



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ)  
z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X  
– Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia  
opieki zdrowotnej  
Raport nr 2  
(wskazania nieonkologiczne)**

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

Nr: WS.420.8.2024

Data ukończenia: 17 lipca 2024 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

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

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i , art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)<sup>1)</sup> i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)<sup>2)</sup>.

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Synektik SA oraz ZAP Surgical Systems Inc.

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 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

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

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

<sup>1)</sup> podstawa prawna zakreśleń danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

<sup>2)</sup> podstawa prawna zakreśleń w analizie weryfikacyjnej Agencji danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

## Wykaz skrótów

<b>AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>3D-SCRT</b>	Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna
<b>3D-SIMRT</b>	Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki
<b>AACPDM</b>	<i>American Academy for Cerebral Palsy and Developmental Medicine</i>
<b>AAN</b>	<i>American Academy of Neurology</i>
<b>AASLD</b>	<i>American Association for the Study of Liver Diseases</i>
<b>AHS</b>	<i>Alberta Health Services</i>
<b>BIA</b>	analiza wpływu na budżet płatnika (ang. <i>budget impact analysis</i> )
<b>CBA</b>	analiza kosztów-korzyści (ang. <i>cost-benefit analysis</i> )
<b>CCA</b>	analiza konsekwencji kosztów (ang. <i>cost consequences analysis</i> )
<b>CEA</b>	analiza efektywności kosztów (ang. <i>cost effectiveness analysis</i> )
<b>CMA</b>	analiza minimalizacji kosztów (ang. <i>cost minimization analysis</i> )
<b>CMS</b>	<i>Centers for Medicare &amp; Medicaid Services</i>
<b>CNS</b>	<i>Congress of Neurological Surgeons</i>
<b>CNS/ASSFN</b>	<i>Congress of Neurological Surgeons and the American Society for Stereotactic and Functional Neurosurgery</i>
<b>CSAI</b>	podskórne wlewy apomorfiny (ang. <i>continuous subcutaneous apomorphine infusion</i> )
<b>CT</b>	tomografia komputerowa (ang. <i>computed tomography</i> )
<b>CTCAE</b>	ang. <i>Common Terminology Criteria for Adverse Events</i>
<b>CUA</b>	analiza użyteczności kosztów (ang. <i>cost utility analysis</i> )
<b>DALY</b>	utrzcane lata życia skorygowane o niesprawność (ang. <i>disability adjusted life years</i> )
<b>DBS</b>	głęboka stymulacja mózgu (ang. <i>Deep Brain Stimulation</i> )
<b>DNA</b>	kwas deoksyrybonukleinowy (ang. <i>deoxyribonucleic acid</i> )
<b>DREZ</b>	strefa wejścia korzenia grzbietowego (ang. <i>dorsal root entry zone</i> )
<b>EAN</b>	<i>European Academy of Neurology</i>
<b>MDS</b>	<i>Movement Disorder Society</i>
<b>EBM</b>	medycyna oparta na dowodach naukowych (ang. <i>evidence-based medicine</i> )
<b>EFNS</b>	<i>European Federation of Neurological Societies</i>
<b>FDA</b>	Agencja Żywności i leków (ang. <i>Food and Drug Administration</i> )
<b>FSRT</b>	radioterapia stereotaktyczna frakcjonowana (ang. <i>fractioned stereotactic radiotherapy</i> )
<b>GBD</b>	ang. <i>Global Burden of Disease</i>
<b>GPI</b>	gałka biała
<b>Gy</b>	grej, jednostka dawki
<b>HTA</b>	ocena technologii medycznych (ang. <i>health technology assessment</i> )
<b>ICD-10</b>	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> )
<b>ICD-9</b>	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych, rewizja 9

<b>ICHD-3</b>	<i>International Classification of Headache Disorders</i>
<b>IMDA</b>	<i>The Italian Movement Disorders Association</i>
<b>ISN</b>	<i>Italian Society of Neurology</i>
<b>ISRS</b>	<i>International Stereotactic Radiosurgery Society</i>
<b>KŚOZ</b>	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
<b>LCIG</b>	dojelitowe wlewy lewodopy z karbidopą (ang. <i>levodopa – carbidopa intestinal gel</i> )
<b>MAO B</b>	monoaminooksydaza typu B
<b>MDS</b>	ang. <i>Movement Disorder Society</i>
<b>MeV</b>	megaelektronowolt
<b>MRgFUS</b>	ang. <i>Magnetic Resonance-guided Focused Ultrasound</i>
<b>MRI</b>	rezonans magnetyczny (ang. <i>magnetic resonance imaging</i> )
<b>MZ</b>	Minister Zdrowia
<b>NCCN</b>	<i>National Comprehensive Cancer Network</i>
<b>NCI</b>	<i>National Cancer Institute</i>
<b>NEDICES</b>	<i>The Neurological Disorders in Central Spain</i>
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>NHS</b>	<i>National Health Service</i>
<b>NICE</b>	<i>The National Institute for Health and Care Excellence</i>
<b>NRS</b>	ang. <i>Numerical Rating Scale</i>
<b>OMSCMR</b>	teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł
<b>OMSCMRT</b>	obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia
<b>OS</b>	przeżycie całkowite (ang. <i>overall survival</i> )
<b>OUN</b>	ośrodkowy układ nerwowy
<b>PFS</b>	przeżycie wolne od progresji (ang. <i>progression-free survival</i> )
<b>PICOS</b>	ang. <i>Population, Intervention, Comparison, Outcomes and Study</i>
<b>PTCHP</b>	Polskie Towarzystwo Chorób Płuc
<b>PTChPiZR</b>	Polskie Towarzystwo Choroby Parkinsona i Innych Zaburzeń Ruchowych
<b>RCSE</b>	<i>The Royal College of Surgeons of England</i>
<b>RCT</b>	Randomizowane kontrolowane badanie kliniczne (ang. <i>randomized controlled trial</i> )
<b>RECIST</b>	kryteria oceny odpowiedzi na leczenie w guzach litych
<b>RF</b>	częstotliwość radiowa (ang. <i>radiofrequency</i> )
<b>SAD</b>	odległość źródła promieniowania od izocentrum akceleratora (ang. <i>source to axis distance</i> )
<b>SBRT</b>	stereotaktyczna radioterapia ciała (ang. <i>Stereotactic Body Radiation Therapy</i> )
<b>SRS</b>	radiochirurgia stereotaktyczna (ang. <i>stereotactic radiosurgery</i> )
<b>SRT</b>	radioterapia stereotaktyczna (ang. <i>stereotactic radiotherapy</i> )
<b>SSNHSG</b>	<i>The Spanish Society of Neurology's Headache Study Group</i>
<b>STN</b>	jądro niskowzgórzowe (ang. <i>subthalamic nucleus</i> )

---

<b>SUNA</b>	krótkotrwałe napady jednostronnego bólu o charakterze neuralgii z objawami autonomicznymi (ang. <i>short-lasting unilateral neuralgiform headache attacks with autonomic features</i> )
<b>SUNCT</b>	krótkotrwały jednostronny ból neuralgiczny z przekrwieniem spojówki i łzawieniem (ang. <i>short-lasting unilateral neuralgiform pain with conjunctival injection and tearing</i> )
<b>TSZ</b>	teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa
<b>UE</b>	Unia Europejska
<b>UK</b>	<i>The United Kingdom</i>
<b>USPSTF</b>	<i>U.S. Preventive Services Task Force</i>
<b>VAS</b>	wizualna skala analogowa (ang. <i>Visual Analogue Scale</i> )
<b>VIM</b>	jądro brzuszne pośrednie (ang. <i>ventral intermediate thalamus</i> )
<b>WHO</b>	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i> )
<b>WHSSC</b>	<i>Welsh Health Specialised Services Committee</i>
<b>YLD</b>	utrącone lata w wyniku niesprawności (ang. <i>years of life with disability</i> )
<b>YLL</b>	utrącone lata w wyniku przedwczesnego zgonu (ang. <i>years of life lost</i> )

## Spis treści

<b>Wykaz skrótów</b> .....	<b>3</b>
<b>Spis treści</b> .....	<b>6</b>
<b>1. Podstawowe informacje o zleceniu</b> .....	<b>9</b>
<b>2. Streszczenie wykonawcze</b> .....	<b>10</b>
<b>3. Przedmiot zlecenia</b> .....	<b>29</b>
<b>4. Analiza problemu decyzyjnego</b> .....	<b>31</b>
4.1. Problem zdrowotny .....	31
4.1.1. Neuralgia nerwu trójdzielnego .....	31
4.1.2. Leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej).....	36
4.1.3. Drżenie samoistne i parkinsonowskie.....	42
4.1.4. Choroba Parkinsona .....	47
4.1.5. Dystonia .....	53
4.2. Oceniana technologia medyczna .....	59
4.3. Opis świadczenia opieki zdrowotnej wg KŚOZ .....	63
4.3.1. Nazwa świadczenia opieki zdrowotnej .....	63
4.3.2. Populacja .....	64
4.3.3. Aktualne i opcjonalne świadczenia .....	64
4.3.4. Wpływ proponowanego rozwiązania na sytuację.....	65
4.3.5. Skutek prawny .....	65
4.3.6. Propozycja warunków realizacji przedstawiona w KŚOZ .....	66
4.3.7. Oszacowanie wstępnych skutków finansowych.....	68
4.4. Wcześniejsze postępowanie administracyjne w Polsce .....	69
4.5. Wytoczne praktyki klinicznej.....	71
4.5.1. Metodyka.....	71
4.5.2. Opis.....	72
4.5.3. Podsumowanie wytycznych praktyki klinicznej .....	94
4.6. Alternatywne technologie medyczne .....	101
4.6.1. Neuralgia nerwu trójdzielnego .....	101
4.6.2. Leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej).....	102
4.6.3. Leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną (drżenie samoistne i parkinsonowskie) .....	102
4.6.4. Choroba Parkinsona (u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego) .....	103
4.6.5. Dystonia (u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego).....	104
<b>5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa</b> .....	<b>105</b>

---

5.1. Metodyka.....	105
5.2. Charakterystyka badań włączonych.....	106
5.3. Analiza skuteczności .....	108
5.4. Analiza bezpieczeństwa.....	108
5.5. Badania w toku.....	109
5.6. Podsumowanie .....	111
<b>6. Opinie ekspertów klinicznych.....</b>	<b>113</b>
6.1. Informacje ogólne .....	113
6.2. Treść opinii ekspertów klinicznych .....	115
6.3. Podsumowanie .....	129
<b>7. Przegląd rozwiązań międzynarodowych .....</b>	<b>131</b>
<b>8. Przegląd rekomendacji refundacyjnych .....</b>	<b>132</b>
8.1. Metodyka.....	132
8.2. Opis wytycznych refundacyjnych .....	133
8.3. Podsumowanie .....	134
<b>9. Analiza ekonomiczna .....</b>	<b>136</b>
9.1. Metodyka.....	136
9.2. Wyniki .....	137
<b>10. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego .....</b>	<b>138</b>
10.1. Aktualny stan finansowania.....	139
10.2. Analiza dostępnych zasobów.....	155
10.3. Opinia Prezesa NFZ .....	160
10.4. Analiza wpływu na budżet.....	160
10.4.1. Metodyka .....	160
10.4.2. Założenia .....	161
10.4.3. Liczba pacjentów – scenariusz „istniejący” oraz „nowy”.....	163
10.4.4. Wyniki analizy .....	164
10.4.5. Ograniczenia analizy .....	165
10.4.6. Podsumowanie.....	166
10.5. Porównanie kosztów urządzeń.....	167
<b>11. Proponowane warunki realizacji.....</b>	<b>174</b>
<b>12. Podsumowanie i kluczowe wnioski .....</b>	<b>178</b>
<b>13. Piśmiennictwo .....</b>	<b>191</b>
<b>14. Spis tabel .....</b>	<b>197</b>
<b>15. Spis rycin.....</b>	<b>200</b>
<b>16. Załączniki.....</b>	<b>201</b>

Załącznik 1. Wykaz kategorii rekomendacji wraz z siłą dowodów w wytycznych praktyki klinicznej 201	
Załącznik 2. Strategie wyszukiwania badań pierwotnych i wtórnych .....	206
Załącznik 3. Diagram selekcji badań pierwotnych i wtórnych.....	207
Załącznik 4. Strategie wyszukiwania badań ekonomicznych .....	208
Załącznik 5. Diagram selekcji badań ekonomicznych .....	209
Załącznik 6. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, udzielanych po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji .....	210
Załącznik 7. Opinie ekspertów klinicznych .....	214



# 1. Podstawowe informacje o zleceniu

---

**Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT i znak pisma zlecającego:**

Zlecenie Ministra Zdrowia z 8 maja 2024 r. DLG.742.11.2024.MGL

---

**Pełna nazwa zlecenia:**

Ocena zasadności zakwalifikowania technologii polegającej na teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem nowych minimalnych warunków jego realizacji oraz na podstawie art. 31c ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz.U. z 2024 r. poz. 146) przygotowanie rekomendacji Prezesa AOTMiT.

---

**Tryb zlecenia:**

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

---

**Wnioskodawca:**

Minister Zdrowia

---

## 2. Streszczenie wykonawcze

### Cel opracowania analitycznego

Przedmiotem niniejszego zlecenia jest ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej **teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X** jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego wraz z określeniem nowych minimalnych warunków jego realizacji.

Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) zaproponowano zmianę aktualnych warunków świadczenia gwarantowanego określonego procedurą medyczną ICD-9 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) według lp. 20 załącznika nr 4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 870 z późn.zm.). Modyfikacja obejmuje dodanie rozszerzenia możliwości realizacji świadczenia przy pomocy alternatywnej nowej platformy technologicznej ZAP-X poprzez zmianę nazwy istniejącego świadczenia 92.27 oraz rozszerzenie minimalnych warunków realizacji wynikających z nowej technologii.

Zgodnie z treścią pisma MZ i KŚOZ kryteria kwalifikacji do świadczenia stanowiącego przedmiot analizy obejmują zróżnicowaną grupę wskazań, w związku powyższym zostały podzielone na dwie grupy. W niniejszym raporcie (**Raport 2**) uwzględniono:

- wskazania nieonkologiczne:
  - neuralgia nerwu trójdzielnego,
  - leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia,
  - leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną,
  - leczenie choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego.

Wskazania uwzględnione w **Raporcie 1:**

- wskazania onkologiczne i malformacje naczyniowe mózgu:
  - pierwotne złośliwe nowotwory mózgu,
  - pojedyncze albo mnogie ogniska nowotworu mózgu lub jego wznowy,
  - pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji,
  - łagodne zmiany naczyniowe (malformacje) mózgu,
  - złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki,
  - łagodne guzy oczodołu.

### Analiza problemu decyzyjnego

#### Problem zdrowotny

##### Neuralgia nerwu trójdzielnego

Neuralgia nerwu trójdzielnego jest najczęściej występującym nerwobólem w obrębie twarzy. Według klasyfikacji *International Classification of Headache Disorders (ICHD-3)*, to zaburzenie charakteryzujące się nawracającym, jednostronnym, napadowym bólem występującym w polu unerwienia jednej lub więcej gałęzi nerwu trójdzielnego.

Wyróżnia się trzy postaci neuralgii nerwu trójdzielnego: klasyczną, wtórną i idiopatyczną. Klasyczna postać, najczęściej występująca, wiąże się z uciskiem nerwowo-naczyniowym w strefie wejścia korzenia nerwu trójdzielnego. Wtórna postać może mieć związek z inną chorobą neurologiczną, taką jak nowotwory czy stwardnienie rozsiane. W postaci idiopatycznej przyczyna choroby nie jest znana.

Rozpoznanie neuralgii nerwu trójdzielnego opiera się na szczegółowym wywiadzie i badaniu przedmiotowym z uwzględnieniem badania czucia. Badanie MRI mózgu jest złotym standardem diagnostyki w celu wykluczenia wtórnych przyczyn nerwobólu nerwu trójdzielnego.

Neuralgia nerwu trójdzielnego charakteryzuje się zróżnicowanym przebiegiem, z epizodami bólu trwającymi od kilku tygodni do wielu lat. Choroba powoduje dużą niesprawność i wpływa na pogorszenie jakości życia, utrudniając choremu wykonywanie podstawowych czynności takich jak: mówienie, spożywanie pokarmów i płynów, dotykanie twarzy.

Częstość występowania nerwobólu nerwu trójdzielnego w populacji szacuje się na 4,3/100 000 osób na rok, z niewielką przewagą występowania u kobiet. Najczęściej objawia się w piątej i szóstej dekadzie życia.

Podstawą leczenia są środki farmakologiczne stosowane zapobiegawczo. U pacjentów, u których leczenie farmakologiczne nie jest skuteczne lub jest niedostatecznie tolerowane, stosuje się interwencje chirurgiczne. Wśród metod chirurgicznych wyróżnia się dekompresję mikronaczyniową, neurolizę wewnętrzną, neuroablację przezskórną oraz radiochirurgię stereotaktyczną. Wybór metody zależy od indywidualnej sytuacji pacjenta. Neuroablacja przezskórną jest preferowana głównie u pacjentów, u których nie stwierdzono naczyniowej kompresji, jak również u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, u których występują częste nawroty, niezależnie od wybranej metody leczenia. Radiochirurgia stereotaktyczna (ang. *stereotactic radiosurgery*; SRS) jako nieinwazyjna metoda ablacyjna, umożliwiającą ogniskowe naświetlenie strefy wejścia korzenia nerwu trójdzielnego. Do metod SRS zalicza się m. *CyberKnife*, przyspieszacze liniowe oraz *Gamma Knife*. Złotym standardem leczenia neuralgii nerwu trójdzielnego jest metoda wykorzystująca *Gamma Knife*.

### **Leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia**

Ból klasyfikuje się na podstawie różnych kryteriów, takich jak mechanizm powstawania, czas trwania, lokalizacja czy intensywność. Może być wynikiem podrażnienia receptorów bólowych (ból receptorowy), uszkodzenia struktur układu nerwowego (ból neuropatyczny) lub może wystąpić bez towarzyszącego uszkodzenia tkanek (ból psychogeny).

Klasyfikacja bólu opiera się na różnych kryteriach obejmujących m.in. mechanizm powstawania, czas trwania, lokalizację czy intensywność. Ból ostry towarzyszy uszkodzeniu tkanek i ma za zadanie informować organizm o dokonującym się lub powstałym uszkodzeniu. Ból przewlekły to dolegliwości bólowe trwające dłużej niż 3 miesiące lub utrzymujące się mimo wygojenia uszkodzonych tkanek. Ból receptorowy (nocyceptywny) jest wywoływany przez bezpośrednie uszkodzenie tkanek i aktywację nocycceptorów. Ból neuropatyczny jest wynikiem uszkodzenia obwodowego lub ośrodkowego układu nerwowego. Ból w chorobie nowotworowej ma zasadniczo charakter nocycceptywny z wyjątkiem przypadków zajęcia przez proces rozrostowy układu nerwowego.

Rozpoznanie bólu opiera się na całościowej ocenie sytuacji klinicznej chorego, uwzględniającej szczegółowy wywiad z pacjentem oraz badanie fizykalne. W ocenie skali bólu pomocne są różne skale, np. wizualna skala analogowa (VAS). Diagnostyka różnicowa sprowadza się głównie do określenia dominującego charakteru dolegliwości bólowych i próby zdefiniowania ich przyczyny.

Wiele zespołów bólowych, pomimo różnej etiologii, ma wspólne cechy kliniczne, takie jak brak widocznego uszkodzenia tkanek, paradoksalna kombinacja ubytku czucia i hiperalgezji w obszarze objętym bólem, występowanie bólu w odpowiedzi na bodźce nienocyceptywne, na przykład dotyk.

Dane epidemiologiczne z badań przeprowadzonych w krajach Unii Europejskiej wskazują, że ponad 20% dorosłej populacji cierpi z powodu przewlekłego bólu, a częstość występowania tego rodzaju bólu zwiększa się wraz z wiekiem badanych. Ból neuropatyczny dotyczy 0,5–0,8% populacji ogólnej i około 20% pacjentów leczonych w poradniach leczenia bólu.

Leczenie bólu często bywa złożonym procesem, wymagającym indywidualnego podejścia do każdego pacjenta. Wybór odpowiednich strategii zależy od typu bólu, jego intensywności, przyczyny oraz indywidualnych cech pacjenta. W leczeniu bólu najczęściej wykorzystuje się połączenie farmakoterapii, rehabilitacji medycznej, psychoterapii, neuromodulacji oraz metod zabiegowych i chirurgicznych.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) wprowadziła schemat leczenia farmakologicznego bólu (w szczególności nowotworowego) znany jako drabina analgetyczna. Zabiegi chirurgiczne są stosowane w leczeniu bólu, gdy dostępne leczenie zachowawcze nie jest wystarczająco skuteczne lub powoduje poważne skutki uboczne. Metody chirurgicznego leczenia bólu można podzielić na zabiegi korekcyjne, techniki augmentacyjne i procedury ablacyjne.

Techniki uszkadzające, mimo małej popularności, są metodą z wyboru w określonych lekoopornych zespołach bólowych, zwłaszcza u pacjentów z zaawansowaną chorobą nowotworową. Obejmują zabiegi mające przerwać transmisję bólową, takie jak neurektomia, ganglionektomia, rizotomia, dreztomia, kordotomia, mielotomia, mezencefalotomia, talamotomia, cingulotomia.

Talamotomia, przeprowadzana za pomocą techniki stereotaktycznej termoablacji prądem o częstotliwościach radiowych lub stereoradiochirurgicznie, stosowana jest w bólach nowotworowych o szerokiej dystrybucji w rozsiewie układowym oraz w bólach obustronnych, osiowych lub obejmujących głowę, kark.

Hipofizektomia, czyli usunięcie przysadki mózgowej (chirurgiczne, chemiczne lub stereoradiochirurgiczne) stosowana jest w wielogniskowych bólach wywołanych przez nowotwory, zwłaszcza hormonozależne (takie jak rak prostaty, sutka) w stanie rozsiewu.

### **Drżenie samoistne i parkinsonowskie**

Drżenie, definiowane jako mimowolne, rytmiczne i oscylacyjne ruchy części ciała, jest najczęściej spotykanym w praktyce klinicznej zaburzeniem ruchu. Najczęstszymi rodzajami drżenia są: wzmożone drżenie fizjologiczne, drżenie samoistne (ang. *essential tremor*, tzw. choroba Minora) oraz drżenie parkinsonowskie. Wszystkie rodzaje drżenia najczęściej występują u osób starszych. W związku z zakresem niniejszego raportu, szerzej opisano drżenie samoistne i parkinsonowskie

Drżenie samoistne jest najpowszechniejszym drżeniem patologicznym, występującym podczas aktywności ruchowej, zwykle posturalnym, może wystąpić również jako drżenie kinetyczne i spoczynkowe. Podstawą rozpoznania jest: kliniczna charakterystyka drżenia, bez uwzględnienia innych zaburzeń ruchowych i pozaruchowych występujących w drżeniu samoistnym oraz wyniki badań pomocniczych. W diagnostyce drżenia samoistnego brak zatwierdzonych kryteriów diagnostycznych, rozpoznanie zwykle jest rozpoznaniem z wykluczenia, ważną odgrywa również wywiad rodzinny. W uzasadnionych przypadkach lekarz może zlecić badania neuroobrazowe tj. rezonans magnetyczny głowy. Podstawowym objawem drżenia samoistnego jest drżenie obu rąk, może dotyczyć również głowy, kończyn dolnych i głosu. Zazwyczaj występuje obustronnie, pojawia się przy wielu czynnościach i zakłóca codzienną aktywność. Częstość występowania waha się od 0,008% do 22%, średnio w populacji ogólnej ocenia się na poziomie 0,9%, u osób  $\geq 65$  lat 4,6%, a w grupie wiekowej 70–79 lat nawet 12,6%. W leczeniu drżenia samoistnego stosuje się farmakoterapię, a w przypadku braku skuteczności farmakoterapii należy rozważyć leczenie chirurgiczne, tj. talamotomia (ablacja w obrębie wzgórza) oraz stymulację elektryczną głębokich

struktur mózgowia. W leczeniu wykonywane są również zabiegi z zastosowaniem techniki *Gamma Knife*.

Drżenie parkinsonowskie występuje zarówno w przebiegu choroby Parkinsona, jak i parkinsonizmie. W drżeniu parkinsonowskim nie ma jednego określonego testu diagnostycznego. W diagnostyce wykorzystuje się pozytonową emisyjną tomografię komputerową lub komputerową tomografię emisyjną pojedynczych fotonów przy nietypowej postaci. Ważnym aspektem jest różnicowanie z drżeniem samoistnym, a także innymi chorobami. Klasyczne drżenie parkinsonowskie rozpoczyna się od ruchów palców o niskich częstotliwościach, tzw. „kręcenie pigulek”. Drżenie zwykle jest asymetryczne, pojawia się w spoczynku, jest mniej widoczne przy zamierzonych ruchach. Charakterystyczne cechy drżenia parkinsonowskiego to: bradykinezja, niestabilność posturalność i sztywność. W leczeniu stosuje się te same leki, co w leczeniu choroby Parkinsona. Inną opcją jest leczenie chirurgiczne. Klasyczną metodą chirurgiczną jest wszczepienie elektrod do głębokiej stymulacji mózgu do jąder brzusznego pośredniego wzgórza. U osób, u których zabieg ten nie jest możliwy do wykonania, stosuje się ablację w obrębie wzgórza lub ablację radiochirurgiczną. Do nowszych metod leczenia drżenia parkinsonowskiego zalicza się terapię MRgFUS. Również radiochirurgiczna talamotomia jest alternatywną metodą leczenia (przede wszystkim w grupie starszych pacjentów przyjmujących na stałe leki przeciwkrzepliwe).

### **Choroba Parkinsona**

Choroba Parkinsona to przewlekłe zwyrodnienie ośrodkowego układu nerwowego. Charakteryzuje się trzema głównymi cechami motorycznymi: drżeniem, spowolnieniem ruchowym i sztywnością. W późniejszym stadium pojawiają się również zaburzenia chodu i postawy.

Drżenie jest objawem występującym u około 70% – 80% pacjentów i dotyka 80% – 100% pacjentów w pewnym momencie przebiegu choroby. Ponadto do innych objawów choroby zalicza się objawy niemotoryczne, takie jak lęk, depresja, zmęczenie, zaburzenia snu i objawy sensoryczne, omamy wzrokowe lub słuchowe, deficyt uwagi, a także zaburzenia funkcji poznawczych, które mogą potencjalnie wystąpić na każdym etapie choroby. U pacjentów z chorobą Parkinsona dochodzi do rozwoju otępienia.

Nie istnieje ogólnie przyjęta definicja zaawansowanej choroby Parkinsona. Jak dotąd nie sformułowano formalnie odrębnych podtypów klinicznych choroby, stąd choroba Parkinsona pozostaje diagnozą kliniczną, zazwyczaj opartą na obecności kombinacji głównych cech motorycznych, objawów towarzyszących i wykluczających oraz odpowiedzi na leczenie dopaminergiczne. Polskie wytyczne wskazują, że zaawansowaną chorobą Parkinsona najlepiej definiuje obecność fluktuacji (stany *on* i *off*), dyskinez płasawicznych szczytu dawki oraz liczba przyjmowanych dawek lewodopy.

Rozpoznanie opiera się na kryteriach diagnostycznych i neuroobrazowaniu. Leczenie dopaminergiczne daje początkowo dobry efekt, ale po pewnym czasie pojawiają się powikłania ruchowe i fluktuacje.

W Polsce na chorobę Parkinsona cierpi około 1–2% populacji powyżej 65. roku życia. Zachorowalność wynosi 11–20 na 100 000 osób. Choroba ma charakter postępujący i zwykle skraca oczekiwaną długość życia.

Leczenie farmakologiczne obejmuje leki takie jak lewodopa, agoniści dopaminy, inhibitory monoaminooksydazy typu B i amantadyna. Gdy leczenie farmakologiczne nie przynosi efektów stosuje się metody chirurgiczne, u pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona można rozważyć stymulację głębokich struktur mózgu (obszaru jądra niskowzgórzowego lub gałki bladej).

W sytuacji wyczerpania możliwości terapii doustnej lub jej nietolerancji lub gdy występujące fluktuacje i/lub dyskinezy powodują niepełnosprawność lub obniżoną jakość życia pomimo optymalnej doustnej lewodopy lub terapii wspomagających, można rozważyć inne opcje leczenia.

Pomimo dowiedzionej skuteczności głębokiej stymulacji mózgu, pozostaje jednak grupa chorych nie kwalifikująca się do takiego leczenia lub nie wyrażająca na nią zgody. Talamotomię, pallidotomię i subtalamotomię można wykonać metodą klasyczną SRS lub przy użyciu celowanej chirurgii ultradźwiękowej kierowanej obrazowaniem rezonansu magnetycznego (MRgFUS).

Inne opcje leczenia to duodopa (lewodopa z karbidopą) w żelu w ciągłym wlewie dojelitowym oraz ciągła infuzja podskórna apomorfiny u pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona, u których nie można w zadowalającym stopniu opanować fluktuacji, stosując leki doustne.

### **Dystonia**

Dystonia to zaburzenie ruchu charakteryzujące się nieprawidłowymi, często powtarzalnymi skurczami mięśni, prowadzącymi do mimowolnych ruchów i nienaturalnych postaw. Istnieje wiele rodzajów dystonii, w tym pierwotne i wtórne, a także różne klasyfikacje ze względu na wiek zachorowania, umiejscowienie anatomiczne i etiologię. W większości przypadków dystonia dotyczy zarówno nieprawidłowych ruchów, jak i postawy. Leczenie farmakologiczne jest często nieskuteczne, ale ulgę mogą przynieść zastrzyki z toksyny botulinowej. Dystonia jest trzecim co do częstości występowania zaburzeniem ruchowym na świecie, a jej epidemiologia jest zróżnicowana, z częstszym występowaniem u kobiet.

### **Interwencja wnioskowana**

Oceniane świadczenie zdrowotne stanowi **teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X**.

**Radioterapia stereotaktyczna (SRT)** polega na bardzo precyzyjnym (z dokładnością submilimetrową) napromienieniu zmian chorobowych. Ten rodzaj radioterapii pozwala na podanie odpowiednio wysokiej terapeutycznej dawki promieniowania jonizującego na określony obszar z równoczesnym maksymalnym jej ograniczeniem w sąsiadujących narządach i tkankach. W przeciwieństwie do **radiochirurgii stereotaktycznej (SRS)**, która standardowo jest wykonywana w czasie jednej sesji terapeutycznej, SRT dostarcza promieniowanie w kilku frakcjach z mniejszą intensywnością i na większym obszarze, wówczas określa się ją także jako radioterapię stereotaktyczną frakcjonowaną (ang. *fractioned stereotactic radiotherapy*, FSRT). SRT jest metodą wygodną dla pacjentów i efektywną kosztowo – leczenie jest krótkie, zazwyczaj jednorazowe. Odbywa się w warunkach ambulatoryjnych, bez konieczności hospitalizacji pacjenta. Zastosowanie tej metody w praktyce pozwala znacznie skrócić czas leczenia, a tym samym konieczność przebywania/kontaktu pacjenta z ośrodkiem onkologicznym lub neurochirurgicznym oraz pozwala na lepsze wykorzystanie dostępnego sprzętu do radioterapii i możliwość leczenia większej liczby pacjentów.

