



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 125/2022 z dnia 19 grudnia 2022 roku  
w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki  
zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu  
o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą  
tomografii komputerowej we wskazaniu guzy nowotworowe  
nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0)”,  
jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu guzy nowotworowe nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0)”, jako świadczenia gwarantowanego, po przeprowadzeniu programu pilotażowego, realizowanego w kilku ośrodkach onkologicznych lub w ramach współpracy międzyośrodkowej, pod warunkiem kwalifikacji do zabiegu przez zespół obejmujący m.in. onkologa klinicznego, radioterapeutę, chirurga operującego guzy nadnerczy i operatora wykonującego zabieg. Ośrodek zajmujący się realizacją programu powinien raportować wyniki kliniczne i koszty udzielanych świadczeń. Wynikiem powyższego programu powinno być stworzenie ogólnopolskich zaleceń terapeutycznych oraz organizacyjnych dla ww. metod leczenia.*

#### **Uzasadnienie**

##### Problem decyzyjny

*Analizowane świadczenie odnosi się do termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą obrazowania tj. tomografii komputerowej. Obrazowanie stosowane jest w celu planowania zabiegu, właściwego celowania w trakcie zabiegu, monitorowania, modyfikacji śródzabiegowej i oceny odpowiedzi na leczenie.*

*Powszechnie stosowane techniki ablacji termicznej to ablacja o częstotliwości radiowej, ablacja mikrofalowa i krioablacja. RFA wykorzystuje energię ciepłą, która jest wytwarzana przez prądy przemienne o wysokiej częstotliwości, aby spowodować uszkodzenie tkanki i martwicę koagulacyjną. Termoablacja nowotworów umożliwi pacjentom skorzystanie z małoinwazyjnej terapii leczenia*

u których występują przeciwwskazania do zastosowania innych technik, a także przyczyni się do zwiększenia przeżycia całkowitego.

Obecnie zabiegi ablacji pod kontrolą technik obrazowania wykonuje się w pracowniach tomografii komputerowej dysponujących tomografami komputerowymi umożliwiającymi kontrolę położenia elektrod/anten podczas zabiegu. W opinii ekspertów obecnie liczba urządzeń tego typu w Polsce wynosi kilkanaście egzemplarzy (spośród ogółem 706 tomografów komputerowych dostępnych w Polsce w 2020 r.).

Wykrycie guza nowotworowego nadnerczy na wczesnym etapie umożliwia całkowite wyleczenie u ok. 30% pacjentów. U 70% chorych rak nadnerczy w momencie rozpoznania jest już rozsiały (zanim został wykryty), co znacznie zmniejsza szanse na całkowite wyleczenie. Mediana przeżycia w przypadku obecności przerzutów (stadium IV) w momencie rozpoznania wynosi <1 rok. Spośród tych, którzy przeszli leczenie, 5-letnie przeżycie całkowite występuje u ok. 30–60%.

Ablacja MWA ma zastosowanie w leczeniu łagodnych i przerzutowych guzów nadnerczy. W porównaniu do RFA oferuje większą objętość ablacji, wyższą temperaturę tkanek, mniejszy efekt pochłaniania ciepła i szybszy czas ablacji (ACTA 2021).

#### Dowody naukowe

Obecnie, refundowanymi świadczeniami szpitalnym w leczeniu guzów nadnerczy są adrenalektomia i radioterapia stereotaktyczna.

Zidentyfikowano 2 dokumenty opublikowane w latach 2012–2021 zawierające wytyczne praktyki klinicznej dotyczące przeprowadzenia zabiegu termoablacji u pacjentów z guzem nadnerczy (ESMO 2012, ACTA 2021). Wskazaniami do wykonania termoablacji guzów nadnerczy są: guzy czynnościowe, przerzuty do nadnerczy oraz brak możliwości przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego. Najszerzej stosowaną metodą ablacji guzów nadnerczy jest RFA wskazana najczęściej w przypadku guzów litych (łagodnych i złośliwych). MWA ma zastosowanie w leczeniu łagodnych i przerzutowych guzów nadnerczy (ACTA 2021). W przypadku przerzutowego guza chromochłonnego/przyzwójaka RFA stosuje się głównie w celu łagodzenia bólu (leczenie paliatywne) (ESMO 2012). Zalecaną metodą obrazowania podczas ablacji są TK i MRI, ale ze względu na dostępność i kompatybilność z RFA i MWA preferuje się TK (ACTA 2021).

