństwo			
Punkt końcowy	SAC (N=35)	EFD (N=21)	Analiza statystyczna (wartość p)
RROC 1	27 (77,1 %)	1 (4,8 %)	–

Endovascular treatment of ruptured middle cerebral artery bifurcation aneurysms. A retrospective observational study of short- and long-term follow-up (Hagen 2021)				
Ocena okluzji zgodnie ze skalą RROC bezpośrednio po zabiegu [n (%)]	RROC 2	7 (20,0 %)	11 (52,3 %)	–
	RROC 3	1 (2,9 %)	9 (42,9 %)	–
Ocena okluzji zgodnie ze skalą RROC podczas ostatniej wizyty kontrolnej (dla SAC: 27,6 ± 36,0 mies., dla EFD: 16,2 ± 18,1 mies.) [n (%)]	RROC 1	16/20 (80,0%)	10/12 (83,3 %)	–
	RROC 2	2/20 (10,0%)	1/12 (8,3 %)	–
	RROC 3	2/20 (10,0 %)	1/12 (8,3 %)	–
Wynik kliniczny przy wypisie	mRS ≤ 2	15/35 (42,9%)	14/21 (66,7%)	–
	mRS 3–5	9/35 (25,7%)	4/21 (19,0%)	–
	mRS 6	11/35 (31,4%)	3/21 (14,3%)	–
Wynik kliniczny podczas ostatniej wizyty kontrolnej (dla SAC: 27,6 ± 36,0 mies., dla EFD: 16,2 ± 18,1 mies.) [n (%)]	mRS 0	13/20 (65,0%)	8/13 (61,5%)	–
	mRS 1	0/20 (0,0 %)	4/13 (30,8%)	–
	mRS 2	0/20 (0,0%)	0/13 (0,0%)	–
	mRS 3–5	4/20 (20,0%)	1/13 (7,7%)	–
	mRS 6	2/20 (10,0%)	0/13 (0,0%)	–
Ponowne leczenie		3/35 (8,6%)	2/21 (9,5%)	–
Zdarzenia niepożądane	Powikłania związane bezpośrednio z procedurą, w tym:	3/35 (8,6%)	0/21 (0,0%)	–
	- pęknięcie tętniaka podczas zabiegu	1/35 (2,9%)	0/21 (0,0%)	–
	- zdarzenie zakrzepowo-zatorowe	2/35 (5,7%)	0/21 (0,0%)	–
	Powikłania związane z chorobą	4/35 (11,4%)	0/21 (0,0%)	–
	Skurcz naczyń	3/35 (8,6%)	0/21 (0,0%)	–
	Drgawki	1/35 (2,9%)	0/21 (0,0%)	–
	Zdarzenia niepożądane łącznie	9/35 (14,5%)	1/21 (4,8%)	–

*Objaśnienia:* N- liczebność grupy, skala RROC – zmodyfikowana klasyfikacja Raymonda-Roya, gdzie: 1 – okluzja całkowita; 2 – pozostałość szyi tętniaka; 3 – pozostałość po tętniaku.

*Uwagi:* Dane z obserwacji przy wypisie były dostępne dla wszystkich pacjentów, którzy przeżyli (95/118) a z obserwacji długoterminowej zostały zebrane z 76/95 przypadków i obejmowały 8/9 przypadków po ponownej interwencji – brak szczegółowych danych jaką część z nich stanowili pacjenci po SAC i WEB; RROC równy 1 lub 2 został uznany za równoznaczny z dostateczną okluzją.



Tabela 17. Charakterystyka oraz wyniki badania Ozpeynirci 2021.

Endovascular treatment of basilar tip aneurysms in the era of endosaccular flow disruption: a comparative study (Ozpeynirci 2021)																					
Charakterystyka badania																					
Cel	Populacja	Interwencja i Kontrola	Punkty końcowe																		
<p><b>Cel:</b> Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa leczenia endowaskularnego tętniaków na <b>szczycie tętnicy podstawnej</b> (BTA, ang. <i>basilar tip aneurysms</i>) za pomocą zakłóczaczy przepływu (EFD) oraz spiralami.</p>	<p>Do badania włączono 41 przypadków w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 23 w grupie EFD:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- śr. wiek: 61 lat (35–81)</li> <li>- tętniaki pęknięte: 8 (17%);</li> <li>- tętniaki szerokoszyjne: 20 (87%);</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Udział poszczególnych technik embolizacji w grupie leczonej EFD</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Wyrób medyczny</th> <th>2. Liczba pacjentów</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>WEB</td> <td>18 (78%)</td> </tr> <tr> <td>Contour</td> <td>4 (17%)</td> </tr> <tr> <td>WEB + spirale</td> <td>1 (5%)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 18 w grupie spirali:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- śr. wiek: 58 lat (40–78)</li> <li>- tętniaki pęknięte: 9 (50%);</li> <li>- tętniaki szerokoszyjne: 12 (67%)</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Udział poszczególnych technik embolizacji w grupie leczonej spiralami</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Wyrób medyczny</th> <th>3. Liczba pacjentów</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Spirale</td> <td>7 (39%)</td> </tr> <tr> <td>BAC</td> <td>4 (22%)</td> </tr> <tr> <td><b>SAC</b></td> <td><b>6 (33%)</b></td> </tr> <tr> <td>Neck-bridging device</td> <td>1 (6%)</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Uwagi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tętniaki z szeroką szyją &gt;4 mm lub współczynnikiem proporcji &lt;1,6;</li> <li>- u pacjentów z SAH, klasyfikacja krwotoku oceniona została na 4 wg skali Fishera (skala Fishera: 1 – brak krwi w obrazie tomografii komputerowej, 2 – rozlana lub cienka warstwa</li> </ul>	Wyrób medyczny	2. Liczba pacjentów	WEB	18 (78%)	Contour	4 (17%)	WEB + spirale	1 (5%)	Wyrób medyczny	3. Liczba pacjentów	Spirale	7 (39%)	BAC	4 (22%)	<b>SAC</b>	<b>6 (33%)</b>	Neck-bridging device	1 (6%)	<p><b>Interwencja:</b> endowaskularne leczenie tętniaków za pomocą urządzeń zakłócających przepływ (EFD)</p> <p><b>Komparator:</b> endowaskularne leczenie tętniaków za pomocą spirali (spirali, BAC, SAC, Neck-bridging device)</p> <p><b>Uwagi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cewnik wprowadzony został przez pachwinę lub z dostępu przezramiennego (po jednym przypadku z grypy EFD i spirali)</li> <li>- Rodzaje wykorzystanych EFD:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Woven EndoBrige (WEB, Microvention/Terumo, Aliso Viejo, CA, USA): jednowarstwowy WEB (SL) i jednowarstwowa kula WEB (SLS)</li> <li>- Contour (Cerus Endovaskular, Fremont, CA, USA)</li> </ul> </li> <li>- Rodzaje wykorzystanych stentów:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Solitare AB (Covidien, Irvine, CA, USA),</li> <li>- Neuroform EZ i Atlas (Stryker, Kalamazoo, MI, USA),</li> <li>- LEO Baby (Balt, Montmorency, France) lub LVIS Jr. (Microvention/Terumo, Aliso Viejo, CA, USA).</li> </ul> </li> <li>- Przy SAC zastosowano pojedyncze stentowanie technikami Y i T.</li> <li>- W jednym przypadku wykorzystano eECLIPs (Endovascular Clip System; Evasc Medical Systems Corp., Vancouver, BC, Canada)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Stopień okluzji (oceniany na podstawie wyników badań angiograficznych, zgodnie ze skalą klasyfikacji Raymonda-Roya, RROC)</li> <li>- Wynik kliniczny (oceniany na podstawie zmodyfikowanej skali Rankina, mRS)</li> <li>- Bezpieczeństwo (zgon, zdarzenia zakrzepowo-zatorowe.)</li> </ul>
Wyrób medyczny	2. Liczba pacjentów																				
WEB	18 (78%)																				
Contour	4 (17%)																				
WEB + spirale	1 (5%)																				
Wyrób medyczny	3. Liczba pacjentów																				
Spirale	7 (39%)																				
BAC	4 (22%)																				
<b>SAC</b>	<b>6 (33%)</b>																				
Neck-bridging device	1 (6%)																				

Endovascular treatment of basilar tip aneurysms in the era of endosaccular flow disruption: a comparative study (Ozpeynirci 2021)				
	<p>krwi grubości &lt; 1 mm, 3 – zlokalizowany skrzep i/lub warstwa krwi grubości &gt; 1 mm, 4 – skrzep krwi wewnątrzkomorowy i/lub śródmiąższowy).</p> <p><b>Kryteria włączenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- do grupy EFD: skuteczne leczenie endowaskularne BTA przy użyciu urządzenia zaburzającego przepływ</li> <li>- do grupy spirali: skuteczne leczenie endowaskularne BTA przy użyciu spirali, BAC, SAC</li> </ul> <p><b>Kryteria wykluczenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nawracające tętniaki;</li> <li>- tętniaki leczone za pomocą stentu wewnątrz-naczyniowego zaburzającego przepływ</li> </ul>			
Ograniczenia badania				
<p>Autorzy przeglądu wskazali następujące ograniczenia swojej analizy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• niewie ka grupa badana, badanie jednoośrodkowe i nierandomizowane;</li> <li>• subiektywny dobór pacjentów przez operatora;</li> <li>• niejednorodność technik w grupie spirali;</li> <li>• większy odsetek pękniętych tętniaków w grupie spirali;</li> </ul> <p>Analitycy Agencji wskazali dodatkowo ograniczenia analizy takie jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Włączenie do badania jedynie przypadków u których leczenie EFD lub spiralami było skuteczne.</li> <li>• W badaniu obok SAC oraz EFD uwzględniona jest embolizacja spiralami wspomagana balonem BAC oraz embolizacja spiralami bez wspomaganie stenem. Techniki te nie stanowią komparatora w niniejszej analizie Agencji. Szczegółowe dane w ww. badaniu, dotyczące skuteczności i długoterminowego bezpieczeństwa w grupie leczonej spiralami prezentowane są zbiorczo dla wszystkich pacjentów poddanych zabiegowi z użyciem spirali (samodzielnie lub nie).</li> <li>• W grupie leczonej przy użyciu zakłócaczy przepływu jeden z 28 pacjentów (5%) był leczony za pomocą WEB wraz ze spiralami. Wyn ki dla ww. przypadku zostały przedstawione zbiorczo w grupie EFD.</li> <li>• Różnorodny czas obserwacji po zabiegu – mediana okresu obserwacji wynosiła 8 miesięcy (min 1, max 60).</li> <li>• Ośmiu pacjentów (5 w grupie EFD i 3 w grupie spirali) zostało utraconych w czasie obserwacji.</li> </ul>				
Skuteczność i bezpieczeństwo				
Punkt końcowy		Spirale (N=18)	EFD (N=23)	Analiza statystyczna (wartość p)
Ocena okluzji zgodnie ze skalą RROC po zabiegu (mediana okresu obserwacji: 8 mies.)	RROC 1	16/18 (89%)	19/18 (83%)	1
	RROC 2	2/18 (11%)	3/18 (13%)	
	RROC 3	0/18 (0,0%)	1/18 (4%)	
	Wystarczająca okluzja*	18/18 (100%)	22/23 (96%)	
Ponowne leczenie		0/18 (0%)	1/23 (4%)	1
Wynik kliniczny przy wypisie	mRS ≤ 2	14/18 (78%)	19/23 (83%)	–

Endovascular treatment of basilar tip aneurysms in the era of endosaccular flow disruption: a comparative study (Ozpeynirci 2021)				
	mRS > 2	4/18 (22%)	4/23 (17%)	0,7
Zdarzenia niepożądane	Wszystkie powikłania zakrzepowozatorowe	6/18 (33%)	5/23 (21%)	0,5
	Klinicznie istotne powikłania zakrzepowozatorowe	3/18 (17%)	1/23 (4%)	0,3
	Zgon	1/18 (5%)*	2/23 (9%)	–

**Objaśnienia:** \*- dotyczy pacjenta leczonego SAC, N- liczebność grupy, SAH- krwotok podpajeczynówkowy (ang. *subarachnoid haemorrhage*), skala RROC – zmodyfikowana klasyfikacja Raymonda-Roya, gdzie: 1 – okluzja całkowita; 2 – pozostałość szyi tętniaka; 3 – pozostałość po tętniaku.

**Uwagi:** wynik kliniczny wynoszący mRS > 2 uznano za wynik niekorzystny; RROC równy 1 lub 2 został uznany za równoznaczny wystarczającą okluzją.

Tabela 18. Charakterystyka oraz wyniki badania Hagen 2019.

Endovascular treatment of unruptured MCA bifurcation aneurysms regardless of aneurysm morphology: short- and long-term follow-up (Hagen 2019)			
Charakterystyka badania			
Cel	Populacja	Interwencja i Kontrola	Punkty końcowe
<p><b>Cel:</b> Ocena leczenia endowaskularnego niepękniętych tętniaków rozwidlenia tętnicy środkowej mózgu (bifurkacyjnych MCA) przy użyciu spirali, SAC i zakłócaczy przepływu.</p>	<p>Do badania włączono 150 tętniaków w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 45 tętniaków leczonych za pomocą samych spirali (średnia wieku: 54,6 ± 10,5 lat)</li> <li>- 67 tętniaków leczonych za pomocą SAC (średnia wieku: 55,7 ± 10,8 lat)</li> <li>- 38 tętniaków leczonych przy użyciu zakłócaczy przepływu EFD (średnia wieku: 59,8 ± 11,7 lat)</li> </ul> <p><b>Kryteria włączenia:</b> niepęknięte tętniaki bifurkacyjne MCA.</p> <p><b>Kryteria wykluczenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tętniaki leczone endowaskularnie przy użyciu rozdzielaczy przepływu lub balonów remodelujących.</li> <li>- tętniaki zlokalizowane poza rozwidleniem MCA</li> </ul>	<p><b>Interwencja:</b> embolizacja za pomocą zakłócaczy przepływu EFD</p> <p><b>Komparator:</b> embolizacja za pomocą SAC</p> <p><b>Uwagi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- w badaniu opisano również wyniki embolizacji za pomocą spirali (bez asysty stentu) co nie stanowi komparatora w niniejszej analizie Agencji</li> <li>- Nie stwierdzono istotnej różnicy w rozkładzie wieku, płci i chorób współistniejących (nadciśnienie tętnicze, cukrzyca lub palenie tytoniu) pacjentów włączonych do badania,</li> <li>- do embolizacji zastosowano urządzenie zakłócające przepływ: WEB firmy MicroVention</li> <li>- Rozmiar tętniaka był znacznie większy w grupie WEB. Połowa wszystkich tętniaków w grupie WEB mierzyło od 8 do 15 mm, podczas gdy w grupie spirali tyko 25% było &gt;7 mm.</li> <li>- Średni rozmiar szyi w grupie WEB (4,46 ± 1,26 mm) był większy niż w grupie cewek (2,90 ± 1,00 mm) oraz w grupie SAC (3,9 ± 1,5 mm), (<math>p &lt; 0,05</math>). Za pomocą SAC leczono 67</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Wynik kliniczny (oceniany na podstawie zmodyfikowanej skali Rankina, mRS)</li> <li>- Ponowne leczenie</li> <li>- Bezpieczeństwo: (śmiertelność, pęknięcie tętniaka, skurcz naczyń, okluzja zewnętrznej tętnicy biodrowej, zawał bez wykrycia skrzepliny, niedokrwienie spowodowane miejscową skrzepliną).</li> </ul>

Endovascular treatment of unruptured MCA bifurcation aneurysms regardless of aneurysm morphology: short- and long-term follow-up (Hagen 2019)				
		tętniaków, w tym przy 55 przypadkach użyto pojedynczego stentu, a w 12 przypadkach więcej niż jeden stent.		
Ograniczenia badania				
<p>Autorzy przeglądu wskazali następujące ograniczenia swojej analizy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brak randomizacji, retrospektywny charakter badania, badanie jednośrodkowe.</li> </ul> <p>Analitycy Agencji wskazali dodatkowo ograniczenia analizy takie jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W badaniu obok SAC oraz zakłócający przepływu uwzględniona jest embolizacja spiralami bez wspomaganie stenem, która nie stanowi komparatora w niniejszej analizie Agencji. Analiza statystyczna (wartość p) prezentowane są zbiorczo dla wszystkich pacjentów poddanych zabiegowi embolizacji bez rozróżnienia na zastosowaną metodę.</li> </ul>				
Skuteczność i bezpieczeństwo				
Punkt końcowy		SAC (N=67)	EFD (N=38)	Analiza statystyczna (wartość p)
Wynik kliniczny przy wypisie	mRS ≤ 2	58/67 (86,6%)	37/38 (97,4%)	–
	średnia mRS (±SD)	0,6 ± 1,4	0,2 ± 0,6	–
Wynik kliniczny podczas okresu obserwacji (22,3 ± 16,7 mies. w grupie EFD i 29,9 ± 23,4 mies. w SAC) [n (%)]	mRS 0	38/52(73,1%)	32/36 (88,9%)	–
	mRS 1	2/52 (3,9%)	2/36 (5,6%)	–
	mRS 2	3/52 (5,8%)	0/36 (0,0%)	–
	mRS 3–5	6/52 (11,5%)	2/36 (5,6%)	–
	mRS 6	3/52 (5,8%)	0/36 (0,0%)	–
Ponowne leczenie*		4/67 (5,9%)	8/38 (21,1%)	–
Zdarzenia niepożądane	Wszystkie powikłania związane bezpośrednio z procedurą, w tym:	5/67 (7,4%)	3/38 (7,9%)	–
	- niedokrwienie spowodowane miejscową skrzepliną	2/67 (3,9%)	2/38 (5,6%)	–
	- okluzja zewnętrznej tętnicy biodrowej	0/67 (0,0%)	1/38 (2,6%)	–
	- pęknięcie tętniaka	1/67 (1,5%)	0/38 (0,0%)	–
	- zawał bez wykrycia skrzepliny	1/67 (1,5%)	0/38 (0,0%)	–
	- skurcz naczyń	1/67 (1,5%)	0/38 (0,0%)	–
	Zgon	1/67 (1,5%)	0/38 (0,0%)	–

*Objaśnienia:* N- liczebność grupy, skala RROC – zmodyfikowana klasyfikacja Raymonda-Roya, gdzie: 1 – okluzja całkowita; 2 – pozostałość szyi tętniaka; 3 – pozostałość po tętniaku.

*Uwagi:* \* - konieczność ponownego leczenia w grupie SAC średnio po 9,8 ± 9,6 miesiącach, w grupie leczonej zakłócającymi przepływu po 4,5 ± 1,6 miesiącach.

Tabela 19. Charakterystyka oraz wyniki badania Kabbasch 2019.