**ZAP-X** to nowy, dedykowany, samodzielny i samoosłonowy system radiochirurgiczny opracowany i wyprodukowany przez firmę ZAP Surgical Systems, Inc. Platforma ZAP-X® Gyroscopic Radiosurgery® została dopuszczona do użytkowania w następujących państwach/obszarach:

- USA: certyfikat wydany w 2017 r. przez FDA dopuszcza zastosowanie technologii ZAP-X w planowaniu leczenia i SRS pod kontrolą obrazu oraz precyzyjnej radioterapii nowotworów i innych zmian chorobowych mózgu, głowy i szyi w przypadkach, w których radioterapia jest wskazana, decyzja została utrzymana (również w zakresie wskazań) w latach 2019 i 2021,
- Japonii: dopuszczenie do użytkowania w 2020 r.,



- Unii Europejskiej: w 2021 r. uzyskał znak CE, dzięki któremu możliwe jest jego zastosowanie w państwach UE,
- Chinach: dopuszczenie do użytkowania w 2023 r.

ZAP-X posiada wbudowany mikroakcelerator liniowy o energii wiązki 3 MeV i mocy dawki 1500 MU/min (ok. 1500cGy/min), zamontowany na mechanizmie żyroskopowym, który obraca się wokół pacjenta, aby umożliwić koncentrację nierównoległych wiązek promieniowania w napromienianym miejscu. Akcelerator liniowy zapewnia systemowi ZAP-X źródło promieniowania terapeutycznego, a system obrazowania umożliwia dokładne zlokalizowanie celu leczenia. Urządzenie umożliwia precyzyjne trójwymiarowe pozycjonowanie pacjenta dzięki zintegrowanemu systemowi obrazowania kilowoltowego i monitorowanie wysokości dawki w trakcie leczenia dzięki systemowi dozymetrii wyjściowej, co przekłada się na wysoką precyzję i bezpieczeństwo leczenia. W urządzeniu zastosowano system wewnętrznych osłon promieniowania dzięki czemu jest ono bezpieczne dla pacjenta i personelu medycznego. System nie wymaga budowania tzw. bunkra do jego instalacji co, razem z brakiem konieczności wymiany i utylizacji źródeł promieniotwórczych, wydaje się czynić ZAP-X bardziej przyjaznym dla środowiska w porównaniu z urządzeniami takimi jak *Gamma Knife* i *CyberKnife*.

Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, gradient dawki dla ZAP-X jest bardzo zbliżony do *Gamma Knife* i nieco wyższy niż dla innych urządzeń. Ten parametr oraz inne tj.: pokrycie dawki, selektywność, wskaźnik zgodności Paddicka, wskaźnik gradientu i R50%, potwierdzają, że SRT przy użyciu ZAP-X jest metodą leczenia równoważną z *Gamma Knife* pod względem precyzji leczenia, ale bezpieczniejszą dla środowiska (brak potrzeby użycia i utylizacji pierwiastków promieniotwórczych).

#### **Opis świadczenia opieki zdrowotnej wg KŚOZ**

W KŚOZ wnioskowano o zmianę świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego zdefiniowanego w pozycji lp. 20 załącznika nr 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 870 z późn.zm.) procedurą medyczną ICD-9: 92.27: *Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)*. Zmiana dotyczy kwalifikacji nowego świadczenia pod nazwą obrazowo monitorowana żyroskopowa stereotaktyczna mikroradioterapia tj. dodanie rozszerzenia możliwości realizacji świadczenia przy pomocy alternatywnej nowej platformy technologicznej ZAP-X. Kryteria kwalifikacji (wskazania) wymienione w KŚOZ są analogiczne jak do świadczenia gwarantowanego ICD-9: 92.27. Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej w piśmie do Ministra Zdrowia pozytywnie zaopiniował wnioskowane świadczenie oraz propozycje zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego 92.27 celem dostosowania ich do możliwości wykorzystania ZAP-X w leczeniu zmian nowotworowych i niektórych schorzeń mózgu oraz regionu głowy i szyi. Eksperci, do których przesłano prośbę o zaopiniowanie proponowanych warunków zgodzili się co do ich treści. Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej wskazał, że warunkiem realizacji świadczenia powinno być wykonywanie świadczenia w dużym zakładzie radioterapii realizujący ponad 5000 świadczeń w ciągu roku. Ponadto jeden z ekspertów wskazał, że świadczenie powinno być również realizowane na oddziale szpitalnym o profilu onkologia.

Prezes NFZ w swojej opinii wskazał, że „w ocenie Narodowego Funduszu Zdrowia uzasadnione jest, aby w sytuacji zakwalifikowania świadczenia teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego ww. świadczenie miało nadany odrębny kod według klasyfikacji procedur medycznych ICD-9, a nie jak wskazano w KŚOZ stanowiło składową świadczenia gwarantowanego określonego przez ICD-9 92.27. Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) to odrębna metoda radioterapii stereotaktycznej wykonywana

przy wykorzystaniu innego urządzenia niż świadczenie zdefiniowane obecnie w procedurze ICD-9 92.27."

Wg ekspertów finansowanie nowej technologii radioterapii stereotaktycznej/radiochirurgii ze środków publicznych nie zwiększy wydatków NFZ w porównaniu do przewidywanych na podstawie trendów epidemiologicznych. Finansowanie radioterapii z użyciem ZAP-X spowoduje, że część świadczeń do tej pory realizowanych przy pomocy starszych rozwiązań technologicznych (*Gamma Knife*, *CyberKnife*, akceleratory liniowe) lub tradycyjne zabiegi neurochirurgiczne będzie realizowana przy pomocy ZAP-X. Eksperti zgadzają się, że wycena powinna być identyczna jak w przypadku istniejących procedur radiochirurgii.

### **Wcześniejsze postępowanie administracyjne**

Oceniana technologia medyczna teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X nie była wcześniej oceniana w AOTMiT.

W 2013 r. Rada Przejrzystości oraz Prezes AOTMiT wydali pozytywne stanowisko i rekomendacje uznając za zasadne zakwalifikowanie jako świadczenie gwarantowane świadczenia „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” w leczeniu pacjentów z: nowotworami pierwotnymi i przerzutowymi głowy i kręgosłupa<sup>1</sup> oraz ogniskami nowotworowymi w kościach innych niż kręgosłup i czaszka oraz guzy tkanek miękkich. W 2016 r. powstały również opracowania Agencji na potrzeby wydania taryfy: „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” oraz „Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)”.

W 2016 r. powstały również opracowania Agencji na potrzeby wydania taryfy: „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” oraz „Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)”.

### **Wytyczne/rekomendacje kliniczne**

#### **Neuralgia nerwu trójdzielnego**

Odnaleziono 5 dokumentów wytycznych klinicznych (AHS 2018, ISRS 2018, EAN 2019, RCSE 2021, NICE 2022) oraz 1 konsensus ekspertów (SSNHSG 2023). We wszystkich dokumentach odniesiono się w zaleceniach do SRS stosowanej u pacjentów z neuralgią nerwu trójdzielnego. Natomiast w żadnym dokumencie nie odnaleziono zaleceń dotyczących stosowania TSZ z wykorzystaniem ZAP-X w leczeniu pacjentów z neuralgią nerwu trójdzielnego. Zgodnie z wytycznymi leczenie chirurgiczne jest zalecane u pacjentów, u których leczenie farmakologiczne nie jest skuteczne lub jest źle tolerowane. Różne techniki chirurgiczne wykazują podobną skuteczność krótkoterminową, a decyzja o leczeniu chirurgicznym powinna być podejmowana przez wielodyscyplinarny zespół. Wg wytycznych o zasięgu międzynarodowym lepsze wyniki początkowej kontroli bólu osiąga się u pacjentów, jeśli SRS została wykonana w ciągu 3 lat od wystąpienia bólu. SRS należy rozważyć u pacjentów z przeciwwskazaniem do wykonania dekompresji mikronaczyniowej (SSNHSG 2023) lub ze stwardnieniem rozsianym (SSNHSG 2023, RCSE 2021), guzami podstawy czaszki (RCSE 2021), u pacjentów z nawracającym bólem, po zastosowaniu innych technik chirurgicznych (RCSE 2021), u pacjentów opornych na leczenie farmakologiczne i chirurgiczne oraz z chorobami współistniejącymi (AHS 2018). SRS nie jest odpowiednią metodą leczenia ostrego bólu w neuralgii nerwu trójdzielnego, z uwagi na brak natychmiastowych efektów łagodzenia bólu (RCSE 2021). Powodzenie leczenia oraz profil działań niepożądanych po zastosowaniu SRS jest zależny od dawki promieniowania i miejsca napromieniowania nerwu (RCSE 2021). SRS jest uznaną i skuteczną metodą leczenia neuralgii

<sup>1</sup> AOTMiT. (2013). *Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)*. Raport skrócony. AOTM-DS.-430-02-2011. Pozyskano z zasobów własnych Agencji.



nerwu trójdzielnego, uznana za alternatywę dla inwazyjnych technik chirurgicznych. Zabieg SRS powinien być wykonywany w specjalistycznych ośrodkach, przez wykwalifikowany zespół.

Leczenie neuroablacyjne powinno być preferowaną interwencją chirurgiczną, jeśli w obrazie MRI nie wykazano ucisku nerwowo-naczyniowego i leczenie farmakologiczne nie jest wystarczające, brak sformułowanych zaleceń dla różnych procedur neuroablacyjnych (RCSE 2021, EAN 2019).

Termokoagulacja prądem o częstotliwości radiowej nie jest ogólnie zalecana w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego obejmującej gałąź V1 (SSNHSG 2023).

### **Leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia**

Odnaleziono 2 dokumenty wytycznych klinicznych (NICE 2018a, CNS 2021) w których nie odnaleziono zaleceń dotyczących stosowania TSZ z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X. Nie zidentyfikowano również wytycznych odnoszących się do zabiegu usunięcia przysadki mózgowej w celu leczenia bólu.

Wg wytycznych talamotomia przyśrodkowa i podstawna może być stosowana w leczeniu pacjentów z jednostronnym somatycznym bólem nocycyptywnym/neuropatycznym związanym z nowotworem. Talamotomia może być bardziej skuteczna w przypadku bólu obejmującego twarz i górną część ciała (CNS 2021). Jednak w wytycznych NICE metoda ta nie jest zalecana, z uwagi na ograniczone dane dotyczące skuteczności i duże obawy dotyczące bezpieczeństwa jej stosowania (NICE 2018a). Inne niż talamotomia, metody neuroablacyjne stosowane w leczeniu bólu obejmują procedury, które mają na celu przerwanie transmisji bólowej na innym poziomie niż mózgowie (np. na poziomie rdzenia) lub ograniczenie percepcji bólu (CNS 2021).

W przypadku jednostronnego somatycznego bólu nocycyptywnego/neuropatycznego związanego z nowotworem wydano zalecenia dla: rizotomii, mezencefalotomii oraz kordotomii. Wyłącznie dla uszkodzenia strefy wejścia korzenia grzbietowego nie sformułowano zalecenia, dla bólu związanego z nowotworem twarzoczaszki uwzględniono rizotomię, uszkodzenie strefy wejścia jądra ogoniastego oraz traktotomię-nukleotomię. W leczeniu bólu nowotworowego trzewnego w linii środkowej części podprzeponowej uwzględniono zalecenia dla mielotomii, a w leczeniu rozlanego bólu nowotworowego cingulotomii (CNS 2021).

### **Leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną (drżenie samoistne i parkinsonowskie)**

Odnaleziono 9 wytycznych praktyki klinicznej i 1 konsensus ekspertów (NICE 2018b, NICE 2018c, AHS 2018, EAN MDS 2022, AAN 2011, AAN 2005, ISRS 2018, IMDA 2012, Grimes 2019, ISN 2022). W żadnych ze zidentyfikowanych wytycznych nie odnaleziono zaleceń dotyczących stosowania teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X w leczeniu drżenia. Zabieg neurochirurgiczny powinien być rozważany u pacjentów, u których farmakoterapia jest nieskuteczna, a choroba znacznie utrudnia normalne funkcjonowanie. Uważa się, że talamotomia może być rozważana u chorych na chorobę Parkinsona lub drżenie samoistne, jeśli inne leczenie neurochirurgiczne nie jest możliwe. Zidentyfikowane wytyczne praktyki klinicznej dotyczyły zróżnicowanych metod przeprowadzania talamotomii, tj:

- talamotomia z wykorzystaniem SRS stanowi opcję leczenia pacjentów z nieuleczalnym drżeniem, gdy konwencjonalne leczenie chirurgiczne niesie wysokie ryzyko niepowodzenia (AHS 2018), a także wśród pacjentów, u których wystąpiło niepowodzenie leczenia i którzy nie są kandydatami do inwazyjnego zabiegu chirurgicznego,
- talamotomia *Gamma Knife* – wg amerykańskich wytycznych brak wystarczających dowodów, aby wydać zalecenia dla stosowania talamotomii *Gamma Knife* w leczeniu drżenia samoistnego (AAN 2005, AAN 2011), natomiast zgodnie z konsensusem z 2018 r. metoda ta

jest bezpieczna i dobrze tolerowana w leczeniu drżenia przy spełnieniu odpowiednich warunków (ISRS 2018),

- talamotomia bez określonej metody zabiegu – brak spójnych wytycznych dla pacjentów leczonych z powodu drżenia kończyn w drżeniu samoistnym. Wg amerykańskich wytycznych jednostronna talamotomia może być stosowana (AAN 2005, AAN 2011), natomiast obustronna talamotomia nie jest zalecana ze względu na niepożądane skutki uboczne (AAN 2005, AAN 2011), a zgodnie z włoskimi wytycznymi nie należy stosować jednostronnej talamotomii VIM we wspomnianej populacji (IMDA 2012). Kanadyjskie wytyczne wskazują, że jednostronna talamotomia poprawia objawy drżenia i sztywność strony przeciwnej, ale nie ma spójnego wpływu na akinezę drugiej strony (Grimes 2019),
- talamotomia za pomocą termokoagulacji prądem o częstotliwości radiowej – nie jest zalecana w leczeniu pacjentów z drżeniem parkinsonowskim, ze względu na dostęp do bezpieczniejszych terapii (EAN MDS 2022).

### **Choroba Parkinsona (u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego)**

Odnaleziono 8 wytycznych praktyki klinicznej (PTChPiZR 2022, EAN MDS 2022, Grimes 2019, CNS/ASSFN 2018, NICE 2018c, NICE 2017, AHS 2018, ISN 2022). W żadnych ze zidentyfikowanych wytycznych nie odnaleziono zaleceń dotyczących stosowania TSZ z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X. Nie zidentyfikowano wytycznych odnoszących się bezpośrednio do zaleceń związanych z radiochirurgią/radioterapią stereotaktyczną stosowaną w leczeniu pacjentów z chorobą Parkinsona, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego (PTChPiZR 2022, EAN MDS 2022, Grimes 2019, CNS/ASSFN 2018, NICE 2018c, NICE 2017, AHS 2018, ISN 2022) z wyjątkiem wytycznych europejskich i kanadyjskich wg których nie zaleca się jednostronnej radiochirurgii promieniowaniem gamma (EAN MDS 2022), ani pallidotomii z wykorzystaniem SRS (AHS 2018) u chorych na chorobę Parkinsona. W wytycznych AHS 2018 zaleca się wykorzystanie pallidotomii z wykorzystaniem SRS, w pozostałych wytycznych nie sprecyzowano jaka technika pallidotomii lub talamotomii jest zalecana. U pacjentów z wczesną chorobą Parkinsona bez fluktuacji nie zaleca się stymulacji głębokich struktur mózgu, a u pacjentów z wczesnymi fluktuacjami zaleca się rozważenie stymulacji jądra niskowzgórzowego (EAN MDS 2022). U pacjentów z lekoopornym drżeniem można rozważyć stymulację mózgu w obszarze jądra niskowzgórzowego lub gałki bladej (EAN MDS 2022). U pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona z fluktuacjami lub lekoopornym drżeniem zaleca się: stymulację jądra niskowzgórzowego (jeśli farmakoterapia lub najlepsza terapia medyczna nie pozwala odpowiednio kontrolować objawów) (EAN MDS 2022, Grimes 2019, NICE 2018c). Stymulacja części wewnętrznej gałki bladej może być rozważana u wybranych pacjentów (EAN MDS 2022, CNS/ASSFN 2018). Zastosowanie żelu dojelitowego zawierającego lewodopę/karbidopę lub wlewy podskórne z apamorfiny jest opcją u pacjentów, u których farmakoterapia nie pomaga opanować fluktuacji (EAN MDS 2022, NICE 2017). Pallidotomię prądem o częstotliwości radiowej należy rozważyć u pacjentów z przeciwwskazaniem do głębokiej stymulacji mózgu lub przyjmowania leków podawanych pompą. Europejskie wytyczne nie zalecają talamotomii za pomocą termokoagulacji prądem o częstotliwości radiowej ani termokoagulacji jądra niskowzgórzowego prądem o częstotliwości radiowej z powodu potencjalnie dużego ryzyka działań niepożądanych (EAN MDS 2022). U chorych z objawami przeważającymi po jednej stronie, jednostronna talamotomia i pallidotomia za pomocą celowanej chirurgii ultradźwiękowej kierowanej obrazowaniem rezonansu magnetycznego (MRgFUS) zalecana jest wyłącznie w ramach badań klinicznych (EAN MDS 2022, NICE 2018c). Wg włoskich wytycznych talamotomia za pomocą MRgFUS jest zatwierdzona do leczenia drżenia samoistnego i choroby Parkinsona z drżeniem dominującym (ISN 2020).

### **Dystonia**

Odnaleziono 7 wytycznych praktyki klinicznej (AACPD 2024, AASLD 2022, EFNS 2010, NICE 2004, NICE 2006, NICE 2019, ISN 2022) i 1 konsensus (Vogt 2024). W żadnych ze zidentyfikowanych

wytucznych nie odnaleziono zaleceń dotyczących stosowania TSZ z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X w leczeniu dystonii. Nie zidentyfikowano zaleceń bezpośrednio wskazujących na metody leczenia pacjentów z dystonią, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego. W tym wskazaniu zalecana jest głęboka stymulacja mózgu u pacjentów z brakiem odpowiedni na leczenie farmakologiczne (AACPD 2024, Vogt 2024, EFNS 2010, NICE 2006, NICE 2019, ISN 2022). Głęboka stymulacja mózgu części wewnętrznej gałki bladej jest szczególnie zalecana w przypadku dystonii pierwotnie uogólnionej lub segmentowej lub szyjnej, w dystonii wtórnej jest mniej skuteczna (EFNS 2010). Wytyczne ISN 2022 wskazują, że pallidotomia i talamotomia za pomocą fal radiowych lub *Gamma Knife* stanowi alternatywę dla głębokiej stymulacji mózgu. Wskazują również, że celowana talamotomia MRgFUS jest zatwierdzoną metodą leczenia drżenia samoistnego i choroby Parkinsona z drżeniem dominującym.

### **Alternatywne technologie medyczne (komparatory)**

Wyboru komparatorów dokonano na podstawie analizy problemu decyzyjnego, wytycznych praktyki klinicznej, opinii ekspertów, aktualnej praktyki klinicznej oraz dostępności interwencji w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych.

#### **Neuralgia nerwu trójdzielnego**

W kontekście realizowanego zlecenia za adekwatny komparator we wnioskowanym wskazaniu należy uznać SRS, która w warunkach polskich jest finansowana ze środków publicznych z wykorzystaniem technologii *Gamma Knife*, *CyberKnife* oraz akceleratora liniowego.

#### **Leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia**

Zgodnie z informacjami otrzymanymi od ekspertów klinicznych zaangażowanych w realizację niniejszego zlecenia, aktualne postępowanie terapeutyczne w Polsce w leczeniu bólu stanowi leczenie farmakologiczne, stymulacja mózgu lub lezje obszaru mózgu, radioterapia paliatywna, a także radiochirurgia. W kontekście realizowanego zlecenia za adekwatny komparator we wnioskowanym wskazaniu, który obejmuje pacjentów z bólem w przypadku nieskuteczności innych form leczenia zachowawczego i chirurgicznego należy uznać radiochirurgię.

#### **Leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną (drżenie samoistne i parkinsonowskie)**

Na podstawie 2 opinii ekspertów klinicznych za adekwatny komparator dla ocenianej technologii ZAP-X we wskazaniu leczenie drżenia należy uznać zabieg neurochirurgiczny – talamotomię (MRgFUS lub prądem o częstotliwości radiowej), natomiast jako terapię zalecaną przez wytyczne kliniczne należy także rozważyć talamotomię z wykorzystaniem SRS. Uwzględniając świadczenia finansowane ze środków publicznych w Polsce za komparator można uznać talamotomię z wykorzystaniem SRS.

#### **Choroba Parkinsona (u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego)**

Za komparator we wskazaniu leczenie choroby Parkinsona u pacjentów, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego, uwzględniając opinie eksperckie, można rozważyć lezje/ablacje MRgFUS lub ablację prądem o częstotliwości radiowej, ponadto należy wziąć pod uwagę radiochirurgię. MRgFUS nie jest finansowana ze środków publicznych w Polsce, ponadto wytyczne europejskie wskazują, że tę technikę można rozważać u pacjentów wyłącznie w ramach badań klinicznych, tym samym nie uwzględniono tej technologii w dalszej analizie jako interwencji alternatywnej.

### **Dystonia (u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego)**

We wskazaniu leczenie dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego za adekwatny komparator należy uznać radiochirurgię *Gamma Knife* a także MRgFUS lub ablację prądem o częstotliwości radiowej. MRgFUS nie jest finansowana ze środków publicznych w Polsce, ponadto wytyczne europejskie wskazują, że tę technikę można rozważyć u pacjentów wyłącznie w ramach badań klinicznych, tym samym nie uwzględniono tej technologii w dalszej analizie jako interwencji alternatywnej.

## **Analiza skuteczności i bezpieczeństwa**

### **Badania pierwotne**

W celu odnalezienia aktualnych danych naukowych oceniających zastosowanie teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X w leczeniu: neuralgii nerwu trójdzielnego, bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej), drżenia, choroby Parkinsona lub dystonii, w dniu 04.06.2024 r. dokonano systematycznego przeszukania w bazach medycznych Embase, MEDLINE via Ovid, oraz Cochrane oraz rejestrach badań w toku.

Włączono 1 opis przypadku dorosłego pacjenta z lewostronną idiopatyczną neuralgią nerwu trójdzielnego (obejmującą gałąź V2) wtórną do stwardnienia rozsianego nerwu trójdzielnego leczonego za pomocą żyroskopowego systemu radiochirurgii ZAP-X (Klassen 2022). W badaniu oceniono u pacjenta w okresie 3 mies. odczuwanie bólu wg skali VAS przed leczeniem z wykorzystaniem radiochirurgii żyroskopowej oraz po leczeniu. U pacjenta nastąpiła redukcja bólu o 5 pkt. na skali (z 9 pkt. do 4 pkt.), co w opinii autorów badania wskazuje na uzyskanie częściowej odpowiedzi na leczenie. U pacjenta nie wystąpiły powikłania w związku z zastosowanym leczeniem. Całkowity czas leczenia wyniósł 30 min., a pokrycie nerwu wynosiło 99,5%.

Nie odnaleziono badań o wyższej wiarygodności. Nie odnaleziono badań dla pozostałych wskazań. Przy wnioskowaniu należy mieć na uwadze ograniczenia badania, tj. opis 1 przypadku, krótki czas obserwacji, brak oceny klinicznie istotnych punktów końcowych.

### **Badania w toku**

Zidentyfikowano 2 badania w toku (DRKS00025820 (GRAY I) oraz DRKS00025819 (GRAY)). Jedno z badań – obserwacyjne, bez grupy kontrolnej, jest w toku (GRAY I), natomiast w drugim badaniu – interwencyjnym, z grupą kontrolną, rekrutacja została zakończona przed jej rozpoczęciem (GRAY). W obu badaniach w populacji pacjentów uwzględniono pacjentów ze wskazaniem obejmującym niniejszy raport, tj. pacjentów z neuralgią nerwu trójdzielnego. Dla zidentyfikowanych badań brak dostępnych wyników w przeszukanych bazach. Nie podano również informacji o dacie zakończenia badania GRAY I.

Natomiast zidentyfikowano w dwóch krajach (Belgii i USA) rejestry kliniczne gromadzące dane pacjentów leczonych radiochirurgią.

## **Opinie ekspertów klinicznych**

W ramach niniejszej analizy wysłano prośbę o wypełnienie formularza opinii do 14 ekspertów klinicznych, w tym 7 Konsultantów krajowych. Otrzymano ogółem 4 odpowiedzi. Eksperci wyrazili opinie na temat wnioskowanego świadczenia stosowanego w następujących wskazaniach:

### **Neuralgia nerwu trójdzielnego**

- W opinii ekspertów (4/4) TSZ oparta na ZAP-X powinna być finansowana ze środków publicznych w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego. Technologia powinna być stosowana

zwłaszcza u pacjentów niereagujących na leczenie farmakologiczne, z dużym ryzykiem powikłań zabiegu operacyjnego. ZAP-X obok *Gamma Knife* umożliwia leczenie z zachowaniem najwyższej precyzji i bezpieczeństwa dla pacjenta i personelu.

- Wg większości ekspertów aktualnym postępowaniem terapeutycznym w Polsce u chorych z neuralgią nerwu trójdzielnego w pierwszej kolejności jest farmakoterapia. W przypadku braku skuteczności farmakoterapii – metody inwazyjne, w tym: dekompresja konfliktu naczynioruchowego, koagulacja zwoju Gassera, blokady oraz ablacje.
- Wskazana przez ekspertów szacowana wielkość populacji kwalifikującej się do leczenia wnioskowaną technologią medyczną wynosi od „kilkadziesiąt w skali kraju” do 100/rok.
- W opinii 2 ekspertów kryterium włączenia do leczenia ZAP-X jest wyczerpanie możliwości leczenia farmakologicznego, 1 ekspert jako kryterium wskazał nieoperacyjność zmiany. Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii określił, że kryterium kwalifikacji powinno być takie jak w procedurze 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu źródeł (OMSCMR). 1 ekspert wskazał jako kryterium wykluczenia zły stan sprawności pacjenta.

#### **Leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia**

- W opinii ekspertów (4/4) leczenie bólu przy pomocy ZAP-X powinno być finansowane ze środków publicznych zaznaczając, że brak jest dowodów naukowych lub są one niskiej jakości. Eksperti wskazali, że radiochirurgia jest bezpieczną i skuteczną metodą leczenia bólu opornego na leczenie farmakologiczne w szczególności u chorych z rozsiałą do kości chorobą nowotworową.
- Wg opinii 2 ekspertów aktualnym postępowaniem terapeutycznym w Polsce w leczeniu bólu jest farmakoterapia. Pozostali eksperci wskazali na stymulację lub leżę wprowadzonymi stereotaktycznie elektrodami oraz radiochirurgię.
- Oszacowana przez 2 ekspertów wielkość populacji kwalifikującej się do leczenia ZAP-X wyniosła od „kilkanaście z skali kraju” do 20/rok.
- Eksperti wskazali brak rekomendowanej metody w leczeniu bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w polskich wytycznych w przypadku nieskuteczności innych form leczenia zachowawczego i chirurgicznego.
- W opinii ekspertów kryterium włączenia do leczenia ZAP-X jest wyczerpanie możliwości leczenia farmakologicznego i nieoperacyjność zmiany. Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii jako kryterium kwalifikacji wskazał kryteria obowiązujące dla procedury 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu źródeł (OMSCMR). 1 ekspert wskazał jako kryterium wykluczenia zły stan sprawności pacjenta.

#### **Leczenie drżenia**

- W opinii 1 z 4 ekspertów TSZ przy pomocy ZAP-X powinno być finansowane ze środków publicznych w leczeniu drżenia. 2 ekspertów wskazało, że drżenie jest objawem wielu chorób, w związku z czym nie powinno stanowić oddzielnego wskazania.
- Wg opinii 2 ekspertów aktualnym postępowaniem terapeutycznym stosowanym w Polsce w leczeniu drżenia jest farmakoterapia z podskórnymi podawanymi lekami lub dojelitowo przy pomocy pomp infuzyjnych.
- Oszacowana przez 1 eksperta wielkość populacji dorosłych kwalifikujących się do leczenia wyniosła 10/rok.
- W opinii ekspertów kryterium włączenia do leczenia drżenia z wykorzystaniem ZAP-X jest wyczerpanie możliwości leczenia farmakologicznego. Konsultant krajowy w dziedzinie



neurochirurgii jako kryterium kwalifikacji wskazał kryteria obowiązujące dla procedury 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu źródeł (OMSCMR).

### Leczenie choroby Parkinsona i dystonii

- W opinii 3 z 4 ekspertów TSZ przy pomocy ZAP-X powinno być finansowane ze środków publicznych w leczeniu choroby Parkinsona i dystonii. Eksperti zwrócili uwagę, że jest to skuteczna i bezpieczna metoda leczenia drżenia w przebiegu odpornej na farmakoterapię choroby Parkinsona i przy występowaniu przeciwwskazań do głębokiej stymulacji mózgu.
- Brak jednoznacznej opinii wśród ekspertów w zakresie aktualnego postępowania terapeutycznego w chorobie Parkinsona i dystonii w Polsce. Eksperti wskazali: leczenie farmakologiczne doustne, podskórne i dojelitowe przy pomocy pomp infuzyjnych. Z zakresu chirurgii eksperci wskazali: DBS, wytworzenie lezji/ablacji przy pomocy RF lub MRgFUS oraz szeroko pojętą radiochirurgię.
- Oszacowana wielkość populacji kwalifikującej się do leczenia wnioskowaną technologią medyczną wynosi: od 10/rok do kilkunastu przypadków w skali kraju.
- W opinii ekspertów kryterium włączenia do leczenia choroby Parkinsona i dystonii z wykorzystaniem ZAP-X jest wyczerpanie możliwości farmakoterapii, przeciwwskazania do zastosowania DBS i nieoperacyjność zmiany. Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii jako kryterium kwalifikacji wskazał kryteria obowiązujące dla procedury 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu źródeł (OMSCMR).

### Przegląd rozwiązań międzynarodowych

Odnaleziono informacje na temat rejestrów z zakresu radiochirurgii prowadzonych w dwóch krajach, tj. Belgii i USA. Rejestry prowadzone są dla pacjentów ze wskazaniami: guzy mózgu, przerzuty do mózgu, malformacje tętniczo-żylne oraz zmiany pozamózgowe – guzy pierwotne i oligo-przerzuty (maksymalnie 5 zmian). Z uwagi na zakres wskazań rejestry zostały opisane w Raporcie 1. Dla wskazań analizowanych w niniejszym raporcie nie odnaleziono informacji o prowadzeniu rejestrów z zakresu radiochirurgii.

Eksperti biorący udział w pracach nad niniejszym zleceniem wskazali, że zasady wykorzystania radiochirurgii w Polsce są podobne do przyjętych w krajach europejskich. Dodatkowo wskazali ośrodki radiochirurgii ZAP-X współpracujące z oddziałami neurochirurgii, tj.:

- Ośrodek radiochirurgii ZAP-X w Lingen, Niemcy,
- Europejskie Centrum Radiochirurgii ZAP-X w Monachium, Niemcy,
- Centrum Neuronauki Miami w Larkin, USA.

### Przegląd wytycznych refundacyjnych

W wyniku wyszukiwania zidentyfikowano 6 rekomendacji refundacyjnych pochodzących z Wielkiej Brytanii, Walii i Stanów Zjednoczonych odnoszących się do grupy procedur medycznych, do których kwalifikuje się technologia ZAP-X, czyli do SRS/SRT. Wśród 6 odnalezionych rekomendacji refundacyjnych, 4 rekomendacje (NICE 2022, NHS 2020c, WHSSC 2023, CMS 2020) odnoszą się do SRS we wskazaniu neuralgia nerwu trójdzielnego, natomiast 1 rekomendacja (AETNA 2023) dotyczy stosowania SRS pacjentów z drżeniem w przebiegu choroby Parkinsona oraz z drżeniem samoistnym.