W ramach analizy danych naukowych odnaleziono jeden przegląd systematyczny oraz 3 badania pierwotne. W ramach przeglądu systematycznego Nadeem 2021 obejmującego 15 badań o łącznej liczbie 292 pacjentów z guzami pierwotnymi lub wtórnymi nadnerczy wykazano, że skumulowany wskaźnik sukcesu technicznego z 15 badań wyniósł 99% (u pacjentów pierwotnymi guzami -100%, z wtórnymi guzami- 97,9%).

Przeżycie całkowite w różnych punktach czasowych w poszczególnych badaniach, które w okresie 1 roku wahało się od 50% do 65,7% pacjentów, a w okresie 5 lat od leczenia 22,9% (Hasegawa 2015).

Kryteria włączenia do terapii wg opinii eksperckiej obejmują:

- przeciwwskazania do operacji (obciążenia, guzy nieresekcyjne),
- brak zgody pacjenta na operację,
- wznowy po wcześniejszej resekcji,
- potrzeba redukcji objawów wywoływanych przez guzy hormonalnie czynne,
- zmiany <4cm, których chirurgiczne usunięcie jest niemożliwe.

#### Problem ekonomiczny

Liczba pacjentów kwalifikujących się do świadczenia jest niewielka i w perspektywie 5 lat waha się w granicach od 10 do 30 pacjentów/rocznie. Koszty inkrementalne wariantu podstawowego wynoszą odpowiednio od 153 028 zł w 1 roku do 459 084 zł w 5 roku.

Koszt świadczenia termoablacji wg Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej wynosi około 18 217 zł.

Na podstawie przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie odnaleziono badań pierwotnych/analiz ekonomicznych dotyczących zastosowania przezskórnej termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu guzy nowotworowe nadnerczy.

Analizowane świadczenie opieki zdrowotnej wymaga wyceny.

#### Główne argumenty decyzji

Obecnie, refundowanymi świadczeniami szpitalnym w leczeniu guzów nadnerczy są adrenalektomia i radioterapia stereotaktyczna.

Metoda ta stanowi dodatkową (małoinwazyjną) opcję terapeutyczną dla pacjentów obecnie leczonych paliatywnie lub poddanych leczeniu systemowemu lub radioterapią stereotaktyczną. Jednocześnie termoablacja nie ogranicza możliwości zastosowania innych metod leczenia. Zarówno przed zabiegiem ablacji, jak i po nim można zastosować pozostałe opcje terapeutyczne. W badaniach porównujących techniki ablacyjne z resekcją chirurgiczną podkreśla się przewagę przezskórnej termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej ze względu na mniejszą inwazyjność, krótszy okres rekonwalescencji (i pobytu w szpitalu) oraz niewielki odsetek powikłań.

Rada stoi na stanowisku konieczności wyceny świadczenia przed podjęciem decyzji o włączeniu świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, po przeprowadzeniu pilotażu w ośrodkach, które spełnią następujące warunki:

- *zadeklarują wykonanie min. 5 zabiegów rocznie i potwierdzeniu skumulowanego wskaźnika sukcesu technicznego u powyżej 90% w tej populacji,*
- *potwierdzą dostępność personelu medycznego posiadającego doświadczenie w wykonywaniu tego typu zabiegów pod kontrolą obrazowania oraz dostępność do sprzętu do termoablacji lub MWA oraz tomografu komputerowego zabiegowego,*
- *kwalfikacja musi się odbywać w konsylium, w którym bierze udział m.in. onkolog kliniczny, radioterapeuta, chirurg operujący guzy nadnerczy i operator wykonujący zabieg.*

#### Uwaga Rady

*Zalecenia kliniczne, o których mowa powyżej, winny obejmować też kwestie sekwencji leczenia systemowego i ablacji.*

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.11.2022 „Przezkórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu guzy nowotworowe nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0)”; data ukończenia 14 grudnia 2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie ekspertów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.