WEB embolization versus stent-assisted coiling: comparison of complication rates and angiographic outcomes Kabbasch 2019																									
Charakterystyka badania																									
Cel	Populacja	Interwencja i Kontrola	Punkty końcowe																						
<p><b>Cel:</b> Porównanie skuteczności leczenia bifurkacyjnych tętniaków z szeroką szyją przy użyciu WEB oraz SAC.</p>	<p>Do badania włączono 122 przypadki, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 66 pacjentów leczonych za pomocą stentu i spirali (SAC),                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- średnia wieku: 55,0 ± 1,2 lat</li> </ul> </li> <li>- 66 pacjentów leczonych z użyciem EFD,                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- średnia wieku: 57,5 ± 13,1 lat</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Uwagi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- w jednym przypadku w grupie WEB zastosowano dodatkowo stent pomocniczo, w grupie SAC u 13 badanych zastosowano dwa stenty;</li> </ul> <p><b>Udział tętniaków w grupie badanej i kontrolnej w zależności od lokalizacji:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Lokalizacja tętniaka</th> <th>Liczba tętniaków w grupie badanej (EFD)</th> <th>Liczba tętniaków w grupie kontrolnej (SAC)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AcomA</td> <td>16/66 (24,2%)</td> <td>16/66 (24,2%)</td> </tr> <tr> <td>MCA</td> <td>9/66 (13,6%)</td> <td>9/66 (13,6%)</td> </tr> <tr> <td>BA</td> <td>28/66 (42,45%)</td> <td>28/66 (42,45%)</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">ICA</td> <td>Tętnica oczna</td> <td>6/66 (9,1%)</td> <td>10/66 (15,2%)</td> </tr> <tr> <td>PcomA</td> <td>4/66 (6,1%)</td> <td>3/66 (4,5%)</td> </tr> <tr> <td>Terminus</td> <td>3/66 (4,5%)</td> <td>0/66 (0%)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Słownik: AcomA - tętnica łącząca przednia (ang. anterior communicating arter), MCA - tętnica środkowa mózgu (ang. middle cerebral artery), BA - tętnica podstawna (ang. basilar artery), ICA - tętnica szyjna wewnętrzna (ang. internal carotid artery), PcomA – tętnica łącząca tylna (ang. posterior communicating arter)</i></p>	Lokalizacja tętniaka	Liczba tętniaków w grupie badanej (EFD)	Liczba tętniaków w grupie kontrolnej (SAC)	AcomA	16/66 (24,2%)	16/66 (24,2%)	MCA	9/66 (13,6%)	9/66 (13,6%)	BA	28/66 (42,45%)	28/66 (42,45%)	ICA	Tętnica oczna	6/66 (9,1%)	10/66 (15,2%)	PcomA	4/66 (6,1%)	3/66 (4,5%)	Terminus	3/66 (4,5%)	0/66 (0%)	<p><b>Interwencja:</b> embolizacja za pomocą zakłóczaczy przepływu</p> <p><b>Komparator:</b> embolizacja za pomocą SAC</p> <p><b>Uwagi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- W grupie EFD wszystkie tętniaki były leczone przy użyciu wyrobu medycznego WEB.</li> <li>- Rozmiar WEB został wybrany zgodnie z szerokością i wysokością tętniaka, mierzonymi na dwuwymiarowych obrazach DSA.</li> <li>- W jednym przypadku (1,5%) zastosowano stenty wraz z WEB, aby zapewnić optymalne zamknięcie tętniaka</li> <li>- Liczba i rodzaj stentu oraz zastosowanie dodatkowych cewek pozostawiono do decyzji operatora</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Wynik kliniczny (oceniany na podstawie zmodyfikowanej skali Rankina, mRS)</li> <li>- Bezpieczeństwo (powikłania neurologiczne, powikłania związane bezpośrednio z zabiegiem m.in. powikłania zakrzepowo-zatorowe, powikłania krwotoczne, zgon)</li> <li>- Ponowne leczenie</li> </ul>
Lokalizacja tętniaka	Liczba tętniaków w grupie badanej (EFD)	Liczba tętniaków w grupie kontrolnej (SAC)																							
AcomA	16/66 (24,2%)	16/66 (24,2%)																							
MCA	9/66 (13,6%)	9/66 (13,6%)																							
BA	28/66 (42,45%)	28/66 (42,45%)																							
ICA	Tętnica oczna	6/66 (9,1%)	10/66 (15,2%)																						
	PcomA	4/66 (6,1%)	3/66 (4,5%)																						
	Terminus	3/66 (4,5%)	0/66 (0%)																						

WEB embolization versus stent-assisted coiling: comparison of complication rates and angiographic outcomes Kabbasch 2019				
		<p><b>Kryteria włączenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tętniaki skutecznie leczone za pomocą WEB lub SAC</li> <li>- rozmiar tętniaka: 3–11 mm;</li> <li>- lokalizacja tętniaka: tętnica łącząca przednia (Acom), tętnica środkowa mózgu (MCA), tętnica szyjna wewnętrzna (ICA), tętnica podstawna (BA);</li> <li>- wiek pacjenta: &gt;18 lat;</li> <li>- tętniaki pęknięte i niepęknięte;</li> <li>- co najmniej jedna kontrola angiograficzna po zabiegu</li> </ul> <p><b>Kryteria wyłączenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pacjenci tętniakami z częściową zakrzepicą;</li> <li>- tętniaki wrzecionowate;</li> <li>- pacjenci z wyciętymi tętniakami;</li> <li>- wiele tętniaków leczonych podczas jednej sesji operacyjnej;</li> <li>- jednoczesne leczenie za pomocą WEB i stentu</li> </ul>		
<b>4. Ograniczenia badania</b>				
<p>Autorzy przeglądu wskazali następujące ograniczenia swojej analizy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• retrospektywny charakter badania,</li> <li>• wskazano wyłącznie średnioterminowe wyniki okluzji,</li> <li>• istnieje potrzeba określenia długoterminowych wyników dla tego wskaźnika;</li> <li>• WEB jest stosunkowo krótko stosowaną techniką, zatem większe doświadczenie operatora mogło mieć wpływ w grupie SAC na odsetek powikłań i wyniki angiograficznych.</li> </ul> <p>Analitycy Agencji wskazali dodatkowo następujące ograniczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• w grupie EFD wszystkie tętniaki były leczone przy użyciu wyrobu medycznego WEB.</li> </ul>				
<b>Skuteczność i bezpieczeństwo</b>				
<b>Punkt końcowy</b>		<b>SAC (N=66)</b>	<b>EFD (N=66)</b>	<b>Analiza statystyczna (wartość p)</b>
<b>Ocena okluzji zgodnie ze skalą RROC po zabiegu</b>	<b>RROC 1</b>	61/66 (92,4%)	39/66 (59,1%)	–
	<b>RROC 2</b>	0/66 (0,0%)	9/66 (13,6%)	–
	<b>RROC 3</b>	5/66 (7,6%)	18/66 (27,3%)	–
<b>Ocena okluzji zgodnie ze skalą RROC 6 miesięcy po zabiegu</b>	<b>RROC 1</b>	56/66 (84,8%)	55/66 (83,3%)	1,0
	<b>RROC 2</b>	6/66 (9,1%)	7/66 (1,6%)	1,0
	<b>RROC 3</b>	4/66 (6,1%)	4/66 (6,1%)	1,0
	<b>Odpowiednia okluzja</b>	62/66 (93,9%)	62/66 (93,9%)	1,0

WEB embolization versus stent-assisted coiling: comparison of complication rates and angiographic outcomes				
Kabbasch 2019				
Wynik kliniczny po 6 miesiącach od zabiegu – ogólnie	mRS 0	41/66 (62,1%)	45/66 (68,2%)	0,1
	mRS 1	13/66 (19,7%)	5/66 (7,6%)	
	mRS 2	3/66 (4,5%)	7/66 (10,6%)	
	mRS 3	0/66 (0,0%)	2/66 (3,0%)	
	mRS 4	3/66 (4,5%)	1/66 (1,5%)	
	mRS 5	5/66 (7,6%)	5/66 (7,6%)	
	mRS 6	1/66 (1,5%)	1/66 (1,5%)	
Wynik kliniczny po 6 miesiącach od zabiegu – niepęknięte tętniaki	mRS 0	32/42 (76,2%)	37/42 (88,1%)	0,2
	mRS 1	7/42 (16,7%)	3/42 (7,1%)	
	mRS 2	3/42 (7,1%)	2/42 (4,8%)	
	mRS 3	0/42 (0,0%)	0/42 (0,0%)	
	mRS 4	0/42 (0,0%)	0/42 (0,0%)	
	mRS 5	0/42 (0,0%)	0/42 (0,0%)	
	mRS 6	0/42 (0,0%)	0/42 (0,0%)	
Wynik kliniczny po 6 miesiącach od zabiegu – pęknięte tętniaki	mRS 0	9/24 (37,5%)	8/24 (33,3%)	0,1
	mRS 1	6/24 (25,0%)	2/24 (8,3%)	
	mRS 2	0/24 (0,0%)	5/24 (20,8%)	
	mRS 3	0/24 (0,0%)	2/24 (8,3%)	
	mRS 4	3/24 (12,5%)	1/24 (4,2%)	
	mRS 5	5/24 (20,8%)	5/24 (20,8%)	
	mRS 6	1/24 (4,2%)	1/24 (4,2%)	
Ponowne leczenie		8/66 (12,1%)	7/66 (10,6%)	1,0
Zdarzenia niepożądane	Powikłania związane bezpośrednio z procedurą, w tym:	14/66 (21,2%)	8/66 (12,1%)	0,16
	- powikłania zakrzepowo-zatorowe, w tym udar niedokrwienny	12/66 (18,2%)	8/66 (12,1%)	0,3
	- zgon związany z zabiegiem	4/66 (6,1%)	1/66 (1,5%)	0,4
	- powikłania krwotoczne	0/66 (0,0%)	0/66 (0,0%)	-
	Powikłania neurologiczne	2/66 (3,0%)	0/66 (0,0%)	0,5
		5/66 (7,6%)	1/66 (1,5%)	0,2

Objaśnienia: skala RROC – zmodyfikowana klasyfikacja Raymonda-Roya, gdzie: 1 – okluzja całkowita; 2 – pozostałość szyi tętniaka; 3 – pozostałość po tętniaku.

Uwagi: wynik kliniczny wynoszący mRS > 2 uznano za wynik niekorzystny; RROC równy 1 lub 2 został uznany za równoznaczny wystarczającą okluzją.

### 5.3. Synteza danych

Zgromadzony materiał dowodowy odnoszący się do skuteczności i bezpieczeństwa został oceniony pod względem pewności dowodów naukowych. Wyniki skumulowano i przedstawiono w podziale na najważniejsze punkty końcowe, zgodnie z poniższym schematem.

Tabela 20. Schemat prezentacji wyników.

Interwencja	Komparator	Punkt końcowy
EFD	SAC	RROC $\leq 2$ (przy wypisie ze szpitala)
		RROC $\leq 2$ (obserwacja 6 mies.)
		RROC $\leq 2$ (obserwacja powyżej roku)
		mRS $\leq 2$ (przy wypisie ze szpitala)
		mRS $\leq 2$ (obserwacja 6 mies.)
		mRS $\leq 2$ (obserwacja powyżej roku)
		Ponowne leczenie
		Powłania zakrzepowo-zatorowe
		Powłania krwotoczne
		Zgon
		EFD
RROC $\leq 2$ (obserwacja 6 mies.)		
RROC $\leq 2$ (obserwacja powyżej roku)		
mRS $\leq 2$ (przy wypisie ze szpitala)		
mRS $\leq 2$ (obserwacja 6 mies.)		
Ponowne leczenie		
Powłania zakrzepowo-zatorowe		
Powłania krwotoczne		
Zgon		

Poniżej umieszczono zestawienie zbiorcze dla najważniejszych zidentyfikowanych punktów końcowych.

Tabela 21. Skumulowane wyniki badań dla najważniejszych punktów końcowych: EFD vs SAC w leczeniu tętniaka mózgu.

Punkt końcowy	Liczebność populacji (badanie)	Odsetek zdarzeń (%)		p***	Efekt względny (95% CI)***	Pewność dowodów naukowych (GRADE)
		Ryzyko w grupie komparatora: SAC	Ryzyko w grupie interwencji: EFD			
RROC $\leq 2$ (przy wypisie)	56 (Hagen 2021)	34/35 (97,1%)	12/21 (57,1%)	0,0055	RR 0,5882 (0,4044; 0,8557)	⊕○○○ Bardzo niska
	132 (Kabbasch 2019)	61/66 (92,4%)	48/66 (72,7%)	0,0040	RR 0,7869 (0,6685; 0,9263)	
RROC $\leq 2$ (6 mies. obserwacji)	132 (Kabbasch 2019)	62/66 (93,9%)	62/66 (93,9%)	1,000	RR 1,0000 (0,9170; 1,0905)	
RROC $\leq 2$ (obserwacja powyżej roku)	32 (Hagen 2021)*	18/20 (90,0%)	11/12 (91,7%)	0,8728	RR 1,0185 (0,8136; 1,2750)	
mRS $\leq 2$ (przy wypisie)	56 (Hagen 2021)	15/35 (42,9%)	14/21 (66,7%)	0,0758	RR 1,5556 (0,9552; 2,5332)	
	105 (Hagen 2019)	58/67 (86,6%)	37/38 (97,4%)	0,0326	RR 1,1248 (1,0098; 1,2529)	
mRS $\leq 2$ (6 mies. obserwacji)	132 (Kabbasch 2019)	57/66 (86,4%)	57/66 (86,4%)	1,000	RR 1,000 (0,8732; 1,1452)	
	33 (Hagen 2021)*	13/20 (65,0%)	12/13 (92,3%)	0,0547	RR 1,4201 (0,9929; 2,0311)	



Punkt końcowy	Liczebność populacji (badanie)	Odsetek zdarzeń (%)		p***	Efekt względny (95% CI)***	Pewność dowodów naukowych (GRADE)
		Ryzyko w grupie komparatora: SAC	Ryzyko w grupie interwencji: EFD			
mRS ≤2 (obserwacja powyżej roku)	88 (Hagen 2019)**	43/52 (82,7%)	34/36 (94,4%)	0,0773	RR 1,1421 (0,9855; 1,3236)	
Ponowne leczenie	56 (Hagen 2021)	3/35 (8,6%)	2/21 (9,5%)	0,9036	RR 1,1111 (0,2019; 6,1155)	
	105 (Hagen 2019)	2/67 (3,0%)	2/38 (5,3%)	0,5625	RR 1,7632 (0,2587; 12,0163)	
	132 (Kabbasch 2019)	8/66 (12,1%)	7/66 (10,6%)	0,7841	RR 0,8750 (0,3366; 2,2745)	
Powikłania zakrzepowazatorowe	56 (Hagen 2021)	2/35 (5,7%)	0/21 (0,0%)	0,4640	RR 0,3273 (0,0165; 6,5063)	
	105 (Hagen 2019)	3/67 (4,5%)	3/38 (7,9%)	0,4733	RR 1,7632 (0,3742; 8,3074)	
	132 (Kabbasch 2019)	12/66 (18,2%)	8/66 (12,1%)	0,3366	RR 0,6667 (0,2916; 1,5243)	
Powikłania krwotoczne	56 (Hagen 2021)	1/35 (2,9%)	0/21 (0,0%)	0,6936	RR 0,5303 (0,0226; 12,4488)	
	105 (Hagen 2019)	1/67 (1,5%)	0/38 (0,0%)	0,7377	RR 0,5812 (0,0243; 13,9251)	
	132 (Kabbasch 2019)	2/66 (3,0%)	0/66 (0,0%)	0,2958	RR 0,2000 (0,0098; 4,0879)	
Zgon	105 (Hagen 2019)	1/67 (1,5%)	0/38 (0,0%)	0,7377	RR 0,5812 (0,0243; 13,9251)	
	132 (Kabbasch 2019)	0/66 (0,0%)	0/66 (0,0%)	1,000	RR 1,0000 (0,2021; 49,6672)	

*Objaśnienia:* \* – okres obserwacji dla SAC: 27,6 ± 36,0 miesiąca, dla EFD: 16,2 ± 18,1 miesiąca; \*\* – okres obserwacji dla SAC 29,9 ± 23,4 miesiąca; dla EFD 22,3 ± 16,7 miesiąca; \*\*\* obliczenia własne Agencji.

Tabela 22. Skumulowane wyniki badań dla najważniejszych punktów końcowych: EFD vs spirale w leczeniu tętniaka mózgu.

Punkt końcowy	Liczebność populacji (badanie)	Odsetek zdarzeń (%)		p****	Efekt względny (95% CI)****	Pewność dowodów naukowych (GRADE)
		Ryzyko w grupie komparatora: spirale	Ryzyko w grupie interwencji: EFD			
RROC ≤2 (przy wypisie)	75 (Celik 2022)	33/35 (94,3%)	22/40 (55,0%)	0,0003	RR 0,5833 (0,4356; 0,7811)	⊕○○○ Bardzo niska
RROC ≤2 (do roku obserwacji)	57 (Celik 2022)*	29/29 (100,0%)	26/28 (92,9%)	0,1574	RR 0,9286 (0,8379; 1,0290)	
	41 (Ozpeynirci 2021)**	18/18 (100,0%)	22/23 (95,7%)	1,000	RR 0,9565 (0,8767; 1,0436)	
RROC ≤2 (obserwacja powyżej roku)	38 (Celik 2022)***	18/20 (90,0%)	18/18 (100,0%)	0,1575	RR 1,1111 (0,9601; 1,2859)	
mRS ≤2 (przy wypisie)	75 (Celik 2022)	35/35 (100,0%)	40/40 (100,0%)	–	–	
	41 (Ozpeynirci 2021)	14/18 (77,8%)	19/23 (82,6%)	0,3173	RR 1,0621 (0,7790; 1,4482)	
mRS ≤2 (6 mies. obserwacji)	75 (Celik 2022)	34/35 (97,1%)	40/40 (100,0%)	0,3173	RR 1,0294 (0,9726; 1,0896)	
Ponowne leczenie	75 (Celik 2022)	0/35 (0,0%)	1/40 (2,5%)	0,5492	RR 2,6341 (0,1107; 62,6625)	
	41 (Ozpeynirci 2021)	0/18 (0,0%)	1/23 (4,3%)	0,5897	RR 2,3750 (0,1024; 55,0677)	

Punkt końcowy	Liczebność populacji (badanie)	Odsetek zdarzeń (%)		p****	Efekt względny (95% CI)****	Pewność dowodów naukowych (GRADE)
		Ryzyko w grupie komparatora: spirale	Ryzyko w grupie interwencji: EFD			
Powikłania zakrzepowo-zatorowe	75 (Celik 2022)	4/35 (11,4%)	2/40 (5,0%)	0,4375	RR 0,4375 (0,0852; 2,2456)	
	41 (Ozpeynirci 2021)	6/18 (33,3%)	5/23 (21,7%)	0,4087	RR 0,6522 (0,2366; 1,7977)	
Powikłania krwotoczne	75 (Celik 2022)	0/35 (0,0%)	0/40 (0,0%)	0,8780	RR 0,8780 (0,0179; 43,1335)	
Zgon	75 (Celik 2022)	0/35 (0,0%)	0/40 (0,0%)	0,7050	RR 0,8780 (0,0179; 43,1335)	
	41 (Ozpeynirci 2021)	1/18 (5,6%)	2/23 (8,7%)	0,9478	RR 1,5652 (0,1538; 15,9256)	

**Objaśnienia:** \* – okres obserwacji dla spirali po  $5 \pm 2,4$  miesiąca, dla EFD  $3,7 \pm 3,2$ ; \*\* – mediana okresu obserwacji 8 miesięcy; \*\*\* – okres obserwacji dla spirali po  $23,0 \pm 12,2$  miesiącu, dla EFD po  $20,0 \pm 13,8$  miesięcy; \*\*\*\* – obliczenia własne Agencji.

## Wnioski z analizy skuteczności i bezpieczeństwa

Na podstawie wyników badań porównujących skuteczność embolizacji EFD względem SAC można stwierdzić, iż:

- Istotne statystycznie różnice w uzyskaniu dostatecznej okluzji między grupą badaną EFD a grupą kontrolną SAC wystąpiły w dwóch badaniach. Przy wypisie różnica w częstości okluzji RROC  $\leq 2$ , zdefiniowanej jako okluzja wystarczająca, wskazywała na przewagę metody SAC (Hagen 2021: 12/21 pacjentów (57,1%) EFD vs 34/35 (97,1%) pacjentów SAC,  $p=0,0055$ ; Kabbasch 2019: 48/66 (72,7%) pacjentów EFD vs 61/66 (92,4%) pacjentów SAC,  $p=0,0040$ ).  
Jest to zgodne z założeniem, iż system klasyfikacji RROC ma zastosowanie tylko do niektórych technik embolizacji. Wskaźnik okluzji RROC bezpośrednio po zabiegu z wykorzystaniem zakłócaczy przepływu (*flow disruptors*) może być fałszywie wysoki ze względu na fakt, iż ostateczna okluzja tętniaka tą metodą nie jest natychmiastowa i wymaga czasu.
- Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w częstości osiągnięcia dostatecznej okluzji między ww. metodami podczas okresu obserwacji krótkoterminowej (do roku) oraz długoterminowej (powyżej roku). W badaniu Kabbasch 2019 okluzja RROC  $\leq 2$  została osiągnięta po 6 miesiącach obserwacji, u tej samej, licznej grupy pacjentów 62/66 (93,9%) poddanej EFD lub SAC.  
Podczas obserwacji długoterminowej (powyżej roku) RROC  $\leq 2$  wystąpiło u 11/12 (91,7%) pacjentów z grupy badanej i 18/20 (90,0%) pacjentów z grupy kontrolnej (Hagen 2021). Różnica między grupami nie była istotna statystycznie ( $p=0,8728$ ).
- W odniesieniu do korzystnego wyniku klinicznego (mRS  $\leq 2$ ) dla porównywanych metod embolizacji istotną statystycznie różnicę odnotowano w jednym badaniu, przy wypisie ze szpitala. Wynik przemawiał na korzyść grupy badanej (Hagen 2019; 37/38 (97,4%) pacjentów w grupie EFD vs 58/67 (86,6%) pacjentów w grupie SAC,  $p=0,0326$ ).
- W analizowanych badaniach różnice w częstości ponownych zabiegów nie były istotne statystycznie między grupą kontrolną a badaną. Odsetek ponownych zabiegów po embolizacji wahał się od 5,3% (Hagen 2019) do 10,6% (Kabbasch 2019) w grupie badanej oraz 3,0% (Hagen 2019) do 12,1% (Kabbasch 2019) w grupie kontrolnej.
- Powikłania związane z procedurą embolizacji (zarówno SAC, jak i EFD) obejmowały głównie zdarzenia zakrzepowo-zatorowe oraz powikłania krwotoczne. Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w częstości występowania ww. zdarzeń między grupami.
- Odnotowano tylko jeden przypadek zgonu związanego z procedurą embolizacji (1/67; 1,5% w grupie SAC) (Hagen 2019).

Na podstawie wyników badań porównujących skuteczność embolizacji EFD względem dowolnej metody embolizacji przy użyciu spirali (w tym SAC) można stwierdzić, iż:

- Istotna statystycznie różnica w częstości osiągnięcia dostatecznej okluzji wystąpiła jedynie podczas badania przeprowadzonego przy wypisie. W badaniu Celik 2022 okluzja RROC  $\leq 2$ , definiowana jako okluzja wystarczająca, została odnotowana u 33/35 (94,3%) pacjentów leczonych z wykorzystaniem spirali oraz u 22/40 (55,0%) leczonych EFD ( $p=0,0003$ ), co przemawia na korzyść grupy kontrolnej.  
Jest to zgodne z założeniem, iż system klasyfikacji RROC ma zastosowanie tylko do niektórych technik. Wskaźnik okluzji RROC bezpośrednio po zabiegu z wykorzystaniem zakłóczaczy przepływu może być fałszywie wysoki ze względu na fakt, iż ostateczna okluzja tętniaka tą metodą nie jest natychmiastowa i wymaga czasu.
- Zarówno podczas okresu obserwacji krótkoterminowej (do roku obserwacji) oraz długoterminowej (obserwacja powyżej roku) nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w stopniu okluzji po zastosowaniu technik wykorzystujących spirale względem stopnia embolizacji po EFD.
- W badaniu Celik 2022 wszyscy pacjenci z grupy EFD osiągnęli korzystny wynik kliniczny ( $mRS \leq 2$ ) po 6 miesiącach obserwacji (40/40) oraz stopień okluzji  $RROC \leq 2$  w obserwacji powyżej roku (18/18).
- W badaniu Ozpeynirci 2021  $mRS \leq 2$  w momencie wypisu odnotowano u 14/18 (77,8%) pacjentów w grupie kontrolnej oraz u 19/23 (82,6%) pacjentów w grupie EFD. Różnica nie była istotna statystycznie ( $p=0,3173$ ).
- Nie odnotowano przypadków ponownego leczenia w grupie kontrolnej zarówno w badaniu Celik 2022, jak i Ozpeynirci 2021. W grupie EFD konieczność ponownego leczenia wystąpiła u pojedynczych pacjentów (Celik 2022: 1/40; 2,5% pacjentów oraz Ozpeynirci 2021: 1/23; 4,3%). Jednocześnie różnice w częstości ponownych zabiegów w grupie kontrolnej vs grupie badanej nie były istotne statystycznie.
- Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w częstości występowania zdarzeń zakrzepowozatorowych między grupą kontrolną a badaną (Celik 2022: 4/35; 11,4% vs 2/40; 5,0% oraz Ozpeynirci 2021: 6/18; 33,3% vs 5/35; 21,7%).
- W badaniu Celik 2022 nie odnotowano żadnych zdarzeń krwotocznych oraz zgonów zarówno w grupie badanej, jak i kontrolnej. W badaniu Ozpeynirci 2021 zgon wystąpił u 5,6% pacjentów (1/18) z grupy kontrolnej oraz u 8,7% pacjentów (2/23) z grupy badanej.