### Neuralgia nerwu trójdzielnego

Wszystkie zidentyfikowane rekomendacje refundacyjne we wskazaniu neuralgia nerwu trójdzielnego były **pozytywne** (NICE 2022, NHS 2020c, WHSSC 2023, CMS 2020). Głównym warunkiem

przyznawania pozytywnych rekomendacji refundacji przez podmioty uprawnione, była ocena pacjenta przez wielodyscyplinarny zespół posiadający doświadczenie w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego (NICE 2022, NHS 2020c, NHS 2023). Ponadto warunkiem pozytywnej rekomendacji był brak tolerancji leczenia farmakologicznego przez pacjenta oraz utrzymujący się ból przez co najmniej 6 miesięcy (NHS 2020c) oraz gdy inne metody leczenia były uznawane za nieodpowiednie dla pacjenta (NHS 2020c) lub nieskuteczne (WHSSC 2023, AETNA 2023).

### **Leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną (drżenie samoistne i parkinsonowskie)**

Jedyna **pozytywna** rekomendacja refundacyjna (AETNA 2023) dotycząca obszaru drżenia, zawęża wskazanie do stosowania SRS do pacjentów z drżeniem w przebiegu choroby Parkinsona, którzy kwalifikują się do talamotomii, jednak nie do operacji chirurgicznej. Rekomendacja obejmuje także pacjentów z ciężkim drżeniem samoistnym, niereagujących na standardowe leczenie.

### **Analiza ekonomiczna**

Na podstawie przeprowadzonego przeglądu systematycznego oraz wyszukiwania wolnotekstowego nie zidentyfikowano żadnych analiz ekonomicznych spełniających kryteria włączenia.

### **Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego**

#### **Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce**

Obecnie teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X **nie jest finansowana ze środków publicznych w Polsce**. Przedmiotowe świadczenie nie znajduje się w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.).

Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej przekazaną w ramach niniejszego zlecenia aktualnie dostępne świadczenia gwarantowane, do których kwalifikowani mogą być pacjenci w celu przeprowadzenia teleradioterapii stereotaktycznej, obejmują: świadczenie gwarantowane scharakteryzowane procedurą wg ICD-9: 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) (lp. 20 do załącznika nr 4 do rozporządzenia MZ z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego), świadczenie gwarantowane Teleradioterapia niekoplanarna, bramkowana i z modulacją intensywności dawki scharakteryzowane procedurami ICD-9: 92.261 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) – fotony oraz 92.263 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) – fotony (w ramach świadczenia lp. 19 do załącznika nr 4 do rozporządzenia MZ z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego) oraz świadczenie gwarantowane scharakteryzowane procedurą wg ICD-9: 92.312 Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT) (lp. 33 do załącznika nr 4 do rozporządzenia MZ z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego).

W dalszych analizach uwzględniono wszystkie wskazania objęte zleceniem MZ (ujęte w Raporcie 1 i Raporcie 2). Z uwagi na fakt, że wskazania ujęte w zleceniu MZ są tożsame ze wskazaniami ujętymi w świadczeniu 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) oraz brak możliwości precyzyjnego przyporządkowania kodów ICD-10 do poszczególnych grup wskazań ujętych w zleceniu MZ (zwłaszcza w zakresie nowotworów, których poszczególne typy określone kodami ICD-10 mogą być uwzględnione w więcej niż jednej grupie wskazań), analizę finansowania przeprowadzono dla wszystkich wskazań łącznie.

### Procedura ICD-9: 92.27

Na podstawie danych uzyskanych od NFZ w latach 2019–2023 procedurę 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) przeprowadzano u 1 499–1 804 pacjentów rocznie. W latach 2022–2023 odnotowano wzrost wartości refundacji świadczeń, w ramach których sprawozdano daną procedurę w porównaniu z latami poprzednimi (do poziomu ok. 30,6 mln zł w 2022 r. oraz 39,1 mln zł w 2023 r.).

### Procedury ICD-9: 92.261, 92.263 oraz 92.312

Na podstawie danych uzyskanych od NFZ zgodnie z przyjętą metodyką opisaną w rozdziale 10.1 w latach 2019–2023 u największej liczby pacjentów przeprowadzono procedurę 92.261: Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) – fotony (łącznie 4 868 pacjentów; od 472 w 2019 r. do 1 668 w 2023 r.). Dla wszystkich trzech procedur ICD-9 (92.261, 92.263, 92.312) wystąpił wzrost wartości refundacji świadczeń w analizowanych latach (wartość refundacji z zakresu 7,7–40,4 mln zł dla 92.261, 7,5–10,9 mln zł dla 92.263 oraz 7,4–14,1 mln zł dla 92.312), jednak tylko w przypadku procedury 92.261 wykazano stały wzrost liczby pacjentów. Procedura 92.263 charakteryzowała się malejącą liczbą pacjentów przy obserwowanym wzroście wartości refundacji. Procedura 92.312 wykazała nieznaczny wzrost liczby pacjentów przy stałym wzroście wartości refundacji.

### Dostępne zasoby

W 2022 r. działały w Polsce 52 ośrodki radioterapii, w tym ośrodki onkologiczne dysponowały 171 akceleratorami liniowymi. Spośród nich 138 umożliwiała radioterapię stereotaktyczną. W 2022 r. w Polsce ośrodki onkologiczne dysponowały 2 urządzeniami *Gamma Knife* oraz 5 urządzeniami *CyberKnife*. W 2024 r. nie odnotowano nowych urządzeń na terenie Polski.

Zgodnie z informacjami przekazanymi wraz ze zleceniem MZ w 2024 r. w Polsce ośrodki onkologiczne dysponują 2 urządzeniami ZAP-X i są to Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Olsztynie oraz Szpital im. Mikołaja Kopernika Copernicus PL Sp z o.o. w Gdańsku.

Ośrodek radiochirurgii w Olsztynie został w całości sfinansowany ze środków własnych szpitala dzięki uzyskaniu obligacji skarbu państwa od Ministerstwa Nauki i Edukacji w 2020 r. (koszty na poziomie ok. 20 mln zł). Dotychczasowe operacje przeprowadzone z udziałem urządzenia ZAP-X nie były objęte finansowaniem ze środków NFZ. Dnia 08.12.2023 r. Szpital im. Mikołaja Kopernika w Gdańsku podpisał umowę na rozpoczęcie inwestycji związanej z zakupem i instalacją urządzenia ZAP-X. Planowana realizacja projektu wynosiła 180 dni, w związku z czym w najbliższych miesiącach należy spodziewać się przeprowadzenia pierwszych operacji z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X.

Zgodnie z „Raportem na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2022 r.” czas oczekiwania na teleterapię w trybie stacjonarnym wynosił od 0 do 28 dni (bez rozróżnienia na rodzaj teleterapii). Objęcie finansowaniem ze środków publicznych teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X skutkować będzie zwiększeniem dostępności do teleradioterapii.

### Opinia Prezesa NFZ

Prezes NFZ w opinii z dnia 02.07.2024 r. (pismo znak: NFZ-DSOZ-WLS.4012.159.2024) potwierdził, że kwalifikacja świadczenia teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X nie będzie powodować dodatkowych kosztów dla płatnika publicznego, przy założeniu, że koszt jednostkowy świadczenia i wskazania do jego realizacji będą analogiczne jak dla procedury ICD-9 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR), a ewentualny wzrost finansowania może być związany ze zwiększeniem dostępności do teleradioterapii stereotaktycznej w poszczególnych regionach kraju. Scenariusz ten jest możliwy, przy założeniu, że koszty inwestycyjne i eksploatacyjne urządzenia ZAP-X będą zbliżone do istniejących



na rynku technologii (zasadne jest, aby wycena procedury kształtowała się na poziomie wyceny radiochirurgii realizowanej z zastosowaniem *Gamma Knife* lub *CyberKnife*).

W opinii Prezesa NFZ uwzględnienie wnioskowanego świadczenia pod kodem ICD-9 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) nie jest zasadne. Działanie to przysporzyłoby szereg trudności związanych z wykonywaniem analiz systemowych oraz ewentualnych analiz skuteczności i bezpieczeństwa. W sytuacji zakwalifikowania świadczenia teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego Prezes NFZ wskazuje na konieczność nadania odrębnego kodu wg klasyfikacji procedur medycznych ICD-9 dla tego świadczenia.

### **Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia**

Analiza została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego w 3-letnim horyzoncie czasowym (lata 2025–2027). W jej ramach porównano scenariusz „istniejący” zakładający brak finansowania przedmiotowego świadczenia oraz stosowanie u pacjentów aktualnie dostępnych świadczeń gwarantowanych oraz scenariusz „nowy” zakładający objęcie finansowaniem przedmiotowego świadczenia (teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa z użyciem urządzenia ZAP-X).

Szacowana liczba pacjentów i wykonanych świadczeń (w ramach scenariusza „istniejącego” i „nowego”) w analizowanych wskazaniach wynosi:

- Łącznie dla wszystkich wskazań w niniejszym raporcie:
  - 1 rok: 185 pacjentów i 187 świadczeń,
  - 2 rok: 185 pacjentów i 188 świadczeń,
  - 3 rok: 186 pacjentów i 190 świadczeń,
  - łącznie: 556 pacjentów i 565 świadczeń,
- Dla wskazań z zakresu neuralgii nerwu trójdzielnego:
  - 1 rok: 166 pacjentów i 168 świadczeń,
  - 2 rok: 165 pacjentów i 168 świadczeń,
  - 3 rok: 165 pacjentów i 169 świadczeń,
- Dla wskazań z zakresu leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną oraz choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego:
  - 1 rok: 19 pacjentów i 19 świadczeń,
  - 2 rok: 20 pacjentów i 20 świadczeń,
  - 3 rok: 21 pacjentów i 21 świadczeń,
  - łącznie: 60 pacjentów i 60 świadczeń.

Objęcie finansowaniem przedmiotowego świadczenia nie wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (NFZ) we wszystkich latach analizy. Koszty inkrementalne w przypadku wszystkich wskazań uwzględnionych w analizie wynoszą 0. Wynika to z następujących przesłanek:

- Analogicznego zakresu wskazań dla analizowanej interwencji i świadczenia ICD-9 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu źródeł (OMSCMR) zdefiniowanego w załączniku nr 4 rozporządzenia do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.),

- Zaproponowanego w KŚOZ i przez ekspertów klinicznych poszerzenia aktualnego świadczenia ICD-9 92.27 z pozycji nr 20 w załączniku nr 4 ww. rozporządzenia o teleradioterapię stereotaktyczną żyroskopową (TSZ),
- Przewidywanej (na podstawie danych pochodzących z KŚOZ dla zlecenia MZ oraz zgodnych opinii ekspertów klinicznych) identycznej wartości punktowej analizowanego świadczenia i świadczeń z zakresu teleradioterapii stereotaktycznej obecnie finansowanych ze środków publicznych (procedury ICD-9: 92.27, 92.261, 92.263, 92.312),
- Krótkiego czasu oczekiwania na leczenie obejmujące analizowane świadczenia, co wiąże się z przewidywanym brakiem wzrostu liczby pacjentów po objęciu finansowaniem ze środków publicznych analizowanego świadczenia.

### Proponowane warunki realizacji

W rozdziale 11 przedstawiono propozycję zmiany warunków realizacji świadczenia w pozycji Lp. 20 załącznika nr 4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 870 z późn.zm.) w oparciu o Kartę Świadczenia Opieki Zdrowotnej, opinie eksperckie oraz opinię Prezesa NFZ.

Przed wszystkim zaproponowano zmianę nazwy świadczenia z 92.27 *Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)* na Lp. 20 „1) 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) 2) Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ)”.

Kryteria kwalifikacji zarówno do świadczenia gwarantowanego opisanego procedurą ICD-9: 92.27, jak i do wnioskowanej nowej technologii z zastosowaniem ZAP-X pozostawiono tożsame. Ponadto ekspert wskazał, że koszty inwestycyjne i eksploatacyjne urządzenia ZAP-X są bardzo zbliżone do istniejących na rynku technologii więc celowe jest, aby wycena tej procedury kształtowała się na poziomie wyceny radiochirurgii realizowanej z zastosowaniem *Gamma Knife* lub *CyberKnife* i tym samym zasadnym jest ujęcie obu teleradioterapii w jednym świadczeniu. Jednakże Agencja, za opinią Prezesa NFZ proponuje, aby wnioskowane świadczenie miało nadany odrębny kod według klasyfikacji procedur medycznych ICD-9, a nie jak wskazano w KŚOZ stanowiło składową świadczenia gwarantowanego określonego przez ICD-9 92.27. Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) to odrębna metoda radioterapii stereotaktycznej wykonywana przy wykorzystaniu innego urządzenia niż świadczenie zdefiniowane obecnie w procedurze ICD-9 92.27. Uwzględnienie pod jednym kodem ICD-9 dwóch różnych metod leczenia z jednej strony naruszy reguły związane z kodyfikacją procedur medycznych oraz spowoduje, że nie będzie możliwe przeprowadzanie systemowych analiz dotyczących realizacji oraz ewentualnej oceny skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania teleradioterapii stereotaktycznej w podziale na dwie różne metody.

### Podsumowanie i kluczowe wnioski

- Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X może stanowić uzupełnienie dotychczas stosowanych metod radiochirurgii takich jak *Gamma Knife*, *CyberKnife*, czy radiochirurgia z wykorzystaniem akceleratorów liniowych.
- Wnioskowana technologia odznacza się wg ekspertów i autorów publikacji szeregiem zalet, m.in.: wysoką precyzją napromieniowanego miejsca, podaniem odpowiednio wysokiej terapeutycznej dawki promieniowania na określony obszar przy maksymalnym ograniczeniu dawki na zdrową tkankę mózgową, trójwymiarowym pozycjonowaniem pacjenta dzięki zintegrowanemu systemowi obrazowania kilowoltowego oraz możliwością monitorowania wysokości dawki w trakcie leczenia dzięki systemowi dozymetrii wyjściowej, niskim

odsetkiem działań niepożądanych, nieinwazyjną technologią unieruchomienia chorego, możliwością leczenia ambulatoryjnego pacjenta, systemem wewnętrznych osłon dzięki czemu nie wymaga budowy bunkra i jest bezpieczna dla personelu oraz brakiem konieczności wymiany i utylizacji źródeł promieniotwórczych.

- Opinie ekspertów i odnalezione doniesienia naukowe wskazują, że gradient dawki dla ZAP-X jest bardzo zbliżony do *Gamma Knife* i nieco wyższy niż dla innych urządzeń, co wskazuje, że radioterapia stereotaktyczna przy użyciu ZAP-X jest metodą leczenia równoważną z *Gamma Knife* pod względem precyzji leczenia, ale bezpieczniejszą dla środowiska.
- Odnaleziono wyłącznie 1 opis przypadku pacjenta z neuralgią nerwu trójdzielnego, nie odnaleziono danych odnoszących się do skuteczności i bezpieczeństwa u pacjentów z niepowodzeniem leczenia bólu, dystonią, drżeniem i chorobą Parkinsona opornymi na dotychczasowe leczenie i u których nie można wykonać zabiegu operacyjnego. Brak oraz niska jakość badań włączonych do analizy powoduje, że wnioskowanie o skuteczności i bezpieczeństwa obarczone jest wysoką niepewnością.
- Eksperti w oparciu o doświadczenia ośrodków europejskich wskazują, że skuteczność i bezpieczeństwo nowej technologii jest takie samo jak dostępnych innych metod radiochirurgii i proponują, aby wycena świadczenia została ustalona na poziomie innych metod teleradioterapii.
- Przegląd stron internetowych europejskich i światowych płatników za świadczenia medyczne oraz ośrodków wykonujących procedury medyczne powiązane z radioterapią wskazuje, że ZAP-X jest technologią stosowaną m. in. w Niemczech i USA.
- Wśród ekspertów panuje ogólna zgoda, że kryteria kwalifikacji do wnioskowanego świadczenia powinny być analogiczne jak do OMSCMR dla świadczenia ICD-9: 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) z załącznika nr 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 870 z późn.zm.). Część ekspertów wskazuje jednak na konieczność doprecyzowania kryteriów m. in. w przypadku pacjentów z neuralgią nerwu trójdzielnego, pacjentów z chorobą Parkinsona i drżeniem.
- W KŚOZ zaproponowano zmianę w załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (t. j. Dz. U. z 2023 poz. 870 ze zm.) świadczenia pod nazwą: ICD-9: 92.27: Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR). Modyfikacja obejmuje zmianę warunków realizacji świadczenia poprzez dodanie rozszerzenia możliwości realizacji świadczenia przy pomocy alternatywnej nowej platformy technologicznej (w skrócie: ZAP-X). Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej zgodził się z powyższą propozycją.
- Prezes NFZ proponuje, aby nie łączyć wnioskowanego świadczenia z obecną procedurą pod jednym kodem ICD-9 92.27 – Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR). Brak łączenia procedur w jeden kod ICD-9 pozwoli na monitorowanie realizacji wnioskowanego świadczenia pod względem częstości jego przeprowadzania, kosztów, liczby pacjentów oraz określenia zakresu wskazań z jakimi w realnej praktyce klinicznej pacjenci są kierowani na teleradioterapię stereotaktyczną żyroskopową z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X.  
W kontekście rozliczania nowego świadczenia można rozważyć procedurę medyczną ICD-9 92.26X lub 92.29X.
- Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii pozytywnie zaopiniował przedstawione we wniosku propozycje zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego 92.27 celem

dostosowania ich do możliwości wykorzystania ZAP-X w leczeniu zmian nowotworowych i niektórych schorzeń mózgu oraz regionu głowy i szyi.

- Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej wskazał, że warunkiem realizacji świadczenia powinno być wykonywanie świadczenia w dużym zakładzie radioterapii realizującym ponad 5 000 świadczeń w ciągu roku.
- Analiza wpływu na budżet wskazuje na to, że objęcie analizowanej technologii finansowaniem ze środków publicznych nie doprowadzi do wzrostu kosztów inkrementalnych.
- Analiza głównych kategorii kosztowych związanych z zakupem i użytkowaniem teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X w porównaniu z aktualnie dostępnymi świadczeniami gwarantowanymi takimi jak *Gamma Knife*, *CyberKnife*, akceleratory liniowe wskazuje, że koszt zakupu platformy ZAP-X jest zbliżony do kosztu *Gamma Knife*.
- W przypadku urządzenia ZAP-X brak jest konieczności budowy bunkra, w przeciwieństwie do pozostałych trzech urządzeń: *Gamma Knife*, *CyberKnife* oraz akceleratora liniowego. Ponadto nie zachodzi konieczność wymiany i utylizacji źródeł promieniotwórczych, która jest konieczna w przypadku *Gamma Knife*. Szacowany okres użytkowania urządzenia ZAP-X wynoszący 10 lat jest taki jak sam jak dla *CyberKnife* i akceleratorów liniowych, użytkowanie *Gamma Knife* wynosi 15 lat.
- Roczne koszty eksploatacji mogą zależeć od rodzaju zawartej umowy z producentem/dystrybutorem. W zależności od urządzenia zidentyfikowano szereg praktykowanych rozwiązań takich jak zmienny okres gwarancji przy zakupie urządzenia czy też zakres ochrony i modyfikacji.

### 3. Przedmiot zlecenia

Przedmiotem niniejszego opracowania analitycznego jest ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego wraz z określeniem nowych minimalnych warunków jego realizacji.

Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) wniosek dotyczy zmiany warunków świadczenia gwarantowanego określonego procedurą 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) według lp. 20 załącznika nr 4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 870 z późn.zm.).

Cele szczegółowe obejmują analizę problemu decyzyjnego, dostępnych dowodów naukowych, rozwiązań organizacyjnych w innych krajach, rekomendacji refundacyjnych oraz opinii ekspertów w przedmiotowym zakresie oraz oszacowanie wpływu finansowania wnioskowanego świadczenia na budżet płatnika publicznego. Ponadto w oparciu o KŚOZ oraz opinie eksperckie opracowano minimalne warunki realizacji świadczenia.

#### Informacje podstawowe

<b>Nazwa technologii</b>	Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X
<b>Wnioskowane wskazania</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pierwotne złośliwe nowotwory mózgu,</li> <li>• Pojedyncze albo mnogie ogniska nowotworu mózgu lub jego wznowy,</li> <li>• Pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji,</li> <li>• Łagodne zmiany naczyniowe (malformacje) mózgu,</li> <li>• Złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki,</li> <li>• Łagodne guzy oczodołu,</li> <li>• Neuralgia nerwu trójdzielnego,</li> <li>• Leczenie bólu (uszkodzenie jader tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia,</li> <li>• Leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną,</li> <li>• Leczenie choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego.</li> </ul>
<b>Świadczenie z zakresu</b>	Leczenia szpitalnego
<b>Dopuszczenie do obrotu</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Unia Europejska: system ZAP-X w 2021 r. uzyskał znak CE.</u></li> <li>• USA: certyfikat wydany w 2017 r. przez Agencję Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration, FDA) dopuszcza zastosowanie technologii ZAP-X w planowaniu leczenia i SRS pod kontrolą obrazu oraz precyzyjnej radioterapii nowotworów i innych zmian chorobowych mózgu, głowy i szyi w przypadkach, w których radioterapia jest wskazana, decyzja została utrzymana (również w zakresie wskazań) w latach 2019 i 2021,</li> <li>• Japonia: w 2020 r.,</li> <li>• Chiny: dopuszczenie do użytkowania w 2023 r.</li> </ul>
<b>Charakterystyka podstawowa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Samodzielny i samoosłonowy system radiochirurgiczny.</li> <li>• ZAP-X posiada wbudowany mikroakcelerator liniowy o energii wiązki 3 MeV i mocy dawki 1500 MU/min (ok. 1500cGy/min), zamontowany na mechanizmie żyroskopowym, który obraca się wokół pacjenta, aby umożliwić koncentrację nierównoległych wiązek promieniowania w napromienianym miejscu.</li> <li>• Kolimator wolframowy z 8 kolimatorami sferycznymi 4–25 mm.</li> </ul>
<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	Urządzenie ZAP-X opracowane i wyprodukowane firmę ZAP Surgical Systems, Inc

[Opracowanie własne AOTMiT]

**Historia korespondencji i spotkań z MZ**

Szczegółowe informacje dotyczące korespondencji z interesariuszami przedstawiono w tabeli poniżej.

**Historia korespondencji oraz spotkań z interesariuszami**

Data	Przedmiot korespondencji
<b>Spotkania i korespondencja z interesariuszami</b>	
29.05.2024 r.	<p>Agencja wystosowała pismo do Prezesa NFZ z prośbą o opinię dotyczącą skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych oraz przekazanie niezbędnych danych liczbowych w związku z oceną zasadności zakwalifikowania świadczenia teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego.</p> <p>Dnia 1.07.2024 r. otrzymano odpowiedź od Prezesa NFZ.</p>
29.05.2024 r.	<p>Agencja wystosowała 14 pism z prośbą o opinię w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego. Pisma przesłano do następujących ekspertów: lek. med. Artur Pakosz (Konsultant krajowy w dziedzinie medycyny paliatywnej), prof. dr hab. n. med. Justyna Paprocka (Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii dziecięcej), prof. dr hab. n. med. Krzysztof Składowski (Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej), prof. dr hab. n. med. Agnieszka Słowik (Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii), prof. dr hab. n. med. Jan Styczyński (Konsultant krajowy w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej), prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski (Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii), prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski (Konsultant krajowy w dziedzinie chirurgii onkologicznej), [REDACTED]</p> <p>Do dnia 15.07.2024 r. uzyskano 4 opinie eksperckie oraz 5 opinii odmownych. Opinie odmowne otrzymano od prof. dr hab. n. med. Agnieszki Marii Słowik, prof. dr hab. n. med. Justyny Paprockiej, prof. dr hab. n. med. Jana Styczyńskiego, [REDACTED] oraz lek. med. Artura Pakosza. Opinie eksperckie w przedmiotowej sprawie przesłali: prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski, prof. dr hab. Krzysztof Składowski, [REDACTED].</p>
11.06.2024 r. – 19.06.2024 r.	<p>Korespondencja mailowa prowadzona z [REDACTED] w sprawie rozwinięcia informacji, ujętych w przesłanej wcześniej opinii, w zakresie kosztów technologii ZAP-X w odniesieniu do technologii alternatywnych (<i>Gamma Knife</i> i <i>CyberKnife</i>).</p>
17.06.2024 r. – 28.07.2024 r.	<p>Korespondencja mailowa z przedstawicielem Synectik SA – dystrybutorem urządzenia ZAP X w Polsce, w zakresie pozyskania uzupełniających danych dotyczących technologii i kosztów zakupu urządzenia.</p>



## 4. Analiza problemu decyzyjnego

### 4.1. Problem zdrowotny

#### 4.1.1. Neuralgia nerwu trójdzielnego

##### Definicja problemu zdrowotnego

##### **G50 Zaburzenia nerwu trójdzielnego**

*G50.0 Neuralgia nerwu trójdzielnego*

*G50.8 Inne zaburzenia nerwu trójdzielnego*

*G50.9 Zaburzenia nerwu trójdzielnego, nieokreślone*

Neuralgia nerwu trójdzielnego (ang. *trigeminal neuralgia*) jest najczęściej występującym nerwobólem w obrębie twarzy. Według klasyfikacji *International Classification of Headache Disorders (ICHD-3)*, to zaburzenie charakteryzujące się nawracającym, jednostronnym, napadowym bólem występującym w polu unerwienia jednej lub więcej gałęzi nerwu trójdzielnego. Występujący ból, ma nagły początek i koniec, silne lub bardzo silne natężenie. Może przybierać charakter bólu przeszywającego, kłującego, strzelającego, dającego odczucie rażenia prądem. Może rozwinąć się bez widocznej przyczyny lub być skutkiem innego zdiagnozowanego zaburzenia<sup>2</sup>. Zwykle napad bólowy trwa krótko, od ułamka sekundy do 2 min. i pojawia się w wyniku działania niepozornego/łagodnego bodźca, tj.: żucie, golenie, jedzenie, mówienie, mycie zębów, powiew wiatru, dotyk. Pomiędzy napadami bólowymi, chory zwykle nie odczuwa dolegliwości bólowych<sup>3</sup>. Jednak choroba powoduje dużą niesprawność i wpływa na pogorszenie jakości życia, utrudniając choremu wykonywanie podstawowych czynności takich jak: mówienie, spożywanie pokarmów i płynów, dotykanie twarzy<sup>4</sup>.

##### Etiologia i patogeneza

Nerw trójdzielny nazywany również nerwem piątym (V), w miejscu określanym jako zwój trójdzielny (zwój Gassera), dzieli się na trzy mniejsze nerwy (oczny, szczękowy, żuchwowy). Nerw trójdzielny odpowiada za ruch oraz czucie w obrębie twarzy i jamy ustnej. Umożliwia również odbieranie zróżnicowanych bodźców, tj. ból, ucisk, dotyk, temperatura.

W zależności od przyczyny, wyróżnia się 3 postaci neuralgii nerwu trójdzielnego: klasyczną, wtórną idiopatyczną<sup>5</sup>:

- **Neuralgia nerwu trójdzielnego klasyczna** – najczęściej występująca postać, odpowiadająca za ok. 75% przypadków. Ma związek z występowaniem ucisku nerwowo-naczyniowego w strefie wejścia korzenia nerwu trójdzielnego, co powoduje zanik lub przemieszczenie korzenia nerwowego. Postawienie diagnozy jest możliwe na podstawie wywiadu i występowania zmian

<sup>2</sup> Strona internetowa IHS Classification ICHD-3. Pozyskano z: <https://ichd-3.org/13-painful-cranial-neuropathies-and-other-facial-pains/13-1-trigeminal-neuralgia/13-1-1-classical-trigeminal-neuralgia/>, dostęp z 28.05.2024 r.

<sup>3</sup> Borowski, G., Zasadzińska, M., Mróz, A., i in. (2023). Charakterystyka kliniczna oraz przegląd aktualnych metod leczenia neuralgii nerwu trójdzielnego w opiece paliatywnej. *Medycyna Paliatywna*, 15(4), 167–176. <https://doi.org/10.5114/pm.2023.135030>.

<sup>4</sup> *Medycyna Praktyczna*. (2022). Nerwoból nerwu trójdzielnego – praktyczny przewodnik kliniczny. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/wytyczne/300181,nerwobol-nerwu-trojdzelnego-praktyczny-przewodnik-kliniczny>, dostęp z 02.06.2024 r.

<sup>5</sup> *Medycyna Praktyczna*. (2022). Nerwoból nerwu trójdzielnego – praktyczny przewodnik kliniczny. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/wytyczne/300181,nerwobol-nerwu-trojdzelnego-praktyczny-przewodnik-kliniczny>, dostęp z 28.05.2024 r.

morfotycznych widocznych w rezonansie magnetycznym (ang. *magnetic resonance imaging*, MRI) lub w trakcie zabiegu chirurgicznego.

- **Neuralgia nerwu trójdzielnego wtórna** – odpowiadająca za ok. 15% przypadków, może mieć związek z pierwotną chorobą neurologiczną (inną niż ucisk nerwu przez naczynie), o potwierdzonym związku z występowaniem nerwobólu nerwu trójdzielnego, tj. nowotwory, wady rozwojowe tętnic, występowanie stwardnienia rozsianego (u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym częstość występowania jest 20-krotnie wyższa).
- **Neuralgia nerwu trójdzielnego idiopatyczna** – odpowiada za ok. 10% przypadków, brak znanej przyczyny występowania choroby, przyczyny nie udaje się zidentyfikować na podstawie badania MRI lub wykonanego zabiegu chirurgicznego.

Większość przypadków neuralgii wynika z ucisku nerwu trójdzielnego, a następnie demielinizacji nerwu w obszarze ucisku. Wpływ demielinizacji na występowanie objawów neuralgii nerwu trójdzielnego nie jest poznany. Przypuszcza się, że ektopowe wytwarzanie impulsów indukowane przez zmianę demielinizacyjną powoduje transmisję efaptyczną, definiowaną jako przewodzenie elektryczne pomiędzy sąsiadującymi neuronami przez przestrzenie zewnątrzkomórkowe bez użycia synaps i neuroprzekazników. Połączenie efaptyczne między włóknami odpowiedzialnymi za generowanie bólu a włóknami przewodzącymi lekki dotyk, może tłumaczyć powstawanie bólu przypominającego porażenie, który występuje w obszarze twarzy stymulowanym lekkim dotykiem. Epizod bólu, po którym następuje okres refrakcji i występowanie pojedynczego bodźca wywołującego ból, wskazują na możliwą rolę ośrodkowego mechanizmu bólowego w neuralgii nerwu trójdzielnego.

Niektóre teorie opisują demielinizację wtórną jako wynik ucisku korzenia nerwowego przez kręte lub nieprawidłowe naczynia. Badania radiologiczne i obrazy histopatologiczne wykazały bliskość położenia korzenia nerwu trójdzielnego z takimi naczyniami, zwłaszcza z tętnicą górną mózdzku. Złagodzenie objawów w wyniku rozdzielenia uszkodzonych naczyń od nerwu trójdzielnego dodatkowo wzmacnia tę hipotezę.

Natomiast hipoteza biorezonansu wskazuje, że włókna nerwu trójdzielnego ulegają uszkodzeniu, gdy częstotliwość drgań nerwu trójdzielnego i otaczających go struktur zbliżają się do siebie, co prowadzi do nieprawidłowego przekazywania impulsów, a w konsekwencji objawia się bólem twarzy<sup>6</sup>.

## Rozpoznanie

Rozpoznanie neuralgii nerwu trójdzielnego jest rozpoznaniem klinicznym opierającym się na szczegółowym wywiadzie i badaniu przedmiotowym z uwzględnieniem badania czucia. Prawidłowe leczenie neuralgii nerwu trójdzielnego w dużym stopniu zależy od prawidłowej diagnozy przyczyny jej wystąpienia<sup>7</sup>.

Kryteria rozpoznania nerwobólu nerwu trójdzielnego zdefiniowane w trzecim wydaniu *International Classification of Headache Disorders* (ICHD-3) obejmują:

- A. Nawracające napady jednostronnego bólu twarzy w obszarze jednego lub większej liczby gałęzi nerwu trójdzielnego, bez promieniowania do innych okolic oraz spełniającego kryteria B i C.
- B. Ból wykazuje wszystkie wymienione cechy:
  - a. trwa od ułamka sekundy do 2 min.,

<sup>6</sup> Shankar Kikkeri, N., & Nagalli, S. (2024). *Trigeminal Neuralgia*. In *StatPearls*. StatPearls Publishing. Pozyskano z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554486/>, dostęp z 03.06.2024 r.

<sup>7</sup> Borowski, G., Zasadzińska, M., Mróz, A., i in. (2023). *Charakterystyka kliniczna oraz przegląd aktualnych metod leczenia neuralgii nerwu trójdzielnego w opiece paliatywnej*. *Medycyna Paliatywna* 2023, 15(4), 167–176. <https://doi.org/10.5114/pm.2023.135030>.



- b. ma bardzo duże nasilenie,
  - c. przypomina rażenie prądem, jest przeszywający lub kłujący.
- C. Ból wyzwalany jest przez łagodne bodźce działające w obszarze unerwienia zajętego nerwu trójdzielnego.
- D. Brak innego rozpoznania ICDH-3, które tłumaczyłoby występujące objawy<sup>8</sup>.

Rozpoznanie różnicowe może być problematyczne z uwagi na podobieństwo objawów do innych postaci bólu neuropatycznego lub przypominającego nerwoból oraz innych chorób powodujących ból okolicy ust i twarzy<sup>9</sup>. Neuralgię nerwu trójdzielnego należy różnicować z jednostkami chorobowymi takimi jak: półpasiec, migrena, klasterowy ból głowy, przewlekła napadowa hemikrania, neuralgia nerwu językowo-gardłowego, zespół Tolosa-Hunta. W przypadku współwystępowania objawów z układu autonomicznego należy brać pod uwagę zespół SUNCT (ang. *short-lasting unilateral neuralgiform pain with conjunctival injection and tearing*) oraz zespół SUNA (ang. *short-lasting unilateral neuralgiform headache attacks with autonomic features*). W rozpoznaniu różnicowym należy również uwzględnić neuropatię nerwu trójdzielnego towarzyszącą chorobom reumatycznym tj. toczeń rumieniowaty układowy oraz wynikającą z urazu<sup>10</sup>.

Badanie MRI mózgu jest złotym standardem diagnostyki w celu wykluczenia wtórnych przyczyn nerwobólu nerwu trójdzielnego. W przypadku przeciwwskazań do MRI – należy wykonać tomografię komputerową głowy (ang. *computed tomography CT*), angio-CT naczyń mózgowych, badanie potencjałów wywołanych z nerwu trójdzielnego i/lub zapis neurofizjologiczny odruchów z nerwu trójdzielnego. Badanie obrazowe pozwala wykluczyć wtórne przyczyny nerwobólu, jak również ma istotne znaczenie w różnicowaniu postaci klasycznej i idiopatycznej.

W klasycznym nerwobólu nerwu trójdzielnego rozważyć można mikrodekompresję naczyniową nerwu. Szczegółowe obrazy MRI nerwu trójdzielnego są ważne dla określenia kontaktu nerwu i naczynia krwionośnego, rodzaju naczynia (tętnica i/lub żyła) oraz stopnia ucisku<sup>11</sup>.

### **Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowanie**

Przebieg choroby jest zróżnicowany, u pacjentów mogą występować epizody bólu trwające od kilku tygodni do wielu miesięcy, a nawet lat, po których następują okresy bez bólu. U innych pacjentów oprócz epizodów napadowych może występować ciągły ból twarzy „w tle”.

Podczas bólu na skórze może pojawić się miejscowa powierzchowna przeczulica. Bardzo silny, rwący, promieniujący ku dołowi, wzdłuż nerwu ból jest zwykle tak ciężki, że powoduje wykrzywienie, grymas twarzy (*tic douloureux*), uniemożliwiając jedzenie, picie, mówienie, mycie twarzy. Ból może pojawić się w seriach gwałtownych, niespodziewanych napadów, prowadzących nawet do całkowitego wyczerpania chorego. Zwykle ból występuje po jednej stronie, jednak po okresie remisji może wystąpić po przeciwnej stronie. Obustronny nerwoból jest rzadko spotykany. Sporadycznie ból może wystąpić po obu stronach jednocześnie. Dla neuralgii nerwu trójdzielnego charakterystyczne jest występowanie stref lub punktów

<sup>8</sup> Strona internetowa IHS Classification ICHD-3. Pozyskano z: <https://ichd-3.org/13-painful-cranial-neuropathies-and-other-facial-pains/13-1-trigeminal-neuralgia/13-1-1-classical-trigeminal-neuralgia/>, dostęp z 28.05.2024 r.

<sup>9</sup> Medycyna Praktyczna. (2022). Nerwoból nerwu trójdzielnego – praktyczny przewodnik kliniczny. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/wytyczne/300181,nerwobol-nerwu-trojdzelnego-praktyczny-przewodnik-kliniczny>, dostęp z 02.06.2024 r.

<sup>10</sup> Borowski, G., Zasadińska, M., Mróz, A., i in. (2023). Charakterystyka kliniczna oraz przegląd aktualnych metod leczenia neuralgii nerwu trójdzielnego w opiece paliatywnej. *Medycyna Paliatywna* 2023, 15(4), 167–176. <https://doi.org/10.5114/pm.2023.135030>.

<sup>11</sup> Medycyna Praktyczna. (2022). Nerwoból nerwu trójdzielnego – praktyczny przewodnik kliniczny. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/wytyczne/300181,nerwobol-nerwu-trojdzelnego-praktyczny-przewodnik-kliniczny>, dostęp z 02.06.2024 r.

spustowych, czyli miejsc lub punktów, których nawet lekkie dotknięcie wywołuje napad bólu. Najczęściej odnotowuje się od kilku do kilkunastu napadów w ciągu doby, a z czasem częstotliwość zwiększa się i pacjent może czuć ciągły ból. Długość trwania choroby również jest zróżnicowana, od kilku tygodni nawet do kilku lat. Okresy remisji mogą trwać kilka miesięcy/lat, jednak z czasem stają się coraz krótsze, a ataki bólu nasilają się i stają się coraz dłuższe<sup>12</sup>.

Neuralgia nerwu trójdzielnego nie jest stanem zagrażającym życiu, jednak może prowadzić do utrzymującego się całe życie bólu i niepełnosprawności<sup>13</sup>.

### **Epidemiologia i obciążenie chorobą**

Częstość występowania nerwobólu nerwu trójdzielnego w populacji szacuje się na 4,3/100 000 osób na rok, z niewielką przewagą występowania u kobiet 5,9/100 000 w porównaniu z mężczyznami 3,4/100 000, najczęściej objawia się w piątej i szóstej dekadzie życia<sup>14</sup>.

### **Leczenie**

Podstawą leczenia są środki farmakologiczne stosowane zapobiegawczo. W przypadku ciężkiego zaostrzenia konieczne jest podanie leku doraźnego o szybkim działaniu. U pacjentów, u których leczenie farmakologiczne nie jest skuteczne lub jest niedostatecznie tolerowane stosuje się interwencje chirurgiczne.

#### Leczenie farmakologiczne

W leczeniu nerwobólu nerwu trójdzielnego lekami pierwszego wyboru są karbamazepina i okskarbazepina. Leki te zapewniają, u niemal 90% pacjentów, opanowanie bólu na początku terapii, jednak korzystne efekty mogą nie utrzymywać się w dłuższej perspektywie. U ok. 40% pacjentów leki te są odstawiane ze względu na występowanie działań niepożądanych, których skutki przewyższają korzyści stosowania<sup>15</sup>. Monoterapia jest preferowaną formą leczenia jednak ok. 27% pacjentów wymaga stosowania politerapii. Alternatywą dla karbamazepiny i okskarbazepiny są: lamotrygina, baklofen, gabapentyna lub pregabalina.

#### Toksyna botulinowa typu A

Iniekcja z toksyny botulinowej typu A, sosowana podskórnio do błony śluzowej dziąsła jest dodatkową opcją terapeutyczną u pacjentów z przeciwwskazaniami do zabiegu chirurgicznego. Lek wstrzykiwany jest w obszarze występowania bólu w odstępach 1 cm, w dawkach 25–100 jednostek. Działania niepożądane są łagodne lub umiarkowane.

#### Postępowanie w ciężkim zaostrzeniu

Ciężkie zaostrzenie charakteryzuje się zwiększoną częstotliwością napadów i natężeniem bólu. Poprawę kontroli bólu zapewnia stosowanie donosowo lidokainy w aerozolu, 10 mg w dwóch dawkach po stronie bólu. Można również zastosować miejscowo blokadę gałęzi nerwu trójdzielnego z użyciem leku znieczulenia miejscowego w połączeniu z lekiem obkurczającym naczynie. Uzupełnieniem

<sup>12</sup> Stępień, A. (2007). *Neuralgie i nerwobóle twarzy*. *Polski Przegląd Neurologiczny*, tom 3(4), 262–271.

<sup>13</sup> Shankar Kikkeri, N., Nagalli, S., *Trigeminal Neuralgia* (2024). In: *StatPearls [Internet]*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. Pozyskano z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554486/>, dostęp z 03.06.2024 r.

<sup>14</sup> Borowski, G., Zasadińska, M., Mróz, A., i in. (2023). *Charakterystyka kliniczna oraz przegląd aktualnych metod leczenia neuralgii nerwu trójdzielnego w opiece paliatywnej*. *Medycyna Paliatywna*, 15(4), 167–176. <https://doi.org/10.5114/pm.2023.135030>.

<sup>15</sup> *Medycyna Praktyczna*. (2022). *Nerwoból nerwu trójdzielnego – praktyczny przewodnik kliniczny*. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/wytyczne/300181,nerwobol-nerwu-trojdzelnego-praktyczny-przewodnik-kliniczny>, dostęp z 02.06.2024 r.

systemowego leczenia farmakologicznego może być dożylny wlew lidokainy (1,5–5 mg/kg przez 60 min) lub fenytoiny (w dawce 10 mg/kg)<sup>16</sup>.

## Leczenie chirurgiczne

### Dekompresja mikronaczyniowa

Dekompresja mikrowaskularna jest jedną z najczęściej stosowanych metod leczenia chirurgicznego pacjentów z neuralgią nerwu trójdzielnego. U pacjentów z klasyczną postacią neuralgii, metoda ta powinna stanowić leczenie pierwszego wyboru. Może być wykonywana u pacjentów w każdym wieku, pod warunkiem braku występowania poważnych schorzeń współistniejących. Zabieg polega na odizolowaniu wywołującej konflikt naczyniowo-nerwowy tętnicy mózdkowej górnej od nerwu V przy użyciu fragmentu tworzywa sztucznego (np. teflonu). Metoda ta jest skuteczna zarówno w leczeniu bólu epizodycznego jak i stałego. Dekompresja mikronaczyniowa mimo wysokiej skuteczności, wiąże się z wystąpieniem zdarzeń niepożądanych, m. in.: przejściowe lub stałe zaburzenia czucia w obrębie twarzy, osłabienie mięśni twarzy, podwójne widzenie, aseptyczne i bakteryjne zapalenie opon mózgowych, udar mózgu.

### Neuroliza wewnętrzna

Neuroliza wewnętrzna jest inwazyjnym zabiegiem ablacyjnym polegającym na rozdzieleniu pęczków nerwu trójdzielnego w tylnym dole czaszki drogą kraniektomii z dojścia zaesowatego. Zabieg możliwy do przeprowadzenia w przypadku braku potwierdzenia występowania w badaniu obrazowym mózgowia konfliktu naczyniowo-nerwowego.

### Neuroablacja przezskórna

Neuroablacja przezskórna jest preferowana głównie u pacjentów, u których nie stwierdzono naczyniowej kompresji, jak również u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, u których występują częste nawroty, niezależnie od wybranej metody leczenia.

Do metod neuroablacji przezskórnej zalicza się:

- **Przezskórna termokoagulacja radiofrekwencyjna:** metoda polegająca na wprowadzeniu igły przez otwór owalny do jamy Meckela, z następową częściową ablacją termiczną zwoju Gassera falą o częstotliwości radiowej. Efekty leczenia są gorsze w porównaniu do dekompresji mikrowaskularnej, ze względu na wyższe ryzyko nawrotu po przezskórnej termokoagulacji radiofrekwencyjnej. Do możliwych powikłań po zabiegu zalicza się: zaburzenia czucia dotyku na twarzy, zapalenie rogówki, osłabienie siły mięśnia żwacza, znieczulenie bolesne (łac. *anesthesia dolorosa*).
- **Przezskórna kompresja balonem:** skuteczna metoda u pacjentów z uciskiem nerwu przez guz kąta mostowo-mózdkowego, którzy nie mogą być poddani kraniektomii. To skuteczna metoda polegająca na umieszczeniu balona cewnika Fogarty'ego poprzez otwór owalny w jamie Meckela i jego napompowaniu z następowym mechanicznym uciskiem i uszkodzeniem korzenia nerwu trójdzielnego oraz zwoju Gassera. W krótkim okresie obserwacji, metoda ta skutecznie redukuje ból u 100% pacjentów, jednak w dłuższym okresie ból powraca u ok. 30% pacjentów. Możliwe powikłania pooperacyjne: niedoczulica, bradykardia, hipotensja, zaburzenia słuchu, osłabienie mięśni żwacza, krwiak policzka, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, znieczulenie bolesne.
- **Glicerolizę korzenia:** bezpieczna i dobrze tolerowana i akceptowana przez pacjentów metoda, jednak relatywnie najrzadziej wykonywana. Polega na iniekcji glicerolu poprzez otwór owalny

<sup>16</sup> Borowski, G., Zasadzińska, M., Mróz, A., i in. (2023). Charakterystyka kliniczna oraz przegląd aktualnych metod leczenia neuralgii nerwu trójdzielnego w opiece paliatywnej. *Medycyna Paliatywna*, 15(4), 167–176. <https://doi.org/10.5114/pm.2023.135030>.

do jamy Meckela i wywołaniu selektywnego uszkodzenia włókien zwoju Gassera w następstwie hipertonicznych właściwości glicerolu. Zabieg charakteryzuje się krótkim okresem skuteczności (ok. 11 mies.) oraz wysokim odsetkiem pozabiegowych zaburzeń czucia skóry twarzy (>60%). Do innych powikłań zalicza się: drętwienie, mrowienie, nudności, wymioty, osłabienie włókien czuciowych nerwu trójdzielnego, krwiaki, zapalenie opon oraz uszkodzenie nerwu wzrokowego.

### Radiochirurgia stereotaktyczna

Radiochirurgia stereotaktyczna (ang. *stereotactic radiosurgery*; SRS) to nieinwazyjna metoda ablacyjna, umożliwiająca ogniskowe naświetlenie strefy wejścia korzenia nerwu trójdzielnego. Do metod SRS zalicza się m. in.: nóż cybernetyczny (ang. *CyberKnife*), przyspieszacz liniowy oraz nóż gamma (ang. *Gamma Knife*). Złotym standardem leczenia neuralgii nerwu trójdzielnego jest metoda wykorzystująca *Gamma Knife*. Procedura ta polega na napromieniowaniu pojedynczą, wysoką dawką promieniowania jonizującego niewielkiego odcinka nerwu trójdzielnego, powodując nieselektywne uszkodzenie zwoju Gassera. *Gamma Knife* w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego charakteryzuje się wysoką skutecznością – ok. 84% pacjentów osiąga prawie całkowite wycofanie objawów. Ulgę w bólu odczuwa się w okresie od 10 dni do kilku miesięcy. 7-letni okres wolny od objawów neuralgii obserwuje się u 22-32% pacjentów. U ok. 25% wszystkich pacjentów poddanych procedurze *Gamma Knife* obserwuje się powrót bólu w okresie 6-48 mies., wówczas możliwe jest ponowne wykonanie procedury w zredukowanej dawce. Najczęściej występującymi zdarzeniami niepożądanymi są: hipestezja w zakresie unerwienia nerwu trójdzielnego (średnio u 21% leczonych), zespół suchego oka, parestezje w zakresie unerwienia nerwu trójdzielnego<sup>17</sup>.

#### 4.1.2. Leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej)

##### Definicja problemu zdrowotnego

##### **R52 Ból niesklasyfikowany gdzie indziej**

##### *R52.0 Ból ostry*

##### *R52.1 Przewlekły ból nieustępujący*

##### *R52.2 Inny ból przewlekły*

##### *R52.9 Ból, nieokreślony*

Ból jest nieprzyjemnym doznaniem zmysłowym i emocjonalnym związanym z rzeczywistym lub potencjalnie zagrażającym życiu uszkodzeniem ciała. Jest spostrzeżeniem na podstawie psychicznej interpretacji przez pacjenta zachodzących zjawisk, zmodyfikowanym przez wcześniejsze doświadczenia i uwarunkowania psychosomatyczne<sup>18</sup>.

##### Etiologia i patogeneza

U podstaw odczuwania i uświadamiania doznań bólowych leży nocycepcja, obejmująca proces transdukcji, transmisji oraz modulacji, której końcowym etapem jest percepcja na poziomie mózgowia. W procesie nocycepcji biorą udział elementy anatomiczne (komórki układu nerwowego z obecnymi w ich błonie kanałami jonowymi i receptorami, neuroprzekaznikami i innymi mediatorami uwalnianymi

<sup>17</sup> Borowski, G., Zasadzińska, M., Mróz, A., i in. (2023). Charakterystyka kliniczna oraz przegląd aktualnych metod leczenia neuralgii nerwu trójdzielnego w opiece paliatywnej. *Medycyna Paliatywna* 2023, 15(4), 167–176. <https://doi.org/10.5114/pm.2023.135030>.

<sup>18</sup> Dobrogowski, J., Zajączkowska, R., Dutka, J., Wordliczek, J. (2011). Patofizjologia i klasyfikacja bólu. *Polski Przegląd Neurologiczny*, 7(1), 20–30.

np. z uszkodzonych tkanek). Prawidłowe, fizjologiczne funkcjonowanie tych elementów jest uwarunkowane genetycznie, co skutkuje obserwowaną u ludzi osobniczo zmienną wrażliwością i wytrzymałością na bodźce bólowe, a także najprawdopodobniej skłonność do rozwoju bólu przewlekłego<sup>19</sup>.

### **Klasyfikacja**

Klasyfikacja bólu opiera się na różnych kryteriach obejmujących m.in. mechanizm powstawania, czas trwania, lokalizację czy intensywność. Ból może wystąpić po podrażnieniu receptorów bólowych (nocyceptorów) lub obniżenia progu ich pobudliwości (ból receptorowy). Ból występujący w przypadku wystąpienia uszkodzenia struktur układu nerwowego nazywany jest bólem niereceptorowym neuropatycznym. Ból pojawić się może również bez towarzyszącego uszkodzenia tkanek (ból niereceptorowy psychogeny)<sup>20</sup>. Biorąc pod uwagę kryterium czasu trwania dolegliwości bólowe można podzielić na ostre (trwające < 3 miesiące) i przewlekłe (trwające > 3 miesiące lub gdy utrzymują się mimo wygojenia uszkodzonych tkanek). Jednym z warunków uzyskania satysfakcjonujących wyników leczenia jest właściwe rozpoznanie zespołu bólowego i określenie wskazań do odpowiedniego rodzaju terapii<sup>21</sup>.

### **Ból ostry**

Towarzyszy uszkodzeniu tkanek. Związany jest z aktywacją receptorów i ma za zadanie informować organizm o dokonującym się lub powstałym uszkodzeniu, ustępuje po wyleczeniu przyczyny. Najczęściej wynika z urazów, zabiegów chirurgicznych czy stanów zapalnych<sup>22,23</sup>.

### **Ból przewlekły**

O bólu przewlekłym mówi się, gdy chory odczuwa dolegliwości bólowe dłużej niż 3 miesiące lub gdy utrzymują się one mimo wygojenia uszkodzonych tkanek. U pacjentów z bólem przewlekłym występują mechanizmy powodujące obniżenie jakości życia, obejmujące zaburzenia fizjologiczne, psychologiczne i społeczne. Ich nasilenie zależy od czasu trwania bólu i stopnia natężenia, a nie od przyczyny powstania bólu. Może być wynikiem przewlekłych stanów zapalnych (jak reumatoidalne zapalenie stawów), uszkodzenie nerwów, nowotwory czy przyczyny psychogenne<sup>24,25</sup>.

### **Ból receptorowy (nocyceptywny)**

Wywołany jest przez bezpośrednie uszkodzenie tkanek i aktywację nocyceptorów. Występuje najczęściej w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów, zespołów bólowych kręgosłupa, osteoporozy

<sup>19</sup> Kocot-Kępska, M., Dobrogowski, J. (2014). Rodzaje bólu. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/bol/wytyczne/94188,rodzaje-bolu>, dostęp z 31.05.2024 r.

<sup>20</sup> Dobrogowski, J., Zajączkowska, R., Dutka, J., Wordliczek, J. (2011). Patofizjologia i klasyfikacja bólu. *Polski Przegląd Neurologiczny* 2011, 7(1), 20–30.

<sup>21</sup> Kloc, W., Libionka, W., Skrobot, W., & Basiński, K. (2015). *Neurochirurgiczne Leczenie Bólu*—część IV. Zabiegi uszkadzające w bólu przewlekłym. *Ból*, 16(4), 59–63. <https://doi.org/10.5604/1640324x.1193859>.

<sup>22</sup> Dobrogowski, J., Zajączkowska, R., Dutka, J., Wordliczek, J. (2011). Patofizjologia i klasyfikacja bólu. *Polski Przegląd Neurologiczny* 2011, 7(1), 20–30.

<sup>23</sup> Kloc, W., Libionka, W., Skrobot, W., & Basiński, K. (2015). *Neurochirurgiczne Leczenie Bólu*—część IV. Zabiegi uszkadzające w bólu przewlekłym. *Ból*, 16(4), 59–63. <https://doi.org/10.5604/1640324x.1193859>.

<sup>24</sup> Dobrogowski, J., Zajączkowska, R., Dutka, J., Wordliczek, J. (2011). Patofizjologia i klasyfikacja bólu. *Polski Przegląd Neurologiczny* 2011, 7(1), 20–30.

<sup>25</sup> Kloc, W., Libionka, W., Skrobot, W., & Basiński, K. (2015). *Neurochirurgiczne Leczenie Bólu*—część IV. Zabiegi uszkadzające w bólu przewlekłym. *Ból*, 16(4), 59–63. <https://doi.org/10.5604/1640324x.1193859>.



czy fibromialgii. Obserwuje się go również u osób z bólami głowy, chorobą nowotworową oraz schorzeniami naczyń obwodowych<sup>26,27</sup>.

### **Ból neuropatyczny**

Ból neuropatyczny jest rodzajem przewlekłego bólu patologicznego. Jest wynikiem uszkodzenia obwodowego lub ośrodkowego układu nerwowego (mózgu, rdzenia kręgowego, nerwów obwodowych), prowadzącego do aktywacji dróg i ośrodków odpowiedzialnych za odczuwanie bólu. Najczęstszymi przyczynami powstawania bólu neuropatycznego są: urazy, niedokrwienie, zaburzenia metaboliczne, uszkodzenie struktur nerwowych przez ucisk, czynniki mechaniczne lub promieniowanie.

Najczęściej występujące zespoły bólu neuropatycznego:

- Neuralgia popółpaścowa,
- Neuropatia cukrzycowa,
- Neuropatie obwodowe,
- Ból fantomowy,
- Złożone wieloobjawowe miejscowe zespoły bólowe,
- Ból ośrodkowy,
- Ból rdzeniowy<sup>28,29</sup>.

### **Ból nowotworowy**

Ból w chorobie nowotworowej ma zasadniczo charakter nocycyptywny z wyjątkiem przypadków zajęcia przez proces rozrostowy układu nerwowego<sup>30</sup>.

### **Rozpoznanie**

Rozpoznanie bólu opiera się na całościowej ocenie sytuacji klinicznej chorego z uwzględnieniem szczegółowego wywiadu z pacjentem oraz badania fizykalnego. Pomocne w ocenie skali bólu są różne skale, np. wizualna skala analogowa (ang. *Visual Analog Scale*, VAS). Diagnostyka różnicowa sprowadza się głównie do określenia dominującego charakteru dolegliwości bólowych i próby zdefiniowania ich przyczyny. W określeniu typu bólu dostępne są również kwestionariusze takie jak np. *Neuropathic Pain Scale* czy *the Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs*, które pozwalają ocenić nie tylko stopień natężenia bólu oraz to, w jakim stopniu jest on odczuciem nieprzyjemnym, lecz również jakość doznań bólowych<sup>31</sup>.

### **Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowanie**

Ból przewlekły w odróżnieniu od ostrego charakteryzuje się brakiem pobudzenia układu współczulnego i endokrynnego, objawami depresyjnego nastroju, nadmiernej drażliwości i zdenerwowania. Do innych

<sup>26</sup> Dobrogowski, J., Zajączkowska, R., Dutka, J., Wordliczek, J. (2011). Patofizjologia i klasyfikacja bólu. *Polski Przegląd Neurologiczny* 2011, 7(1), 20–30.

<sup>27</sup> Kloc, W., Libionka, W., Skrobot, W., & Basiński, K. (2015). *Neurochirurgiczne Leczenie Bólu*—część IV. Zabiegi uszkodzające w bólu przewlekłym. *Ból*, 16(4), 59–63. <https://doi.org/10.5604/1640324x.1193859>.

<sup>28</sup> Dobrogowski, J., Zajączkowska, R., Dutka, J., Wordliczek, J. (2011). Patofizjologia i klasyfikacja bólu. *Polski Przegląd Neurologiczny* 2011, 7(1), 20–30.

<sup>29</sup> Kloc, W., Libionka, W., Skrobot, W., & Basiński, K. (2015). *Neurochirurgiczne Leczenie Bólu*—część IV. Zabiegi uszkodzające w bólu przewlekłym. *Ból*, 16(4), 59–63. <https://doi.org/10.5604/1640324x.1193859>.

<sup>30</sup> Kloc, W., Libionka, W., Skrobot, W., & Basiński, K. (2015). *Neurochirurgiczne Leczenie Bólu*—część IV. Zabiegi uszkodzające w bólu przewlekłym. *Ból*, 16(4), 59–63. <https://doi.org/10.5604/1640324x.1193859>.

<sup>31</sup> Kloc, W., Libionka, W., Skrobot, W., & Basiński, K. (2015). *Neurochirurgiczne Leczenie Bólu*—część IV. Zabiegi uszkodzające w bólu przewlekłym. *Ból*, 16(4), 59–63. <https://doi.org/10.5604/1640324x.1193859>.

typowych cech bólu przewlekłego można zaliczyć zaburzenia snu, ociężałość psychoruchową czy wzrost lub spadek apetytu<sup>32</sup>.

Pomimo różnej etiologii i odmienności uszkodzeń powodujących ból neuropatyczny wiele z zespołów bólowych ma wspólne cechy kliniczne, takie jak: brak widocznego uszkodzenia tkanek, paradoksalna kombinacja ubytku czucia i hiperalgezji w obszarze objętym bólem, występowanie bólu w odpowiedzi na bodźce nienocyceptywne, na przykład dotyk, obecność bólu napadowego i stopniowe nasilenie się bólu w odpowiedzi na powtarzającą się stymulację. Ból neuropatyczny może mieć charakter spontaniczny lub mogą go wywołać bodźce mechaniczne, termiczne (ciepło, zimno), chemiczne czy też ruch ciała. Charakterystyczny dla niego jest znaczny stopień natężenia bólu oraz jego jakość. Jest on opisywany jako palący, piekący, pulsujący, przeszywający, kłujący jak pchnięcie nożem, ściskający czy miażdżący. Ból może być ciągły, ciągły z zaostrzeniami lub przerywany. Może być umiejscowiony w miejscu uszkodzenia lub poza nim. W przeciwieństwie do bólu nocycceptorowego, który ma zazwyczaj charakter ostry, a jego natężenie zmniejsza się w miarę zdrowienia tkanek, ból neuropatyczny ma charakter przewlekły, uporczywy. Często jest oporny na farmakoterapię i znacząco obniża jakość życia pacjentów<sup>33</sup>.

### Epidemiologia i obciążenie chorobą

Częstość występowania i stopień nasilenia dolegliwości bólowych różnią się w zależności od rodzaju bólu. Dane epidemiologiczne z badań przeprowadzonych w krajach Unii Europejskiej wskazują, że ponad 20% dorosłej populacji cierpi z powodu przewlekłego bólu, a częstość występowania tego rodzaju bólu zwiększa się wraz z wiekiem badanych<sup>34</sup>. Wskazuje się, że ból neuropatyczny dotyczy 0,5–0,8% populacji ogólnej i około 20% pacjentów leczonych w poradniach leczenia bólu<sup>35</sup>. W jednej z metaanaliz stwierdzono, że ból występuje u 64% pacjentów z zaawansowanym przerzutowym nowotworem, u 59% w trakcie leczenia onkologicznego oraz u 33% wyleczonych z choroby nowotworowej. Niezależnie od stadium choroby ponad połowa pacjentów doświadcza dolegliwości bólowych, a blisko 1/3 z nich określa ich nasilenie jako umiarkowane bądź silne. U chorych z zaawansowanym nowotworem częstość występowania bólu wynosi 60–70%<sup>36</sup>.

### Leczenie

Leczenie bólu często bywa złożonym procesem, wymagającym indywidualnego podejścia do każdego pacjenta. Wybór odpowiednich strategii zależy od typu bólu, jego intensywności, przyczyny oraz indywidualnych cech pacjenta. W leczeniu bólu najczęściej wykorzystuje się połączenie farmakoterapii, rehabilitacji medycznej, psychoterapii, neuromodulacji oraz metod zabiegowych i chirurgicznych<sup>37</sup>.

<sup>32</sup> AOTMiT. (2023). *Bedica, Bediol, Bedrolite, Bedrocan we wskazaniach: padaczka lekooporna, przewlekły ból, w tym: ból w chorobie nowotworowej, ból neuropatyczny, ból fantomowy* Opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację. Raport Nr: OT.4211.25.2023. Pozyskano z zasobów własnych Agencji.

<sup>33</sup> Kloc, W., Libionka, W., Skrobot, W., & Basiński, K. (2015). *Neurochirurgiczne Leczenie Bólu—część IV. Zabiegi uszkadzające w bólu przewlekłym*. *Ból*, 16(4), 59–63. <https://doi.org/10.5604/1640324x.1193859>.