Na podstawie powyższych informacji można stwierdzić, iż pod względem skuteczności i bezpieczeństwa, embolizacja przy użyciu zakłóczaczy przepływu jest porównywalna do embolizacji z wykorzystaniem spirali w asyście stentów.

Pomimo mniej korzystnych wyników odniesieniu do stopnia okluzji ( $RROC \leq 2$ ) przy wypisie względem grupy kontrolnej, wraz z okresem obserwacji wyniki niejednokrotnie dorównują (Kabbasch 2019) lub nawet przewyższają te dla grupy kontrolnej (Celik 2022, Hagen 2021).

Zarówno przy wypisie, jak i podczas okresu obserwacji dominują korzystne wyniki kliniczne ( $mRS \leq 2$ ), które nie różnią się istotnie statystycznie między grupą badaną a kontrolną (z wyjątkiem badania Hagen 2019, dla  $mRS$  przy wypisie odnotowano i.s. różnicę na korzyść grupy badanej).

Przypadki występowania zdarzeń zakrzepowozatorowych, krwawień oraz zgonów są nieliczne, a ich częstość nie różni się istotnie statystycznie między grupami.

Podsumowując, włączone do analizy Agencji badania obserwacyjne, pomimo stwierdzonych licznych ograniczeń, wskazują na to, iż w stosunku do zastosowania spirali w asyście stentów metoda EFD jest porównywalna pod względem skuteczności i profilu bezpieczeństwa. Biorąc pod uwagę powyższe, w tym kontekście metoda EFD poszerza wachlarz możliwości terapeutycznych, szczególnie u pacjentów z tętniakami mózgu o szerokich szyjach.

Najważniejsze ograniczenia badań włączonych do analizy Agencji obejmują:

- brak randomizacji, retrospektywny charakter badań, różnorodny okres obserwacji i umiarkowane wielkości prób;

- różną lokalizację tętniaków: populacje badane obejmowały pacjentów z workowatymi tętniakami o szerokiej szyi zlokalizowanymi na: rozwidleniu tętnicy środkowej mózgu MCA (Hagen 2021, Hagen 2019), szczyście tętnicy podstawnej BTA (Celik 2022, Ozpeynirci 2021) oraz o różnej dowolnej lokalizacji tj. na tętnicy środkowej mózgu MCA, tętnicy podstawnej BTA, łączącej przedniej AcomA lub szyjnej wewnętrznej ICA (Kabbasch 2019);
- uwzględnienie, w zależności od badania, tętniaków pękniętych (Hagen 2021, Ozpeynirci 2021), niepękniętych (Celik 2022, Hagen 2019) oraz jednocześnie obydwu przypadków (Kabbasch 2019);
- uwzględnienie w grupie kontrolnej osób leczonych dowolną metodą z wykorzystaniem spirali (nie tylko SAC) (badanie Celik 2022, Hagen 2021, Ozpeynirci 2021). Wyniki odnoszące się do skuteczności i bezpieczeństwa dla wszystkich pacjentów z grupy kontrolnej danego badania były podane łącznie, bez wyróżnienia wyników dla grupy leczonej SAC oraz grupy leczonej innymi metodami z użyciem spirali;
- włączenie do grupy badanej pacjentów leczonych wyrobem jedyne jednego producenta (system do embolizacji WEB marki Sequent Medical – obecnie marki MicroVention). Wyjątek stanowi badanie Ozpeynirci 2021, gdzie pacjenci z grupy badanej byli leczeni przy użyciu wyrobu WEB lub Contour (firma Cerus Endovaskular).

## 5.4. Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

W dniu 31.10.2022 r. przeprowadzono wyszukiwanie dotyczące notatek/komunikatów bezpieczeństwa pochodzących ze stron:

- Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL);
- Agencji ds. Żywności i Leków USA (ang. *Food and Drug Administration*, FDA),
- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA).

Na ww. stronach internetowych nie odnaleziono komunikatów/ostrzeżeń/notatek odnoszących się bezpośrednio do urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*).

Dwie odnalezione notatki bezpieczeństwa dotyczą wyrobu medycznego przeznaczonego do odłączania systemu do embolizacji WEB (ang. *WEB Detachment Controller*). W tabeli poniżej przedstawiono najważniejsze informacje z ww. notatek bezpieczeństwa.

**Tabela 23. Notatki bezpieczeństwa dotyczące wyrobów medycznych używanych podczas embolizacji tętniaków z wykorzystaniem zakłócaczy przepływu (*flow disruptors*).**

Wyrób medyczny	Notatki bezpieczeństwa
<b>WEB Detachment Controller MicroVention Terumo</b>	<p>Dnia 20 września 2022 roku firma MicroVention opublikowała pilną notatkę bezpieczeństwa dotyczącą wyrobu medycznego przeznaczonego do odłączania systemu do embolizacji WEB (WEB Detachment Controller, WDC-2). W treści notatki podano, iż wybrane serie wyrobu medycznego mogą mieć niezgodne ze specyfikacją wymiary otworu tunelu co może uniemożliwić pełne włożenie odpowiedniego elementu systemu WEB do kontrolera, co w rezultacie może uniemożliwić prawidłowe odłączenie systemu do embolizacji przez kontroler.</p> <p>Konsekwencje zdrowotne stosowania wadliwego wyrobu mogą obejmować m.in. konieczność nadmiernej manipulacji systemem do embolizacji, która może spowodować przesunięcie implantu i potencjalne uszkodzenie naczyń oraz opóźnienie spowodowane usunięciem systemu i koniecznością zastosowania alternatywnej metody leczenia.</p> <p>W związku z zaistniałym problemem firma otrzymała 19 skarg ze strony klientów, jednak nie zgłoszono żadnego przypadku uszczerbku na zdrowiu. Producent zadeklarował, iż prowadzi dochodzenie celem wyjaśnienia przyczyn zaistnienia ww. problemu.</p>
<b>WEB Detachment Controller (Sequent Medical, aktualnie MicroVention Terumo)</b>	<p>Dnia 14 lutego 2019 roku firma Sequent Medical opublikowała pilną notatkę bezpieczeństwa dotyczącą wyrobu medycznego przeznaczonego do odłączania systemu do embolizacji WEB (WEB Detachment Controller, WDC-1). Firma poinformowała, że przeprowadza kontrolę wyrobu medycznego ze względu na zidentyfikowanie na powierzchni jego obudowy oraz na etui zanieczyszczenia mechaniczne (pyłu). Jednocześnie producent poinformował, że ww. problem dotyczy tylko jednej serii produktu.</p> <p>W przypadku użycia wadliwego wyrobu i przedostania się ww. zanieczyszczenia z kontrolera na cewnik lub system do embolizacji WEB, po wprowadzeniu do naczyń krwionośnych może dojść do udaru mózgu lub rozproszonego uszkodzenia mózgu.</p>

Wyrób medyczny	Notatki bezpieczeństwa
	W treści notatki zaznaczono, że w związku z zaistniałą sytuacją nie odnotowano żadnego przypadku uszczerbku na zdrowiu. Producent zadeklarował, iż prowadzi dochodzenie celem wyjaśnienia przyczyn.

Odnalezione notatki bezpieczeństwa odnoszą się do wyrobu medycznego (WEB Detachment Controller) używanego podczas embolizacji tętniaków z wykorzystaniem systemu do embolizacji WEB. Na podstawie danych przedstawionych w treści notatek, można stwierdzić, że jakość tego wyrobu ma wpływ na bezpieczeństwo wykonywania ocenianej procedury medycznej a jego wady mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjenta.

Jedna z odnalezionych notatek bezpieczeństwa dotyczy obecności zamieszczenia mechanicznego na powierzchni wyrobu, druga wady konstrukcyjnej wyrobu medycznego. W obydwu przypadkach podmiot odpowiedzialny zadeklarował wycofanie wadliwych serii produktu z rynku oraz przeprowadzenie dochodzenia celem wyjaśnienia przyczyny problemu.

## 5.5. Aktualnie trwające badania kliniczne

Analitycy Agencji w dniu 18.10.2022 r. dokonali wyszukania aktualnie prowadzonych badań klinicznych dotyczących embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*) w rejestrze badań klinicznych ClinicalTrials.gov. Podczas przeszukiwania użyto następujących grup słów kluczowych: Intracranial Aneurysm, WEB, Aneurysm Embolization System, Contour Neurovascular System, Medina, pConus, Artisse.

W rejestrze ClinicalTrials.gov zidentyfikowano łącznie 16 badań klinicznych, w tym:

- 6 badań o statusie: Ukończone „Completed”, w tym 1 z opublikowanymi wynikami,
- 2 o statusie: Nieznany „Unknown”,
- 1 z informacją o trwającej rekrutacji „Recruiting”,
- 5 ze statusem: Zakończony „Terminated”,
- 1 nieprowadzący jeszcze rekrutacji „Not yet recruiting” oraz
- 1 ze statusem Wycofany „Withdrawn”

Szczegółowe zestawienie tabelaryczne ww. odnalezionych badań klinicznych znajduje się w rozdziale *Załączniki* do niniejszego raportu. Jedynym odnalezionym badaniem klinicznym, dla którego wyniki zostały opublikowane jest badanie: Contour Neurovascular System – European Pre-Market Unruptured Aneurysm.

## 6. Przegląd analiz ekonomicznych

Celem odnalezienia analiz ekonomicznych dotyczących embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowych urządzeń do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*) dokonano przeszukiwania systematycznego w bazach publikacji medycznych MEDLINE via PubMed, Embase via Ovid oraz Cochrane Library. Wyszukiwanie przeprowadzono dniach 12–13.10.2022 r. Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawione w rozdziale *Załączniki*. Posługiwano się słowami kluczowymi ograniczającymi wyniki wyszukiwania względem populacji i interwencji, łącząc kwerydy odpowiednimi operatorami logicznymi Boole'a. Przegląd prowadzono dwuetapowo, najpierw dokonano selekcji badań po tytułach i abstraktach, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji.

W kontekście ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej nie odnaleziono żadnych analiz ekonomicznych odnoszących się do warunków polskich ani przedstawiających wyniki analiz użyteczności lub efektywności kosztów.

W wyniku przeprowadzonego przeglądu analiz ekonomicznych odnaleziono jedną analizę retrospektywną – Rai 2021 – którą włączono do niniejszego opracowania analitycznego.

Tabela 24. Wyniki publikacji włączonych do przeglądu.

Publikacje, kraj	Wyszczególnienie	Opis		
Rai 2021  Stany Zjednoczone	Porównanie	<b>Interwencja:</b> wyrób medyczny WEB (MicroventionVR Inc. Terumo, Aliso Viejo, CA) – wewnątrzworkowe urządzenie do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych <b>Komparator:</b> embolizacja za pomocą stentów i spiral (SAC, ang. <i>stent assisted coiling</i> )		
	Metodyka	<b>Typ badania:</b> analiza retrospektywna w oparciu o dane z rejestru medycznego jednego ośrodka <b>Typ analizy ekonomicznej:</b> analiza minimalizacji kosztów – przedstawiono koszty bezpośrednie dot. wyrobów medycznych stosowanych do embolizacji tętniaków Analiza kosztów implantacji: <ul style="list-style-type: none"> <li>obejmowała bezpośredni koszt każdego stentu, spirali lub urządzenia WEB, które zostało otwarte podczas przypadku, niezależnie od tego, czy zostało użyte, czy nie;</li> <li>koszt odzwierciedlał rzeczywisty koszt implantu poniesiony przez podmiot leczniczy;</li> <li>koszty określono tylko dla pojedynczego zabiegu;</li> <li>nie uwzględniano kosztów pośrednich związanych z salą operacyjną lub czasem znieczulenia, podobnie jak kosztu alternatywnego związanego z krótszym czasem korzystania z sali operacyjnej;</li> <li>uwzględniono medianę obserwacji i wskaźnik okluzji (ocenione przez operatora);</li> <li>uwzględniono wskaźnik ponownego leczenia dla każdej grupy.</li> </ul> <b>Waluta:</b> dolar amerykański (USD) <b>Populacja:</b> pacjenci z tętniakami mózgu w obrębie: <ul style="list-style-type: none"> <li>rozwidlenia tętnicy środkowej mózgu (MCA, ang. <i>middle cerebral artery</i>),</li> <li>tętnicy łączącej przedniej (ACOMM, ang. <i>anterior communicating artery</i>),</li> <li>zakończenia tętnicy szyjnej wewnętrznej (ICA, ang. <i>internal carotid artery</i>),</li> <li>tętnicy podstawnej (BA, ang. <i>basilar artery</i>), lub</li> <li>tętnicy łączącej tylnej (PCOMM, ang. <i>posterior communicating artery</i>).</li> </ul> <i>Uwaga autorów:</i> w przypadku wyrobu WEB lokalizacja tętniaka PCOMM jest wskazaniem poza rejestracyjnym.		
Wyniki	Koszty na 1 przypadek (średnia ±SD)	Embolizacja tętniaka mózgu za pomocą:		wartość p
		SAC	WEB	
		Ogółem	23 813 (±bd) USD* 117 927 (±bd) zł	
w tym:	spirale: 14 592 (±6 624) USD 72 263 (±32 803) zł stent: 9 222 (±3 691) USD 45 669 (±18 279) zł	WEB: 14 950 (±bd) USD 74 035 (±bd) zł	–	
<p><i>Objaśnienia:</i> Koszty implantacji ogółem obejmowały koszt wszystkich implantów (tj. zwojów, stentów, WEB), które zostały otwarte podczas zabiegu niezależnie od tego, czy zostały wdrożone, czy nie. 1 USD = 4,9522 zł wg średniego kursu NBP z 17.10.2022 r. * - wartość obliczona przez analityka AOTMIT w oparciu o dane przytoczone w publikacji. <i>Źródło:</i> Tabela nr 201/ANBP/2022 z dnia 2022-10-17, dostęp: <a href="https://www.nbp.pl/home.aspx?f=kursy/kursy.html">https://www.nbp.pl/home.aspx?f=kursy/kursy.html</a>, data: 17.10.2022 r.</p> <p><i>Ograniczenia wskazane przez autorów:</i> Koszt implantu był specyficzny dla ośrodka, a także zależny od preferencji operatora. Możliwe, że różnica jest mniej znacząca, gdy ośrodek posiada odmienną strukturę kosztów lub jeśli operator</p>				

Publikacje, kraj	Wyszczególnienie	Opis
		<i>preferuje najtańszy implant (stenty lub cewki). Koszt implantu był kosztem wyrobu medycznego zastosowanego w czasie przeprowadzenia leczenia i nie został skorygowany o bieżące koszty, co działa na korzyść grupy SAC.</i>
	<b>Źródło finansowania</b>	Autor (autorzy) nie otrzymali wsparcia finansowego na badania, autorstwo i/lub publikację tego artykułu.
	<b>Konflikt interesów</b>	Autorzy przedstawili potencjalne konflikty interesów w odniesieniu do badań, autorstwa i/lub publikacji tego artykułu: zarówno ATR, jak i SB zawarli umowę konsultingową z Microvention i pełnili rolę opiekunów wyrobu WEB.

Ponadto w ramach przeglądu systematycznego badań klinicznych odnaleziono jedną analizę retrospektywną – Kabbasch 2018 – w której przytoczono wydatki w zakresie kosztów materiałowych ponoszonych w związku z procedurą embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (średnia $\pm$ SD) wykonaną z użyciem:

- WEB: 10 506  $\pm$ 39 EUR (50 669,39  $\pm$ 188,09 zł<sup>4</sup>);
- SAC: 4 410  $\pm$ 1 717 EUR (21 268,99  $\pm$ 8 280,92 zł<sup>4</sup>).

Podsumowując, włączone do przeglądu analizy retrospektywne odnoszą się jedynie do porównania kosztów materiałowych WEB w porównaniu do SAC, wskazując odmienne wyniki: w publikacji Rai 2021 uzyskano i.s. niższe średnie koszty dla WEB (średnia: 17,0 tys. vs 23,8 tys. USD,  $p < 0,0001$ , / 84,3 tys. vs 118,0 tys. zł), natomiast w publikacji Kabbasch 2018 wskazano dwukrotnie wyższe koszty materiałowe WEB (średnia: 10,5 tys. vs 4,4 tys. EUR / 50,7 tys. vs 21,3 tys. zł).

<sup>4</sup> Tabela nr 201/A/NBP/2022 z dnia 2022-10-17, dostęp: <https://www.nbp.pl/home.aspx?f=/kursy/kursy.html>, data: 17.10.2022 r.: 1 EUR = 4,8229 zł

## 7. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne w innych krajach

W celu odnalezienia rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych dotyczących stosowanie wyrobów medycznych typu *flow disruptor* w innych krajach dokonano wyszukiwania wolnotekstowego na stronach internetowych następujących agencji HTA oraz instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Szkocja – <https://www.scottishmedicines.org.uk/>;
- Walia – <http://www.awmsg.org/>;
- Irlandia – <http://www.ncpe.ie/>;
- Belgia – <https://www.inami.fgov.be/fr/Pages/default.aspx>;
- Czechy – <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/>
- Kanada – <http://www.cadth.ca/> oraz <http://www.pcodr.ca/>;
- Francja – <http://www.has-sante.fr/>, <https://www.ameli.fr>;
- Holandia – <http://www.zorginstituutnederland.nl/>;
- Niemcy – <https://www.g-ba.de/> oraz <https://www.iqwig.de/>;
- Australia – <http://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/>;
- Szwajcaria – <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home.html>;
- Wielka Brytania – <http://www.nice.org.uk/>; <https://www.nhs.uk/>.

Ponadto dokonano wyszukiwania wolnotekstowego w ogólnodostępnych wyszukiwarkach internetowych (w tym [www.google.com](http://www.google.com)). Wyszukiwanie przeprowadzono w dniach 27.10.2022 r. przy zastosowaniu słów kluczowych: *aneurysm*, *WEB Woven EndoBridge (WEB)*, *embolisation*, *intrasakuläre Flussunterbrechung*, *zerebral aneurysma*, *intrakranieller Aneurysmen*, *wide-necked aneurysms*.

Tabela 25. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne w innych krajach.

Państwo	Rozwiązania organizacyjne
Francja	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Urządzenie do embolizacji wewnątrzczaszkowej WEB, produkowane przez firmę Microvention (SYSTÈME DEMBOLISATION DANÉVRISMES INTRACRÂNIENS, MICROVENTION, WEB) znajduje się na liście produktów medycznych podlegających refundacji (La liste des produits et des prestations (LPP)).</li> <li>• Dostępne są dwa rodzaje WEB: SL i SLS. Wybór zastosowanego urządzenia, w zależności od morfologii tętniaka, pozostaje w gestii lekarza.</li> <li>• Regulowana cena jednostkowa: 8 300 euro, pełna refundacja.</li> <li>• Techniczne warunki operacyjne oraz warunki implantacji mające zastosowanie do endowaskularnych interwencyjnych czynności neuroradiologicznych określają odpowiednie rozporządzenia.</li> <li>• Personel medyczny niezbędny do działań interwencyjnych drogą wewnątrznaczyniową w neuroradiologii to:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) co najmniej dwóch lekarzy potwierdzających doświadczenie i przeszkolenie w zakresie wykonywania zabiegów interwencyjnych drogą wewnątrznaczyniową w neuroradiologii, certyfikowanych zgodnie z procedurami określonymi w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia;</li> <li>2) anestezjolog – resuscytatorzy na podstawie protokołu zawartego z wyżej wymienionymi lekarzami;</li> <li>3) w razie potrzeby wykwalifikowany lekarz specjalizujący się w medycynie fizykalnej i rehabilitacji.</li> </ol>             Oprócz personelu pielęgniarskiego i asystentów pielęgniarskich w skład personelu niemedycznego zaangażowanego na co dzień podczas hospitalizacji pacjentów objętych czynnościami interwencyjnymi drogą wewnątrznaczyniową w neuroradiologii wchodzi masażyści oraz w miarę potrzeb logopeda, terapeuta zajęciowy, pracownik socjalny, psycholog.           </li> </ul> <p>Każda czynność interwencyjna w neuroradiologii wymaga obecności co najmniej trzech doświadczonych osób, w tym lekarza spełniającego warunki, o których mowa w ust. 1 art. D. 6124-149 oraz technika elektroradiologii medycznej. Trzecią osobą jest w zależności od potrzeb lekarz, pielęgniarka lub manipulator elektroradiologii medycznej. Gdy operacja wymaga znieczulenia ogólnego, anestezjolog-resuscytator jest wspomagany przez pielęgniarkę anestezjologiczną.</p> <p><i>Źródło: Décret n° 2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie,</i>  <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000006917157/2007-03-21">https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000006917157/2007-03-21</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimalną roczną aktywność neuroradiologiczną na ośrodek ustalono na 80 interwencji wewnątrznaczyniowych obejmujących region szyjno-głowy i rdzeniowo-kręgowy.</li> </ul> <p><i>Źródło: <a href="https://www.has-sante.fr/jcms/c_2904234/fr/web#asatt">https://www.has-sante.fr/jcms/c_2904234/fr/web#asatt</a>, <a href="https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/LPP-12102022.pdf">https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/LPP-12102022.pdf</a></i></p>



Państwo	Rozwiązania organizacyjne
<b>Belgia</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Urządzenie do embolizacji wewnątrzczaszkowej WEB, produkowane przez firmę Microvention</li><li>• Dostępne są dwa rodzaje WEB SL i WEB SLS</li><li>• Zwrot kosztu: 13 900 EUR</li></ul> <p><i>Źródło:</i> <a href="https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/sante/fournisseurs-implants/Pages/remboursement-implants-dispositifs.aspx#Liste_des_implants_et_dispositifs_m%C3%A9dicaux_invasifs_et_listes_nominatives_des_dispositifs_individuels">https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/sante/fournisseurs-implants/Pages/remboursement-implants-dispositifs.aspx#Liste_des_implants_et_dispositifs_m%C3%A9dicaux_invasifs_et_listes_nominatives_des_dispositifs_individuels</a></p>
<b>Czechy</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Urządzenie do embolizacji wewnątrzczaszkowej WEB, produkowane przez firmę Microvention jest zarejestrowane w czeskim rejestrze wyrobów medycznych (Registr Zdravotnických Prostředků).</li><li>• Dostępne są dwa rodzaje WEB SL i WEB SLS.</li></ul> <p><i>Źródło:</i> <a href="https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/ZdravotnickýProstředek/Detail/184030##">https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/ZdravotnickýProstředek/Detail/184030##</a></p>

*Źródło:* opracowanie własne AOTMiT

## 8. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

### 8.1. Stanowisko Prezesa NFZ

W opinii Prezesa NFZ wskazano, iż obecnie pacjenci z tętniakami wewnątrzczaszkowymi o szerokiej szyi są leczeni tradycyjnymi metodami wewnątrznacyniowymi (embolizacja z użyciem spiral wspomagana stentami, remodelingiem), z możliwością rozliczenia grupą Q31 *Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - remodeling naczyń z zastosowaniem stentu*. W przekazanej opinii wskazano, iż w latach 2019–2021 rozliczono rocznie od 968 do 1 100 świadczeń wykonanych grupą Q31 u pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: I67.1 Tętniak mózgu, niepęknięty oraz I60 Krwotok podpajęczynówkowy (z rozszerzeniami do 5 znaków).