<sup>34</sup> Łęcka, M. (2017). *Charakterystyka bólu w chorobach układu ruchu z użyciem polskiej wersji kwestionariusza The Short-Form McGill Pain Questionnaire-2 (SF-MPQ-2)*. Rozprawa na stopień Doktora Nauk o Zdrowiu. Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach. Pozyskano z: <https://ppm.sum.edu.pl/docstore/download/SUMbc2afa9d91404f5d8c0731e60e1c53e8/%C5%81%C4%99cka+Marta-A.wcaq.pdf>, dostęp z 31.05.2024 r.

<sup>35</sup> AOTMiT. (2023). *Bedica, Bediol, Bedrolite, Bedrocan we wskazaniach: padaczka lekooporna, przewlekły ból, w tym: ból w chorobie nowotworowej, ból neuropatyczny, ból fantomowy* Opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację. Raport Nr: OT.4211.25.2023. Pozyskano z zasobów własnych Agencji.

<sup>36</sup> Kraj, L. (2019). *Ból nowotworowy stanem nagłym w praktyce lekarza*. Pozyskano z: [https://podyplomie.pl/system/products/sample\\_pdfs/000/006/519/original/SN\\_Hemato\\_Bol\\_nowotworowy.pdf](https://podyplomie.pl/system/products/sample_pdfs/000/006/519/original/SN_Hemato_Bol_nowotworowy.pdf), dostęp z 31.05.2024 r.

<sup>37</sup> Kotlińska-Lemieszek, A. (2019). *Praktyka kliniczna – przewodnik leczenia bólu. Farmakoterapia wielolekowa bólu przewlekłego – jakie analgetyki i koanalgetyki warto ze sobą łączyć, a jakich połączeń należy unikać*. *Medycyna Praktyczna*, 11, 110–120.

Leczenie bólu ostrego powinno być oparte na hamowaniu mechanizmów receptorowych i odciążeniu uszkodzonych tkanek w celu zapewnienia optymalnych warunków gojenia, natomiast w przewlekłych zespołach bólowych postępowanie powinno opierać się na terapii multimodalnej. W terapii bólu neuropatycznego często okazuje się konieczne stosowanie leków nieopiodowych, antydepresyjnych, miejscowo znieczulających czy przeciwpadaczkowych. Podczas dobierania metody leczenia bólu nowotworowego istotne jest określenie horyzontu przeżycia: u pacjentów z niekorzystnym rokowaniem można stosować zabiegi, których dobry efekt leczniczy nie jest długotrwały<sup>38</sup>.

### Farmakoterapia

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) wprowadziła schemat leczenia farmakologicznego bólu (w szczególności nowotworowego) znany jako drabina analgetyczna. Podstawą tego schematu jest indywidualizacja farmakoterapii z uwagi na rodzaj bólu, jego natężenie, jak i mechanizmy działania farmakodynamicznego leków przeciwbólowych. Główną zasadą leczenia bólu na podstawie drabiny analgetycznej WHO jest pomiar natężenia bólu. Do monitorowania skuteczności leczenia przeciwbólowego stosuje się skalę numeryczną (ang. *Numerical Rating Scale*, NRS)<sup>39</sup>. W poniższej tabeli przedstawiono drabinę analgetyczną WHO.

**Tabela 1. Drabina analgetyczna WHO w połączeniu z innymi metodami leczenia**

Drabina analgetyczna WHO	Do rozważenia na każdym stopniu drabiny:
<b>III Silne opioidy</b> (morfina, oksykodon, fentanyl, metadon, buprenorfina, tapentadol) ± analgetyki nieopiodowe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Koanalgetyki,</li> <li>• Blokady, neurolyzy,</li> <li>• Metody operacyjne,</li> <li>• Metody onkologiczne (radioterapia, chemioterapia),</li> <li>• Neuromodulacja, masaż, akupresura i in.,</li> <li>• Metody psychologiczne i fizjoterapeutyczne,</li> <li>• Leki łagodzące objawy niepożądane.</li> </ul>
↑ Ból trwa lub narasta	
<b>II Słabe opioidy<sup>40</sup></b> (tramadol, dihydrokodeina, kodeina) lub małe dawki morfiny, oksykodonu, hydromorfonu ± analgetyki nieopiodowe	
↑ Ból trwa lub narasta	
<b>I Leki nieopiodowe</b> (paracetamol, niesteroidowe leki przeciwzapalne)	

[Opracowanie własne na podstawie Interny Szczeklika<sup>41</sup>.]

### Metody chirurgicznego leczenia bólu

Warunkiem kwalifikacji do zabiegów chirurgicznych jest brak wystarczającej skuteczności dostępnego leczenia zachowawczego lub obecność związanych z nim poważnych skutków ubocznych, brak możliwości leczenia przyczynowego oraz brak bezwzględnych przeciwwskazań. Ból powinien mieć podłoże organiczne (istotne jest wykluczenie zaburzeń psychiatrycznych). Pozostałe czynniki ryzyka w badaniu psychologicznym takie jak somatyzacja, zaburzenia osobowości i brak wsparcia społecznego wymagają objęcia leczeniem przed kwalifikacją do zabiegu.

Metody chirurgicznego leczenia bólu można podzielić na:

- zabiegi korekcyjne – grupa obejmuje szerokie spektrum zabiegów, których celem jest korekcja nieprawidłowości anatomicznych, które są przyczyną dolegliwości bólowych,

<sup>38</sup> Kloc, W., Libionka, W., Skrobot, W., & Basiński, K. (2015). *Neurochirurgiczne Leczenie Bólu* – część IV. Zabiegi uszkadzające w bólu przewlekłym. *Ból*, 16(4), 59–63. <https://doi.org/10.5604/1640324x.1193859>.

<sup>39</sup> Woroń, J., Dobrogowski, J., Wordliczek, J., Kleja, J. (2011). *Leczenie bólu w oparciu o drabinę analgetyczną WHO*. *Medycyna po Dyplomie*, 8(185), 52-61.

<sup>40</sup> Korzyści z leczenia małymi dawkami morfiny są prawdopodobnie większe i szybsze niż z leczenia słabymi opioidami.

<sup>41</sup> Sobański, P., Krajnik, M. (2023). *Ból u chorego na nowotwór*. *Interna Szczeklika 2023*. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.22.1>, dostęp z 31.05.2024 r.



- techniki augmentacyjne – neuromodulacja; grupa obejmuje neurostymulację nerwów obwodowych, rdzenia kręgowego, głęboką stymulację mózgu i kory ruchowej oraz dokanałowe podawanie analgetyków za pomocą pomp,
- procedury ablacyjne – polegają na przerwaniu transmisji nocyceptywnej na poziomie:
  - nerwów obwodowych (neurotomia, neurektomia),
  - korzeni (ganglionektomia, rizotomia),
  - pni (sympatetektomia),
  - rogów tylnych rdzenia kręgowego (drezotomia),
  - drogi rdzeniowo-wzgórzowej w rdzeniu kręgowym i pniu mózgu (kordotomia, mielotomia, traktotomia, mezencefalotomia),
  - mózgu (talamotomia, cingulotomia, hypofizektomia).

Wybór właściwej interwencji uzależniony jest od wielu czynników, w tym od etiologii, dystrybucji, rodzaju bólu, a także między innymi przewidywanego czasu przeżycia czy innych uwarunkowań, np. psychologicznych<sup>42</sup>.

### Zabiegi uszkadzające

Techniki uszkadzające, pomimo małej popularności, pozostają metodą z wyboru w określonych lekoopornych zespołach bólowych, zwłaszcza u pacjentów z zaawansowaną chorobą nowotworową, o krótkim przewidywanym okresie przeżycia. Obejmują zabiegi mające przerwać transmisję bólową:

- do rdzenia kręgowego (neurektomia, ganglionektomia, rizotomia),
- na poziomie rdzenia (drezotomia, kordotomia, mielotomia),
- na poziomie mózgowia (mezencefalotomia, talamotomia),
- ograniczające percepcję bólu (np. cingulotomia).

**Z uwagi na zakres niniejszego zlecenia w dalszych opisach uwzględniono wyłącznie talamotomię oraz zabieg usunięcia przysadki mózgowej.**

**Talamotomia** przeprowadzana za pomocą techniki stereotaktycznej termoablacji prądem o częstotliwościach radiowych lub stereoradiochirurgicznie, stosowana jest w bólach nowotworowych o szerokiej dystrybucji w rozsiewie układowym oraz w bólach obustronnych, osiowych lub obejmujących głowę, kark, w sytuacjach, w których inne procedury są mniej skuteczne. Celem anatomicznym talamotomii nie jest jądro brzuszno-ogonowe (jego uszkodzenie prowadziłoby do niedoczulicy) lecz jądro brzuszno-ogonowe drobnokomórkowe, uważane za główne miejsce docelowe drogi rdzeniowo-wzgórzowej przedniej. Jej największą skuteczność obserwowano w bólach nocyceptywnych, mniejszą w przemijających lub indukowanych bólach neuropatycznych. Wskazuje się, że bóle neuropatyczne o charakterze ciągłym nie odpowiadają na ten rodzaj leczenia.

**Hipofizektomia, czyli usunięcie przysadki mózgowej** (chirurgiczne, chemiczne lub stereoradiochirurgiczne) stosowana jest w wielogniskowych bólach wywołanych przez nowotwory, zwłaszcza hormonozależne (takie jak rak prostaty, sutka) w stanie rozsiewu. Mechanizm działania nie jest znany, a efekt przeciwbólowy nie wynika z regresji zmian nowotworowych<sup>43</sup>.

<sup>42</sup> Kloc, W., Libionka, W., Skrobot, W., & Basiński, K. (2015). *Neurochirurgiczne Leczenie Bólu*—część IV. Zabiegi uszkadzające w bólu przewlekłym. *Ból*, 16(4), 59–63. <https://doi.org/10.5604/1640324x.1193859>.

<sup>43</sup> Kloc, W., Libionka, W., Skrobot, W., & Basiński, K. (2015). *Neurochirurgiczne Leczenie Bólu*—część IV. Zabiegi uszkadzające w bólu przewlekłym. *Ból*, 16(4), 59–63. <https://doi.org/10.5604/1640324x.1193859>.

### 4.1.3. Drżenie samoistne i parkinsonowskie

#### **G20 Choroba Parkinsona**

#### **G21 Parkinsonizm wtórny**

#### **G22 Parkinsonizm w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej**

#### **G25 Inne zaburzenia pozapiramidowe i zaburzenia czynności ruchowych**

##### *G25.0 Drżenie samoistne*

##### *G25.2 Inne określone formy drżenia*

#### **R25 Patologiczne ruchy mimowolne**

##### *R25.1 Drżenie, nieokreślone,*

##### *R25.3 Drżenie pęczkowe mięśni*

#### **Definicja problemu zdrowotnego**

Drżenie (ang. *tremor*) to mimowolne, rytmiczne i oscylacyjne ruchy części ciała. Jest to najczęściej spotykane w praktyce klinicznej zaburzenie ruchu. Najczęściej spotykanymi rodzajami drżenia u pacjentów zgłaszających się do lekarza rodzinnego są: wzmożone drżenie fizjologiczne, drżenie samoistne (ang. *essential tremor*), (inaczej również choroba Minora) i drżenie parkinsonowskie (ang. *Parkinson's tremors*). Wszystkie rodzaje drżenia występują częściej w starszym wieku<sup>44</sup>.

#### **Etiologia i patogeneza**

Etiologia drżenia jest zróżnicowana, pojawia się ono w różnych stanach chorobowych. Może być objawem wielu chorób neurologicznych, ostrych i przewlekłych. Drżenie mogą powodować również zaburzenia metaboliczne, endokrynne, substancje toksyczne i niektóre leki. W powstawaniu drżenia włączone są struktury takie jak: kora mózgu, wzgórze, jądra podstawy, mózdzek, jądro dolne oliwki, motoneurony rdzenia i mięśnie<sup>45</sup>. W niektórych przypadkach (np. w drżeniu samoistnym) etiologia nie jest znana. Przyczynami parkinsonizmu są: zawał pnia mózgu, atrofia wieloukładowa oraz leki, które blokują lub zmniejszają poziom dopaminy takie jak metyldopa, metoklopramid, haloperidol oraz risperidon. Idiopatyczna choroba Parkinsona jest przewlekłym schorzeniem neurodegeneracyjnym oraz najczęstszą przyczyną parkinsonizmu<sup>46</sup>.

#### **Klasyfikacja**

Drżenie dzieli się na spoczynkowe lub występujące podczas aktywności ruchowej. Drżenie spoczynkowe występuje w części ciała, która jest rozluźniona i w pełni podparta (nie musi przeciwstawiać się sile grawitacji, np. kiedy ramię jest wsparte na krześle). Zazwyczaj jest wzmocnione przez napięcie psychiczne, np. podczas próby liczenia do tyłu, a zmniejszone przez zamierzony ruch dotkniętej części ciała. Większość rodzajów drżenia to drżenia występujące podczas aktywności ruchowej, pojawiające się w przypadku zamierzonego skurczu mięśnia – można je podzielić na posturalne, izometryczne oraz kinetyczne:

<sup>44</sup> Crawford, P. (2015). Różnicowanie i rozpoznawanie drżenia. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/medycynarodzinnadiagnostyka-kliniczna/objawy-kliniczne/128874,roznicowanie-i-rozpoznawanie-drzenia>, dostęp z 27.05.2024 r.

<sup>45</sup> Fiszer, U. (2008). Drżenie – rozpoznanie i leczenie. Kurs 1. Choroby układu pozapiramidowego — wybrane zagadnienia. Pozyskano z: [https://journals.viamedica.pl/polski\\_przeglad\\_neurologiczny/article/view/20000/15703](https://journals.viamedica.pl/polski_przeglad_neurologiczny/article/view/20000/15703), dostęp z 27.05.2024 r.

<sup>46</sup> Crawford, P. (2015). Różnicowanie i rozpoznawanie drżenia. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/medycynarodzinnadiagnostyka-kliniczna/objawy-kliniczne/128874,roznicowanie-i-rozpoznawanie-drzenia>, dostęp z 27.05.2024 r.

- drżenie posturalne pojawia się podczas utrzymywania pozycji, która musi przeciwstawiać się sile grawitacji,
- drżenie izometryczne pojawia się przy nacisku mięśnia na sztywnych, nieruchomy przedmiot,
- drżenie kinetyczne wiąże się z dowolnym zamierzonym ruchem i obejmuje drżenie zamiarowe (inaczej drżenie ataktyczne, pojawiające się przy ruchu skierowanym na jakiś cel)<sup>47</sup>.

Z uwagi na zakres wskazań ujęty w niniejszym zleceniu w dalszych opisach uwzględniono wyłącznie drżenie samoistne i parkinsonowskie.

### **Drżenie samoistne**

Najpowszechniejszym drżeniem patologicznym jest drżenie samoistne. Jest ono drżeniem podczas aktywności ruchowej, zazwyczaj posturalnym, ale zostało opisane również jako drżenie kinetyczne i sporadycznie jako drżenie spoczynkowe<sup>48</sup>.

### **Drżenie parkinsonowskie**

Drżenie parkinsonowskie występuje zarówno w przebiegu choroby Parkinsona, jak i parkinsonizmie. Choroba Parkinsona jest częścią szerszego spektrum schorzeń, które mieszczą się pod wspólnym „parasolem”, określanym mianem parkinsonizmu<sup>49</sup>. Parkinsonizm to zespół kliniczny charakteryzujący się drżeniem, bradykinezją, sztywnością oraz niestabilnością postawy<sup>50</sup>. Opisy dotyczące choroby Parkinsona przedstawiono w rozdziale 4.1.4.

### **Rozpoznanie**

#### **Drżenie samoistne**

Podstawą kryteriów rozpoznania drżenia samoistnego opracowywanych przez różne zespoły ekspertów, w tym *the Tremor Research Investigation Group* i *Movement Disorder Society*, są kliniczna charakterystyka drżenia, bez uwzględnienia innych zaburzeń ruchowych i pozaruchowych występujących w drżeniu samoistnym, oraz wyniki badań pomocniczych. Kryteria rozpoznania zaproponowane w Bain 2000<sup>51</sup> obejmują:

- podstawowe: obustronne drżenie pozycyjne/kinetyczne kończyn górnych bez drżenia spoczynkowego, brak innych objawów neurologicznych z wyjątkiem objawu Fromenta, izolowane drżenie głowy, bez cech dystonii,
- dodatkowe: czas trwania objawów powyżej 3 lat, występowanie rodzinne, pozytywna reakcja na alkohol<sup>52</sup>.

Żadne kryteria diagnostyczne nie zostały powszechnie zaakceptowane. U osób z drżeniem samoistnym zazwyczaj nie stwierdza się innych objawów neurologicznych, dlatego rozpoznanie jest rozpoznaniem z wykluczenia. Drżenie samoistne traktuje się jako schorzenie wielobjawowe o wieloczynnikowej

<sup>47</sup> Crawford, P. (2015). Różnicowanie i rozpoznawanie drżenia. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/medycynarodzinnadiagnostyka-kliniczna/objawy-kliniczne/128874,roznicowanie-i-rozpoznawanie-drzenia>, dostęp z 27.05.2024 r.

<sup>48</sup> Crawford, P. (2015). Różnicowanie i rozpoznawanie drżenia. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/medycynarodzinnadiagnostyka-kliniczna/objawy-kliniczne/128874,roznicowanie-i-rozpoznawanie-drzenia> dostęp z 27.05.2024 r.

<sup>49</sup> Sławek, J. (2014). Choroba Parkinsona – jak właściwie rozpoznawać, skutecznie i bezpiecznie leczyć? *Forum Medycyny Rodzinnej*, ISSN 1897-3590, e-ISSN 1897-7839.

<sup>50</sup> Crawford, P. (2015). Różnicowanie i rozpoznawanie drżenia. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/medycynarodzinnadiagnostyka-kliniczna/objawy-kliniczne/128874,roznicowanie-i-rozpoznawanie-drzenia>, dostęp z 27.05.2024 r.

<sup>51</sup> Bain, P., Brin, M., Deuschl, G., Elble, R., Jankovic, J., Findley, L., Koller, W. C., & Pahwa, R. (2000). Criteria for the diagnosis of essential tremor. *Neurology*, 54(11 Suppl 4), S7.

<sup>52</sup> Zmniejszenie amplitudy drżenia po spożyciu alkoholu (utrzymujące się zwykle do 3h).

etiologii i z tego powodu w najbliższej przyszłości można się spodziewać opracowania nowych kryteriów diagnostycznych<sup>53</sup>.

W diagnostyce drżenia samoistnego ważną rolę odgrywa wywiad rodzinny oraz badania mogące wykluczyć inne schorzenia obejmujące morfologię krwi, poziom hormonu tyreotropowego czy badanie biochemiczne surowicy krwi. Zestaw wykonywanych badań może się różnić u poszczególnych chorych, w zależności od indywidualnych wskazań, na przykład od wieku chorego. W badaniu należy uwzględniać również proste testy rysunkowe, takie jak spirala Archimedesesa, drabina, pisanie odręczne, a także tzw. test dziewięciu otworów i dziewięciu kołków. Pomocne przy ustalaniu rozpoznania może być stwierdzenie stopnia nasilenia drżenia po spożyciu małej ilości wysokoprocentowego alkoholu. Reakcja ta jednak nie może być traktowana jako swoisty test diagnostyczny. W razie wątpliwości w niektórych przypadkach lekarz może zlecić badanie neuroobrazowe, zazwyczaj rezonans magnetyczny głowy<sup>54,55</sup>.

### **Drżenie parkinsonowskie**

Nie ma jednego, określonego testu wykorzystywanego podczas badań diagnostycznych nad drżeniem parkinsonowskim. Podczas diagnozy wykorzystuje się pozytonową emisyjną tomografię komputerową lub komputerową tomografię emisyjną pojedynczych fotonów przy nietypowej postaci<sup>56</sup>. Ważnym elementem rozpoznania drżenia parkinsonowskiego jest różnicowanie z drżeniem samoistnym, a także z innymi stanami klinicznymi i schorzeniami takimi jak choroba Wilsona, choroba Huntingtona, zwyrodnienie mózdkowe, zanik wieloukładowy, drżenie Holmesa, drżenie w stwardnieniu rozsianym, drżenie polekowe, drżenie w tyreotoksykozie czy drżenie neuropatyczne<sup>57</sup>.

### **Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowanie**

#### **Drżenie samoistne**

Podstawowym objawem drżenia samoistnego jest drżenie obu rąk (80–100% przypadków)<sup>58</sup>. Jest ono najbardziej widoczne, gdy dotyczy nadgarstków i dłoni w sytuacji, w której pacjenci trzymają ręce wyciągnięte przed siebie (opierając się na sile grawitacji), może jednak dotyczyć również głowy, kończyn dolnych i głosu. Zazwyczaj występuje obustronnie, pojawia się przy wielu czynnościach i zakłóca codzienną aktywność. Drżenie samoistne może powodować istotne ograniczenie sprawności fizycznej i społecznej<sup>59</sup>. Do towarzyszących objawów należą: dystonia szyjna, parkinsonizm, kurcz pisarski, kurcz powiek, dystonia kraniowa, zaburzenia chodu tandemowego, mioklonie, zaburzenia depresyjne i poznawcze, zmiany osobowości, zaburzenia węchu i słuchu oraz zaburzenia snu<sup>60</sup>.

<sup>53</sup> Fiszer, U. (2016). Drżenie samoistne. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/pacjent/neurologia/choroby/146290,drzenie-samoistne>, dostęp z 27.05.2024 r.

<sup>54</sup> Crawford, P. (2015). Różnicowanie i rozpoznawanie drżenia. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/medycynarodzinnadiagnostyka-kliniczna/objawy-kliniczne/128874,roznicowanie-i-rozpoznawanie-drzenia>, dostęp z 27.05.2024 r.

<sup>55</sup> Budrewicz, S., Koszewicz, M., Koziarowska-Gawron, E. (2014). Drżenie samoistne — nowe koncepcje patogenetyczne. *Polski Przegląd Neurologiczny*, 10(4), 139–144.

<sup>56</sup> Crawford, P. (2015). Różnicowanie i rozpoznawanie drżenia. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/medycynarodzinnadiagnostyka-kliniczna/objawy-kliniczne/128874,roznicowanie-i-rozpoznawanie-drzenia>, dostęp z 27.05.2024 r.

<sup>57</sup> Sławek, J. (2017). Drżenie w chorobie Parkinsona – rozpoznawanie i leczenie. *Przegląd Neurologiczny*, 13(4), 163–172.

<sup>58</sup> Fiszer, U. (2016). Drżenie samoistne. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/pacjent/neurologia/choroby/146290,drzenie-samoistne>, dostęp z 27.05.2024 r.

<sup>59</sup> Crawford, P. (2015). Różnicowanie i rozpoznawanie drżenia. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/medycynarodzinnadiagnostyka-kliniczna/objawy-kliniczne/128874,roznicowanie-i-rozpoznawanie-drzenia>, dostęp z 27.05.2024 r.

<sup>60</sup> Budrewicz, S., Koszewicz, M., Koziarowska-Gawron, E. (2014). Drżenie samoistne — nowe koncepcje patogenetyczne. *Polski Przegląd Neurologiczny*, 10(4), 139–144.

## **Drżenie parkinsonowskie**

Klasyczne drżenie parkinsonowskie rozpoczyna się od ruchu palców o niskich częstotliwościach, określanego jako „kręcenie pigulek”, postępującego do pronacji/supinacji przedramienia i zgięcia/wyprostu łokcia. Drżenie zazwyczaj jest asymetryczne, pojawia się w stanie spoczynku i staje się mniej widoczne przy ruchach zamierzonych. Choć drżenie spoczynkowe jest jednym z kryteriów diagnostycznych choroby Parkinsona, u większości pacjentów występuje połączenie drżenia podczas aktywności ruchowej i spoczynkowego. Charakterystyczne cechy drżenia parkinsonowskiego obejmują bradykinezę, niestabilność posturalną i sztywność. Wielu pacjentów ma również mikrografię, chód szurający, maskowatą twarz oraz nieprawidłowy wynik próby pięta-palec<sup>61</sup>.

## **Epidemiologia i obciążenie chorobą**

### **Drżenie samoistne**

W połowie przypadków drżenie samoistne przekazywane jest w sposób autosomalny dominujący<sup>62</sup>. Według różnych źródeł częstość występowania waha się od 0,008% do 22%; średnio w populacji ogólnej ocenia się na poziomie 0,9%, u osób  $\geq 65$  lat 4,6%, a w grupie wiekowej 70–79 lat nawet 12,6%. W Stanach Zjednoczonych schorzenie występuje częściej u Amerykanów rasy kaukaskiej niż pochodzenia afrykańskiego, a w północny Izraelu rzadziej w populacji miejscowości arabskich<sup>63</sup>. Zebrany wywiad wskazuje, że samoistne drżenie dotyka pacjenta we wczesnym życiu dorosłym (lub wcześniej), ale większość pacjentów nie szuka pomocy przed 70. r.ż. z uwagi na stopniowe postępowanie zmian<sup>64</sup>.

### **Drżenie parkinsonowskie**

W badaniu *Neurological Disorders in Central Spain* (NEDICES) przeprowadzonym w Hiszpanii częstość występowania wszystkich typów parkinizmu wynosiła 2,2% i była niższa niż częstość występowania drżenia samoistnego (4,8%)<sup>65</sup>. Ponad 70% pacjentów z chorobą Parkinsona doświadcza drżenia jako widocznej cechy charakterystycznej<sup>66</sup>.

## **Leczenie**

### **Drżenie samoistne**

Drżenie samoistne nadal pozostaje często mylone z chorobą Parkinsona, w wyniku czego pacjenci nie otrzymują leczenia typowego dla tego schorzenia tylko są leczeni przeciwparkinsonowsko.

### **Farmakoterapia**

Sposób leczenia dobiera neurolog z uwzględnieniem leków najodpowiedniejszych dla danego pacjenta. Najczęściej stosuje się propranolol lub prymidon. U części pacjentów odpowiedni może okazać się inny lek spośród: gabapentyna, topiramata, alprazolam, atenolol, sotalol, klonazepam, klozapina, nadolol,

<sup>61</sup> Crawford, P. (2015). Różnicowanie i rozpoznawanie drżenia. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/medycynarodzinnadiagnostyka-kliniczna/objawy-kliniczne/128874,roznicowanie-i-rozpoznawanie-drzenia>, dostęp z 27.05.2024 r.

<sup>62</sup> Crawford, P. (2015). Różnicowanie i rozpoznawanie drżenia. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/medycynarodzinnadiagnostyka-kliniczna/objawy-kliniczne/128874,roznicowanie-i-rozpoznawanie-drzenia>, dostęp z 27.05.2024 r.

<sup>63</sup> Budrewicz, S., Koszewicz, M., Koziorowska-Gawron, E. (2014). Drżenie samoistne — nowe koncepcje patogenetyczne. *Polski Przegląd Neurologiczny*, 10(4), 139–144.

<sup>64</sup> Crawford, P. (2015). Różnicowanie i rozpoznawanie drżenia. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/medycynarodzinnadiagnostyka-kliniczna/objawy-kliniczne/128874,roznicowanie-i-rozpoznawanie-drzenia>, dostęp z 27.05.2024 r.

<sup>65</sup> Budrewicz, S., Koszewicz, M., Koziorowska-Gawron, E. (2014). Drżenie samoistne — nowe koncepcje patogenetyczne. *Polski Przegląd Neurologiczny*, 10(4), 139–144.

<sup>66</sup> Crawford, P. (2015). Różnicowanie i rozpoznawanie drżenia. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/medycynarodzinnadiagnostyka-kliniczna/objawy-kliniczne/128874,roznicowanie-i-rozpoznawanie-drzenia>, dostęp z 27.05.2024 r.



nimodipina lub toksyna botulinowa. Leczenie farmakologiczne trwa do końca życia, a odstawienie leków powoduje nawrót objawów<sup>67</sup>.

### Leczenie chirurgiczne

W przypadku, w którym stosowanie leków nie przynosi zadowalającej poprawy, a drżenie znacznie utrudnia codzienne funkcjonowanie należy rozważyć zabieg neurochirurgiczny, polegający na uszkodzeniu lub stymulacji ściśle określonej części mózgu, np. jąder wzgórza. Istnieją dwie metody leczenia operacyjnego: talamotomia (ablacja w obrębie wzgórza) oraz stymulacja elektryczna głębokich struktur mózgowia. Obecnie preferuje się wszczępienie tak zwanego specjalnego układu stymulującego. Wykonywane są również zabiegi z zastosowaniem techniki *Gamma Knife* umożliwiające dokładne, wybiórcze uszkodzenie jąder wzgórza za pomocą promieniowania jonizującego<sup>68</sup>. Wskazuje się, że stymulacja struktur głębokich i talamotomia zmniejszają drżenie kończyn, jednak nie ma wskazań do stosowania ich w przypadku drżenia głowy i głosu<sup>69</sup>. Obecnie uważa się, że talamotomia w leczeniu chorych z powodu drżenia może być rozważana u chorych na chorobę Parkinsona lub drżenie samoistne wśród wyselekcjonowanej grupy chorych, nie mogących być poddanymi [innemu] leczeniu neurochirurgicznemu<sup>70</sup>. Radiochirurgiczna talamotomia stała się alternatywną metodą leczenia drżenia samoistnego i drżenia parkinsonowskiego, przede wszystkim w grupie starszych na stałe przyjmujących leki przeciwkrzepliwie<sup>71</sup>.

### Drżenie parkinsonowskie

#### Farmakoterapia

W leczeniu drżenia parkinsonowskiego stosuje się te same leki, co w leczeniu choroby Parkinsona. Lewodopa (prekursor dopaminy) jest najskuteczniejszym lekiem doustnym stosowanym w chorobie Parkinsona, jednak nie wszyscy chorzy z drżeniem odpowiadają na ten lek. Pozostałe metody leczenia farmakologicznego obejmują stosowanie agonistów receptorów dopaminy oraz leków antycholinergicznym<sup>72,73</sup>.

#### Leczenie chirurgiczne

Klasyczną metodą leczenia choroby Parkinsona i drżenia w jej przebiegu jest wszczępienie elektrod do głębokiej stymulacji mózgu do jąder brzuszno-pośredniego wzgórza (ang. *ventral intermediate nucleus*, VIM). Pomimo dowiedzionej skuteczności stymulacji pozostaje grupa chorych niekwalifikującą się do takiego leczenia (z uwagi na ograniczenia refundacji lub brak zgody na leczenie inwazyjne). Uzasadnione jest wówczas zastosowanie ablacji w obrębie wzgórza (talamotomia). W tym celu stosuje się zazwyczaj ablację termiczną prądem o wysokiej częstotliwości RFA (ang. *Radiofrequency Ablation*). Alternatywną metodą jest ablacja radiochirurgiczna (ang. *Stereotactic Radiosurgery*, SRS). Obecnie

<sup>67</sup> Fiszer, U. (2016). Drżenie samoistne. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/pacjent/neurologia/choroby/146290,drzenie-samoistne>, dostęp z 27.05.2024 r.

<sup>68</sup> Fiszer, U. (2016). Drżenie samoistne. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/pacjent/neurologia/choroby/146290,drzenie-samoistne>, dostęp z 27.05.2024 r.

<sup>69</sup> Fiszer, U. (2008). Drżenie – rozpoznanie i leczenie. Kurs 1. Choroby układu pozapiramidowego — wybrane zagadnienia. Pozyskano z: [https://journals.viamedica.pl/polski\\_przeglad\\_neurologiczny/article/view/20000/15703](https://journals.viamedica.pl/polski_przeglad_neurologiczny/article/view/20000/15703), dostęp z 27.05.2024 r.