Prezes NFZ określił w swoim stanowisku, iż szacunkowa ocena skutków finansowych w przypadku objęcia refundacją ocenianego świadczenia wyniosłaby od 6 814 679 zł do 18 977 587 zł w perspektywie 1 roku.

Oszacowanie to oparto na następujących założeniach, tj.:

- koszt nowego świadczenia – równy wartości grupy Q31 Choroby krwotoczne naczyń mózgowych – remodeling naczyń z zastosowaniem stentu o wartości 53 248 pkt – przyjmując cenę jednostki sprawozdawczej na 2023 r. 1,62 zł – w wysokości 86 261,76 zł;
- szacunkową liczbę pacjentów – 79–220 – wartość minimalna – przyjęta w na podstawie KŚOZ; wartość maksymalna – na podstawie danych z roku 2021 dla grupy Q31 (przyjmując, że 15% dotyczy tętniaków o szerokiej szyi).

W uwagach do oszacowania Prezes NFZ wskazał, iż:

- tak szeroka rozpiętość proponowanej szacunkowej oceny skutków finansowych wynika z prognozowanego wzrostu kwalifikacji pacjentów do procedury, wraz ze zdobytym doświadczeniem w jej stosowaniu i popularyzacją;
- ze względu na „przyjęte [dop. w Karcie Świadczenia] kryteria kwalifikacji do realizacji proponowanego świadczenia obejmują cechy tętniaka (szerokość szyi tętniaka  $\geq 4$  mm, średnica kopuły tętniaka  $\leq 10$  mm), które nie są sprawozdawane w systemie informatycznym Narodowego Funduszu Zdrowia, (...) nie jest możliwe wygenerowanie w systemie informatycznym NFZ dokładnych danych dotyczących wielkości populacji pacjentów, która miałaby być objęta przedmiotowym świadczeniem”.

### 8.2. Ocena skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT

#### 8.2.1. Liczebność populacji wnioskowanej

**KŚOZ.** W załączonej do zlecenia Ministra Zdrowia Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej wskazano, że szacowana całkowita liczebność populacji pacjentów z tętniakiem wewnątrzczaszkowym w Polsce wynosi ok. 2–3% całej populacji. Wskazania do leczenia posiada tylko część z tej grupy i należą do niej pacjenci z workowatymi tętniakami wewnątrzczaszkowymi o szerokiej szyi  $\geq 4$  mm, zlokalizowanymi w rozwidleniach tętnic mózgowych, o średnicy kopuły tętniaka  $\leq 10$  mm, pękniętymi lub niepękniętymi.

Podana liczba zabiegów z wykorzystaniem omawianego wyrobu medycznego typu *flow disruptor* wzrosła w ciągu pięciu lat, z 79 zabiegów w pierwszym roku finansowania do 284 w piątym.

*Komentarz Analityka:* w przedmiotowej Karcie Świadczenia nie przedstawiono uzasadnienia odnoszącego się do przewidywanego wzrostu liczby zabiegów w kolejnych pięciu latach ewentualnej refundacji.

#### Opinie ekspertów klinicznych

Eksperti kliniczni wskazują, że tętniaki mózgu wysypują u 1% do 3% całej populacji, z czego 15% z omawianej grupy tętniaków stanowią tętniaki o szerokiej szyi. W opinii ekspertów liczba pacjentów kwalifikujących się

do ewentualnego objęcia świadczeniem będącym przedmiotem niniejszej analizy będzie wahała się od 30–79 w pierwszym roku do 50–284 pacjentów w piątym roku po wprowadzeniu niniejszego świadczenia.

Poniżej w tabeli przedstawiono zestawienie przewidywanej liczby pacjentów/zabiegów kwalifikujących się do endowaskularnego zabiegu z wykorzystaniem wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych *flow disruptor* w pięcioletnim przedziale czasowym.

**Tabela 26. Przewidywana liczba zabiegów z wykorzystaniem wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych w kolejnych latach po wprowadzeniu finansowania.**

Rok finansowania	Przewidywana liczba zabiegów	Przewidywana liczba pacjentów
	wg KŚOZ	wg ekspertów klinicznych*
I	79	30–79
II	126	50–126
III	225	50–225
IV	253	50–253
V	284	50–284

*Źródło: Opinie ekspertów dla AOTMiT*

**Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ.** Przeanalizowano dane z bazy RUM-NFZ (AOTMiT) z lat 2019–2021, dotyczące liczby zabiegów endowaskularnych u pacjentów z tętniakiem mózgu oraz krwotokiem podpajęczynówkowym, leczonych w ramach grup JGP: Q31, Q32, Q33, A11 lub Q46. Część z ww. zabiegów stanowią zabiegi na tętniakach z szeroką szyją, jednakże nie jest możliwe dokładne oszacowanie tej puli zabiegów, ponieważ wskazane w ocenianej Karcie Świadczenia cechy morfologiczne tętniaka nie podlegają szczegółowemu raportowaniu do płatnika publicznego.

W analizowanym trzyletnim okresie 2019–2021 leczono rocznie odpowiednio: 3 835, 3 404, 3 833 pacjentów z rozpoznaniem: tętniaki mózgu niepęknięte (ICD-10: I67.1) lub krwotok podpajęczynówkowy (ICD-10: I60 wraz z rozszerzeniami). Liczba leczonych pacjentów z tętniakiem mózgu niepękniętym wynosiła w analizowanym okresie 2 487, 2 088, 2 554 osób, natomiast z krwotokiem podpajęczynówkowym: 1 390, 1 354, 1 325 osób.

W ramach ww. grup JGP znaczna część z ww. pacjentów miała wykonany zabieg endowaskularny: 2 819 pacjentów w 2019 r., 2 614 w 2020 r. i 3 081 w 2021 r. Szczegółowe dane dotyczące krotności realizacji procedur dla grup JGP: Q31, Q32, Q33, A11 i Q46 i liczby pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: I67.1 oraz I60 (z rozszerzeniami) przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 27. Liczba pacjentów i krotność realizacji zabiegów endowaskularnych wykonanych w ramach grup Q31–Q33 oraz A11 i Q46 w rozpoznaniach: tętniak mózgu niepęknięty (ICD-10: I67.1) oraz krwotok podpajęczynówkowy (ICD-10: I60 z rozszerzeniami) w latach 2019–2021.**

Grupa JGP	Rozpoznanie	Liczba pacjentów (unikaty*)			Krotność realizacji		
		2019	2020	2021	2019	2020	2021
Q31	tętniaki niepęknięte	809	713	928	849	733	964
	krwotoki podpajęczynówkowe	121	145	139	123	145	139
Q32	tętniaki niepęknięte	502	490	568	516	498	585
	krwotoki podpajęczynówkowe	395	403	428	397	404	429
Q33	tętniaki niepęknięte	731	563	818	783	580	866
	krwotoki podpajęczynówkowe	357	376	339	359	380	341
<b>Ogółem dla Q31–Q33:</b>		<b>2 812</b>	<b>2 594</b>	<b>3 067</b>	<b>3 027</b>	<b>2 739</b>	<b>3 325</b>
A11 i Q46 (ICD-9: 39.526)	tętniaki niepęknięte	5	15	7	5	15	7
	krwotoki podpajęczynówkowe	3	6	7	3	6	7
<b>Ogółem dla wszystkich ww. JGP:</b>		<b>2 820</b>	<b>2 697</b>	<b>3 081</b>	<b>3 035</b>	<b>2 760</b>	<b>3 339</b>

*Źródło: Opracowanie własne AOTMiT w oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe RUM-NFZ (AOTMiT)*

*Objaśnienia: \* - unikatowy numer PESEL dla Q31–Q33; Q31- Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - remodeling naczyń z zastosowaniem stentu, Q32- Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - duży endowaskularny zabieg naprawczy, Q33- Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - średni endowaskularny zabieg naprawczy, A11- Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe, Q46- Zabiegi endowaskularne - 6. Grupa, ICD-9: 39.526 Zaopatrzenie tętniaka spiralami embolizacyjnymi.*

Z danych sprawozdawczych NFZ wynika, że stosunek krotności z realizacji zabiegów endowaskularnych do liczby pacjentów, u których wykonano ww. zabiegi jest zbliżony do jednego (odpowiednio dla lat 2019, 2020, 2021: 1,07; 1,02; 1,08), zatem można przyjąć na potrzeby niniejszej analizy, że liczba pacjentów z tętniakiem mózgowym, kwalifikujących się do zabiegu endowaskularnego jest równa liczbie wykonanych zabiegów endowaskularnych.

### 8.2.2. Koszty procedury zawartej w JGP Q31

**KŚOZ.** Konsultant Krajowy zaproponował w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej rozliczanie wnioskowanego świadczenia w ramach grupy JGP Q31 *Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - remodeling naczyń z zastosowaniem stentu*. Wartość powyższej grupy wynosi obecnie 53 248 punktów<sup>5</sup>.

### 8.2.3. Założenia i metodyka prowadzonych oszacowań

Poniżej przedstawiono założenia metodyczne przyjęte na potrzeby oszacowania skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia w przypadku wprowadzenia świadczenia: embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*).

**Tabela 28. Założenia przyjęte w oszacowaniu własnym AOTMiT odnośnie do skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia w przypadku objęcia refundacją świadczenia: Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*).**

<b>Założenia ogólne</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• świadczenie gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego</li> </ul>
<b>Horyzont czasowy</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 rok</li> </ul>
<b>Perspektywa:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• płatnik publiczny</li> </ul>
<b>Liczebność populacji</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Przyjęto następujące założenia populacyjne: <ul style="list-style-type: none"> <li>– W scenariuszu minimalnym przyjęto dane przedstawione przez ekspertów klinicznych – 30 zabiegów;</li> <li>– Scenariusz maksymalny oparty został na danych z KŚOZ – 79 zabiegów.</li> </ul> </li> <li>• Założono, że liczba wykonanych zabiegów (embolizacja tętniaków mózgu) równa jest liczbie pacjentów z tętniakiem mózgowym, kwalifikujących się do zabiegu endowaskularnego.</li> </ul>
<b>Koszty jednostkowe procedury</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wartość punktowa grupy JGP Q31 o wartości 53 248 pkt</li> <li>• Wartość punktu rozliczeniowego na 2023 r. wskazana w stanowisku Prezesa NFZ: 1,62 zł/pkt</li> </ul>

*Źródło: opracowanie własne AOTMiT*

### 8.2.4. Wyniki

Szacowane wydatki bezpośrednie, związane z wykonaniem zabiegu embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji typu *flow disruptor*, ponoszone przez płatnika publicznego przedstawione zostały w tabeli poniżej.

**Tabela 29. Oszacowanie prawdopodobnych wydatków płatnika publicznego w horyzoncie jednorocznym w przypadku ewentualnego wprowadzenia świadczenia: Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*) do katalogu świadczeń gwarantowanych w ramach leczenia szpitalnego.**

Scenariusz populacyjny	Liczba zabiegów w roku	Wartość punktowa JGP Q31	Cena jednostki sprawozdawczej na 2023 r.*	Prognozowane wydatki płatnika publicznego
<b>Minimalny</b> oparty na danych zawartych w opiniach ekspertów	30	53 248 pkt	1,62 zł/pkt	2 587 852,80 zł
<b>Maksymalny</b> oparty na danych z KŚOZ	79			6 814 679,04 zł

<sup>5</sup> Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.)

Scenariusz populacyjny	Liczba zabiegów w roku	Wartość punktowa JGP Q31	Cena jednostki sprawozdawczej na 2023 r.*	Prognozowane wydatki płatnika publicznego
------------------------	------------------------	--------------------------	-------------------------------------------	-------------------------------------------

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Objaśnienia \* - Wartość punktu rozliczeniowego wg stanowiska NFZ

### 8.2.5. Podsumowanie i ograniczenia analizy

Prognozowane wydatki płatnika publicznego związane z ewentualnym włączeniem ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej *Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji (flow disruptor)* do katalogu świadczeń gwarantowanych w ramach leczenia szpitalnego, w zależności od scenariusza populacyjnego będą wynosić:

- w przypadku scenariusza minimalnego: 2 587 852,80 zł;
- w przypadku scenariusza maksymalnego: 6 814 679,04 zł.

#### Ograniczenia

W odniesieniu do powyższego oszacowania należy mieć na uwadze następujące ograniczenia:

- Brak jest możliwości dokładnego oszacowania liczebności populacji pacjentów z tętniakami mózgu o szerokiej szyi oraz udziału w tej grupie pacjentów kwalifikujących się do ocenianego świadczenia. Powodem jest brak szczegółowych opracowań populacyjnych odnoszących się do częstości występowania tętniaków o szerokiej szyi w Polsce oraz brak raportowania cech morfologicznych tętniaka na poziomie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych w bazach NFZ. Również w tym kontekście nie jest możliwa ocena wielkości udziału nowych wyrobów medycznych wśród dostępnych opcji terapeutycznych, ponieważ na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ nie jest możliwe dokładne określenie skali rozpowszechnienia poszczególnych technik wewnątrznaczyniowych we wskazanej populacji pacjentów.
- Z uwagi na wskazane powyżej ograniczenie odstąpiono od prognozowania skutków finansowych dla ocenianego świadczenia w dłuższym niż roczny horyzoncie czasowym ze względu na wiele zmiennych mogących mieć wpływ na wynik końcowy. Przewidywaną liczebność populacji, która mogłaby skorzystać z ocenianej technologii medycznej wraz z przewidywaną krotnością wykonanego świadczenia oszacowano na podstawie opinii ekspertów oraz danych z KŚOZ i bazy RUM-NFZ (AOTMiT).
- Założono konserwatywnie, że liczba pacjentów będzie równa liczbie wykonanych zabiegów endowaskularnych. Natomiast aktualne analizy danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ wskazują, iż należy się spodziewać nieznacznie większej realizacji świadczenia w stosunku do liczby uprawnionych pacjentów (stosunek krotności z realizacji zabiegów endowaskularnych do liczby pacjentów, u których wykonano zabiegi endowaskularne w chorobach naczyń mózgowych w latach 2019–2021 wyniósł od 1,02 do 1,08).
- Koszty dodatkowych wyrobów medycznych, specyficznych dla ocenianego świadczenia (np.: kontroler odłączania systemu do embolizacji tętniaków, wzmacniany drutami mikrocewnik ze znacznikiem radiologicznym końcówki dystalnej, cewnik prowadzący zgodny z mikrocewnikiem), niezbędnych do wykonania zabiegu i wymienionych przez producentów urządzeń typu *flow disruptor* w instrukcjach obsługi, nie zostały określone w niniejszym opracowaniu, jednakże mogą wpływać na ostateczny koszt jednostkowy ocenianego świadczenia.
- Pomimo, iż producenci wyrobów medycznych typu *flow disruptor* nie wskazują na taką potrzebę, nie można wykluczyć, że wraz z wyrobami zakłócającymi przepływ, podczas embolizacji tętniaków z szeroką szyją, zaistnieją wskazania do stosowania dodatkowych wyrobów medycznych używanych w embolizacji tętniaków mózgu, takich jak np. stenty czy spirale embolizacyjne.
- Biorąc pod uwagę powyższe, w przypadku pozytywnej decyzji o objęciu ocenianego świadczenia refundacją ze środków publicznych Wydział Taryfikacji powinien przeprowadzić wycenę kosztów jednostkowych świadczenia, uwzględniającą wyżej wymienione wątpliwości związane z zakresem stosowanego podczas zabiegu asortymentu wyrobów medycznych, celem weryfikacji w kontekście proponowanego w Karcie Świadczenia sposobu finansowania.

- Ewentualne zakwalifikowanie ocenianej procedury/ zabiegu jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego oraz umożliwienie jego rozliczania w ramach istniejącej grupy JGP Q31 (jako jednej z opcji terapeutycznych w przypadku embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych) prawdopodobnie nie spowoduje wzrostu wydatków płatnika publicznego.
- W niniejszej analizie prognozowane wydatki płatnika publicznego w kontekście ewentualnego objęcia refundacją ocenianego świadczenia przedstawiono w wartościach punktowych. Należy mieć na uwadze, że ostateczne wydatki ponoszone przez płatnika publicznego zależą od przyjętej wartości dla 1 punktu rozliczeniowego.

## 9. Piśmiennictwo

### Wytyczne

- AHA/ASA 2015** American Heart Association/American Stroke Association, 2015. Guidelines for the Management of Patients With Unruptured Intracranial Aneurysms, A Guideline for Healthcare Professionals, *Stroke*. 2015;46:2368-2400. DOI: 10.1161/STR.0000000000000070  
Źródło: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/str.0000000000000070>, data dostępu: 24.10.2022 r.
- DGN 2015a** Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN), 2015. Unrupturierte intrakranielle Aneurysmen,  
Źródło: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/030-030.html>, data dostępu: 4.11.2022 r.
- DGN 2015b** Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN), 2015. Subarachnoida blutung (SAB),  
Źródło: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/030-073.html>, data dostępu: 4.11.2022 r.
- ESO 2022** European Stroke Organisation (ESO), 2022. Guidelines on management of unruptured intracranial aneurysms. *European Stroke Journal* 2022, Vol. 7(3) LXXXI–CVI  
Źródło: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/23969873221099736>, data dostępu: 24.10.2022 r.
- HAS 2018** Haute Autorité de Santé, 2018. Avis de la Commission du 22 mars 2016 relatif à WEB, système d'embolisation d'anévrisme.  
Źródło: [https://www.hassante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4982\\_WEB\\_22\\_mars\\_2016\\_\(4982\)\\_avis.pdf](https://www.hassante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4982_WEB_22_mars_2016_(4982)_avis.pdf) data dostępu: 24.10.2022 r.
- NICE 2019** National Institute for Health and Care Excellence, 2019. Endovascular insertion of an intrasaccular wire-mesh blood flow disruption device for intracranial aneurysms (IPG658). Interventional procedures guidance, Published: 14 August 2019  
Źródło: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg658>, data dostępu: 24.10.2022 r.
- PTN 2019** Polskie Towarzystwo Neurologiczne, 2019. Wytyczne postępowania w udarze mózgu. *Polski Przegląd Neurologiczny*, 2019, tom 15, supl. A  
Źródło: [https://journals.viamedica.pl/polski\\_przeglad\\_neurologiczny/article/view/63655](https://journals.viamedica.pl/polski_przeglad_neurologiczny/article/view/63655), data dostępu: 24.10.2022 r.

### Badania obserwacyjne

- Celik 2022** Celik, E., Ozpeynirci, Y., Liebig, T. et al., 2022. Comparison of angiographic outcomes and complication rates of WEB embolization and coiling for treatment of unruptured basilar tip aneurysms. *Sci Rep* 12, 10899 (2022).  
<https://doi.org/10.1038/s41598-022-15113-w>
- Hagen 2021** Hagen F, Berlis A, Skalej M, Maurer CJ, 2021. Endovascular Treatment of Ruptured Middle Cerebral Artery Bifurcation Aneurysms. A Retrospective Observational Study of Short- and Long-Term Follow-Up. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2021 Apr;44(4):587-595. doi: 10.1007/s00270-020-02718-9
- Hagen 2019** Hagen F, Maurer CJ, Berlis A, 2019. Endovascular Treatment of Unruptured MCA Bifurcation Aneurysms Regardless of Aneurysm Morphology: Short- and Long-Term Follow-Up. *American Journal of Neuroradiology*. 40. 10.3174/ajnr.A5977.
- Kabbasch 2019** Kabbasch C, Goertz L, Siebert E, Herzberg M, Borggreffe J, Krischek B, Stavrinou P, Dorn F, Liebig T, 2019. WEB embolization versus stent-assisted coiling: comparison of complication rates and angiographic outcomes. *J Neurointerv Surg*. 2019 Aug;11(8):812-816. doi: 10.1136/neurintsurg-2018-014555
- Ozpeynirci 2021** Ozpeynirci Y, Hutschenreuter B, Forbrig R, Brückmann H, Liebig T, Dorn F, 2021. Endovascular treatment of basilar tip aneurysms in the era of endosaccular flow disruption: a comparative study. *Neuroradiology*. 2021 Apr;63(4):619-626. doi: 10.1007/s00234-020-02555-0

### Analizy ekonomiczne

- Rai 2021** Rai AT, Turner RC, Brotman RG i BOO SH, 2021. Comparison of operating room variables, radiation exposure and implant costs for WEB versus stent assisted coiling for treatment of wide neck bifurcation aneurysms. *Interventional Neuroradiology*. 27(4) (pp 465-472), 2021. Date of Publication: August 2021.