<sup>70</sup> NIO. (2017). Wdrożenie radiochirurgii stereotaktycznej wykonywanej przy zastosowaniu CyberKnife w leczeniu drżenia u chorych na chorobę Parkinsona. Pozyskano z: <https://www.io.gliwice.pl/nauka/leczenie-drzenia-u-chorych-na-chorobe-parkinsona-projekt-medyczny>, dostęp z 28.05.2024 r.

<sup>71</sup> Sobstyl, M., Ząbek, M. (2012). Stereotaktyczna radiochirurgia w leczeniu chorób ruchu. *Neurologia i Neurochirurgia Polska*, 46(1), 52-62. DOI: 10.5114/ninp.2012.27449.

<sup>72</sup> Sławek J. (2017). Drżenie w chorobie Parkinsona – rozpoznawanie i leczenie. *Przegląd Neurologiczny* 2017; 13 (4): 163–172.

<sup>73</sup> Crawford P. (2015). Różnicowanie i rozpoznawanie drżenia. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/medycynarodzinnadiagnostyka-kliniczna/objawy-kliniczne/128874,roznicowanie-i-rozpoznawanie-drzenia> dostęp z 27.05.2024 r.



uważa się, że talamotomia w leczeniu chorych z powodu drżenia może być rozważana u chorych na chorobę Parkinsona lub drżenie samoistne wśród wyselekcjonowanej grupy chorych, nie mogących być poddani leczeniu neurochirurgicznemu<sup>74</sup>. Jedną z nowszych metod leczenia drżenia parkinsonowskiego jest terapia MRgFUS, polegająca na wywołaniu precyzyjnej talamotomii w zakresie jądra VIM<sup>75</sup>. Podobnie jak w przypadku drżenia samoistnego również radiochirurgiczna talamotomia jest alternatywną metodą leczenia drżenia parkinsonowskiego (przede wszystkim w grupie starszych pacjentów przyjmujących na stałe leki przeciwkrzepliwe)<sup>76</sup>.

#### 4.1.4. Choroba Parkinsona

##### Definicja problemu zdrowotnego

##### **G20 Choroba Parkinsona**

##### **G21 Parkinsonizm wtórny**

##### **G22 Parkinsonizm w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej**

Choroba Parkinsona (ang. *Parkinson's disease*) należy do chorób zwyrodnieniowych układu nerwowego. Jest jedną z najczęstszych przewlekłych chorób neurodegeneracyjnych ośrodkowego układu nerwowego (OUN) i stanowi około 80% wszystkich zespołów parkinsonowskich. Związana jest z uszkodzeniem układu pozapiramidowego, jej istotą jest zanik komórek dopaminergicznych istoty czarnej i spadku produkcji dopaminy. Choroba Parkinsona charakteryzuje się trzema głównymi cechami motorycznymi: drżeniem, spowolnieniem ruchowym i sztywnością, w późniejszym czasie pojawiają się również zaburzenia chodu oraz postawy<sup>77</sup>.

Drżenie w chorobie Parkinsona jest rodzajem drżenia spoczynkowego, co oznacza, że jest najbardziej zauważalne, gdy dotknięta część ciała opiera się na działaniu siły ciężkości i nie jest zaangażowana w celowe czynności. Inne stany, takie jak drżenie samoistne, częściej powodują drżenie czynnościowe, które występuje podczas dobrowolnego skurczu i ruchu mięśni. Drżenie jest objawem występującym u około 70% – 80% pacjentów i dotyka 80% – 100% pacjentów w pewnym momencie przebiegu choroby. Ponadto do innych objawów choroby zalicza się objawy niemotoryczne, takie jak lęk, depresja, zmęczenie, zaburzenia snu i objawy sensoryczne, omamy wzrokowe lub słuchowe, deficyt uwagi, a także zaburzenia funkcji poznawczych, które mogą potencjalnie wystąpić na każdym etapie choroby. U pacjentów z chorobą Parkinsona dochodzi do rozwoju otępienia.<sup>78</sup>

Nie istnieje ogólnie przyjęta definicja zaawansowanej choroby Parkinsona. Jak dotąd nie sformułowano formalnie odrębnych podtypów klinicznych choroby, stąd choroba Parkinsona pozostaje diagnozą kliniczną, zazwyczaj opartą na obecności kombinacji głównych cech motorycznych, objawów towarzyszących i wykluczających oraz odpowiedzi na leczenie dopaminergiczne<sup>79</sup>. Polskie wytyczne

<sup>74</sup> NIO. (2017). „Wdrożenie radiochirurgii stereotaktycznej wykonywanej przy zastosowaniu CyberKnife w leczeniu drżenia u chorych na chorobę Parkinsona”. Pozyskano z: <https://www.io.gliwice.pl/nauka/leczenie-drzenia-u-chorych-na-chorobe-parkinsona-projekt-medyczny>, dostęp z 28.05.2024 r.

<sup>75</sup> Sławek, J. (2017). Drżenie w chorobie Parkinsona – rozpoznawanie i leczenie. *Przegląd Neurologiczny*, 13(4), 163–172.

<sup>76</sup> Sobstyl, M., Ząbek, M. (2012). Stereotaktyczna radiochirurgia w leczeniu chorób ruchu. *Neurologia i Neurochirurgia Polska*, 46(1), 52-62. DOI: 10.5114/ninp.2012.27449.

<sup>77</sup> Chou, K., L. (2024). *Clinical manifestations of Parkinson disease*. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-of-parkinson-disease>, dostęp z 24.05.2024 r.

<sup>78</sup> Chou, K., L. (2024). *Clinical manifestations of Parkinson disease*. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-of-parkinson-disease>, dostęp z 24.05.2024 r.

<sup>79</sup> Bloem, B. R., Okun, M. S., & Klein, C. (2021). *Parkinson's disease*. *Lancet (London, England)*, 397(10291), 2284–2303. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00218-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00218-X).

wskazują, że zaawansowaną chorobę Parkinsona najlepiej definiuje obecność fluktuacji (stany *on* i *off*), dyskinez płasawicznych szczytu dawki oraz liczba przyjmowanych dawek lewodopy.

### **Etiologia i patogeneza**

Patomorfologicznym wyznacznikiem choroby Parkinsona jest zanik części zbitej istoty czarnej oraz złogi  $\alpha$ -synukleiny tworzące wewnątrzneuronalne ciała Lewy'ego w ośrodkowym i obwodowym układzie nerwowym (m.in. w splotach Auerbacha). Dokładne mechanizmy neurodegeneracji są niejasne, ale najprawdopodobniej obejmują zarówno czynniki genetyczne, jak i środowiskowe<sup>80</sup>.

### **Rozpoznanie**

Rozpoznanie choroby Parkinsona ma charakter kliniczny i opiera się m.in. o kryteria diagnostyczne (dawniej UK Brain Bank, obecnie MDS [*Movement Disorder Society Clinical Diagnostic Criteria for Parkinson's disease*]). W rozpoznawaniu istotną rolę odgrywa neuroobrazowanie, które jest zalecane zarówno przez europejskie, jak i krajowe grupy ekspertów<sup>81</sup>.

### **Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowanie**

Choroba Parkinsona, jak większość chorób neurodegeneracyjnych, ma długi, szacowany na 5–10 lat okres przedkliniczny. Dochodzi wtedy do stopniowej redukcji neuronów dopaminergicznych. Pierwsze objawy bywają mało swoiste (niestałe drżenie spoczynkowe, nieco gorsze balansowanie kończyny górnej podczas chodzenia, sztywność i ból karku, zaczepianie jedną kończyną dolną podczas chodzenia). Według badań od ich wystąpienia do rozpoznania mijają 1–3 lata<sup>82</sup>.

Po rozpoznaniu choroby zazwyczaj włączane jest leczenie dopaminergiczne, które przez 3–5 lat daje bardzo dobry i stabilny efekt. Po tym okresie u większości chorych pojawiają się powikłania ruchowe (nasilenie bradykinezy, sztywności, drżenia, zaburzenia równowagi z upadkami), fluktuacje ruchowe, dyskinezy i zaburzenia pozaruchowe (neuropsychiczne i autonomiczne, ból, podwójne widzenie). Wraz z postępowaniem choroby okno terapeutyczne ulega zawężaniu i wydłużają się okresy w stanie *off* oraz z dyskinezami<sup>83</sup>.

Choroba ma charakter postępujący i zwykle skraca oczekiwaną długość życia. Narastają zaburzenia ruchowe, trudności w poruszaniu się, upadki. W zaawansowanym stadium choroba powoduje ciężką niesprawność, prowadzącą do całkowitego uzależnienia chorego od pomocy innych osób. Czynnikiem determinującym dłuższe przeżycie jest brak otępienia. Czynnikiem ryzyka krótszego przeżycia są podeszły wiek w momencie zachorowania, halucynacje, wyższa punktacja w skali UPDRS (większa niesprawność ruchowa)<sup>84</sup>.

<sup>80</sup> Medycyna Praktyczna. (2020). Choroba Parkinsona – komentarz. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/choroba-parkinsona/232939,choroba-parkinsona>, dostęp z 23.05.2024 r.

<sup>81</sup> Bogucki, A., Budrewicz, S., Gajos, A., Kozirowski, D., Rudzyńska-Bar, M., Sławek, J. (2022). Leczenie zaawansowanej choroby Parkinsona — rekomendacje Polskiego Towarzystwa Choroby Parkinsona i Innych Zaburzeń Ruchowych. *Polski Przegląd Neurologiczny*, 18(2), 61–84.

<sup>82</sup> AOTMIT. (2022). Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.90: „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)”. WS.420.20.2022. Pozyskano z zasobów własnych Agencji.

<sup>83</sup> AOTMIT. (2022). Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.90: „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)”. WS.420.20.2022. Pozyskano z zasobów własnych Agencji.

<sup>84</sup> AOTMIT. (2022). Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.90: „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)”. WS.420.20.2022. Pozyskano z zasobów własnych Agencji.

## Epidemiologia i obciążenie chorobą

Prawdopodobieństwo zachorowania na chorobę Parkinsona wzrasta z wiekiem, częściej chorują mężczyźni. Ryzyko rozwinięcia się choroby podczas życia wynosi 2%, jeśli schorzenie występuje u krewnych, wzrasta ono do 4%. Objawy pojawiają się najczęściej około 60. roku życia. Obecnie około 1–2% populacji powyżej 65. roku życia cierpi na chorobę Parkinsona. Na podstawie dotychczasowych badań zachorowalność wynosi 11–20/100 000 osób<sup>85,86</sup>.

W tabeli poniżej przedstawiono dane dotyczące obciążenia chorobowego w wyniku choroby Parkinsona w Polsce w 2019 r.<sup>87</sup>

**Tabela 2. Obciążenie chorobowe z powodu choroby Parkinsona w Polsce w 2019 r. wyrażone za pomocą wartości bezwzględnych i surowych wskaźników epidemiologicznych na 100 tys. ludności – dane *Global Burden of Disease 2019***

Parametr	Ogółem		Kobiety		Mężczyźni	
	Liczba bezwzględna	Surowy wskaźnik/100 tys.	Liczba bezwzględna	Surowy wskaźnik/100 tys.	Liczba bezwzględna	Surowy wskaźnik/100 tys.
DALY	56 505	147,0	27 156	137,0	29 349	157,7
YLD	11 095	28,9	5 943	30,0	5 152	27,7
YLL	45 410	118,1	21 213	107,0	24 196	130,0
Zgony	3 433	8,9	1 703	8,6	1 730	9,3
Zapadalność	9 160	23,8	4 447	22,4	4 713	25,3
Chorobowość	78 795	205,0	42 210	212,9	36 585	196,6

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie GBD 2019, IHME, Seattle, USA]

## Leczenie

### Leczenie farmakologiczne

Leczenie obejmuje kilka opcji w tym terapię farmakologiczną (nadal jedynie polega na postępowaniu objawowym), nefarmakologiczną i chirurgiczną. Podstawową metodą leczenia chorych na chorobę Parkinsona jest farmakoterapia, a złotym standardem jest leczenie dopaminergiczne. Spośród terapii dopaminergicznych lewodopa ma lepszy wpływ na funkcje motoryczne, codzienne czynności i jakość życia oraz często jest najlepiej tolerowana, szczególnie u osób starszych. W wybranych przypadkach początkowe leczenie agonistą dopaminy, inhibitorem monoaminoooksydazy typu B (MAO B) lub amantadyną jest alternatywą dla lewodopy. Leczenie zaawansowanej fazy choroby Parkinsona z fluktuacjami ruchowymi i dyskinezami jest dużym wyzwaniem, wymagającym skojarzonej terapii kilkoma lekami przeciwparkinsonowskimi<sup>88</sup>.

### Stymulacja głębokich struktur mózgu

Stymulacja głębokich struktur mózgu jest metodą, która, może być wykonywana obustronnie przy niskim ryzyku powikłań neurologicznych i może być modyfikowana w miarę upływu czasu w celu zarządzania

<sup>85</sup> Medycyna Praktyczna. (2020). Choroba Parkinsona – komentarz. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/choroba-parkinsona/232939,choroba-parkinsona>, dostęp z 23.05.2024 r.

<sup>86</sup> Budrewicz, S. (2018). Choroba Parkinsona. Elsevier Essentials, Edra Urban & Partner.

<sup>87</sup> AOTMiT. (2022). Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.90: „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)”. WS.420.20.2022. Pozyskano z zasobów własnych Agencji.

<sup>88</sup> Spindler, M., A. (2024). Initial pharmacologic treatment of Parkinson disease. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/initial-pharmacologic-treatment-of-parkinson-disease>, dostęp z 24.05.2024 r.

zmieniającymi się lub postępującymi objawami pacjenta. Metoda ta należy do zabiegów stereotaktycznych.

Stymulacja głębokich struktur mózgu jest przeznaczona do leczenia pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona i rozważana jest w momencie, gdy u pacjenta występują powikłania ruchowe – stany zmiennej sprawności w ciągu dnia (naprzemiennie stan *on* i *off*) lub występują dyskinezy ograniczające funkcjonowanie. Jeśli leczenie farmakologiczne nie przynosi efektów, najlepszym rozwiązaniem jest stymulacja głębokich struktur mózgu. Istnieją dwa główne cele operacyjne łagodzenia fluktuacji motorycznych i dyskinez związanych z zaawansowaną chorobą Parkinsona: jądro podwzgórza lub gałka biała<sup>89</sup>. Stymulacja zarówno jądra niskowzgórzowego, jak i części wewnętrznej gałki bladej są skuteczne w leczeniu objawów zaawansowanej choroby Parkinsona z fluktuacjami. Stymulacja jądra niskowzgórzowego pozwala jednak w większym stopniu ograniczyć dawkowanie leków dopaminergicznych<sup>90</sup>.

Stymulacja głębokich struktur mózgu (zwłaszcza jądra niskowzgórzowego) w leczeniu pacjentów w zaawansowanej fazie choroby Parkinsona stanowi opcję dostępną dla pacjentów w Polsce<sup>91</sup>.

#### Terapie neurochirurgiczne powodujące uszkodzenie struktur mózgu

W sytuacji wyczerpania możliwości terapii doustnej lub jej nietolerancji lub gdy występujące fluktuacje i/lub dyskinezy powodują niepełnosprawność lub obniżoną jakość życia pomimo optymalnej doustnej lewodopy lub terapii wspomagających, można rozważyć inne opcje leczenia.

Pierwszą inwazyjną metodą leczenia zaawansowanej choroby Parkinsona była chirurgia mózgu za pomocą termokoagulacji prądem o częstotliwości radiowej, jednak stopniowo zaprzestano wykonywania tych zabiegów uzyskując lepsze wyniki dzięki stymulacji głębokich struktur mózgu. Pomimo dowiedzionej skuteczności głębokiej stymulacji mózgu, pozostaje jednak grupa chorych nie kwalifikująca się do takiego leczenia lub nie wyrażająca na nią zgody. Talamotomię, pallidotomię i subtalamotomię można wykonać metodą klasyczną SRS lub przy użyciu celowanej chirurgii ultradźwiękowej kierowanej obrazowaniem rezonansu magnetycznego (MRgFUS)<sup>92</sup>.

Radiochirurgia struktur jądra niskowzgórzowego, brzuszno-bocznej części wzgórza (talamotomia lub pallidotomia) polega na uszkodzeniu wybranych struktur mózgu za pomocą stereotaktycznego napromieniania poprzez nienaruszone powłoki głowy. MRgFUS powoduje uszkodzenie struktur mózgu za pomocą zogniskowanych ultradźwięków o dużej energii.

Dla wybranych pacjentów można rozważyć leczenie chirurgiczne zmian chorobowych za pomocą<sup>93</sup>:

<sup>89</sup> *Medycyna Praktyczna*. (2017). *Głęboka stymulacja mózgu w chorobie Parkinsona - kliniczne i techniczne aspekty leczenia*. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/pacjent/neurologia/choroby/159336,gleboka-stymulacja-mozgu-w-chorobie-parkinsona>, dostęp z 23.05.2024 r.

<sup>90</sup> *Medycyna Praktyczna*. (2022). *Wytyczne European Academy of Neurology / Movement Disorder Society – European Section dotyczące leczenia choroby Parkinsona. Część I. Terapie inwazyjne*. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/wytyczne/307789,wytyczne-european-academy-of-neurology-dotyczace-leczenia-choroby-parkinsona>, dostęp z 24.05.2024 r.

<sup>91</sup> *Medycyna Praktyczna*. (2020). *Choroba Parkinsona – komentarz*. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/choroba-parkinsona/232939,choroba-parkinsona>, dostęp z 23.05.2024 r.

<sup>92</sup> Chou, K.L. (2024). *Device-assisted and lesioning procedures for Parkinson disease*. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/device-assisted-and-lesioning-procedures-for-parkinson-disease/print>, dostęp z 24.05.2024 r.

<sup>93</sup> Deuschl, G., Antonini, A., Costa, J., Śmiłowska, K., Berg, D., Corvol, J. C., Fabbrini, G., Ferreira, J., Foltynie, T., Mir, P., Schrag, A., Seppi, K., Taba, P., Ruzicka, E., Selikhova, M., Henschke, N., Villanueva, G., & Moro, E. (2022). *European Academy of Neurology/Movement Disorder Society - European Section guideline on the treatment of Parkinson's disease: I. Invasive therapies*. *European journal of neurology*, 29(9), 2580–2595. <https://doi.org/10.1111/ene.15386>.

- **Jednostronnej pallidotomii za pomocą termokoagulacji prądem o częstotliwości radiowej** dla pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona i uciążliwymi fluktuacjami, u których nie można zastosować stymulacji głębokich struktur mózgu i którym nie można podawać leków pompą;
- **Jednostronnej pallidotomii za pomocą MRgFUS** w przypadku osób z fluktuacjami motorycznymi lub dyskinezami, które przeważnie dotyczą jednej strony;
- **Jednostronnej talamotomii za pomocą MRgFUS** w przypadku pacjentów z drżeniem opornym na leki (leczy jedynie drżenie, a nie spowolnienie ruchowe czy fluktuacje motoryczne). Jest to zabieg inwazyjny, który może powodować niekorzystne skutki neurologiczne podobne do tych, jakie wywołuje konwencjonalna chirurgiczna talamotomia stereotaktyczna. Pacjenci, u których występują przeciwwskazania do MRI, w przeszłości przebyli operację mózgu lub mają dużą grubość czaszki, nie są odpowiednimi kandydatami do tego zabiegu. Pacjenci wymagający obustronnej kontroli drżenia również nie są kandydatami, ponieważ obustronna talamotomia powoduje nieakceptowany wysoki wskaźnik zaburzeń mowy.
- **Jednostronnego uszkodzenia jądra niskowzgórzowego za pomocą MRgFUS** to nowa metoda leczenia, którą oceniono tylko w jednym badaniu z randomizacją, jedno z wytycznych wskazuje, że można rozważyć tę metodę leczenia u pacjentów ze ściśle jednostronną chorobą Parkinsona wyłącznie w ramach badań klinicznych lub rejestrów<sup>94,95</sup>.

Nie zaleca się termokoagulacji wzgórza prądem o częstotliwości radiowej w leczeniu drżenia parkinsonowskiego lub zaawansowanej choroby Parkinsona z uwagi na niski profil bezpieczeństwa i dostępne inne, bezpieczniejsze metody takie jak stymulacja głębokich struktur mózgu<sup>96</sup>.

Radiochirurgia promieniami gamma również przez europejskie wytyczne (EAN MDS 2022) nie jest zalecana w leczeniu zaawansowanej choroby Parkinsona, ani w postaci talamotomii lub pallidotomii, ani jako metody uszkodzenia jądra niskowzgórzowego z powodu potencjalnie dużego ryzyka działań niepożądanych<sup>97</sup>. Panel ekspercki wytycznych wskazuje, że nie opublikowano żadnego RCT dotyczącego tej metody w leczeniu zaawansowanej choroby Parkinsona lub drżenia w tej chorobie, a dostępne są wyniki wyłącznie z badań typu seria przypadków<sup>98</sup>.

Jednakże pojawiają się w doniesienia literaturowe oraz prowadzone są badania kliniczne dotyczące stosowania SRS m. in. wykonywanej przy zastosowaniu *CyberKnife* w leczeniu drżenia u chorych na chorobę Parkinsona lub drżenie samoistne, których nie można poddać leczeniu neurochirurgicznemu.

---

<sup>94</sup> Chou, K.L. (2024). *Device-assisted and lesioning procedures for Parkinson disease*. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/device-assisted-and-lesioning-procedures-for-parkinson-disease/print>, dostęp z 24.05.2024 r.

<sup>95</sup> Bodzioch, M. (2022). Wytyczne European Academy of Neurology / Movement Disorder Society – European Section dotyczące leczenia choroby Parkinsona. Część I. Terapie inwazyjne. *Medycyna Praktyczna*. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/wytyczne/307789,wytyczne-european-academy-of-neurology-dotyczace-leczenia-choroby-parkinsona>, dostęp z 24.05.2024 r.

<sup>96</sup> Deuschl, G., Antonini, A., Costa, J., Śmiłowska, K., Berg, D., Corvol, J. C., Fabbrini, G., Ferreira, J., Foltynie, T., Mir, P., Schrag, A., Seppi, K., Taba, P., Ruzicka, E., Selikhova, M., Henschke, N., Villanueva, G., & Moro, E. (2022). *European Academy of Neurology/Movement Disorder Society - European Section guideline on the treatment of Parkinson's disease: I. Invasive therapies*. *European journal of neurology*, 29(9), 2580–2595. <https://doi.org/10.1111/ene.15386>.

<sup>97</sup> Bodzioch, M. (2022). Wytyczne European Academy of Neurology / Movement Disorder Society – European Section dotyczące leczenia choroby Parkinsona. Część I. Terapie inwazyjne. *Medycyna Praktyczna*. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/wytyczne/307789,wytyczne-european-academy-of-neurology-dotyczace-leczenia-choroby-parkinsona>, dostęp z 24.05.2024 r.

<sup>98</sup> Deuschl, G., Antonini, A., Costa, J., Śmiłowska, K., Berg, D., Corvol, J. C., Fabbrini, G., Ferreira, J., Foltynie, T., Mir, P., Schrag, A., Seppi, K., Taba, P., Ruzicka, E., Selikhova, M., Henschke, N., Villanueva, G., & Moro, E. (2022). *European Academy of Neurology/Movement Disorder Society - European Section guideline on the treatment of Parkinson's disease: I. Invasive therapies*. *European journal of neurology*, 29(9), 2580–2595. <https://doi.org/10.1111/ene.15386>.



### Terapie infuzyjne

Inne opcje leczenia to duodopa (lewodopa z karbidopą) w żelu w ciągłym wlewie dojelitowym oraz ciągła infuzja podskórna apomorfina u pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona u których nie można w zadowalającym stopniu opanować fluktuacji, stosując leki doustne (świadczenie finansowane ze środków publicznych w ramach Programu lekowego B.90 Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona ICD-10: G20)<sup>99,100</sup>.

Niemal we wszystkich przypadkach wynik terapii wspomaganej (innej niż farmakologiczna) nigdy nie będzie lepszy, niż najlepsza przedoperacyjna odpowiedź na lewodopę. Wyjątkiem od tej reguły jest drżenie oporne na lewodopę, które można złagodzić za pomocą głębokiej stymulacji mózgu, ale nie za pomocą terapii infuzyjnych. Terapie wspomagane urządzeniami (głęboka stymulacja mózgu lub terapie infuzyjne) nie pomagają w leczeniu zaburzeń funkcji poznawczych, ani w leczeniu objawów osiowych niereagujących na lewodopę w chorobie Parkinsona, które obejmują niestabilność postawy, problemy z mową i polykaniem oraz zamrożenie chodu w stanie *off*<sup>101</sup>.

Pacjenci z wtórnymi przyczynami parkinsonizmu (np. polekowymi, naczyniowymi) lub atypowymi zaburzeniami parkinsonowskimi (np. zanikiem wieloukładowym) nie są kandydatami do stymulacji głębokich struktur mózgu i terapii infuzyjnych.

		zaawansowana choroba Parkinsona z lekoopornymi fluktuacjami	wczesna choroba Parkinsona z wczesnymi fluktuacjami	wczesna choroba Parkinsona bez fluktuacji	choroba Parkinsona z lekoopornym drżeniem	choroba Parkinsona z objawami przeważającymi po jednej stronie
bez uszkodzenia struktur mózgu	stymulacja jądra niskowzgórzowego	zaproponuj wybranym pacjentom	zaproponuj wybranym pacjentom	nie proponuj	zaproponuj wybranym pacjentom	
	stymulacja części wewnętrznej gałki błędnej	zaproponuj wybranym pacjentom			zaproponuj wybranym pacjentom	
	dojelitowy wlew żelu zawierającego lewodopę / karbidopę	zaproponuj wybranym pacjentom				
	wlew apomorfiny	zaproponuj wybranym pacjentom				
uszkodzenie wybranych struktur mózgu	pallidotomia prądem o częstotliwości radiowej	rozważ u wybranych pacjentów, uwzględniając poważne ograniczenia				
	talamotomia prądem o częstotliwości radiowej					
	uszkodzenie jądra niskowzgórzowego prądem o częstotliwości radiowej					
	radiochirurgia (jądra brzuszno-środkowego, części wewnętrznej gałki błędnej, jądra niskowzgórzowego)					
	celowana chirurgia ultradźwiękowa kierowana MR					rozważ u wybranych pacjentów

wymaga cięć chirurgicznych  
 rozważ u wybranych pacjentów, uwzględniając poważne ograniczenia  
 bez cięć chirurgicznych  
 nie proponuj  
 pozajelitowo  
 nie dotyczy lub brak badań  
 zaproponuj wybranym pacjentom  
 rozważ u wybranych pacjentów  
 stanowisko dotyczące praktyki klinicznej:  
 niezalecane lub z ograniczeniami

Rycina 1. Opcje terapeutyczne inwazyjne w chorobie Parkinsona.

Źródło: Medycyna Praktyczna (2022). Wytyczne European Academy of Neurology/Movement Disorder Society – European Section dotyczące leczenia choroby Parkinsona. Część I. Terapie inwazyjne. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/wytyczne/307789,wytyczne-european-academy-of-neurology-dotyczace-leczenia-choroby-parkinsona>, dostęp z 24.05.2024 r.

<sup>99</sup> Veronese, S., Richfield, E. (2024). Palliative approach to Parkinson disease and parkinsonian disorders. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/initial-pharmacologic-treatment-of-parkinson-disease>, dostęp z 23.05.2024 r.

<sup>100</sup> Bodzioch, M. (2022). Wytyczne European Academy of Neurology / Movement Disorder Society – European Section dotyczące leczenia choroby Parkinsona. Część I. Terapie inwazyjne. Medycyna Praktyczna. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/wytyczne/307789,wytyczne-european-academy-of-neurology-dotyczace-leczenia-choroby-parkinsona>, dostęp z 24.05.2024 r.

<sup>101</sup> Chou, K.L. (2024). Device-assisted and lesioning procedures for Parkinson disease. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/device-assisted-and-lesioning-procedures-for-parkinson-disease/print>, dostęp z 24.05.2024 r.



#### 4.1.5. Dystonia

##### Definicja problemu zdrowotnego

##### **G24 Dystonia**

G24.0 Dystonia polekowa

G24.1 Dystonia samoistna rodzinna

G24.2 Dystonia samoistna niedziedziczna

G24.3 Kurczowy kręcz karku

G24.4 Dystonia samoistna w obrębie twarzy

G24.5 Kurcz powiek

G24.8 Inna dystonia

G24.9 Dystonia, nieokreślona

Dystonia to zaburzenie ruchu charakteryzujące się przerywanymi lub wydłużającymi się skurczami mięśni powodującymi nieprawidłowe, często powtarzalne ruchy, postawy lub jedno i drugie. Ruchy dystoniczne to mimowolne ruchy powodujące wyginanie i skręcanie różnych części ciała, co prowadzi do przyjmowania nienaturalnej postawy, u pacjentów może występować również drżenie. Dystonia powstaje w wyniku nieprawidłowego równoczesnego pobudzenia różnych mięśni.

Dystonie pierwotne cechują się występowaniem dystonii torsyjnej jako jedynej lub dominującego objawu. Dystonia może dotyczyć wszystkich mięśni, a po latach trwania choroby nieprawidłowe ułożenie ciała się utrzuca. W miarę postępu choroby dystonia może zajmować nowe części ciała, które wcześniej nie były objęte ruchami mimowolnymi.

W większości przypadków u pacjentów występują zarówno nieprawidłowe ruchy jak i nieprawidłowa postawa. Wyjątkiem są kurcz powiek i dystonia krtani, które nie są związane z nieprawidłową postawą, ale z przerywanymi, mimowolnymi skurczami mięśni, które zakłócają fizjologiczne funkcjonowanie mięśni.

Drżenie dystoniczne często towarzyszy zarówno dystonii ogniskowej, jak i uogólnionej. Najczęściej zajętej obszarami ciała są szyja, twarz i kończyny górne. W porównaniu z drżeniem samoistnym, drżenie dystoniczne jest mniej rytmiczne, bardziej nieregularne lub „gwałtowne”, a jeśli dotyczy kończyn, jest bardziej zależne od zadania<sup>102,103</sup>.

**Etiologia i patogeneza** Zidentyfikowano kilkanaście genów, odpowiedzialnych za zachorowanie na pierwotną dystonię. W pozostałych przypadkach przyczyny powstawania dystonii pierwotnych nie są znane. W przypadku dystonii wtórnej przyczyna jej jest znana i powstaje na podłożu innej choroby, urazu lub zatrucia<sup>104,105</sup>.

<sup>102</sup> Bodzioch, M. (2010). Omówienie wytycznych European Federation of Neurological Societies dotyczących leczenia dystonii pierwotnych. *Medycyna Praktyczna*. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/choroba-parkinsona/54603,omowienie-wytycznych-european-federation-of-neurological-societies-dotyczacych-leczenia-dystonii-pierwotnych>, dostęp z 31.05.2024 r.

<sup>103</sup> Deik, A., Comella, C. (2024). Etiology, clinical features, and diagnostic evaluation of dystonia. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/etiology-clinical-features-and-diagnostic-evaluation-of-dystonia>, dostęp z 31.05.2024 r.

<sup>104</sup> Bodzioch, M. (2010). Omówienie wytycznych European Federation of Neurological Societies dotyczących leczenia dystonii pierwotnych. *Medycyna Praktyczna*. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/choroba-parkinsona/54603,omowienie-wytycznych-european-federation-of-neurological-societies-dotyczacych-leczenia-dystonii-pierwotnych>, dostęp z 31.05.2024 r.

<sup>105</sup> Deik, A., Comella, C. (2024). Etiology, clinical features, and diagnostic evaluation of dystonia. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/etiology-clinical-features-and-diagnostic-evaluation-of-dystonia>, dostęp z 31.05.2024 r.

## Klasyfikacja

Podział dystonii opiera się na obrazie klinicznym, zajętych częściach ciała oraz etiologii<sup>106,107,108</sup>.

### Klasyfikacja oparta na wieku zachorowania

- dystonie o wczesnym początku – odnoszą się do dystonii, która rozpoczynają się w niemowlęctwie (od urodzenia do 2 lat), dzieciństwie (od 3 do 12 lat) lub w okresie dojrzewania (od 13 do 20 lat). Najlepiej scharakteryzowanym zespołem w tym przedziale wiekowym jest izolowana dystonia o wczesnym początku, pierwsze objawy dotyczą zazwyczaj jednej kończyny, ale często obejmują stopniowo inne części ciała, aż do postaci uogólnionej. Większość tych zespołów ma charakter genetyczny lub idiopatyczny.
- dystonie o późnym początku – rozpoczynają się we wczesnej (wiek 21–40 lat) lub późnej (wiek > 40 lat) dorosłości, mają zwykle charakter ogniskowy lub segmentowy i zazwyczaj atakują górną część ciała (szyję, ramię lub twarz). Dystonia o uogólnionym początku w wieku dorosłym jest rzadko spotykana i sugeruje przyczynę nabytą.

### Klasyfikacja w zależności od umiejscowienia anatomicznego:

- dystonia ogniskowa – zajęta tylko jedna okolica ciała np. kurcz powiek,
- dystonia segmentowa – zajęte sąsiadujące okolice ciała np. szyja i kończyna górna,
- dystonia wielośrodkowa – zajęte różne okolice, niesąsiadujące ze sobą np. kończyna górna i dolna; najczęściej występuje w izolowanej dystonii o wczesnym początku, która zaczyna się ogniskowo, a następnie rozprzestrzenia się na inny obszar ciała,
- dystonia uogólniona – obejmuje tułów i co najmniej dwa inne miejsca; niektóre postaci dotyczą zajęcia obu nóg, ale kluczową cechą uogólnionej dystonii jest zajęcie tułowia,
- dystonia połowicza//hemidystonia – odnosi się do dystonii, która dotyka wielu obszarów ciała tylko po jednej stronie ciała, występuje rzadko i zwykle ma przyczynę nabytą.

### Klasyfikacja oparta na etiologii:

- dystonie pierwotne (idiopatyczne) – przyczyna dystonii jest w wielu przypadkach nieznana lub ma charakter idiopatyczny; większość opisanych poniżej izolowanych dystonii ogniskowych i segmentowych pojawiających się u dorosłych należy do tej kategorii; dystonie idiopatyczne mogą występować sporadycznie lub rodzinnie, jeśli zostanie zidentyfikowana konkretna przyczyna genetyczna, dystonia zostaje przeklasyfikowana na dziedziczną; można wyróżnić następujące rodzaje dystonii pierwotnej:
  - odosobnione dystonie pierwotne,
  - dystonia jest jedynym objawem, nie licząc drżenia; nie wykryto innej przyczyny zewnętrznej ani dziedzicznej lub neurozwyrodnieniowej (np. DYT1),
  - dystonie pierwotne plus – dystonia torsyjna jest dominującym objawem, ale współistnieją inne zaburzenia ruchowe, np. mioklonie lub parkinsonizm; brak objawów procesu neurozwyrodnieniowego (np. dystonia z podatnością na dopę – DYT5),

<sup>106</sup> Toś, M. (2022). Dystonie. Fizjoterapia i leczenie w wybranych jednostkach chorobowych w obrębie ośrodkowego układu nerwowego: rozważania teoretyczne i zalecenia praktyczne. Podręcznik dla studentów kierunków medycznych, w tym fizjoterapii i lekarskiego, 53–60. Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach.

<sup>107</sup> Bodzioch, M. (2010). Omówienie wytycznych European Federation of Neurological Societies dotyczących leczenia dystonii pierwotnych. Medycyna Praktyczna. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/choroba-parkinsona/54603,omowienie-wytycznych-european-federation-of-neurological-societies-dotyczacych-leczenia-dystonii-pierwotnych>, dostęp z 31.05.2024 r.

<sup>108</sup> Deik, A., Comella, C. (2024). Etiology, clinical features, and diagnostic evaluation of dystonia. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/etiology-clinical-features-and-diagnostic-evaluation-of-dystonia>, dostęp z 31.05.2024 r.

- napadowe dystonie pierwotne – między krótkotrwałymi epizodami dystonii torsyjnej nie stwierdza się zaburzeń ruchowych.
- dystonie w przebiegu dziedzicznych zespołów neurozwyrodnieniowych – dystonia jest jednym z objawów uwarunkowanej genetycznie choroby neurozwyrodnieniowej (powodującej zanik neuronów), np. choroby Wilsona,
- dystonie wtórne – jest następstwem znanego uszkodzenia lub zaburzenia czynności mózgu w następstwie np. okołoporodowych uszkodzeń mózgu, udaru, operacji mózgu, zmian nowotworowych mózgu, stosowania niektórych leków (np. lewodopy, blokerów kanału wapniowego) lub narażenia na środki chemiczne, choroby Parkinsona lub innych przyczyn.

## Rozpoznanie

Dystonia to diagnoza kliniczna oparta na wywiadzie, cechach klinicznych, badaniach laboratoryjnych i neuroobrazowych u wybranych pacjentów.

Izolowaną dystonię odróżnia się od dystonii, którą można przypisać innemu schorzeniu podstawowemu, na podstawie braku dodatkowych zaburzeń neurologicznych (z wyjątkiem drżenia) i braku możliwej przyczyny nabytej. Należy również zweryfikować stosowane leki pod kątem narażenia na leki blokujące receptory dopaminy, mogące powodować dystonię późną, w tym leki przeciwpsychotyczne pierwszej i drugiej generacji oraz metoklopramid.

Zaleca się badanie z lewodopą w celu wykluczenia rozpoznania dystonii wrażliwej na lewodopę u pacjentów młodych z dystonią ogniskową lub uogólnioną o nieznannej etiologii. Należy również rozważyć badanie z lewodopą u dorosłych z nowo rozpoznaną dystonią o nieznannej przyczynie.

Badania laboratoryjne u pacjentów z dystonią stanowią część oceny etiologicznej podejrzenia dystonii nabytych i dziedzicznych lub dystonii o nietypowych cechach.

Badania genetyczne wykonuje się u pacjentów z dystonią o wczesnym początku lub u pacjentów z dystonią o późnym początku, których krewni cierpią na dystonię o wczesnym początku, wskazane jest wykonanie badania genu TOR1A wraz z odpowiednim poradnictwem genetycznym. Wielogenowe badanie panelowe może być również rozważane między innymi w kierunku dystonii wrażliwej na lewodopę (DYT-GCH1), dystonii mioklonicznej (DYT-SGCE), dystonii-parkinsonizmu o nagłym początku (DYT-ATP1A3) oraz zespołu głuchoty, dystonii i neuropatii wzrokowej.

Jeśli istnieje kliniczne podejrzenie nabytej, dziedzicznej lub neurodegeneracyjnej przyczyny dystonii, zazwyczaj sugeruje się wykonanie następujących badań: tomografia komputerowa i/lub MRI mózgu (w poszukiwaniu zwapnień lub martwicy zwojów podstawy mózgu i innych nieprawidłowości), morfologia krwi, elektrolity, badanie czynności nerek i wątroby, przeciwciał przeciwjądrowych, stężenie ceruloplazminy i miedzi w surowicy, badanie lampą szczelinową w kierunku pierścieni Kaysera-Fleischera oraz 24-godzinne wydalanie miedzi z moczem określają potrzebę wykonania dodatkowych badań w kierunku choroby Wilsona.

U pacjentów, u których nie można z pewnością wykluczyć możliwości rozwoju zespołu parkinsonowskiego można wykonać obrazowanie transportera dopaminy w prążkowiu za pomocą jednofotonowej tomografii emisyjnej komputerowej 123I-FP-CIT (DaTscan)<sup>109, 110</sup>.

<sup>109</sup> Deik, A., Comella, C. (2024). Etiology, clinical features, and diagnostic evaluation of dystonia. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/etiology-clinical-features-and-diagnostic-evaluation-of-dystonia>, dostęp z 31.05.2024 r.

<sup>110</sup> Bodzioch, M. (2010). Omówienie wytycznych European Federation of Neurological Societies dotyczących leczenia dystonii pierwotnych. Medycyna Praktyczna. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/choroba-parkinsona/54603.omowienie-wytycznych-european-federation-of-neurological-societies-dotyczacych-leczenia-dystonii-pierwotnych>, dostęp z 31.05.2024 r.

## Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowanie

Objawy dystonii związane są przede wszystkim z nadmiernym napięciem mięśni oraz występowaniem mimowolnych ruchów skręcających. Innym objawem, który może towarzyszyć dystonii jest drżenie dystoniczne, które polega na występowaniu rytmicznych, szybkich skurczy mięśni. Zależnie od tego, czy choroba ma charakter ogniskowy czy dotyczy kilku układów, jej przebieg jest zróżnicowany. Najczęstszą formą choroby jest kręcz karku, objawiający się nieprawidłowym, przymusowym ułożeniem głowy.

U około 1 na 10 pacjentów dochodzi do samoistnego ustąpienia objawów formy ogniskowej dystonii, czyli np. kręczu karku lub kręczu powiek. Jednakże w większości przypadków choroba przechodzi w formę przewlekłą z napadowymi objawami lub utrwalonym skurczem.

W postaci pierwotnej, której pierwsze objawy wystąpiły w dzieciństwie, u co czwartego pacjenta choroba doprowadzi do trwałego kalectwa z powodu postępu choroby i przejścia w formę uogólnioną z towarzyszącymi nadmiernymi skurczami.

Leczenie farmakologiczne doustne często jest nieskuteczne. Skuteczną opcją w wybranych rodzajach dystonii są zastrzyki z toksyny botulinowej, leczenie należy powtarzać. Jeśli dystonia przybiera ciężką postać, która nie reaguje na żadne formy leczenia, lekarz może zaproponować przeprowadzenie operacji neurochirurgicznej. W większości przypadków dystonia nie zostaje całkowicie wyleczona.

## Epidemiologia i obciążenie chorobą

Dystonia to heterogenna grupa zaburzeń o różnej częstości występowania. Dystonia jest trzecim co do częstości występowania zaburzeniem ruchowym na świecie, po drżeniu samoistnym i chorobie Parkinsona. Epidemiologia dystonii jest niejednorodna, ponieważ dystonie uwarunkowane genetycznie zaliczane są do chorób rzadkich, natomiast dystonie ogniskowe spotyka się dosyć często w praktyce klinicznej.

Szacuje się, że częstość dystonii w populacji europejskiej wynosi 11–14 przypadków/100 tys. osób<sup>111</sup>. Uważa się, że dystonia występuje około dwukrotnie częściej u kobiet niż u mężczyzn, z wyjątkiem dystonii zadaniowych, stwierdzanych częściej u mężczyzn. Wśród dystonii ogniskowych najczęstsza jest dystonia szyjna (69%) oraz kurcz powiek (17%)<sup>112</sup>.

## Leczenie

Leczenie dystonii ma przede wszystkim charakter objawowy i obejmuje leczenie farmakologiczne, leczenie toksyną botulinową i zabiegi operacyjne takie jak głęboka stymulacja mózgu.

Pierwszym, podstawowym leczeniem o potwierdzonej efektywności w leczeniu dystonii ogniskowej i dystoniach segmentalnych jest wstrzyknięcie toksyny botulinowej. W razie wystąpienia oporności na toksynę typu A można zastosować typ B.

Jeżeli efekt terapeutyczny toksyny botulinowej jest niezadowalający lub uległ wyczerpaniu, wskazana może być kwalifikacja pacjenta do leczenia operacyjnego tj. głębokiej stymulacji mózgu. Głównymi

<sup>111</sup> *Epidemiological Study of Dystonia in Europe (ESDE) Collaborative Group (2000). A prevalence study of primary dystonia in eight European countries. Journal of neurology, 247(10), 787–792. <https://doi.org/10.1007/s004150070094>.*

<sup>112</sup> *Groen, J. L., Kallen, M. C., van de Warrenburg, B. P., Speelman, J. D., van Hilten, J. J., Aramideh, M., Boon, A. J., Klein, C., Koelman, J. H., Langeveld, T. P., Baas, F., & Tijssen, M. A. (2012). Phenotypes and genetic architecture of focal primary torsion dystonia. Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry, 83(10), 1006–1011. <https://doi.org/10.1136/jnnp-2012-302729>.*

miejscami implantacji u pacjentów z dystonią są część wewnętrzna gałki bladej oraz jądro niskowzgórzowe. Ważna jest również rehabilitacja ruchowa chorych<sup>113,114,115</sup>.

### **Dystonia o wczesnym początku (tj. dzieci i młodzież)**

#### **Lewodopa**

Większość dystonii objawiającej się w dzieciństwie ma charakter genetyczny lub idiopatyczny, jest izolowana lub występuje w połączeniu z innymi zaburzeniami ruchu. U niewielkiej podgrupy pacjentów dystonia jest wyjątkowo wrażliwa na lewodopę. U pozostałych pacjentów okno terapeutyczne leków objawowych jest wąskie, a działania niepożądane często ograniczają korzyść kliniczną. Lewodopę podaje się zawsze w skojarzeniu z obwodowym inhibitorem dekarboksylazy (np. karbidopą lub benserazydem). Pacjenci z klinicznie istotną pozytywną odpowiedzią (tj. pacjenci z dystonią wrażliwą na lewodopę) powinni kontynuować leczenie lewodopą przez czas nieokreślony, a dawka może być zmienna w czasie, aby uzyskać optymalną odpowiedź<sup>116,117</sup>.

#### **Leki antycholinergiczne**

W przypadku dzieci i młodzieży z izolowaną uogólnioną dystonią, która nie reaguje na próbę leczenia lewodopą, u większości pacjentów odpowiednią strategią pierwszego rzutu jest leczenie lekami antycholinergicznymi. Aby uzyskać klinicznie znaczącą odpowiedź u dzieci, konieczne może być podanie dużych dawek triheksyfenidylu. Do leczenia objawowego drugiego rzutu zalicza się baklofen i benzodiazepiny<sup>118,119</sup>.

#### **Toksyna botulinowa**

Dzieci z uogólnioną dystonią oporną na leki doustne lub u których występuje szczególnie problematyczny obszar, mogą odnieść korzyść ze stosowania toksyny botulinowej. Dzieci z wyniszczającą, izolowaną uogólnioną dystonią o wczesnym początku, które nie reagują na leki doustne lub toksynę botulinową lub nie tolerują ich, mogą być kandydatami do procedury głębokiej stymulacji mózgu.

Dzieci z dystonią ogniskową tj. z izolowaną dystonią szyjną lub innymi typami izolowanej dystonii ogniskowej zastrzyki z toksyny botulinowej są uważane za terapię pierwszego rzutu, podobnie jak u dorosłych. Jeżeli toksyna botulinowa nie jest tolerowana lub nie jest możliwe jej zastosowanie, można zastosować leki doustne takie jak lek antycholinergiczny (triheksyfenidyl lub benzotropina). W przypadku

---

<sup>113</sup> Deik, A., Comella, C. (2024). Etiology, clinical features, and diagnostic evaluation of dystonia. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/etiology-clinical-features-and-diagnostic-evaluation-of-dystonia>, dostęp z 31.05.2024 r.

<sup>114</sup> Bodzioch, M. (2010). Omówienie wytycznych European Federation of Neurological Societies dotyczących leczenia dystonii pierwotnych. *Medycyna Praktyczna*. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/choroba-parkinsona/54603,omowienie-wytycznych-european-federation-of-neurological-societies-dotyczacych-leczenia-dystonii-pierwotnych>, dostęp z 31.05.2024 r.

<sup>115</sup> Toś, M. (2022). Dystonie. *Fizjoterapia i leczenie w wybranych jednostkach chorobowych w obrębie ośrodkowego układu nerwowego: rozważania teoretyczne i zalecenia praktyczne*. Podręcznik dla studentów kierunków medycznych, w tym fizjoterapii i lekarskiego, 53–60. Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach.

<sup>116</sup> Deik, A., Comella, C. (2024). Etiology, clinical features, and diagnostic evaluation of dystonia. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/etiology-clinical-features-and-diagnostic-evaluation-of-dystonia>, dostęp z 31.05.2024 r.

<sup>117</sup> Bodzioch, M. (2010). Omówienie wytycznych European Federation of Neurological Societies dotyczących leczenia dystonii pierwotnych. *Medycyna Praktyczna*. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/choroba-parkinsona/54603,omowienie-wytycznych-european-federation-of-neurological-societies-dotyczacych-leczenia-dystonii-pierwotnych>, dostęp z 31.05.2024 r.

<sup>118</sup> Deik, A., Comella, C. (2024). Etiology, clinical features, and diagnostic evaluation of dystonia. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/etiology-clinical-features-and-diagnostic-evaluation-of-dystonia>, dostęp z 31.05.2024 r.

<sup>119</sup> Bodzioch, M. (2010). Omówienie wytycznych European Federation of Neurological Societies dotyczących leczenia dystonii pierwotnych. *Medycyna Praktyczna*. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/choroba-parkinsona/54603,omowienie-wytycznych-european-federation-of-neurological-societies-dotyczacych-leczenia-dystonii-pierwotnych>, dostęp z 31.05.2024 r.



osób, które nie reagują na terapię antycholinergiczną lub nie tolerują jej, można również zastosować benzodiazepiny lub baklofen<sup>120,121</sup>.

### **Głęboka stymulacja mózgu**

U dzieci z wyniszczającą izolowaną dystonią szyjną lub innymi typami izolowanej dystonii ogniskowej, które nie reagują lub nie tolerują leczenia toksyną botulinową lub doustną terapią farmakologiczną, w tym lewodopą opcję leczenia stanowi obustronna głęboka stymulacja mózgu gałki błędej wewnętrznej<sup>122,123,124</sup>.

### **Dystonia o późnym początku (tj. dorośli)**

Większość dystonii objawiającej się w wieku dorosłym ma charakter izolowany i ma charakter ogniskowy lub segmentowy. Dystonia szyjna jest najczęstszą izolowaną dystonią u dorosłych, a preferowanym podejściem są wstrzyknięcia toksyny botulinowej. Leki doustne i głęboka stymulacja mózgu są opcjami drugiego rzutu w leczeniu chorób opornych na leczenie i u dorosłych z uogólnioną dystonią<sup>125,126,127</sup>.

### **Dystonia ogniskowa**

U niektórych dorosłych z izolowaną, idiopatyczną dystonią ogniskową lub uogólnioną może występować wrażliwość na lewodopę, która może okazać się skuteczną opcją leczenia. W szczególności badanie wrażliwości na lewodopę jest wskazane u pacjentów, u których w rodzinie występowały dystonie wrażliwe na lewodopę lub parkinsonizm, a także u tych, u których dystonia mogła występować od dzieciństwa lub okresu dojrzewania<sup>128</sup>.

Terapia zastrzykami z toksyny botulinowej jest leczeniem z wyboru u dorosłych z dystonią szyjną, a także innymi postaciami dystonii ogniskowej (w tym kurczu powiek, ogniskowej dystonii kończyn górnych (np. skurczu pisarza) i dystonii przywodziciela krtani (tj. dysfonii kurczowej przywodziciela). Skutki uboczne leczenia toksyną botulinową są częste, ale zazwyczaj łagodne i przemijające<sup>129</sup>.

<sup>120</sup> Deik, A., Comella, C. (2024). Etiology, clinical features, and diagnostic evaluation of dystonia. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/etiology-clinical-features-and-diagnostic-evaluation-of-dystonia>, dostęp z 31.05.2024 r.

<sup>121</sup> Bodzioch, M. (2010). Omówienie wytycznych European Federation of Neurological Societies dotyczących leczenia dystonii pierwotnych. *Medycyna Praktyczna*. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/choroba-parkinsona/54603,omowienie-wytycznych-european-federation-of-neurological-societies-dotyczacych-leczenia-dystonii-pierwotnych>, dostęp z 31.05.2024 r.

<sup>122</sup> Deik, A., Comella, C. (2024). Etiology, clinical features, and diagnostic evaluation of dystonia. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/etiology-clinical-features-and-diagnostic-evaluation-of-dystonia>, dostęp z 31.05.2024 r.

<sup>123</sup> Bodzioch, M. (2010). Omówienie wytycznych European Federation of Neurological Societies dotyczących leczenia dystonii pierwotnych. *Medycyna Praktyczna*. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/choroba-parkinsona/54603,omowienie-wytycznych-european-federation-of-neurological-societies-dotyczacych-leczenia-dystonii-pierwotnych>, dostęp z 31.05.2024 r.

<sup>124</sup> Toś, M. (2022). Dystonie. *Fizjoterapia i leczenie w wybranych jednostkach chorobowych w obrębie ośrodkowego układu nerwowego: rozważania teoretyczne i zalecenia praktyczne. Podręcznik dla studentów kierunków medycznych, w tym fizjoterapii i lekarskiego*, 53–60. Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach.

<sup>125</sup> Deik, A., Comella, C. (2024). Etiology, clinical features, and diagnostic evaluation of dystonia. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/etiology-clinical-features-and-diagnostic-evaluation-of-dystonia>, dostęp z 31.05.2024 r.

<sup>126</sup> Bodzioch, M. (2010). Omówienie wytycznych European Federation of Neurological Societies dotyczących leczenia dystonii pierwotnych. *Medycyna Praktyczna*. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/choroba-parkinsona/54603,omowienie-wytycznych-european-federation-of-neurological-societies-dotyczacych-leczenia-dystonii-pierwotnych>, dostęp z 31.05.2024 r.

<sup>127</sup> Toś, M. (2022). Dystonie. *Fizjoterapia i leczenie w wybranych jednostkach chorobowych w obrębie ośrodkowego układu nerwowego: rozważania teoretyczne i zalecenia praktyczne. Podręcznik dla studentów kierunków medycznych, w tym fizjoterapii i lekarskiego*, 53–60. Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach.

<sup>128</sup> Deik, A., Comella, C. (2024). Etiology, clinical features, and diagnostic evaluation of dystonia. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/etiology-clinical-features-and-diagnostic-evaluation-of-dystonia>, dostęp z 31.05.2024 r.

<sup>129</sup> Deik, A., Comella, C. (2024). Etiology, clinical features, and diagnostic evaluation of dystonia. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/etiology-clinical-features-and-diagnostic-evaluation-of-dystonia>, dostęp z 31.05.2024 r.



Większość pacjentów z dystonią odpowiada na długotrwałe leczenie toksyną botulinową. Jednakże brak lub utrata odpowiedzi na leczenie może wystąpić z różnych powodów, w tym z powodu nieodpowiedniej dawki, niewłaściwego doboru mięśni, jednoczesnego stosowania leków lub zmiany stanu chorobowego. W przypadku osób, które nie reagują na leczenie lub nie tolerują terapii zastrzykami z toksyny botulinowej, można spróbować opcji leczenia lekami doustnymi (konazepam, w drugim rzucie leki przeciwocholinergiczne, inhibitory pęcherzykowego transportera monoamin typu 2 [VMAT2]) i baklofen, chociaż okno terapeutyczne jest wąskie, a skutki uboczne często ograniczają dawkę i nie ma jasnych zaleceń w tym zakresie, a sformułowane zalecenia opierają się na dobrej praktyce klinicznej<sup>130</sup>.

Dorośli z wyniszczającą izolowaną dystonią szyjną, którzy nie reagują lub nie tolerują toksyny botulinowej lub leków doustnych, powinni zostać skierowani do wysokospecjalistycznej kliniki zaburzeń ruchu w celu omówienia opcji chirurgicznych, takich jak obustronna głęboka stymulacja gałki bladej wewnętrznej.<sup>131</sup>

### Dystonia uogólniona

W przypadku odpornej na leczenie uogólnionej dystonii leczenie chirurgiczne jest korzystne u odpowiednich kandydatów.

Leki doustne (np. klonazepam) stanowią opcję jako doustny lek pierwszego rzutu w leczeniu dystonii u dorosłych, ponieważ triheksyfenidyl i inne leki antycholinergiczne zwykle nie są tak dobrze tolerowane przez dorosłych w porównaniu z dziećmi. Inne opcje to inhibitory VMAT2 (tetrabenazyna), baklofen.

Leczenie chirurgiczne zarezerwowane jest dla pacjentów z dystonią, u których nie udaje się zastosować środków farmakologicznych i zastrzyków z toksyny botulinowej. Podstawą leczenia chirurgicznego jest głęboka stymulacja mózgu wewnętrznego odcinka gałki bladej. Długoterminowe dane dotyczące przydatności głębokiej stymulacji mózgu w leczeniu dystonii są ograniczone.

Brak wysokiej jakości badań, które wskazywałyby jednoznacznie, że głęboka stymulacja mózgu jest skuteczna w leczeniu dystonii nabytej, chociaż małe serie przypadków i opisy przypadków wskazują na poprawę u niektórych pacjentów z różnymi typami dystonii nabytej.

Od momentu dostępności opcji leczenia jaką jest głęboka stymulacja mózgu, stereotaktyczna talamotomia, pallidotomia i ryzotomia szyjna są sporadycznie stosowane w leczeniu dystonii odpornej na leczenie.

Inne opcje leczenia obejmują odnerwienie obwodowe, wycięcie lub przecięcie mięśnia, dokanałowe podawania baklofenu oraz uszkodzenie wzgórza lub gałki bladej za pomocą ablacji termicznej<sup>132</sup>.

## 4.2. Oceniana technologia medyczna

Oceniane świadczenie zdrowotne stanowi **teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X**.

**Radioterapia stereotaktyczna** (ang. *stereotactic radiotherapy*, SRT) polega na bardzo precyzyjnym (z dokładnością submilimetrową) napromienieniu zmian chorobowych. Ten rodzaj radioterapii pozwala na podanie odpowiednio wysokiej terapeutycznej dawki promieniowania jonizującego na określony

<sup>130</sup> Deik, A., Comella, C. (2024). Etiology, clinical features, and diagnostic evaluation of dystonia. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/etiology-clinical-features-and-diagnostic-evaluation-of-dystonia>, dostęp z 31.05.2024 r.

<sup>131</sup> Deik, A., Comella, C. (2024). Etiology, clinical features, and diagnostic evaluation of dystonia. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/etiology-clinical-features-and-diagnostic-evaluation-of-dystonia>, dostęp z 31.05.2024 r.

<sup>132</sup> Bodzioch, M. (2010). Omówienie wytycznych European Federation of Neurological Societies dotyczących leczenia dystonii pierwotnych. *Medycyna Praktyczna*. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/neurologia/choroba-parkinsona/54603,omowienie-wytycznych-european-federation-of-neurological-societies-dotyczacych-leczenia-dystonii-pierwotnych>, dostęp z 31.05.2024 r.

obszar z równoczesnym maksymalnym jej ograniczeniem w sąsiadujących narządach i tkankach. W przeciwieństwie do **radiochirurgii stereotaktycznej (SRS)**, która standardowo jest wykonywana w czasie jednej sesji terapeutycznej, SRT dostarcza promieniowanie w kilku sesjach (frakcjach) z mniejszą intensywnością i na większym obszarze, wówczas określa się ją także jako radiochirurgię stereotaktyczną frakcjonowaną (ang. *fractioned stereotactic radiosurgery*, FSRT). Jedną z zalet tej technologii jest możliwość łatwego leczenia guzów o większych wymiarach lub bardziej skomplikowanych kształtach<sup>133</sup>. SRT i SRS, podobnie jak każdy rodzaj leczenia przy pomocy promieniowania jonizującego, wywołuje przede wszystkim uszkodzenia DNA takie jak pęknięcia pojedynczej lub podwójnej nici DNA, co prowadzi do zatrzymania lub wadliwych podziałów komórkowych w dzielącej się tkance lub apoptozy komórek, a tym samym do zahamowania wzrostu guza nowotworowego. Dodatkowo wysokie dawki frakcyjne powodują uszkodzenie komórek śródbłonna naczyń i uszkodzenie macierzy zewnątrzkomórkowej. Skutkuje to zaburzeniem ukrwienia, homeostazy guza, a w efekcie tzw. ablacją tkanki, czyli jej nieodwracalnym uszkodzeniem, które doprowadza po pewnym czasie do powstania blizny, całkowitego zwłóknienia i zatrzymania metabolizmu w napromienionym obszarze. Klinicznie SRT i SRS cechują się wyższą skutecznością miejscową niż standardowa radioterapia<sup>134</sup>. Wynika to, m.in. z faktu zastosowania tylko jednej lub kilku wysokich dawek frakcyjnych promieniowania, których efekt biologiczny jest większy niż w przypadku podania podobnej dawki całkowitej w małych frakcjach, jak ma to miejsce w konwencjonalnej radioterapii. SRT jest metodą wygodną dla pacjentów i efektywną kosztowo – leczenie jest krótkie, zazwyczaj jednorazowe. Odbywa się w warunkach ambulatoryjnych, bez konieczności hospitalizacji pacjenta. Zastosowanie tej metody w praktyce pozwala znacznie skrócić czas leczenia, a tym samym konieczność przebywania/kontaktowania pacjenta z ośrodkiem onkologicznym lub neurochirurgicznym oraz pozwala na lepsze wykorzystanie dostępnego sprzętu do radioterapii i możliwość leczenia większej liczby pacjentów<sup>135</sup>.

**ZAP-X** to nowy, dedykowany, samodzielny i samoosłonowy system radiochirurgiczny opracowany i wyprodukowany przez firmę ZAP Surgical Systems, Inc. Platforma ZAP-X® Gyroscopic Radiosurgery® została dopuszczona do użytkowania w następujących państwach/obszarach:

- USA: certyfikat wydany w 2017 r. przez Agencję Żywności i Leków (ang. *Food and Drug Administration*, FDA) dopuszcza zastosowanie technologii ZAP-X w planowaniu leczenia i SRS pod kontrolą obrazu oraz precyzyjnej radioterapii nowotworów i innych zmian chorobowych mózgu, głowy i szyi w przypadkach, w których radioterapia jest wskazana<sup>136</sup>, decyzja została utrzymana (również w zakresie wskazań) w latach 2019<sup>137</sup> i 2021<sup>138</sup>,

<sup>133</sup> Fuentes, R., Osorio, D., Expósito Hernandez, J., Simancas-Racines, D., Martinez-Zapata, M. J., & Bonfill Cosp, X. (2018). Surgery versus stereotactic radiotherapy for people with single or solitary brain metastasis. *The Cochrane database of systematic reviews*, 8(8), CD012086. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012086.pub2>.

<sup>134</sup> Załącznik nr 4 do Karty świadczenia opieki zdrowotnej dla świadczenia: ICD-9: 92.27: Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) – wniosek o objęcie systemu ZAP-X finansowaniem ze środków publicznych.

<sup>135</sup> Załącznik nr 2 do Karty świadczenia opieki zdrowotnej dla świadczenia: ICD-9: 92.27: Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR).

<sup>136</sup> FDA. (2017). Decyzja dopuszczająca system ZAP-X do użytkowania w USA. Pozyskano z: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf17/K171804.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K171804.pdf), dostęp z 11.06.2024 r.

<sup>137</sup> FDA. (2019). Decyzja podtrzymująca dopuszczenie systemu ZAP-X do użytkowania w USA. Pozyskano z: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf18/K183698.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf18/K183698.pdf), dostęp z 11.06.2024 r.