### Pozostałe publikacje

- Bembenek 2017** Bembenek J. Tętniak mózgu. *Medycyna Praktyczna*.2017.  
Źródło: <https://www.mp.pl/pacient/udar/udar-mozgu/136956.tetniak-mozgu>, data dostępu: 12.09.2022 r.
- Contour 2021** Contour, 2021. Contour Neurovascular System - Instruction for Use. CC005-04.T, Effective Date: 20 Sep 2021
- DSOZ 2007** Zarządzenie Nr 60/2007/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 września 2007 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju rehabilitacja lecznicza. Załącznik nr 5 do zarządzenia nr 60/2007/DSOZ.  
Źródło: [https://www.nfz.gov.pl/download/gfx/nfz/pl/defaultaktualnosci/293/2832/1/60\\_2007\\_zal\\_5.pdf](https://www.nfz.gov.pl/download/gfx/nfz/pl/defaultaktualnosci/293/2832/1/60_2007_zal_5.pdf), data dostępu: 18.10.2022 r.
- ESO 2013** Steiner T, Juvela S, Unterberg A, Jung C, Forsting M, Rinkel G: European Stroke Organization Guidelines for the Management of Intracranial Aneurysms and Subarachnoid Haemorrhage. *Cerebrovasc Dis* 2013;35:93-112. doi: 10.1159/000346087  
Źródło: <https://www.karger.com/Article/FullText/346087#>, data dostępu: 07.11.2022 r.
- Jiang 2016** Jiang B, Paff M, Colby GP, Coon AL, Lin LM. Cerebral aneurysm treatment: modern neurovascular techniques. *Stroke Vasc Neurol*. 2016 Oct 25;1(3):93-100. doi: 10.1136/svn-2016-000027.  
Źródło: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5435202/#:~:po=63.8889> data dostępu: 03.11.2022 r.
- Knap 2010** Knap D, Partyka R, Zbrozarczyk M, Korzekwa M, Zawadzki M, Gruszczyńska K, Baron J, 2010. Tętniaki mózgu – współczesne metody leczenia wewnątrzczaszkowego. *Polski Przegląd Neurologiczny* 2010; 6 (1): 22–26

- Kobayashi, Członkowska 2022** Kobayashi A, Członkowska A. Nieurazowe krwawienie podpajęczynówkowe. Neurologia. Podyplomie.pl [Internet]. Źródło: <https://podyplomie.pl/wiedza/neurologia/116.nieurazowe-krwawienie-podpajeczynowkowe#Wstep> data dostępu: 07.11.2022 r
- McPheeters 2019** McPheeters M, Vakharia K, Munich S, Siddiqui A. wide-necked cerebral artery aneurysms: Where do we stand? Endovascular Today. 2019. Źródło: <https://evtoday.com/articles/2019-feb/wide-necked-cerebral-artery-aneurysms-where-do-we-stand>, data dostępu: 07.11.2022 r.
- NINDS 2022** Cerebral Aneurysms Fact Sheet, National Institute of Neurological Disorders and Stroke. 2018. Źródło: <https://www.ninds.nih.gov/cerebral-aneurysms-fact-sheet>, data dostępu: 12.09.2022 r.
- Wei 2022** Wei H, Tian Q, Yao K, Wang J, He P, Guo Y, Han W, Gao W, Li M. Different hemodynamic characteristics and resulting in different risks of rupture between wide-neck and narrow-neck aneurysms. Front Neurol. 2022 Apr 25;13:868652. doi: 10.3389/fneur.2022.868652. Źródło: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9082944/> data dostępu: 03.11.2022 r.
- Ziu 2022** Ziu E, Khan Suheb MZ, Mesfin FB. Subarachnoid Hemorrhage. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island: StatPearls Publishing; 2022 Jan. Źródło: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441958/#\\_NBK441958\\_pubdet\\_](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441958/#_NBK441958_pubdet_), data dostępu: 07.11.2022 r.



## 10. Załączniki

### 10.1. Pełna treść opinii eksperckich

Przedstawione poniżej opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję, na zlecenie Ministra Zdrowia, oceny technologii medycznych.

Otrzymano trzy opinie eksperckie:

- Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski – Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii,
- Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki – Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej,
- Prof. dr hab. Waław Bernard Kuczmik – Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej,

których pełna treść została przedstawiona w poniższych zestawieniach tabelarycznych.

**Tabela 30. Opinie ekspertów dotyczące kluczowych przyczyn, dla których wnioskowana technologia medyczna powinna być finansowana ze środków publicznych.**

Ekspert	Przyczyny, z powodu których wnioskowana technologia medyczna
<b>a) powinna być finansowana ze środków publicznych:</b>	
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii	Urządzenia typu flow-disruptor poszerzają możliwości leczenia wewnątrzczaszkowego tętniaków mózgu o szerokiej podstawie (szyi), umożliwiając leczenie większej liczby chorych. Szczególną korzyść mogą odnieść pacjenci, u których oprócz wspomnianej wyżej szczególnej anatomii tętniaka współwystępuje: a) krwawienie podpajęczynówkowe z jednoczesnym trudnym bądź niemożliwym dostępem m. krochirurgicznym; b) brak możliwości stosowania podwójnej terapii przeciwplątkowej, koniecznej przy dotychczas stosowanych metodach zaopatrzenia, wykorzystujących różnego typu stenty wewnątrzczaszkowe.
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	Tak
Prof. dr hab. Waław Bernard Kuczmik Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	Jest to technologia małoinwazyjna, która skutecznie zamyka tętniaki wewnątrzczaszkowe o szerokiej szyi, skraca istotnie czas zabiegu co jest ważne w grupie chorych zwłaszcza z pękniętym tętniakiem. Konieczne jest uwzględnienie ograniczeń metody i wskazań (konieczne jest spełnienie kryteriów implantacji urządzenia) jest to urządzenie, które dzisiaj może mieć zastosowanie w grupie około 15-20% wszystkich tętniaków wewnątrzczaszkowych.
<b>b) nie powinna być finansowana ze środków publicznych</b>	
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii	Na chwilę obecną koszt leczenia tętniaków o średnicy >5 mm, możliwych do zaopatrzenia także techniką remodelingu balonowego, jest wyższy przy pomocy urządzeń wewnątrzworkowych. Uwaga ta niewątpliwie nie dotyczy tętniaków olbrzymich, tj. o średnicy >10 mm. Opisanie poniżej wyniki leczenia populacji ogólnej wskazują także na konieczność postawienia wymagań kompetencyjnych celem zapewnienia zadowalających wyników leczenia.
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	Nie dotyczy
Prof. dr hab. Waław Bernard Kuczmik Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	Jest alternatywna technologia która jest nieco tańsze: <ul style="list-style-type: none"> <li>• embolizacja tętniaka z wykorzystaniem spiral embolizacyjnych z podparciem balonem, lub z implantacją stentu;</li> <li>• stenty kierunkowe;</li> <li>• zabieg neurochirurgiczny – klipsowanie tętniaka.</li> </ul>

**Tabela 31. Opinie ekspertów dotyczące kwestii finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych.**

Ekspert	Stanowisko eksperta
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii	Finansowanie stosowania <i>flow disruptorów</i> ze środków publicznych jest korzystne dla populacji chorych z tętniakami mózgu o szerokiej szyi, szczególnie ze współistniejącym krwawieniem podpajęczynówkowym, umożliwiając im dostęp do bezpieczniejszej metody leczenia. Wobec powyższego, rekomenduję pozytywne zaopiniowanie finansowania urządzeń z tej grupy ze środków publicznych.
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki Konsultant Krajowy w	Urządzenie <i>flow disruptor</i> istotnie poprawia efekt wewnątrzczaszkowego leczenia tętniaków wewnątrzczaszkowych, które stanowią zagrożenie dla zdrowia i życia pacjenta (krwawienia podpajęczynówkowe).

Ekspert	Stanowisko eksperta
dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	Technologia jest alternatywna w stosunku do stosowania spiral embolizacyjnych. W przypadku dużych tętniaków koszt materiałowy użycia <i>flow disruptor</i> jest niższy niż wykorzystanie wielu spiral i stentu.
Prof. dr hab. Waław Bernard Kuczmik Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	Technologia powinna znaleźć się w wśród procedur finansowanych z ostrymi kryteriami klinicznymi zastosowania, w przypadkach gdy może być stosowana sprawdzona technologia tańsza powinna ona być stosowana.

Tabela 32. Opinie eksperckie dotyczące zastosowania wnioskowanej technologii medycznej we wszystkich wskazaniach, które są związane z następującym priorytetem zdrowotnym<sup>6</sup>.

Ekspert	Priorytety zdrowotne:*	
	Choroby układu krążenia	Poprawa diagnostyki i leczenia chorób rzadkich
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii	✓	✓
	<i>Uzasadnienie:</i> Urządzenie jest przeznaczone do leczenia tętniaków o szerokiej szypule tętnic wewnątrzczaszkowych.	
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	–	–
	<i>Uzasadnienie:</i> Krwotoki wewnątrzczaszkowe są schorzeniami o wysokim stopniu śmiertelności i wymagają terapii wewnątrznaczyniowych	
Prof. dr hab. Waław Bernard Kuczmik Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	✓	–

*Objaśnienia:* ✓ – pozycja zaznaczona przez eksperta; „–” – pole niewskazane przez eksperta;

*Komentarz analityczny:*\* w tabeli zawarto jedynie te priorytety, które zostały wskazane przez ekspertów w formularzu z następujących: choroby układu krążenia, choroby nowotworowe, choroby układu oddechowego, cukrzyca, rehabilitacja, zapobieganie otyłości, leczenie uzależnień, choroby psychiczne, choroby zakaźne i antybiotykoterapia, zdrowie w środowisku nauki, pracy i zamieszkania, opieka nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3, leczenie bólu, leczenie pacjentów geriatrycznych, niepełnosprawnych oraz niesamodzielnych, poprawa diagnostyki i leczenia chorób rzadkich.

Tabela 33. Opinie eksperckie dotyczące skutków następstw choroby lub stanu zdrowotnego<sup>7</sup> wymienionych w formularzu.

Ekspert	Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego				
	przedwczesny zgon	niezdolność do samodzielnej egzystencji	niezdolność do pracy	przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba	obniżenie jakości życia
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii	✓	✓	✓	✓	✓
	<i>Uzasadnienie:</i> Tętniak mózgu stanowi wciąż istotne zagrożenie dla populacji ogólnej. Jego pęknięcie może stanowić przyczynę zgonu bądź trwałego uszczerbku na zdrowiu w większości przypadków. W przypadku pęknięcia tętniaka do 1/3 chorych umiera przed dotarciem do szpitala, dalsza ¼ umiera w przeciągu pierwszej doby hospitalizacji. Nawet połowa chorych może pozostać trwale zależna od innych. <i>Źródło:</i> Fung C, Mavrakis E, Filis A, Fischer I, Suresh M, Tortora A, Cornelius JF, Bostelmann R, Gralla J, Beck J, Raabe A, Khan MO, Steiger HJ, Petridis AK. Anatomical evaluation of intracranial aneurysm rupture risk in patients with multiple aneurysms. <i>Neurosurg Rev.</i> 2019 Jun;42(2):539-547. doi: 10.1007/s10143-018-0998-1.				
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	✓	✓	✓	✓	✓
	<i>Uzasadnienie:</i> jw.				
Prof. dr hab. Waław Bernard Kuczmik Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	✓	✓	✓	✓	✓
	<i>Uzasadnienie:</i> Pęknięcie tętniaka wewnątrzczaszkowego prowadzi do krwotoku i najczęściej do rozległego uszkodzenia mózgu w zależności od lokalizacji tętniaka w konsekwencji do zgonu bądź trwałego kalectwa mogącego w istotnym stopniu doprowadzić do niezdolności do samodzielnej egzystencji i niezdolności do pracy.				

<sup>6</sup> Wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2021 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2021, poz. 2144, ze zm.).

<sup>7</sup> Wg Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2021 poz. 1285 z późn. zm.).

Tabela 34. Opinie eksperckie dotyczące istotności wnioskowanej technologii.

Ekspert kliniczny	Istotność wnioskowanej technologii*:		
	ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia	ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia	zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii	✓	✓	✓
	<i>Uzasadnienie:</i> Celem stosowania urządzeń wewnątrzworkowych jest leczenie tętniaków mózgu, zarówno niekrwawiących, jak i krwawiących. Wyłączenie z krążenia tętniaka mózgu prowadzi do oddalenia ryzyka krwawienia podpajęczynówkowego, co kolei przekłada się na wydłużenie życia i poprawę jego jakości. W przypadku chorych, u których doszło do pęknięcia tętniaka, wszczęcie flow-disruptora ma na celu zapobiegnięcie nawrotowi krwawienia, co zwiększa szansę na przeżycie i powrót do zdrowia.		
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	–	✓	✓
Prof. dr hab. Wacław Bernard Kuczmik Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	✓	–	✓

*Objaśnienia:* \* – w tabeli przedstawiono wyłącznie pozycje zaznaczone przez ekspertów, spośród następujących w formularzu: technologia ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia; ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia; zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi; poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość.

Tabela 35. Informacje dotyczące obecnie stosowanych technologii medycznych w Polsce w leczeniu tętniaków wewnątrzczaszkowych.

Ekspert	Technologie medyczne stosowane w Polsce	
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii	najtańsze	– Zabieg chirurgicznego klipsowania tętniaka. – Wprowadzenie spiral embolizacyjnych. – W przypadku tętniaków olbrzymich w obrębie tętnicy szyjnej wewnętrznej – wszczęcie flow-divertera (stentu przekierowującego).
	najskuteczniejsze	– Jeśli to możliwe – klipsowanie tętniaka. – Najlepszy stosunek skuteczności do bezpieczeństwa w populacji ogólnej: technika remodelingu – wprowadzenie spiral z podparciem balonem lub jeśli to możliwe w obrębie tętnicy szyjnej wewnętrznej – wszczęcie flow divertera. Jeśli to konieczne – wprowadzenie spiral z podparciem stentem.
	rekomendowane w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce	Dobór powyżej wymienionych technik jest uzależniony każdorazowo od statusu tętniaka (pęknięty/niepęknięty), wielkości tętniaka, jego kształtu, stosunku wiekości szyi i worka tętniaka, możliwego odejścia dodatkowej gałęzi tętniczej od szyi bądź worka tętniaka
	<i>Uzasadnienie:</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Steiner T, Juvela S, Unterberg A, Jung C, Forsting M, Rinkel G; European Stroke Organization. European Stroke Organization Guidelines for the management of intracranial aneurysms and subarachnoid haemorrhage. <i>Cerebrovasc Dis.</i> 2013;35(2):93-112. doi: 10.1159/000346087.</li> <li>Thompson BG, Brown RD Jr, Amin-Hanjani S, Broderick JP, Cockroft KM, Connolly ES Jr, Duckwiler GR, Harris CC, Howard VJ, Johnston SC, Meyers PM, Molyneux A, Ogilvy CS, Ringer AJ, Torner J; American Heart Association Stroke Council, Council on Cardiovascular and Stroke Nursing, and Council on Epidemiology and Prevention; American Heart Association; American Stroke Association. Guidelines for the Management of Patients With Unruptured Intracranial Aneurysms: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. <i>Stroke.</i> 2015 Aug;46(8):2368-400.</li> <li>Ben-Israel D, Belanger BL, Adibi A, Eesa M, Mitha AP, Spackman E. Innovation in unruptured intracranial aneurysm coiling: At which price or efficacy are new technologies cost-effective? <i>PLoS One.</i> 2021 Aug 9;16(8):e0255870. doi: 10.1371/journal.pone.0255870.</li> <li>Jin J, Wu Y, Yang B, Ren Y, Sun Y, He J, Wang X, Guo G. A Meta-analysis: Cost Comparison of Flow Diversion and Coil Embolization for Intracranial Aneurysm. <i>Dis Markers.</i> 2022 Oct 15;2022:2925366. doi: 10.1155/2022/2925366.</li> <li>Twitchell S, Abou-Al-Shaar H, Reese J, Karsy M, Eli IM, Guan J, Tausky P, Couldwell WT. Analysis of cerebrovascular aneurysm treatment cost: retrospective cohort comparison of clipping, coiling, and flow diversion. <i>Neurosurg Focus.</i> 2018 May;44(5): E3. doi: 10.3171/2018.1.</li> </ul>
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	najtańsze	Stent i minimum 6 spiral embolizacyjnych
	najskuteczniejsze	Flow disruptor
	rekomendowane w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce	–
	<i>Uzasadnienie:</i> Koszt urządzenia jest w pełni uzasadniony wobec konieczności ratowania życia i zdrowia	
Prof. dr hab. Wacław Bernard Kuczmik	najtańsze	– Embolizacja przy pomocy spiral embolizacyjnych z podparciem cewnym kiem balonowym. – Neurochirurgiczny zabieg klipsowania tętniaka.

Ekspert	Technologie medyczne stosowane w Polsce	
Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	najsukuteczniejsze	– Embolizacja przy pomocy spiral embolizacyjnych z implantacją stentów (mowa o tętniakach o szerokiej szyi).
	rekomendowane w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce	– Embolizacja przy pomocy spiral embolizacyjnych z podparciem cewnikiem balonowym lub stentem. – Stenty kierunkowe. – Neurochirurgiczny zabieg klipsowania tętniaka.
	<i>Uzasadnienie: Peterson C, Cord B J (April 10, 2021) Recurrent and Residual Aneurysms After Woven EndoBridge (WEB) Therapy: What's Next? Cureus 13(4): e14404. DOI 10.7759/cureus.14404</i>	

Tabela 36. Opinie ekspertów dotyczące możliwości zastąpienia obecnych świadczeń przez wnioskowaną technologię.

Ekspert	Świadczenia, które najprawdopodobniej zostaną zastąpione przez wnioskowane świadczenie, w przypadku wprowadzenia go do katalogu świadczeń gwarantowanych
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii	Częściowo zastąpiona może zostać procedura klipsowania tętniaka mózgu, embolizacja tętniaka z podparciem stentem bądź balonem. Szacunkowo, powyższe procedury mogą zostać zastąpione w około 50-70%, natomiast z powodu braku opracowań w tym zakresie w innych krajach, szacunki te stanowią subiektywną ocenę własną.
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	Technologia nie zostanie zastąpiona ale uzupełniona celem ułatwienia zabiegu.
Prof. dr hab. Wacław Bernard Kuczmik Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	Marginalnie może zastąpić: – embolizację przy pomocy spiral embolizacyjnych z „podparciem” cewnikiem balonowym lub z wykorzystaniem stentów; – stenty kierunkowe; – neurochirurgiczny zabieg klipsowania tętniaka.

Tabela 37. Informacje o finansowaniu ze środków publicznych wnioskowanej procedury medycznej w innych krajach.

Ekspert	Kraje, w których wnioskowana technologia medyczna jest finansowana ze środków publicznych wraz ze wskazaniem zasad jej finansowania
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii	Refundacja za 1 sztukę zużytego urządzenia: – Francja: 8 600 EUR ; – Niemcy: 10 000 EUR; – Bułgaria: 10 000 EUR; – Wielka Brytania: 10 500 GBP; – Skandynawia: 11 000 EUR; – Hiszpania: 12 500 EUR.
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	– W krajach Unii Europejskiej i Wielkiej Brytanii. – Refundacja na zasadach zgodnych z prawem/zasadami refundacji każdego kraju.
Prof. dr hab. Wacław Bernard Kuczmik Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	– Francja – refundacja 8 300 EUR, wykonano około 300–350 zabiegów; – Turcja – refundacja 1 800 USD dla szpitali publicznych i 2 000 USD dla szpitali uniwersyteckich (wyższy stopień referencyjności); – Niemcy – refundacja 10 000 EUR; – Hiszpania – refundacja 12 500 EUR; – UK – refundacja 10 500 GBP; – Finlandia – refundacja 11 000 EUR; – inne kraje posiadające refundację: Norwegia, Austria, Szwajcaria.

Tabela 38. Informacje o przebiegu referencyjnym zabiegu z wykorzystaniem ocenianego produktu medycznego.

Ekspert	Przebieg referencyjny przedmiotowego świadczenia dla typowego przypadku
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kwalifikacja do leczenia na podstawie badania DSA, AngioCT bądź AngioMR o zadowalającej jakości diagnostycznej, po zespołowej ocenie przez lekarza mającego doświadczenie w wykonywaniu zabiegów embolizacji tętniaków mózgu oraz lekarza z doświadczeniem w leczeniu m krochirurgicznym tętniaków.</li> <li>• Umieszczenie chorej/chorego na liście oczekujących po ocenie przypadku w Poradni Neurochirurgicznej – ocena chorób współistniejących pod kątem możliwości przeprowadzenia leczenia. U chorych po krwawieniu podjęczynówkowym przyjęcie do oddziału/kliniki w trybie natychmiastowym.</li> </ul>

Ekspert	Przebieg referencyjny przedmiotowego świadczenia dla typowego przypadku
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Przyjęcie na oddział optymalnie 1 dobę przed terminem zabiegu celem wykonania niezbędnych badań, uzyskania zgody na zabieg i znieczulenie.</li> <li>• Po zabiegu pobyt 1–2 doby lub dłużej w zależności od stanu ogólnego chorego i przebiegu zabiegu.</li> <li>• W przypadku wystąpienia pow kłai leczenie zabiegowe bądź farmakologiczne w razie potrzeby, przeprowadzenie niezbędnych konsultacji, przeniesienie na oddział o profilu rehabilitacyjnym bądź udarowym.</li> <li>• Realizacja badania kontrolnego w warunkach Oddziału Neurochirurgii – badanie DSA, bądź ambulatoryjnie poprzez Poradnię Neurochirurgiczną – AngioMR, AngioCT.</li> </ul> <p><i>Źródło: Procedura wykonania zabiegu embolizacji tętniaka mózgu w Zakładzie Radiologii Zabiegowej i Neuroradiologii SPSK 4 w Lublinie.</i></p>
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	–
Prof. dr hab. Wacław Bernard Kuczmik Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spelle L, Herbreteau D, Caroff J, et al. J NeuroIntervent Surg Epub ahead of print: [please include Day Month Year]. doi:10.1136/ neurintsurg-2022-018749</li> <li>• Peterson C, Cord B J (April 10, 2021) Recurrent and Residual Aneurysms After Woven EndoBridge (WEB) Therapy: What's Next? Cureus 13(4): e14404. DOI 10.7759/cureus.14404</li> </ul>

Tabela 39. Opinie eksperckie dotyczące najczęstszych powikłań występujących po embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych.

Ekspert	Najczęstsze powikłania związane z embolizacją tętniaków wewnątrzczaszkowych	
	śródooperacyjnie oraz pooperacyjnie (krótko- i długoterminowe) przy użyciu urządzeń z grypy flow disruptor	po obecnie stosowanych technologiach medycznych
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pooperacyjne:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Krwawienie pooperacyjne, prawdopodobnie związane z zastosowaniem podwójnej terapii przeciwplatekowej – 0,7%;</li> <li>– Udar niedokrwienny o ciężkim przebiegu – 0,7%;</li> <li>– Udar niedokrwienny o łagodnym przebiegu (mRS nie wyższy niż 1) – 4,7%;</li> <li>– TIA (przemijający atak niedokrwienny – <i>dop. analiza</i>) – 2,7%</li> </ul> </li> <li>• <b>Śródooperacyjne:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Zamknięcie tętnicy macierzystej związanej z leczonym tętniakiem – 2%;</li> <li>– Perforacja tętniaka – 1,4%.</li> </ul> </li> </ul> <p><i>Źródło:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiorella D, Molyneux A, Coon A, Szikora I, Saatci I, Baltacioglu F, Sultan A, Arthur A; WEB-IT Study Investigators. Demographic, procedural and 30-day safety results from the WEB Intra-saccular Therapy Study (WEB-IT). J Neurointerv Surg. 2017 Dec;9(12):1191-1196. doi: 10.1136/neurintsurg-2016-012841.</li> <li>• Arthur AS, Molyneux A, Coon AL, Saatci I, Szikora I, Baltacioglu F, Sultan A, Hoit D, Delgado Almandoz JE, Eljovich L, Cekirge S, Byrne JV, Fiorella D; WEB-IT Study investigators. The safety and effectiveness of the Woven EndoBridge (WEB) system for the treatment of wide-necked bifurcation aneurysms: final 12-month results of the pivotal WEB Intra-saccular Therapy (WEB-IT) Study. J Neurointerv Surg. 2019 Sep;11(9):924-930. doi: 10.1136/neurintsurg-2019-014815.</li> <li>• Pierot L, Spelle L, Molyneux A, et al. WEBCAST and French Observatory Investigators. Clinical and anatomical follow-up in patients with aneurysms treated with the web device: 1-year follow-up report in the cumulated population of 2 prospective, multicenter series (WEBCAST and French observatory). Neurosurgery 2016;78:133–41.</li> <li>• Pierot L, Costalat V, Moret J, et al. Safety and efficacy of aneurysm treatment with WEB: results of the WEBCAST study. J Neurosurg 2016;124:1250–6.</li> </ul>	<p>Częstość wymienionych pow kłai jest zbliżona do dotychczas stosowanych technik endowaskularnych, natomiast jest niższa w stosunku do leczenia mikrochirurgicznego.</p>
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	Możliwość wystąpienia powikłań porównywalna z zastosowaniem spiral.	
Prof. dr hab. Wacław Bernard Kuczmik Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zgon;</li> <li>• niepełna embolizacja;</li> <li>• konieczność uzupełnienia zabiegu implantacją spiral embolizacyjnych.</li> </ul> <p><i>Źródło: Spelle L, Herbreteau D, Caroff J, et al. J NeuroIntervent Surg Epub ahead of print: [please include Day Month Year]. doi:10.1136/ neurintsurg-2022-018749</i></p>	

Tabela 40. Określenie warunków realizacji świadczenia z wykorzystaniem urządzenia z rodzaju *flow disruptor*.

Warunki realizacji:	Ekspert	Opis wymagań
1. Warunki formalne (miejsce udzielania świadczenia, tryb udzielania świadczenia)	Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pracownia radiologii zabiegowej, zdolna do udzielania świadczeń w trybie planowym oraz dyżurowym.</li> </ul>
	Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zakład lub pracownia Radiologii Zabiegowej.</li> <li>Zapewnienie 24h zespołu Pracowni Radiologii Zabiegowej.</li> <li>Zapewnienie kwalifikacji do zabiegów przez zespół z udziałem lekarza specjalisty neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii lub neurologii.</li> </ul>
	Prof. dr hab. Waław Bernard Kuczmik Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hospitalizacja w oddziale neurochirurgii, kwalifikacja przez team: neurochirurg i neuroradiolog, w oparciu o badania obrazowe.</li> </ul>
2. Personel medyczny	Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lekarz posiadający certyfikat umiejętności Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego z zakresu Neuroradiologii Zabiegowej.</li> <li>Zespół: 2 instrumentariuszy oraz technik elektroradiologii z doświadczeniem minimum 1 rok w procedurach z zakresu neuroradiologii interwencyjnej.</li> </ul>
	Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lekarz: udokumentowana możliwość realizacji świadczenia przez specjalistę w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub specjalistę w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, lub specjalistę w dziedzinie angiologii lub neurologii, z odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów przezskórnych, w tym angiografii wykonanych samodzielnie;</li> <li>pielęgniarka specjalista pielęgniarstwa operacyjnego – równoważnik co najmniej 1 etatu;</li> <li>Obecność w trakcie zabiegu: lekarz posiadający tytuł w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii lub posiadający II stopień specjalizacji; Pielęgniarka – specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki;</li> <li>pozostały personel: zapewnienie udziału w realizacji świadczenia przez technika elektroradiologa.</li> </ul>
	Prof. dr hab. Waław Bernard Kuczmik Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neuroradiolog/ neurochirurg z doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów wewnątrzczaszkowych</li> </ul>
3. Sprzęt i aparatura medyczna	Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii	<ul style="list-style-type: none"> <li>aparat angiograficzny, najlepiej dwupłaszczyznowy, wyposażony w funkcję subtrakcji, kolimator (detektor) o średnicy dostosowanej do badań mózgu, możliwość uzyskania projekcji rotacyjnej z rekonstrukcją objętościową.</li> </ul>
	Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	<ul style="list-style-type: none"> <li>angiograf stacjonarny z możliwością wykonywania badań DSA oraz rotacyjnych z rekonstrukcją naczyń mózgowych 3D z zalecanym minimalnym wymiarem [cm] średnicy elektronowego wzmacniacza obrazu lub dłuższego boku cyfrowego 30 cm;</li> <li>defibrylator, zestaw reanimacyjny;</li> <li>strzykawka automatyczna;</li> <li>rejestracja obrazów: archiwizacja cyfrowa (format DICOM);</li> <li>wielofunkcyjny rejestrator funkcji życiowych: EKG, pulsoksymetr, pomiar ciśnienia tętniczego metodą bezpośrednią i nieinwazyjną;</li> <li>stół radiologiczny o wysokiej precyzji lokalizacji pacjenta i pozycjoner;</li> <li>stanowisko znieczulenia – w lokalizacji.</li> </ul>
	Prof. dr hab. Waław Bernard Kuczmik Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	<ul style="list-style-type: none"> <li>Angiograf - optymalnie dwupłaszczyznowy, angioTK, angioNMR</li> </ul>
4. Organizacja udzielania świadczeń	Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii	<ul style="list-style-type: none"> <li>Możliwość hospitalizacji chorych w warunkach oddziału neurochirurgii, najlepiej posiadającego doświadczenie w prowadzeniu chorych leczonych wewnątrzczaszkowo.</li> <li>Możliwość uzyskania konsultacji neurologicznej u lekarza mającego doświadczenie w leczeniu udaru niedokrwiennego – w przypadku wystąpienia</li> </ul>

Warunki realizacji:	Ekspert	Opis wymagań
		powikłań. Szpital powinien posiadać możliwość wykonania diagnostycznego badania AngioKT w trybie dyżurowym.
	<b>Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki</b> Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	–
	<b>Prof. dr hab. Waław Bernard Kuczmik</b> Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	• Ośrodki: z oddziałami neurologii, neurochirurgii, intensywnej terapii, zakład radiologii obrazowej (AngioTK, Angio NMR) .
<b>5. Kryteria jakości</b>	<b>Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski</b> Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii	• Doświadczenie operatora: samodzielne wykonywanie embolizacji minimum 50 tętniaków mózgu rocznie. Przed dopuszczeniem do samodzielnego wszczepiania urządzenia wewnątrzworkowego minimum 3 zabiegi w obecności proktora. • Doświadczenie ośrodka: minimum 100 planowych zabiegów rocznie z zakresu chorób naczyniowych mózgu.
	<b>Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki</b> Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	• Zapewnienie realizacji badań: – arteriografia, – USG z opcją kolorowego Dopplera, – TK – w lokalizacji; • Minimalna liczba endowaskularnych zabiegów wewnątrzczaszkowych wykonywanych przez ośrodek: 80/rok.
	<b>Prof. dr hab. Waław Bernard Kuczmik</b> Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	• doświadczenie operatora: rutynowe wykonywanie zabiegów z zakresu neuroradiologii, co najmniej 5 zabiegów wykonanych pod nadzorem Proktora • doświadczenie ośrodka: rutynowe wykonywanie zabiegów z zakresu neuroradiologii
<b>6. Warunki kontroli pacjenta po zabiegu</b> (np. liczba i częstość wizyt kontrolnych po zabiegu, rodzaj zastosowanych testów)	<b>Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski</b> Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii	• klasyczna angiografia subtrakcyjna bądź angiografia rezonansu magnetycznego w okresie maksimum do 1 roku po zabiegu.
	<b>Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki</b> Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	–
	<b>Prof. dr hab. Waław Bernard Kuczmik</b> Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	• Angio CT, Angio NMR • Wizyty kontrolne: do 30 dni od zabiegu, 3 m-ce z wykonaniem Angio TK lub Angio NMR, 6 mies., 12 mies.

Tabela 41. Informacje dotyczące liczby operatorów dla urządzeń typu *flow disruptor* w Polsce.

Ekspert	Zasoby kadrowe
<b>a) ilu lekarzy i w jakich specjalizacjach jest obecnie przygotowanych do wykonywania przedmiotowego świadczenia?</b>	
<b>Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski</b> Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii	• Około 30 osób głównie radiologów, rzadko neurochirurgów. • Specjalizacja lekarska w zakresie Radiologii i Diagnostyki Obrazowej trwa 5 lat.
<b>Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki</b> Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	• Obecnie w Polsce przygotowanych do wykonywania przedmiotowego świadczenia jest 24 lekarzy ze specjalizacją z radiologii i diagnostyki obrazowej i neurochirurgii;
<b>Prof. dr hab. Waław Bernard Kuczmik</b> Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	• 4 lekarzy w 2 ośrodkach w Polsce
<b>b) jak długo trwa wyszkolenie nowego operatora i w jaki sposób potwierdzone jest zdobycie umiejętności?</b>	
<b>Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski</b>	• Warunki uzyskania certyfikatu umiejętności z zakresu Neuroradiologii Zabiegowej: – Wymagania dla lekarzy: praktykujący >5 lat zabiegów. Dopuszcza się lekarza do wykonywania zabiegów z zakresu neuroradiologii zabiegowej, który wykonał przynajmniej 150 zabiegów z zakresu neuroradiologii

Ekspert	Zasoby kadrowe
<b>Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii</b>	<p>zabiegowej tj. nie mniej niż 100 asyst i nie mniej niż 50 zabiegów samodzielnie przeprowadzonych w zakresie neuroradiologii zabiegowej (tj. samodzielnie przeprowadzonych 30 embolizacji tętniaków naczyń mózgowych, 5 embolizacji malformacji naczyniowych mózgu lub rdzenia kręgowego, 5 embolizacji przetok oponowych mózgu lub rdzenia, 5 zabiegów w zakresie unaczynienia tętnicy szyjnej zewnętrznej, 5 zabiegów leczenia wewnątrznaczyniowego udaru niedokrwiennego mózgu lub 5 leczenia wewnątrznaczyniowego powikłania niedokrwiennego pozabiegowego oraz 250 angiografii mózgowych wykonanych samodzielnie (każdy wykonany zabieg neuroradiologii zabiegowej może być ujęty jako angiografia i zabieg).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Dla podtrzymania wymaganej umiejętności w celu zapewnienia należytego bezpieczeństwa lekarz musi wykonywać nie mniej niż 150 zabiegów samodzielnie przeprowadzanych z zakresu neuroradiologii zabiegowej w okresie 5 lat.</li> <li>– Po wykonaniu 300 zabiegów lekarz otrzymuje stałą możliwość wykonywania zabiegów.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dodatkowo wymaga się dla lekarzy praktykujących zabiegi neuroradiologiczne mniej niż 5 lat: 12 miesięcy stażu w zakresie diagnostyki neuroradiologicznej oraz 3 miesięcy stażu na oddziale neurochirurgii i 1 miesiąc stażu na oddziale neurologicznym (udarowym).</li> </ul> <p>Źródło: Sekcja Neuroradiologii Zabiegowej PLTR</p>
<b>Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wyszkolenie nowego operatora jest procesem krótkotrwałym. Operator wykonujący samodzielnie procedury embolizacji tętniaków przy uczestnictwie proktora musi założyć 5 flow disruptor.</li> </ul>
<b>Prof. dr hab. Waclaw Bernard Kuczmik Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimalny czas szkolenia 3 miesiące, wykorzystanie „flow modelu”, asysty podczas zabiegu w ośrodku z doświadczeniem, wykonanie 5 zabiegów pod kontrolą proktora, podstawy wiedzy teoretycznej – kurs, samokształcenie</li> </ul>

Tabela 42. Informacje dotyczące występowania tętniaków o szerokiej szyi.

Ekspert	Charakterystyka tętniaków mózgu o szerokiej szyi
<b>Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Częstość występowania tętniaków mózgu szacuje się na ok. 1-2%.</li> </ul> <p>Źródło: Brown RD Jr, Broderick JP. Unruptured intracranial aneurysms: epidemiology, natural history, management options, and familial screening. <i>Lancet Neurol.</i> 2014 Apr;13(4):393-404. 2014, DOI: <a href="https://doi.org/10.1016/S1474-4422(14)70015-8">https://doi.org/10.1016/S1474-4422(14)70015-8</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mnogie tętniaki mózgu występują nawet u ok. 1/4 chorych z tętniakiem mózgu.</li> </ul> <p>Źródło: Fung C, Mavrakis E, Filis A, Fischer I, Suresh M, Tortora A, Cornelius JF, Bostelmann R, Gralla J, Beck J, Raabe A, Khan MO, Steiger HJ, Petridis AK. Anatomical evaluation of intracranial aneurysm rupture risk in patients with multiple aneurysms. <i>Neurosurg Rev.</i> 2019 Jun;42(2):539-547. doi: 10.1007/s10143-018-0998-1.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Częstość pęknięcia tętniaka na podstawie najnowszej metaanalizy: na każde 1000 obserwowanych tętniaków niepękniętych o średnicy mniejszej bądź równej 10 mm, szacunkowo między 8 a 15 tętniaków pęknie w okresie do 3,7 lat. Szacunki te można według badaczy zastosować również w sposób prosty do tętniaków mniejszych niż 5 mm.</li> </ul> <p>Źródło: Chandra RV, Maingard J, Slater LA, Cheung NK, Lai LT, Gall SL, Thrift AG, Phan TG. A Meta-Analysis of Rupture Risk for Intracranial Aneurysms 10 mm or Less in Size Selected for Conservative Management Without Repair. <i>Front Neurol.</i> 2022 Feb 17;12:743023. doi: 10.3389/fneur.2021.743023.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Około 50% tętniaków pękniętych ma szeroką szyję.</li> </ul> <p>Źródło: Mascitelli JR, Lawton MT, Hendricks BK, Nakaji P, Zabramski JM, Spetzler RF. Analysis of Wide-Neck Aneurysms in the Barrow Ruptured Aneurysm Trial. <i>Neurosurgery.</i> 2019 Nov 1;85(5):622-631.</p>
<b>Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tętniaki wewnątrzczaszkowe występują u ok. 2-3% całej populacji.</li> </ul> <p>Źródło: Urządzenie do leczenia wewnątrzczaszkowego WEB™ („Woven EndoBridge”) w leczeniu wewnątrzczaszkowych szerokoszyjnych (≥ 4 mm) tętniaków rozwidleń o średnicy worka tętniaka ≤10 mm (workowatych, pękniętych lub niepękniętych) – analiza wpływu na system ochrony zdrowia, Instytut Arcana</p>
<b>Prof. dr hab. Waclaw Bernard Kuczmik Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej</b>	Docelowo dla populacji naszego kraju 15% wszystkich tętniaków wewnątrzczaszkowych (zwłaszcza tętniaki rozwidleń – 150 przypadków/rok)

Tabela 43. Oszacowania dotyczące liczebności docelowej populacji pacjentów w Polsce, którzy w perspektywie kolejnych pięciu lat skorzystają z wprowadzenia omawianej technologii medycznej.

Liczebności populacji pacjentów w Polsce kwalifikujących się do ewentualnego objęcia świadczeniem w kolejnych latach	Ekspert		
	Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski*	Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki	Prof. dr hab. Waclaw Bernard Kuczmik
I rok	50	79	30
II rok	50	129	50
III rok	50	225	80



Liczebności populacji pacjentów w Polsce kwalifikujących się do ewentualnego objęcia świadczeniem w kolejnych latach	Ekspert		
	Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski*	Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki	Prof. dr hab. Wacław Bernard Kuczmik
IV rok	50	253	100
V rok	50	284	150

\*Źródło: Szacunkowa ocena własna, brak szczegółowych opracowań populacyjnych co do częstości występowania tętniaków o szerokiej szyi w Polsce.

Tabela 44. Informacje dotyczące obecnych na rynku wyrobów do embolizacji z grupy *flow disruptor* w Polsce.

Ekspert	Urządzeń do embolizacji z grupy <i>flow disruptor</i> w Polsce			
	Producent	Nazwa produktu	Model	Cena
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii	Microvention	WEB	SL, SLS	43 000 zł
	Cerus Endovascular	Contour	–	43 000 zł
	Wymiary opisanych produktów nie mają wpływu na ich cenę. Źródło: Oferty handlowe dystrybutorów dla Zakładu Radiologii Zabiegowej i Neuroradiologii SPSK4 w Lublinie w latach 2021–2022.			
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	Cerus Endovascular	Contour Neurovascular System	–	40 tys. zł netto
	Microvention	WEB SL/WEB SLS	–	40 tys. zł netto
Prof. dr hab. Wacław Bernard Kuczmik Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	Microvention	Web	–	35 000 zł
	Cerus	Contour	–	36 000 zł
	Rozmiar urządzenia nie ma wpływu na cenę.			

Tabela 45. Oszacowanie dotyczące kosztów związanych z wyceną ocenianego produktu medycznego.

Ekspert	Szacunkowe koszty
<b>a) jednostkowe dla przedmiotowego świadczenia</b>	
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obecnie NFZ finansuje leczenie przeznacyniowe tętniaków na poziomie: <ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie przeznacyniowe Q31: 53 240 zł, Q32: 40 800 zł, Q 33: 27 871 zł</li> <li>Operacyjne leczenie A11: 16 500 zł</li> </ul> </li> </ul> <p>(Q31 – Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - remodeling naczyń z zastosowaniem stentu, Q32 – Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - duży endowaskulamy zabieg naprawczy, Q33 – Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - średni endowaskulamy zabieg naprawczy)</p>
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	<ul style="list-style-type: none"> <li>Koszt sprzętu dostępowego standardowy.</li> <li>FLOW DISRUPTOR z systemem wprowadzającym 50 tys. zł</li> </ul>
Prof. dr hab. Wacław Bernard Kuczmik Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	40 000 zł (ew. negocjacja z dostawcami sprzętu – Przypadek Turcji pokazuje, że jest szansa na istotne obniżenie ceny sprzętu, aktywna rola MZ)
<b>b) składowe, które należy uwzględnić</b>	
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii	Hospitalizacja, badania diagnostyczne (aTK, aMR, DSA).
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	–
Prof. dr hab. Wacław Bernard Kuczmik Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	Urządzenie zasadnicze, m kroprowadnik, m krocewnik, koszt znieczulenia, sali angiograficznej, koszt pobytu w oddziale neurochirurgii.
<b>c) wyrobu medycznego w całkowitym koszcie świadczenia (procentowo lub kwotowo).</b>	
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	10–12 000 EUR – cena wszczepu <i>flow disruptor</i> . Zastąpi on w procedurach Q31–Q32 koszt stentu, spiral lub flow-divertera o podobnym zakresie ceny.

Ekspert	Szacunkowe koszty
Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii	
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	–
Prof. dr hab. Wacław Bernard Kuczmik Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	85%

Tabela 46. Opinie eksperckie dotyczące mocnych i słabych stron wnioskowanej technologii medycznej.

Ekspert	Mocne strony wnioskowanej technologii medycznej	Słabe strony wnioskowanej technologii medycznej
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii	Możliwość leczenia tętniaków mózgu o szerokiej szyi metodami małoinwazyjnymi.	Na chwilę obecną wysoka cena produktów.
	Możliwość zaproponowania leczenia tętniaków pękniętych o szerokiej szyi, u których dotychczasowe metody leczenia są niemożliwe bądź niebezpieczne do stosowania.	Niższa skuteczność w przypadku stosowania efektywnego w trybie planowym w populacji ogólnej.
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	<ul style="list-style-type: none"> <li>– skrócenie czasu trwania procedury;</li> <li>– brak konieczności stosowania podwójnej terapii przeciwpłytkowej</li> </ul>	– ograniczona ilość rozmiarów
Prof. dr hab. Wacław Bernard Kuczmik Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	<ul style="list-style-type: none"> <li>– procedura małoinwazyjna;</li> <li>– szybka, bezpieczna;</li> <li>– czas;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– proces szkolenia;</li> <li>– obecnie tylko dwa ośrodki w Polsce, które mają doświadczenie w wykonywaniu tej procedury;</li> <li>– ryzyko wykorzystania możliwości szkoleniowych przez firmy oferujące sprzęt;</li> <li>– cena procedury / sprzętu;</li> </ul>

## 10.2. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

### 10.2.1. Analiza kliniczna – strategia wyszukiwania publikacji

Tabela 47. Strategia wyszukiwania w bazie PubMed (06.10.2022).

Lp.	Kwerenda	Liczba trafień
29	(((((((((((((((Flow disrupt*[Title/Abstract]) OR (Embolization System[Title/Abstract]) OR (Embolisation System[Title/Abstract])) OR (Embolization Device[Title/Abstract]) OR (Embolisation Device[Title/Abstract]) OR (Woven Endo Bridge[Title/Abstract]) OR (Woven EndoBridge[Title/Abstract]) OR (WovenEndoBridge[Title/Abstract]) OR (WEB*[Title/Abstract]) OR (Luna*[Title/Abstract]) OR (Artisse[Title/Abstract]) OR (pConus[Title/Abstract]) OR (Contour[Title/Abstract]) OR (Medina[Title/Abstract]) OR (MED[Title/Abstract]) AND (((((((("Intracranial Aneurysm"[Mesh]) OR (Intracranial Aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Brain Aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Cerebral aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Ruptured aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Unruptured aneurysm*[Title/Abstract]) OR ("Subarachnoid Hemorrhage"[Mesh]) OR (Subarachnoid haemorrhage*[Title/Abstract])) AND (coil*[Title/Abstract]) Filters: from 2017/1/1 - 2022/10/6	283
28	(((((((((((((((Flow disrupt*[Title/Abstract]) OR (Embolization System[Title/Abstract]) OR (Embolisation System[Title/Abstract])) OR (Embolization Device[Title/Abstract]) OR (Embolisation Device[Title/Abstract]) OR (Woven Endo Bridge[Title/Abstract]) OR (Woven EndoBridge[Title/Abstract]) OR (WovenEndoBridge[Title/Abstract]) OR (WEB*[Title/Abstract]) OR (Luna*[Title/Abstract]) OR (Artisse[Title/Abstract]) OR (pConus[Title/Abstract]) OR (Contour[Title/Abstract]) OR (Medina[Title/Abstract]) OR (MED[Title/Abstract]) AND (((((((("Intracranial Aneurysm"[Mesh]) OR (Intracranial Aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Brain Aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Cerebral aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Ruptured aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Unruptured aneurysm*[Title/Abstract]) OR ("Subarachnoid Hemorrhage"[Mesh]) OR (Subarachnoid haemorrhage*[Title/Abstract])) AND (coil*[Title/Abstract])	423
27	coil*[Title/Abstract]	66 120
26	(((((((((((((((Flow disrupt*[Title/Abstract]) OR (Embolization System[Title/Abstract]) OR (Embolisation System[Title/Abstract])) OR (Embolization Device[Title/Abstract]) OR (Embolisation Device[Title/Abstract]) OR (Woven Endo Bridge[Title/Abstract]) OR (Woven EndoBridge[Title/Abstract]) OR (WovenEndoBridge[Title/Abstract]) OR (WEB*[Title/Abstract]) OR (Luna*[Title/Abstract]) OR (Artisse[Title/Abstract]) OR (pConus[Title/Abstract]) OR (Contour[Title/Abstract]) OR (Medina[Title/Abstract]) OR	1 287

Lp.	Kwerenda	Liczba trafień
	(MED[Title/Abstract]) AND (((((((("Intracranial Aneurysm"[Mesh]) OR (Intracranial Aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Brain Aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Cerebral aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Ruptured aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Unruptured aneurysm*[Title/Abstract]) OR ("Subarachnoid Hemorrhage"[Mesh]) OR (Subarachnoid haemorrhage*[Title/Abstract])))))))	
25	((((("Intracranial Aneurysm"[Mesh]) OR (Intracranial Aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Brain Aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Cerebral aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Ruptured aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Unruptured aneurysm*[Title/Abstract]) OR ("Subarachnoid Hemorrhage"[Mesh]) OR (Subarachnoid haemorrhage*[Title/Abstract]))))	54 795
24	((((((((((((Flow disrupt*[Title/Abstract]) OR (Embolization System[Title/Abstract]) OR (Embolisation System[Title/Abstract])) OR (Embolization Device[Title/Abstract]) OR (Embolisation Device[Title/Abstract]) OR (Woven Endo Bridge[Title/Abstract]) OR (Woven EndoBridge[Title/Abstract]) OR (WovenEndoBridge[Title/Abstract]) OR (WEB*[Title/Abstract]) OR (Luna*[Title/Abstract]) OR (Artisse[Title/Abstract]) OR (pConus[Title/Abstract]) OR (Contour[Title/Abstract]) OR (Medina[Title/Abstract]) OR (MED[Title/Abstract])))))))	234 224
23	Subarachnoid haemorrhage*[Title/Abstract]	4 817
22	"Subarachnoid Hemorrhage"[Mesh]	23 447
21	Unruptured aneurysm*[Title/Abstract]	2 142
20	Ruptured aneurysm*[Title/Abstract]	5 058
19	Cerebral aneurysm*[Title/Abstract]	8 076
18	Brain Aneurysm*[Title/Abstract]	554
17	Intracranial Aneurysm*[Title/Abstract]	13 394
16	"Intracranial Aneurysm"[Mesh]	31 014
15	MED[Title/Abstract]	29 904
14	Medina[Title/Abstract]	517
13	Contour[Title/Abstract]	29 481
12	pConus[Title/Abstract]	35
11	Artisse[Title/Abstract]	3
10	Luna*[Title/Abstract]	10 381
9	WEB*[Title/Abstract]	163 842
8	WovenEndoBridge[Title/Abstract]	5
7	Woven EndoBridge[Title/Abstract]	214
6	Woven Endo Bridge[Title/Abstract]	1
5	Embolisation Device[Title/Abstract]	26
4	Embolization Device[Title/Abstract]	862
3	Embolisation System[Title/Abstract]	9
2	Embolization System[Title/Abstract]	32
1	Flow disrupt*[Title/Abstract]	300

Tabela 48. Strategia wyszukiwania w bazie Ovid (06.10.2022).

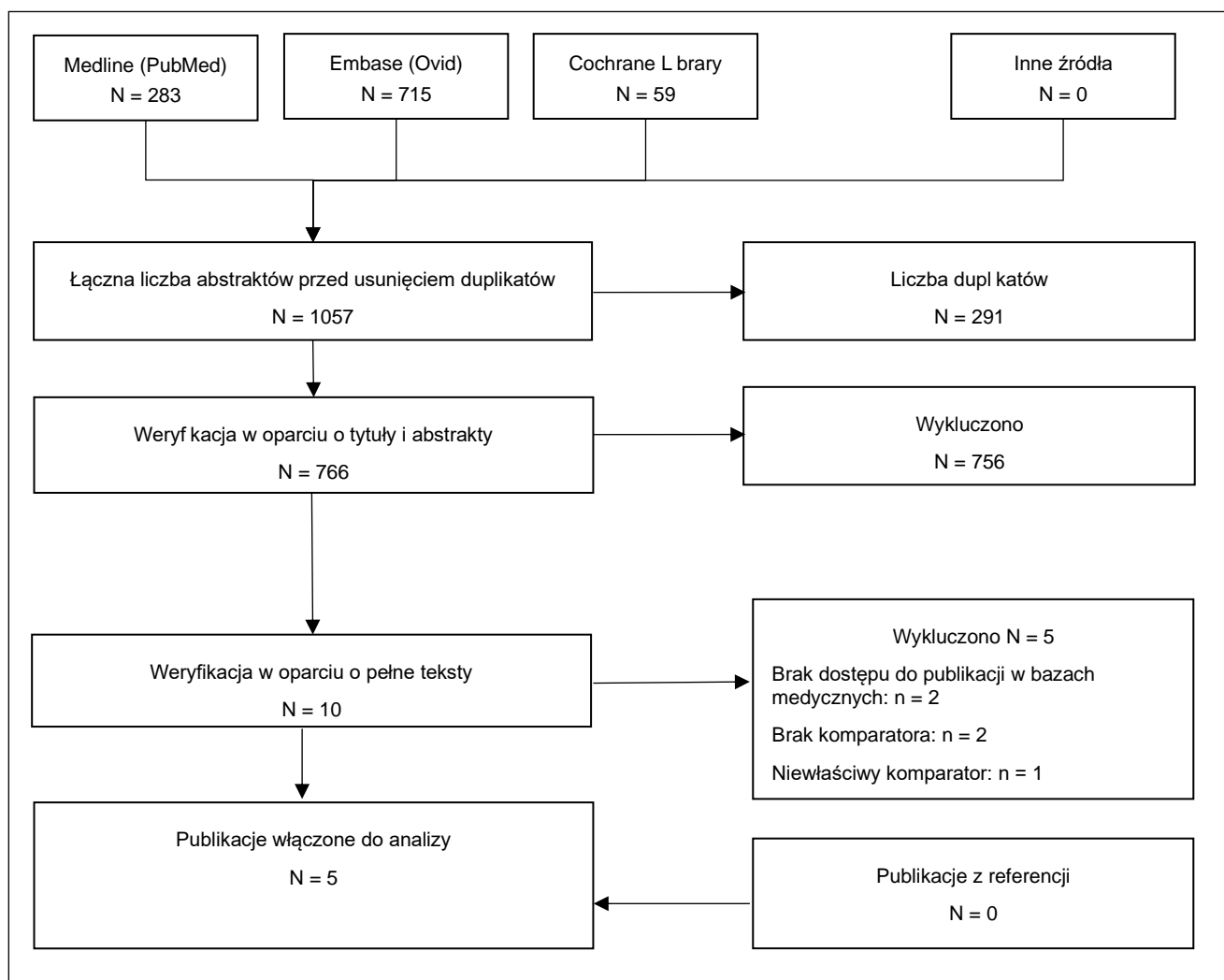
Lp.	Kwerenda	Liczba trafień
1	exp flow directed catheter/	3 133
2	"flow disrupt*".ab,kw,ti.	470
3	exp embolic particle/	1 456
4	Embolization System.ab,kw,ti.	60
5	Embolisation System.ab,kw,ti.	12
6	exp embolization device/	7 708
7	Embolization Device.ab,kw,ti.	1 072
8	Embolisation Device.ab,kw,ti.	48
9	exp vascular plug/	2 854
10	Woven Endo Bridge.ab,kw,ti.	11
11	Woven EndoBridge.ab,kw,ti.	267
12	WovenEndoBridge.ab,kw,ti.	3
13	"WEB*".ab,kw,ti.	273 633
14	"Luna*".ab,kw,ti.	12 675
15	"Artisse*".ab,kw,ti.	3

Lp.	Kwerenda	Liczba trafień
16	pConus.ab,kw,ti.	46
17	Contour.ab,kw,ti.	37 525
18	Medina.ab,kw,ti.	1 142
19	MED.ab,kw,ti.	56 815
20	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19	391 564
21	exp intracranial aneurysm/	37 675
22	"Intracranial Aneurysm*".ab,kw,ti.	17 231
23	"Brain Aneurysm*".ab,kw,ti.	789
24	"Cerebral aneurysm*".ab,kw,ti.	10 192
25	"Ruptured aneurysm*".ab,kw,ti.	6 422
26	"Unruptured aneurysm*".ab,kw,ti.	2 828
27	exp subarachnoid hemorrhage/	49 890
28	"subarachnoid haemorrhage*".ab,kw,ti.	6 837
29	21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28	81 446
30	20 and 29	2 827
31	"coil*".ab,kw,ti.	84 087
32	30 and 31	1 239
33	32 and 2017:2022.(sa_year).	715

Tabela 49. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane (06.10.2022).

Lp.	Kwerenda	Liczba trafień
1	(Flow disrupt*):ti,ab,kw	360
2	(Embolization System):ti,ab,kw	2 779
3	(Embolisation System):ti,ab,kw	2 779
4	(Embolization Device):ti,ab,kw	1 088
5	(Embolisation Device):ti,ab,kw	1 088
6	MeSH descriptor: [Intracranial Aneurysm] explode all trees	477
7	(Intracranial Aneurysm*):ti,ab,kw	1 118
8	(Brain Aneurysm*):ti,ab,kw	933
9	(Cerebral aneurysm*):ti,ab,kw	1 113
10	(Ruptured aneurysm*):ti,ab,kw	1 094
11	(Unruptured aneurysm*):ti,ab,kw	227
12	(Subarachnoid haemorrhage*):ti,ab,kw	506
13	(Woven Endo Bridge):ti,ab,kw	4
14	(Woven EndoBridge):ti,ab,kw	4
15	(WovenEndoBridge):ti,ab,kw	0
16	(WEB*):ti,ab,kw	19 530
17	(Luna*):ti,ab,kw	461
18	(Artisse):ti,ab,kw	21
19	(pConus):ti,ab,kw	1
20	(Contour):ti,ab,kw	2 124
21	(Medina):ti,ab,kw	116
22	(MED):ti,ab,kw	43 467
23	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22	68 293
24	#6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12	2 718
25	#23 AND #24	226
26	(coil*):ti,ab,kw	2 314
27	#25 AND #26 with Cochrane Library publication date Between Jan 2017 and Oct 2022	59

### 10.2.2. Diagram selekcji badań



### 10.2.3. Przyczyny wykluczenia

Tabela 50. Publikacje wykluczone.

Lp.	Publikacja	Przyczyna wykluczenia
1	Nania 2022, WEB vs coiling in ruptured aneurysms: A propensity score matched comparison of safety and efficacy	Brak dostępu w bazach publikacji medycznych
2	Styczeń 2022, Reconstructive endovascular treatment of basilar artery fenestration aneurysms: A multi-centre experience and literature review.	Brak dostępu w bazach publikacji medycznych
3	vanRooij 2020, A systematic review and meta-analysis of Woven EndoBridge single layer for treatment of intracranial aneurysms	Brak komparatora
4	Kabbasch 2019, Factors that determine aneurysm occlusion after embolization with the Woven EndoBridge (WEB)	Brak komparatora
5	Sauvigny 2019, Early clinical course after aneurysmal subarachnoid hemorrhage: comparison of patients treated with Woven EndoBridge, microsurgical clipping, or endovascular coiling	Nieprawidłowy komparator

### 10.2.4. Ocena błędu systematycznego w badaniach włączonych do przeglądu (narzędzie NOS)

Dokonano oceny błędu systematycznego w badaniach włączonych do Analizy agencji. W tym celu skorzystano z kwestionariusza NOS.

Na potrzeby analizy Agencji, przyjęto, że wynik wynoszący:

- 0–2 punkty oznacza bardzo wysokie ryzyko błędu systematycznego,
- 3–5 punkty oznacza wysokie ryzyko błędu systematycznego,
- 6–7 punkty oznacza umiarkowane ryzyko błędu systematycznego,
- 8–9 punkty oznacza niskie ryzyko błędu systematycznego.

Szczegółową punktację dla poszczególnych badań przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 51. Kwestionariusz NOC dla oceny błędu systematycznego w badaniach włączonych do przeglądu.**

Obszar	Szczegółowe zagadnienia	Badanie				
		Celik 2022	Hagen 2021	Ozpeynirci 2021	Hagen 2019	Kabbasch 2019
<b>Selekcja pacjentów (maks. 4 pkt)</b>	Reprezentatywność kohorty poddanej ekspozycji	0/1	0/1	0/1	0/1	0/1
	Dobór kohorty niepoddawanej ekspozycji (grupy kontrolnej)	0/1	0/1	0/1	0/1	0/1
	Stwierdzenie narażenia na ekspozycję	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
	Wykazanie braku obecności określonego punktu końcowego na początku badania	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
<b>Porównywalność grup (maks. 2 pkt)</b>	Porównywalność kohort	2/2	2/2	2/2	2/2	2/2
<b>Wyniki (maks. 3 pkt)</b>	Ocena wyniku	0/1	0/1	0/1	0/1	0/1
	Wystarczająco długa obserwacja, aby pojawiły się wyniki	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
	Adekwatność obserwacji kohort	0/1	0/1	1/1	0/1	0/1
<b>Łącznie (maks. 9 pkt)</b>		5/9	5/9	6/9	5/9	5/9

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

### 10.3. Przegląd analiz ekonomicznych – strategia wyszukiwania publikacji

**Tabela 52. Strategia wyszukiwania w bazie PubMed (12.10.2022).**

Lp.	Kwerenda	Liczba trafień
1	Flow disrupt*[Title/Abstract]	300
2	Embolization System[Title/Abstract]	32
3	Embolisation System[Title/Abstract]	9
4	Embolization Device[Title/Abstract]	863
5	Embolisation Device[Title/Abstract]	26
6	Woven Endo Bridge[Title/Abstract]	1
7	Woven EndoBridge[Title/Abstract]	214
8	WovenEndoBridge[Title/Abstract]	5
9	WEB*[Title/Abstract]	164 213
10	Luna*[Title/Abstract]	10 389
11	Artisse[Title/Abstract]	3
12	pConus[Title/Abstract]	35
13	Contour[Title/Abstract]	29 503
14	Medina[Title/Abstract]	518
15	MED[Title/Abstract]	29 966
16	((((((((((((Flow disrupt*[Title/Abstract]) OR (Embolization System[Title/Abstract])) OR (Embolisation System[Title/Abstract])) OR (Embolization Device[Title/Abstract])) OR (Embolisation Device[Title/Abstract])) OR (Woven Endo Bridge[Title/Abstract])) OR (Woven EndoBridge[Title/Abstract])) OR (WovenEndoBridge[Title/Abstract])) OR (WEB*[Title/Abstract])) OR (Luna*[Title/Abstract])) OR (Artisse[Title/Abstract])) OR (pConus[Title/Abstract])) OR (Contour[Title/Abstract])) OR (Medina[Title/Abstract])) OR (MED[Title/Abstract]))	234 687

Lp.	Kwerenda	Liczba trafień
	(Luna*[Title/Abstract]) OR (Artisse[Title/Abstract]) OR (pConus[Title/Abstract]) OR (Contour[Title/Abstract]) OR (Medina[Title/Abstract]) OR (MED[Title/Abstract])	
17	"Intracranial Aneurysm"[Mesh]	31 020
18	Brain Aneurysm*[Title/Abstract]	555
19	Cerebral aneurysm*[Title/Abstract]	8 085
20	Ruptured aneurysm*[Title/Abstract]	5 059
21	Unruptured aneurysm*[Title/Abstract]	2 146
22	"Subarachnoid Hemorrhage"[Mesh]	23 452
23	Subarachnoid haemorrhage*[Title/Abstract]	4 820
24	Intracranial Aneurysm*[Title/Abstract]	13 409
25	(((((("Intracranial Aneurysm"[Mesh]) OR (Brain Aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Cerebral aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Ruptured aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Unruptured aneurysm*[Title/Abstract]) OR ("Subarachnoid Hemorrhage"[Mesh])) OR (Subarachnoid haemorrhage*[Title/Abstract]) OR (Intracranial Aneurysm*[Title/Abstract]))	54 825
26	((((((((Flow disrupt*[Title/Abstract]) OR (Embolization System[Title/Abstract]) OR (Embolisation System[Title/Abstract]) OR (Embolization Device[Title/Abstract]) OR (Embolisation Device[Title/Abstract]) OR (Woven Endo Bridge[Title/Abstract]) OR (Woven EndoBridge[Title/Abstract]) OR (WEB*[Title/Abstract]) OR (Luna*[Title/Abstract]) OR (Artisse[Title/Abstract]) OR (pConus[Title/Abstract]) OR (Contour[Title/Abstract]) OR (Medina[Title/Abstract]) OR (MED[Title/Abstract]) AND ((((((("Intracranial Aneurysm"[Mesh]) OR (Brain Aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Cerebral aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Ruptured aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Unruptured aneurysm*[Title/Abstract]) OR ("Subarachnoid Hemorrhage"[Mesh])) OR (Subarachnoid haemorrhage*[Title/Abstract]) OR (Intracranial Aneurysm*[Title/Abstract]))	1 289
27	„Cost-Benefit Analysis"[Mesh]	90 783
28	cost-utility[Title/Abstract]	5 963
30	cost effectiveness[Title/Abstract]	71 658
31	cost benefit*[Title/Abstract]	13 807
32	cost[Title/Abstract]	524 139
33	cea[Title/Abstract]	26 036
34	cua[Title/Abstract]	1 631
35	budget impact[Title/Abstract]	1 888
36	BIA[Title/Abstract]	4 388
37	markov[Title/Abstract]	27 428
38	economic*[Title/Abstract]	361 728
39	„Decision Trees"[Mesh]	12 020
40	decision tree*[Title/Abstract]	13 052
41	((((((((„Cost-Benefit Analysis"[Mesh]) OR (cost-utility[Title/Abstract]) OR (cost effectiveness[Title/Abstract]) OR (cost benefit*[Title/Abstract]) OR (cost[Title/Abstract]) OR (cea[Title/Abstract]) OR (cua[Title/Abstract]) OR (budget impact[Title/Abstract]) OR (BIA[Title/Abstract]) OR (markov[Title/Abstract]) OR (economic*[Title/Abstract]) OR („Decision Trees"[Mesh])) OR (decision tree*[Title/Abstract]))	908 920
42	((((((((Flow disrupt*[Title/Abstract]) OR (Embolization System[Title/Abstract]) OR (Embolisation System[Title/Abstract]) OR (Embolization Device[Title/Abstract]) OR (Embolisation Device[Title/Abstract]) OR (Woven Endo Bridge[Title/Abstract]) OR (Woven EndoBridge[Title/Abstract]) OR (WEB*[Title/Abstract]) OR (Luna*[Title/Abstract]) OR (Artisse[Title/Abstract]) OR (pConus[Title/Abstract]) OR (Contour[Title/Abstract]) OR (Medina[Title/Abstract]) OR (MED[Title/Abstract]) AND ((((((("Intracranial Aneurysm"[Mesh]) OR (Brain Aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Cerebral aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Ruptured aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Unruptured aneurysm*[Title/Abstract]) OR ("Subarachnoid Hemorrhage"[Mesh])) OR (Subarachnoid haemorrhage*[Title/Abstract]) OR (Intracranial Aneurysm*[Title/Abstract])) AND ((((((„Cost-Benefit Analysis"[Mesh]) OR (cost-utility[Title/Abstract]) OR (cost effectiveness[Title/Abstract]) OR (cost benefit*[Title/Abstract]) OR (cost[Title/Abstract]) OR (cea[Title/Abstract]) OR (cua[Title/Abstract]) OR (budget impact[Title/Abstract]) OR (BIA[Title/Abstract]) OR (markov[Title/Abstract]) OR (economic*[Title/Abstract]) OR („Decision Trees"[Mesh])) OR (decision tree*[Title/Abstract]))	29
43	((((((((Flow disrupt*[Title/Abstract]) OR (Embolization System[Title/Abstract]) OR (Embolisation System[Title/Abstract]) OR (Embolization Device[Title/Abstract]) OR (Embolisation Device[Title/Abstract]) OR (Woven Endo Bridge[Title/Abstract]) OR (Woven EndoBridge[Title/Abstract]) OR (WEB*[Title/Abstract]) OR (Luna*[Title/Abstract]) OR (Artisse[Title/Abstract]) OR (pConus[Title/Abstract]) OR (Contour[Title/Abstract]) OR (Medina[Title/Abstract]) OR (MED[Title/Abstract]) AND ((((((("Intracranial Aneurysm"[Mesh]) OR (Brain Aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Cerebral aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Ruptured aneurysm*[Title/Abstract]) OR (Unruptured aneurysm*[Title/Abstract]) OR ("Subarachnoid Hemorrhage"[Mesh])) OR (Subarachnoid haemorrhage*[Title/Abstract]) OR (Intracranial Aneurysm*[Title/Abstract]))	16

Lp.	Kwerenda	Liczba trafień
	(Intracranial Aneurysm*[Title/Abstract])) AND (((((((((((((„Cost-Benefit Analysis”[Mesh]) OR (cost-utility[Title/Abstract])) OR (cost effectiveness[Title/Abstract])) OR (cost benefit*[Title/Abstract])) OR (cost[Title/Abstract])) OR (cea[Title/Abstract])) OR (cua[Title/Abstract])) OR (budget impact[Title/Abstract])) OR (BIA[Title/Abstract])) OR (markov[Title/Abstract])) OR (economic*[Title/Abstract])) OR („Decision Trees”[Mesh])) OR (decision tree*[Title/Abstract])) Filters: from 2017/1/1 - 2022/10/12	

Tabela 53. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane (12.10.2022).

Lp.	Kwerenda	Liczba trafień
#1	(Flow disrupt*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	360
#2	(Embolization System):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2 779
#3	(Embolisation System):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2 779
#4	(Embolization Device):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1 088
#5	(Embolisation Device):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1 088
#6	(Woven Endo Bridge):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	4
#7	(Woven EndoBridge):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	4
#8	(WovenEndoBridge):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	0
#9	(WEB*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	19 530
#10	(Luna*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	461
#11	(Artisse):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	21
#12	(pConus):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1
#13	(Contour):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2 124
#14	(Medina):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	116
#15	(MED):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	43 467
#16	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #13 OR #14 OR #15	47 213
#17	MeSH descriptor: [Intracranial Aneurysm] explode all trees	477
#18	(Intracranial Aneurysm*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1 118
#19	(Brain Aneurysm*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	934
#20	(Cerebral aneurysm*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1 113
#21	(Ruptured aneurysm*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1 094
#22	(Unruptured aneurysm*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	227
#23	(Subarachnoid haemorrhage*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	506
#24	#17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23	2 714
#25	#16 AND #24	192
#26	MeSH descriptor: [Cost-Benefit Analysis] explode all trees	7 791
#27	MeSH descriptor: [Decision Trees] explode all trees	169
#28	(cost-utility):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2 291
#29	(cost effectiveness):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	60 823
#30	(cost benefit*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	22 495
#31	(cost):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	80 147
#32	(CEA):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1 830
#33	(cua):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	147
#34	(budget impact):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	573
#35	(BIA):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	998
#36	(markov):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1 655
#37	(economic*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	32 289
#38	(decision tree*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	961
#39	#26 or #27 or #28 or #29 or #30 or #31 or #32 or #33 or #34 or #35 or #36 or #37 or #38	95 679
#40	#25 and #39	21
#41	#25 and #39 with Cochrane Library publication date Between Jan 2017 and Oct 2022	17

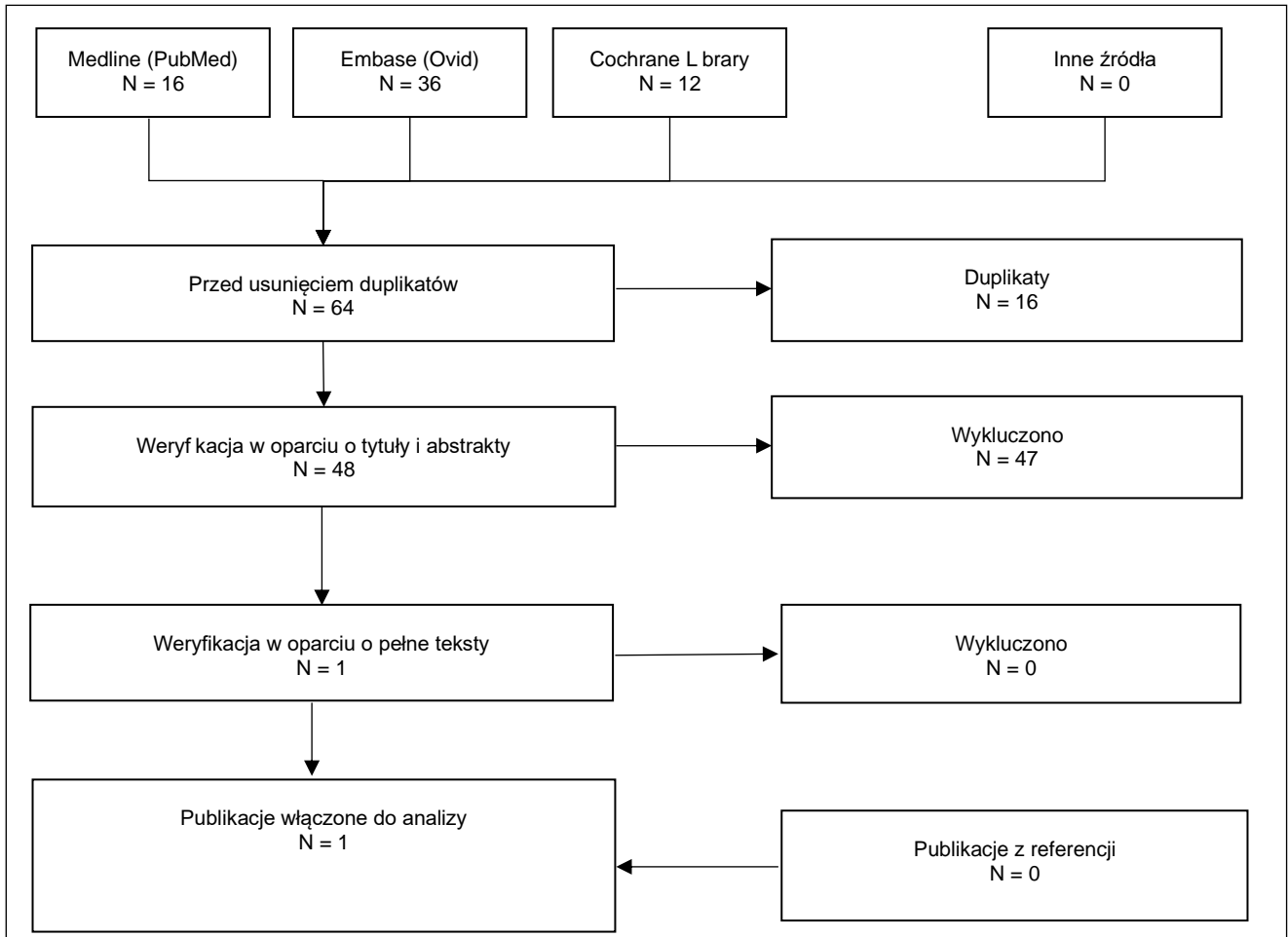


Tabela 54. Strategia wyszukiwania w bazie Embase Ovid (31.05.2022).

Lp.	Kwerenda	Liczba trafień
1	"flow disrupt*".ab,kw,ti.	471
2	Embolization System.ab,kw,ti.	60
3	Embolisation System.ab,kw,ti.	12
4	exp embolization device/	7 733
5	embolization device.ab,kw,ti.	1 074
6	Embolisation Device.ab,kw,ti.	48
7	exp neurovascular embolization device/	1 471
8	Woven Endo Bridge.ab,kw,ti.	11
9	Woven EndoBridge.ab,kw,ti.	268
10	WovenEndoBridge.ab,kw,ti.	3
11	"WEB*".ab,kw,ti.	274 437
12	"Luna*".ab,kw,ti.	12 680
13	"Artisse*".ab,kw,ti.	3
14	pConus.ab,kw,ti.	46
15	Contour.ab,kw,ti.	37 557
16	Medina.ab,kw,ti.	1 143
17	MED.ab,kw,ti.	56 780
18	neurovascular embolization device.ab,kw,ti.	2
19	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18	389 861
20	exp intracranial aneurysm/	37 710
21	"Intracranial Aneurysm*".ab,kw,ti.	17 249
22	"Brain Aneurysm*".ab,kw,ti.	791
23	"Cerebral aneurysm*".ab,kw,ti.	10 202
24	"Ruptured aneurysm*".ab,kw,ti.	6 425
25	"Unruptured aneurysm*".ab,kw,ti.	2 829
26	exp subarachnoid hemorrhage/	49 953
27	"subarachnoid haemorrhage*".ab,kw,ti.	6 844
28	20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27	81 541
29	19 and 28	3 195
30	exp "cost benefit analysis"/	91 770
31	exp "cost effectiveness analysis"/	171 624
32	exp "cost utility analysis"/	11 427
33	exp "decision tree"/	18 655
34	cost-utility.ab,kw,ti.	9 170
35	cost effectiveness.ab,kw,ti.	103 652
36	"cost benefit*".ab,kw,ti.	19 441
37	cost.ab,kw,ti.	695 093
38	cea.ab,kw,ti.	39 589
39	cua.ab,kw,ti.	1 762
40	budget impact.ab,kw,ti.	5 092
41	BIA.ab,kw,ti.	7 301
42	markov.ab,kw,ti.	34 186
43	"economic*".ab,kw,ti.	422 779
44	"decision tree*".ab,kw,ti.	18 553
45	30 or 31 or 32 or 33 or 34 or 35 or 36 or 37 or 38 or 39 or 40 or 41 or 42 or 43 or 44	1 196 935
46	29 and 45	87
47	limit 46 to (conference abstract or conference paper or "conference review")	16
48	46 not 47	71

Lp.	Kwerenda	Liczba trafień
49	limit 48 to yr="2017 -Current"	36

### 10.3.1. Diagram selekcji badań – przegląd analiz ekonomicznych



## 10.4. Aktualnie prowadzone badania kliniczne dotyczące procedury embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą urządzeń typu flow disruptor

Tabela 55. Podsumowanie odnalezionych badań klinicznych dotyczących embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą urządzeń typu flow disruptor.

Lp.	Tytuł	Akronim	Status	Etap	Outcome Measures	Interwencja	Typ badania	ClinicalTrials.gov identyfikator /źródło
Słowa kluczowe: „Intracranial Aneurysm”, „WEB”, „Aneurysm Embolization System”								
1	CLinical EValuation of WEB 0.017 Device in Intracranial AneuRysms	CLEVER	Completed	Without Results	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aneurysm occlusion</li> <li>Incidence of major stroke or neurological deaths</li> </ul>	Device: WEB Aneurysm Embolization System	Observational	NCT03844334 <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03844334">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03844334</a>
2	WEB French Observatory of the WEB Aneurysm Embolization System	b/d	Completed	Without Results	<ul style="list-style-type: none"> <li>Durability of aneurysm occlusion</li> <li>Recurrence/recanalization rate</li> </ul>	Device: WEB Aneurysm Embolization System	Observational	NCT01975233 <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03844334">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03844334</a>
3	CLARYS: CLinical Assessment of WEB® Device in Ruptured aneurYSms Brain	CLARYS	Completed	Without Results	<ul style="list-style-type: none"> <li>Re-Bleed rate after treatment</li> <li>Aneurysm occlusion</li> </ul>	Device: WEB Aneurysm Embolization System	Observational	NCT02687607 <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02687607">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02687607</a>
4	Mid-term Data Collection of the Treatment of Intracranial Aneurysms With the WEB™ Aneurysm Embolization System	b/d	Terminated	Without Results	<ul style="list-style-type: none"> <li>Determination of anatomic outcome: grade of occlusion of the aneurysm assessed by MRA</li> <li>Determination of procedural complications (Adverse events) during the operation</li> <li>Recording the use of additional devices during treatment to occlude the aneurysm</li> <li>(and 7 more...)</li> </ul>	Device: WEB aneurysm embolization system	Observational	NCT03312725
5	Mid-term Data Collection of the Treatment of Intracranial Aneurysms With the WEB™ Aneurysm Embolization System	b/d	Withdrawn	Without Results	<ul style="list-style-type: none"> <li>Determination of anatomic outcome</li> <li>Determination of procedural complications (Adverse events) during the operation</li> <li>Recording the use of additional devices during treatment.</li> <li>(and 8 more...)</li> </ul>	Device: WEB aneurysm embolization system	Observational	NCT03379714
6	WEB Clinical Assessment of IntraSaccular Aneurysm Therapy	WEBCAST	Completed	Without Results	<ul style="list-style-type: none"> <li>Durability of occlusion</li> <li>Recurrence/recanalization rate</li> <li>Modified Raymond Scale</li> <li>Percentage occlusion of target aneurysm</li> </ul>	Procedure: Intracranial aneurysm embolization	Observational	NCT01778322

Lp.	Tytuł	Akronim	Status	Etap	Outcome Measures	Interwencja	Typ badania	ClinicalTrials.gov identyfikator /źródło
7	The WEB@-IT China Clinical Study	WEB-IT China	Unknown	Without Results	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primary Effectiveness Endpoint: Complete (angiographic) aneurysm occlusion as assessed by Core Lab, without parent artery stenosis</li> <li>Primary Safety Endpoint: Proportion of death and major stroke</li> </ul>	Device: WEB Aneurysm Embolization	Observational	NCT03207087
Słowa kluczowe: „Intracranial Aneurysm”, „Contour Neurovascular System”								
8	Contour Neurovascular System - European Pre-Market Unruptured Aneurysm	CERUS	Completed	With results	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primary Safety Endpoint: Percentage of Participants With Death of Any Non-accidental Cause or Major Disabling Stroke Within First 30 Days After Treatment or Major Disabling Stroke or Death Due to Neurological Cause From Day 31 to 6 Months After Treatment.</li> <li>Primary Performance Endpoint: Percentage of Subjects With Complete Aneurysm Occlusion at 6 Months.</li> </ul>	Device: Contour Neurovascular System	Interventional	NCT03680742 <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03680742">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03680742</a>
9	Pilot Study of the Contour Neurovascular System™	b/d	Terminated	Has Results	<ul style="list-style-type: none"> <li>Percentage of Subjects With Major Ipsilateral Stroke/SAH or Death Due to Neurologic Cause Within Six (6) Months After Treatment.</li> <li>Occlusion Status of the Target IA</li> </ul>	Device: Contour Neurovascular System placement	Interventional	NCT02784431 <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02784431">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02784431</a>
10	US IDE Study of the Contour NEurovasCular System™ for IntraCranial Aneurysm Repair	NECC	Recruiting	b/d	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primary Safety Endpoint: Death or stroke within 30 days of treatment or ipsilateral stroke or neurological death between 30 days and 1 year.</li> <li>Primary Effectiveness Endpoint: Complete occlusion of the aneurysm with Contour without retreatment, recurrent subarachnoid hemorrhage, or significant parent artery stenosis at one (1) year after treatment as assessed by the angiographic core laboratory.</li> <li>Key Secondary Effectiveness Endpoint: The trial's secondary endpoint is the proportion of subjects with angiographic aneurysmal recurrence defined as aneurysm growth or recanalization at one (1) year after treatment.</li> </ul>	Device: Contour Neurovascular System	Interventional	NCT04852783 <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04852783">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04852783</a>

Lp.	Tytuł	Akronim	Status	Etap	Outcome Measures	Interwencja	Typ badania	ClinicalTrials.gov identyfikator /źródło
11	Post Market Clinical Follow-up (PMCF) Study of the Contour Neurovascular System™	b/d	Terminated	b/d	<ul style="list-style-type: none"> <li>The proportion of subjects with non-accidental death cause or any major ipsilateral stroke within the first 30 days after treatment or major ipsilateral stroke or death due to neurological cause from day 31 to final follow-up visit per standard of care).</li> <li>Aneurysm occlusion rate on the follow-up angiogram as reported by the investigator." "Success will be defined as complete occlusion demonstrated by a Grade 1 using the Raymond Roy (RR) Scale.</li> </ul>	Device: Contour Neurovascular System	Observational	NCT04579081 <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04579081">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04579081</a>
12	INCA: Intracranial Aneurysm Treatment With NeXsys	INCA	Terminated	b/d	<ul style="list-style-type: none"> <li>Safety: occurrence of major ipsilateral stroke or neurologic death</li> <li>Ability of the investigator to place the device in an acceptable position in the target IA, judged at the time of placement, with no migration or change in position of the device at 3–6-month angiogram.</li> <li>Occlusion status of the target IA at 30 days, 3-6 months, 1 year and 5 years as judged by an independent physician using the Raymond classification system.</li> <li>Occurrence rate of any neurologic or vascular adverse event related to the target IA or device placement procedure</li> </ul>	Device: NeXsys Embolization System	Interventional	NCT02507531 <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02507531">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02507531</a>
Słowa kluczowe: „Intracranial Aneurysm”, „Medina”								
13	Medina Embolization Device In Neurovascular Aneurysm Study	MEDINA	Terminated	Without Results	<ul style="list-style-type: none"> <li>Complete aneurysm occlusion as defined by the Modified Raymond-Roy Classification (MRRC)</li> </ul>	b/d	Observational	NCT02982200 <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02982200">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02982200</a>
Słowa kluczowe: „Intracranial Aneurysm”, „pConus”								
14	pCONUS2 Treatment of Wide Neck Intracranial Aneurysms 2	pToWin2	Unknown	Without Results	<ul style="list-style-type: none"> <li>Effectiveness: Aneurysm occlusion (complete or neck remnant)</li> <li>Safety: Major stroke (ischemic or hemorrhagic) or neurological death related to the treatment of the target aneurysm</li> <li>Effectiveness: The "Effectiveness endpoint" is assessed throughout the</li> </ul>	Device: Endovascular treatment of bifurcation aneurysm with pCONUS2	Observational	NCT03273478 <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03273478">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03273478</a>

Lp.	Tytuł	Akronim	Status	Etap	Outcome Measures	Interwencja	Typ badania	ClinicalTrials.gov identyfikator /źródło
					intervention and is assessed as "number/amount of": • (and 2 more)			
15	pCONus Treatment of Wide Neck Intracranial Aneurysms	pToWin	Completed	Without Results	<ul style="list-style-type: none"> <li>Effectiveness Aneurysm occlusion (complete or neck remnant)</li> <li>Safety Major stroke (ischemic or hemorrhagic) or neurological death related to the treatment of the target aneurysm</li> <li>Effectiveness</li> <li>(and 2 more)</li> </ul>	Device: implantation of the pCONus Bifurcation Aneurysm Implant	Observational	NCT02554708 <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02554708">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02554708</a>
Słowa kluczowe: „Intracranial Aneurysm”, „Artisse”								
16	Aneurysm Treatment Using Intrasaccular Flow Diversion With the ARTISSE™ Device	ARTISSE	Not yet recruiting	b/d	<ul style="list-style-type: none"> <li>Incidence of complete aneurysm occlusion without retreatment, recurrent SAH, and without significant parent artery stenosis</li> <li>Incidence of major stroke or neurological death</li> <li>Incidence of successful device implantation</li> <li>(and 3 more)</li> </ul>	Device: Artisse™	Interventional	NCT02998229 <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02998229">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02998229</a>

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT, dostęp 18.10 2022 r.