<sup>138</sup> FDA. (2021). Decyzja podtrzymująca dopuszczenie systemu ZAP-X do użytkowania w USA. Pozyskano z: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf21/K211663.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf21/K211663.pdf), dostęp z 11.06.2024 r.

- Japonii: w 2020 r. system ZAP-X uzyskał dopuszczenie do użytkowania w ramach procedury Shonin będącej ścieżką dla urządzeń medycznych klas II, III i IV wg klasyfikacji PMDA<sup>139</sup>,
- Unii Europejskiej: system ZAP-X w 2021 r. uzyskał znak CE, dzięki któremu możliwe jest jego zastosowanie w państwach UE<sup>140</sup>,
- Chinach: *National Medical Products Administration* wydała dopuszczenie do użytkowania w 2023 r.<sup>141</sup>.

ZAP-X posiada wbudowany mikroakcelerator liniowy o energii wiązki 3 MeV i mocy dawki 1500 MU/min (ok. 1500cGy/min), zamontowany na mechanizmie żyroskopowym, który obraca się wokół pacjenta, aby umożliwić koncentrację nierównoległych wiązek promieniowania w napromienianym miejscu. Akcelerator liniowy zapewnia systemowi ZAP-X źródło promieniowania terapeutycznego, a system obrazowania umożliwia dokładne zlokalizowanie celu leczenia. Urządzenie umożliwia precyzyjne trójwymiarowe pozycjonowanie pacjenta dzięki zintegrowanemu systemowi obrazowania kilowoltowego i monitorowanie wysokości dawki w trakcie leczenia dzięki systemowi dozymetrii wyjściowej, co przekłada się na wysoką precyzję i bezpieczeństwo leczenia. W urządzeniu zastosowano system wewnętrznych osłon promieniowania dzięki czemu jest ono bezpieczne dla pacjenta i personelu medycznego. System nie wymaga budowania tzw. bunkra do jego instalacji co, razem z brakiem konieczności wymiany i utylizacji źródeł promieniotwórczych, czyni ZAP-X bardziej przyjaznym dla środowiska w porównaniu z urządzeniami takimi jak *Gamma Knife* i *CyberKnife*<sup>142,143,144</sup>.

Szczegółowe porównanie systemu radiochirurgicznego ZAP-X z urządzeniem *CyberKnife* i *Gamma Knife* oraz klasycznym akceleratorem liniowym przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 3. Porównanie technologii ZAP-X z *CyberKnife*, *Gamma Knife* oraz klasycznym akceleratorem liniowym**

Parametr	ZAP-X	<i>Gamma Knife</i>	<i>CyberKnife</i>	Klasyczny akcelerator liniowy
<b>Oszona ekranowa</b>	Zintegrowane z urządzeniem w większości ustawień.	Wymaga osłon zewnętrznych tzw. bunkra.	Wymaga osłon zewnętrznych tzw. bunkra.	Wymaga osłon zewnętrznych tzw. bunkra.
<b>Źródło promieniowania</b>	Mikroakcelerator liniowy o energii nominalnej ok. 3 MeV zoptymalizowany do radiochirurgii; odległość źródła promieniowania od izocentrum akceleratora (ang. <i>source to axis distance</i> ; SAD) = 45 cm	Co60 promieniotwórczy izotop kobaltu wymaga wymiany co 4-5 lat; SAD = 40–60 cm	Akcelerator liniowy na ramieniu robotycznym; SAD = 80–100 cm	Akcelerator liniowy wyposażony w kolimator wielolistkowy; SAD = 100 cm

<sup>139</sup> ZAP Surgical. (2020). ZAP-X Gyroscopic Radiosurgery Platform Receives Japanese Shonin Approval. Pozyskano z: <https://zapsurgical.com/news/zap-x-gyroscopic-radiosurgery-platform-receives-japanese-shonin-approval/>, dostęp z 11.06.2024 r.

<sup>140</sup> ZAP Surgical. (2021). ZAP-X Gyroscopic Radiosurgery Platform Receives CE Mark Clearance. Pozyskano z: <https://zapsurgical.com/news/zap-x-gyroscopic-radiosurgery-platform-receives-ce-mark-clearance/>, dostęp z 11.06.2024 r.

<sup>141</sup> ZAP Surgical. (2023). ZAP Surgical Receives National Medical Products Administration (NMPA) Approval in China. Pozyskano z: <https://zapsurgical.com/news/zap-surgical-receives-nmpa-approval-in-china/>, dostęp z 11.06.2024 r.

<sup>142</sup> Pan, L., Qu, B., Bai, J., Huang, L., Wang, J., Wang, C., Dai, X., Weidlich, G., & Adler, J. R. (2021). The Zap-X Radiosurgical System in the Treatment of Intracranial Tumors: A Technical Case Report. *Neurosurgery*, 88(4), E351–E355. <https://doi.org/10.1093/neuros/nyaa550>.

<sup>143</sup> Załącznik nr 4 do Karty świadczenia opieki zdrowotnej dla świadczenia: ICD-9: 92.27: Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR).

<sup>144</sup> FDA Device information summary Zap-X® Radiosurgery System (K183698). Pozyskano z: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf21/K211663.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf21/K211663.pdf), dostęp z 23.05.2024 r.

Parametr	ZAP-X	Gamma Knife	CyberKnife	Klasyczny akcelerator liniowy
<b>Unieruchomienie pacjenta</b>	Maska termoplastyczna	Zwykle rama stereotaktyczna – wymaga przerwania ciągłości tkanek (maska termoplastyczna stosowana opcjonalnie w najnowszej wersji urządzenia jest stosowana sporadycznie)	Maska termoplastyczna	Maska termoplastyczna
<b>Kolimacja wiązki promieniowania</b>	Kolimator wolframowy z 8 kolimatorami sferycznymi 4–25 mm	Kolimatory 4–8–16 mm	Kolimator wielolistkowy lub kulisty 5–60 mm	Kolimator wielolistkowy
<b>Kontrola wysokości dawki w czasie rzeczywistym</b>	TAK	NIE	NIE	W ograniczonym stopniu w czasie rzeczywistym
<b>Kontrola ułożenia pacjenta</b>	Przed i w trakcie zabiegu przy pomocy obrazowania kV	Przed zabiegiem	Przed i w trakcie zabiegu przy pomocy obrazowania kV	Przed zabiegiem i w trakcie w ograniczonym zakresie
<b>Profil wiązki/gradient dawki</b>	Najwyższy gradient i najbardziej stromy profil	Wysoki gradient i stromy profil	Wysoki gradient i stromy profil	Mniejszy gradient i mniej stromy profil
<b>Dawka na zdrowe tkanki</b>	Minimalna	Minimalna	Minimalna	Wyższa

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie Karta świadczenia opieki zdrowotnej]

Rozkłady dawki promieniowania osiągane przy pomocy ZAP-X są bardziej konformalne (tzn. lepiej dopasowane do celu terapeutycznego, z większym gradientem dawki i mniejszą dawką w tkankach zdrowych), co potwierdzają profile dozymetryczne wiązek, w porównaniu do urządzeń obecnie dostępnych na rynku (*Gamma Knife* i *CyberKnife*). Możliwość zminimalizowania dawki przy użyciu systemu radiochirurgicznego ZAP-X przekłada się na wyższy indeks terapeutyczny dla pacjentów poddanych leczeniu z wykorzystaniem technologii ZAP-X w porównaniu z obecnie dostępnymi na rynku technologiami radiochirurgicznymi<sup>145</sup>.

Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, gradient dawki dla ZAP-X jest bardzo zbliżony do *Gamma Knife* i nieco wyższy niż dla innych urządzeń. Ten parametr oraz inne tj.: pokrycie dawki, selektywność, wskaźnik zgodności Paddicka, wskaźnik gradientu i R50%, potwierdzają, że SRT przy użyciu ZAP-X jest metodą leczenia równoważną z *Gamma Knife* pod względem precyzji leczenia, ale bezpieczniejszą dla środowiska (brak potrzeby użycia i utylizacji pierwiastków promieniotwórczych)<sup>146</sup>.

Zgodnie z Kartą świadczenia opieki zdrowotnej przekazaną pismem Ministra Zdrowia dotyczącym kwalifikacji technologii polegającej na teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego określono proponowany zakres wskazań, w których oceniana interwencja mogłaby być zastosowana. Obejmuje on:

<sup>145</sup> Romanelli, P., Chuang, C., Meola, A., Bodduluri, R. M., & Adler, J. R., Jr. (2020). ZAP-X: A Novel Radiosurgical Device for the Treatment of Trigeminal Neuralgia. *Cureus*, 12(5), e8324. <https://doi.org/10.7759/cureus.8324>.

<sup>146</sup> Paddick, I., Mott, J., Bedford, J., Filatov, P., Grishchuk, D., Orchin, G., Houston, P., & Eaton, D. J. (2023). Benchmarking Tests of Contemporary SRS Platforms: Have Technological Developments Resulted in Improved Treatment Plan Quality? *Practical radiation oncology*, 13(5), e451–e459. <https://doi.org/10.1016/j.prro.2023.05.005>.

- wskazania onkologiczne i malformacje naczyniowe mózgu (uwzględnione w Raport 1):
  - pierwotne złośliwe nowotwory mózgu,
  - pojedyncze albo mnogie ogniska nowotworu mózgu lub jego wznowy,
  - pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji,
  - łagodne zmiany naczyniowe (malformacje) mózgu,
  - złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki,
  - łagodne guzy oczodołu,
- pozostałe wskazania (uwzględnione w Raport 2):
  - neuralgia nerwu trójdzielnego,
  - leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia,
  - leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną,
  - leczenie choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego<sup>147</sup>.

Kwalifikacja teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego obejmuje zgodnie z Kartą świadczenia opieki zdrowotnej zmianę warunków realizacji świadczenia gwarantowanego: 92.27: Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) poprzez rozszerzenie możliwości realizacji świadczenia przy pomocy alternatywnej nowej platformy technologicznej ZAP-X.

### 4.3. Opis świadczenia opieki zdrowotnej wg KŚOZ

Do pisma ze zleceniem Ministra Zdrowia dołączona została Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej (dalej KŚOZ). Poniżej przedstawiono jej treść wraz z komentarzami pochodzącymi z opinii ekspertów klinicznych i Agencji.

#### 4.3.1. Nazwa świadczenia opieki zdrowotnej

W KŚOZ wnioskowano o zmianę świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego zdefiniowanego procedurą medyczną ICD-9: 92.27: *Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)*. Zmiana dotyczy kwalifikacji nowego świadczenia pod nazwą obrazowo monitorowana żyroskopowa stereotaktyczna mikroradioterapia z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X.

#### **Opinie ekspertów klinicznych:**

Brak uwag ze strony ekspertów klinicznych do brzmienia świadczenia.

#### **Komentarz Agencji:**

Ocenie podlega technologia pod nazwą Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X. W KŚOZ zaproponowano zmianę warunków realizacji świadczenia gwarantowanego ICD-9: 92.27 w związku z zakwalifikowaniem nowego

---

<sup>147</sup> Karta świadczenia opieki zdrowotnej dla świadczenia: ICD-9: 92.27: *Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)*.



świadczenia pn. Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X.

#### 4.3.2. Populacja

1. Pierwotne złośliwe nowotwory mózgu,
2. Pojedyncze albo mnogie ogniska nowotworu mózgu lub jego wznowy,
3. Pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji,
4. Łagodne zmiany naczyniowe (malformacje) mózgu,
5. Złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki,
6. Łagodne guzy oczodołu,
7. Neuralgia nerwu trójdzielnego,
8. Leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia,
9. Leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną,
10. Leczenie choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego.

#### **Opinie ekspertów klinicznych:**

Eksperci zgadzają się co do zasadności powyższych wskazań. Jednocześnie wskazano, że interwencja może być stosowana jedynie w ściśle określonej grupie pacjentów. Część ekspertów wskazuje na konieczność doprecyzowania kryteriów m. in. pod względem wielkości zmiany guza oraz ryzyka. W przypadku neuralgii nerwu trójdzielnego eksperci wskazują, że do świadczenia mogą kwalifikować się chorzy oporni na leczenie farmakologiczne i nie kwalifikujący się do leczenia operacyjnego. A w przypadku pacjentów z chorobą Parkinsona i drżeniem kryterium kwalifikacji powinno obejmować postać lekooporną choroby i brak możliwości przeprowadzenia leczenia operacyjnego.

Eksperci wskazują również, że dla większości wskazań brakuje dowodów naukowych na rzecz wyższości technologii medycznej ZAP-X oraz pokrewnej OMSCMR w porównaniu z innymi technologiami teleradioterapii. Natomiast praktyka kliniczna potwierdza ich przydatność. Szczegółowe informacje z opinii eksperckich przedstawiono w rozdziale 6.

#### **Komentarz Agencji:**

Wymienione w KŚOZ wskazania są tożsame z kryteriami kwalifikacji do OMSCMR dla świadczenia ICD-9: 92.27 *Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)* z załącznika nr 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 870 z późn.zm.).

#### 4.3.3. Aktualne i opcjonalne świadczenia

W KŚOZ wskazano następujące aktualnie dostępne świadczenia gwarantowane:

- 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR),
- 92.261 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) – fotony,
- 92.263 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) – fotony,
- Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT), (brak kodu ICD9, lp. 33 Rozporządzenie MZ).



#### 4.3.4. Wpływ proponowanego rozwiązania na sytuację

- **Świadczeniobiorców:** pacjenci z ww. wskazaniem uzyskają dostęp do najnowocześniejszej i bezpiecznej metody leczenia.
- **Świadczeniodawców:** dzięki umożliwieniu finansowania radioterapii przy pomocy ZAP-X szpitale specjalistyczne o profilu onkologicznym i/lub neurochirurgicznym będą miały możliwość wykorzystania tego najnowocześniejszego obecnie rozwiązania w klinice, dydaktyce i nauce.
- **Płatnika:** procedury, które mogą być wykonane przy pomocy ZAP-X są częściowo obecnie realizowane na dostępnych w ośrodkach onkologicznych i neurochirurgicznych urządzeniach, ale w wielu sytuacjach klinicznych z suboptymalną precyzją. Przeniesienie części tych procedur na ZAP-X zwiększy dostępność do tej metody leczenia (radioterapii stereotaktycznej), a z drugiej strony poprawi dostępność do innych procedur radioterapeutycznych na akceleratorach liniowych. Procedury radioterapii i radiochirurgii są świadczeniami o wysokiej efektywności kosztowej a zatem umożliwienie finansowania procedury radioterapii stereotaktycznej przy pomocy ZAP-X będzie korzystne z punktu widzenia farmakoekonomiki.

#### 4.3.5. Skutek prawny

W KŚOZ zaproponowano zmianę w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (t. j. Dz. U. z 2023 poz. 870 ze zm.) świadczenia pod nazwą: ICD-9: 92.27: *Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)*. Modyfikacja obejmuje zmianę warunków realizacji świadczenia poprzez dodanie rozszerzenia możliwości jego realizacji przy pomocy alternatywnej nowej platformy technologicznej (w skrócie: ZAP-X). Szczegółowe zmodyfikowane warunki realizacji świadczenia przedstawiono poniżej w tabeli w podrozdziale 4.3.6.

##### **Opinia Konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii:**

Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej w piśmie do Ministra Zdrowia pozytywnie zaopiniował możliwość zastosowania technologii polegającej na radioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X w ramach świadczeń gwarantowanych. W szczególności popiera dokonanie stosownej zmiany w nazwie świadczenia gwarantowanego istniejącego „92.27 *Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)*” na „92.27 *Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) lub teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa*”.

##### **Opinia Prezesa NFZ:**

Prezes NFZ w swojej opinii wskazał, że „w ocenie Narodowego Funduszu Zdrowia uzasadnione jest, aby w sytuacji zakwalifikowania świadczenia teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego ww. świadczenie miało nadany odrębny kod według klasyfikacji procedur medycznych ICD-9, a nie jak wskazano w KŚOZ stanowiło składową świadczenia gwarantowanego określonego przez ICD-9 92.27. Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) to odrębna metoda radioterapii stereotaktycznej wykonywana przy wykorzystaniu innego urządzenia niż świadczenie zdefiniowane obecnie w procedurze ICD-9 92.27 – Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR). Uwzględnienie pod jednym kodem ICD-9 dwóch różnych metod leczenia z jednej strony naruszy reguły związane z kodyfikacją procedur medycznych, z drugiej – spowoduje, że nie będzie możliwe przeprowadzanie systemowych analiz dotyczących realizacji oraz ewentualnej oceny skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania teleradioterapii stereotaktycznej w podziale na dwie różne metody, tzn. teleradioterapię

stereotaktyczną promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) oraz teleradioterapię stereotaktyczną żyroskopową (TSZ) z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X.”

**Komentarz Agencji:**

Uwzględniając ograniczone dane naukowe z badań klinicznych dot. skuteczności teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X oraz zasady klasyfikacji procedur medycznych, propozycja Prezesa NFZ, aby nie łączyć wnioskowanego świadczenia z obecną procedurą pod jednym kodem ICD-9 92.27 – Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR), wydaje się zasadna. Pozwoli to na monitorowanie realizacji wnioskowanego świadczenia pod względem częstości jego przeprowadzania, kosztów, liczby pacjentów oraz określenia zakresu wskazań z jakimi w realnej praktyce klinicznej pacjenci są kierowani na teleradioterapię stereotaktyczną żyroskopową z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X.

W kontekście rozliczania nowego świadczenia można rozważyć procedurę medyczną ICD-9 92.26X lub 92.29X.

#### 4.3.6. Propozycja warunków realizacji przedstawiona w KŚOZ

**Tabela 4. Propozycja warunków realizacji świadczenia przedstawiona w KŚOZ**

LP. 20 <b>92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) albo teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ)</b>	Wymagania formalne	Pracownia lub zakład radioterapii.
	Personel	1) lekarze: a) specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej - równoważnik co najmniej 1 etatu oraz b) specjalista w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii - z co najmniej 3-letnim udokumentowanym doświadczeniem w zakresie neurochirurgii stereotaktycznej; 2) technik elektroradiolog - równoważnik co najmniej 1 etatu z co najmniej 2-letnim udokumentowanym doświadczeniem w zakresie radioterapii stereotaktycznej; 3) fizycy medyczni - równoważnik co najmniej 1 etatu; 4) inspektor ochrony radiologicznej z uprawnieniami typu IOR - 3.
	Organizacja udzielania świadczeń	Oddział szpitalny o profilu: neurochirurgia - w lokalizacji.

	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	<p><b>OMSCMR:</b> aparat wyposażony w:</p> <p>a) mikroźródła izotopu kobaltu emitującego promieniowanie gamma o energii około 1.25 MeV (niska energia megawoltowa),</p> <p>b) zestaw 3 kolimatorów (spośród: 4 mm, 8 mm, 14 mm, 16 mm i 18 mm) umożliwiających napromienianie z dokładnością geometryczną poniżej 1 mm lub kolimator automatyczny,</p> <p><b>TSZ:</b> aparat wyposażony w:</p> <p>a) mikroakcelerator liniowy generujący wiązkę o energii 3 MeV,</p> <p>b) zestaw kolimatorów (4 mm, 5 mm, 7,5 mm 10 mm 12,5 mm, 15 mm, 20 mm, 25 mm),</p> <p>c) zintegrowane z aparatem obrazowanie EPID kV,</p> <p>d) zintegrowany z aparatem system monitorowania dawki wyjściowej,</p> <p>e) stację sterującą</p> <p>f) zestaw do inerfonii i interwizji,</p> <p><b>OMSCMR i TSZ:</b></p> <p>a) komputerowy system planowania leczenia 3D,</p> <p>b) atestowany barometr,</p> <p>c) zestaw dozymetrii aparatury terapeutycznej,</p> <p>d) komputerowy system zarządzania radioterapią, rejestracji i archiwizacji danych,</p> <p>e) zestaw fantomowy do kontroli geometrii urządzenia terapeutycznego,</p> <p>f) zestaw fantomów do kontroli systemów diagnostycznych używanych w procesie planowania leczenia,</p> <p>g) RM - w miejscu udzielania świadczeń;</p> <p>h) TK,</p> <p>i) angiograf</p> <p>- w lokalizacji.</p>
	Pozostałe wymagania	<p>1) kryteria kwalifikacji do OMSCMR i TSZ:</p> <p>a) pierwotne złośliwe nowotwory mózgu,</p> <p>b) pojedyncze albo mnogie ogniska nowotworu mózgu lub jego wznowy,</p> <p>c) pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji,</p> <p>d) łagodne zmiany naczyniowe (malformacje) mózgu,</p> <p>e) złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki,</p> <p>f) łagodne guzy oczodołu,</p> <p>g) neuralgia nerwu trójdzielnego,</p> <p>h) leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia,</p> <p>i) leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną,</p> <p>j) leczenie choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego;</p> <p>2) posiadanie dokumentacji protokołów kontroli jakości radioterapii QA/QC zgodnie z wymogami IAEA (International Atomic Energy Agency); zalecane jest posiadanie audytowanego certyfikatu IAEA "Centrum Kompetencji w Radioterapii";</p> <p>3) posiadanie systemu zarządzania jakością w zakresie świadczonych usług medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.</p>

[Źródło: Załącznik 3 do karty świadczenia opieki zdrowotnej]

### **Opinia Konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii:**

Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii pozytywnie zaopiniował przedstawione we wniosku propozycje zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego 92.27 celem dostosowania ich do możliwości wykorzystania ZAP-X w leczeniu zmian nowotworowych i niektórych schorzeń mózgu oraz regionu głowy i szyi.

Celem zachowania spójności prawnej Konsultant wnosi o korektę w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 października 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 radioterapii i leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1890). Konsultant proponuje, aby obecne brzmienie „§2 ust. 2) teleradioterapii stereotaktycznej promieniami gamma z wielu mikroźródeł obejmuje a) aparat terapeutyczny z mikroźródłami Co-60” zastąpić sformułowaniem: 2) teleradioterapii stereotaktycznej promieniami gamma z wielu mikroźródeł lub teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej obejmuje: a) aparat terapeutyczny z mikroźródłami Co-60 lub z mikroakceleratorem liniowym generującym wiązkę fotonową o energii nominalnej 3 MeV”.

#### **Opinie pozostałych ekspertów klinicznych:**

Eksperci, do których przesłano prośbę o zaopiniowanie proponowanych warunków zgodzili się co do ich treści. Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej wskazał, że warunkiem realizacji świadczenia powinno być wykonywanie świadczenia w dużym zakładzie radioterapii realizującym ponad 5000 świadczeń w ciągu roku. Ponadto jeden z ekspertów wskazał, że świadczenie powinno być również realizowane na oddziale szpitalnym o profilu onkologia. Szczegółowe informacje z opinii eksperckich przedstawiono w rozdziale 6.

#### **Komentarz Agencji:**

Propozycję warunków realizacji świadczenia wraz z uzasadnieniem przedstawiono w rozdziale 11.

### **4.3.7. Oszacowanie wstępnych skutków finansowych**

Finansowanie nowej technologii radioterapii stereotaktycznej/radiochirurgii ze środków publicznych nie zwiększy wydatków NFZ w porównaniu do przewidywanych na podstawie trendów epidemiologicznych. Finansowanie radioterapii na ZAP-X spowoduje, że część świadczeń do tej pory realizowanych przy pomocy starszych rozwiązań technologicznych (*Gamma Knife*, *CyberKnife*, akceleratory liniowe) lub tradycyjne zabiegi neurochirurgiczne będzie realizowana przy pomocy ZAP-X.

Finansowanie ze środków NFZ leczenia przy pomocy nowej technologii zwiększy dostępność do nowoczesnej radioterapii/radiochirurgii dla chorych w całej Polsce a w szczególności dla pacjentów z województwa warmińsko-mazurskiego, w którym liczba świadczeń teleterapii w przeliczeniu na 100 pacjentów onkologicznych jest jedną z dwóch najniższych w Polsce i wynosi 18,1 (wg Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa warmińsko-mazurskiego – [www.basiw.mz.gov.pl](http://www.basiw.mz.gov.pl)).

#### **Opinie eksperckie:**

Eksperci zgadzają się, że wycena powinna być identyczna jak w przypadku istniejących procedur radiochirurgii. Wszystkie technologie radioterapii stereotaktycznej i radiochirurgii są obecnie wycenione w Polsce na tym samym poziomie. Wg jednego z ekspertów nowe świadczenie pozwala na niewielkie obniżenie kosztu procedury.

#### **Komentarz Agencji:**

Oszacowanie wpływu na budżet płatnika przedstawiono w rozdziale 10.

#### 4.4. Wcześniejse postępowanie administracyjne w Polsce

Oceniana technologia medyczna teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X nie była wcześniej oceniana w AOTMiT. Przedmiotem oceny Agencji była natomiast „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” w leczeniu pacjentów z: nowotworami pierwotnymi i przerzutowymi głowy i kręgosłupa<sup>148</sup> oraz ogniskami nowotworowymi w kościach innych niż kręgosłup i czaszka oraz guzy tkanek miękkich<sup>149</sup>. Na podstawie powstałych opracowań analitycznych wydano 2 stanowiska Rady Przejrzystości oraz 2 rekomendacje Prezesa Agencji. Zarówno Rada Przejrzystości jak i Prezes Agencji uznali za zasadne zakwalifikowanie świadczenia „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego w wyżej wymienionych wskazaniach. Szczegółowe informacje nt. wydanych stanowisk/rekomendacji umieszczono w poniższej tabeli.

W 2016 roku powstały również opracowania Agencji na potrzeby wydania taryfy: „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)”<sup>150</sup> oraz „Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)”<sup>151</sup>.

**Tabela 5. Dotychczasowe stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacje Prezesa Agencji nt. obrazowo monitorowanej stereotaktycznie i cybernetycznie mikroradioterapii**

Stanowisko RP/rekomendacja Prezesa	Treść stanowiska/rekomendacji wraz z uzasadnieniem
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 207/2013 z dnia 30 września 2013 roku <sup>152</sup>	<p>Rada Przejrzystości <b>uważa za zasadne</b> zakwalifikowanie świadczenia: „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)”, jako świadczenia gwarantowanego, w leczeniu pierwotnych i wtórnych nowotworów CUN i kręgosłupa, pod warunkiem kwalifikacji pacjentów przez zespół interdyscyplinarny z udziałem neurochirurga.</p> <p>Jako uzasadnienie dla ww. decyzji podano, że OMSCMRT stanowi wartościowe uzupełnienie dotychczas stosowanych metod leczenia pierwotnych i wtórnych nowotworów CUN i kręgosłupa. Zalety metody to możliwość zastosowania w krytycznie położonych guzach, oszczędzanie otaczających struktur i niski stopień zdarzeń niepożądanych. Leczenie tym sposobem może odbywać się nie tylko w zakresie leczenia szpitalnego, ale głównie w trybie ambulatoryjnym. Ze względu na brak dowodów na różnicę skuteczności, rozliczenie świadczenia powinno być analogiczne jak w przypadku <i>Gamma Knife</i>.</p>

<sup>148</sup> AOTMiT. (2013). *Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT). Raport skrócony.* AOTM-DS.-430-02-2011.

<sup>149</sup> AOTMiT. (2013). *Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT) cz. II (ogniska nowotworowe w kościach innych niż kręgosłup i czaszka oraz guzy tkanek miękkich). Raport skrócony.* AOTM-DS.-430-02-2011 cz. II.

<sup>150</sup> AOTMiT. (2016). *Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT). Opracowanie na potrzeby wydania taryfy.* Pozyskano z: [https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/taryfikacja/raporty/SZP\\_25\\_cyberknife/WT\\_541\\_10\\_2016\\_OMSCMRT\\_raport.pdf](https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/taryfikacja/raporty/SZP_25_cyberknife/WT_541_10_2016_OMSCMRT_raport.pdf), dostęp z 10.07.2024 r.

<sup>151</sup> AOTMiT. (2016). *Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR). Opracowanie na potrzeby wydania taryfy.* Pozyskano z: [https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/taryfikacja/raporty/SZP\\_24\\_gammaknife/AOTM\\_WT\\_553\\_18\\_2015\\_gammaknife\\_raport.pdf](https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/taryfikacja/raporty/SZP_24_gammaknife/AOTM_WT_553_18_2015_gammaknife_raport.pdf), dostęp z 10.07.2024 r.

<sup>152</sup> AOTMiT. (2013). *Stanowisko Rady Przejrzystości nr 207/2013 z dnia 30 września 2013 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” jako świadczenia gwarantowanego.* Pozyskano z: [https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje\\_stanowiska/2011/R-207-2013-Cyberknife/U\\_29\\_474\\_130930\\_stanowisko\\_207\\_Cyberknife.pdf](https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2011/R-207-2013-Cyberknife/U_29_474_130930_stanowisko_207_Cyberknife.pdf), dostęp z 10.07.2024 r.



<p>Rekomendacja nr 134/2013 z dnia 30 września 2013 roku Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji<sup>153</sup></p>	<p>Prezes Agencji <b>rekomenduje</b> zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)”, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego.</p> <p>Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za zasadne finansowanie OMSCMRT (<i>CyberKnife</i>) w populacji pacjentów z ogniskami nowotworowymi w kościach innych niż kręgosłup i czaszka oraz guzami tkanek miękkich. Wskazano, że <i>CyberKnife</i> stanowi wartościowe uzupełnienie dotychczas stosowanych metod leczenia. Wyniki badań wskazują, że oceniana technologia we wnioskowanych wskazaniach jest narzędziem skutecznym, o niskim odsetku zdarzeń niepożądanych. Ze względu na brak przekonujących dowodów naukowych wskazujących na przewagę wnioskowanej technologii nad alternatywnymi interwencjami, Prezes Agencji sugeruje, aby wycenę świadczenia ustalić na poziomie innych technik teleradioterapii.</p>
<p>Stanowisko Rady Przejrzystości nr 263/2013 z dnia 17 grudnia 2013 roku<sup>154</sup></p>	<p>Rada Przejrzystości <b>uważa za zasadne</b> zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego świadczenia: „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” we wskazaniach: pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w kościach długich, szkielecie kostnym klatki piersiowej i miednicy; pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w płucach; pojedyncze albo mnogie ogniska raka w wątrobie i ogniska przerzutowe; miejscowo zaawansowany rak trzustki i gruczołu krokowego.</p> <p>Jako uzasadnienie do powyższej decyzji wskazano, że OMSCMRT (<i>CyberKnife</i>) jest skutecznym, o niskim odsetku zdarzeń niepożądanych, narzędziem w leczeniu ognisk nowotworowych w kościach inności niż kręgosłup i czaszka oraz guzach tkanek miękkich. <i>CyberKnife</i> nie zastępuje dotychczas stosowanych technik radioterapii, ale je wzbogaca. Ze względu na brak przekonujących dowodów naukowych wskazujących na przewagę <i>CyberKnife</i> nad dotychczasowymi metodami leczniczymi w powyższych wskazaniach, wycena świadczenia powinna być na poziomie innych technik teleradioterapii.</p>
<p>Rekomendacja nr 179/2013 z dnia 17 grudnia 2013 roku Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji<sup>155</sup></p>	<p>Prezes Agencji <b>rekomenduje</b> zakwalifikowanie świadczenia: „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” we wskazaniach: pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w kościach długich, szkielecie kostnym klatki piersiowej i miednicy; pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w płucach; pojedyncze albo mnogie ogniska raka w wątrobie i ogniska przerzutowe; miejscowo zaawansowany rak trzustki i gruczołu krokowego.</p> <p>Przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, Prezes Agencji uważa za zasadne finansowanie świadczenia OMSCMRT jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, w populacji pacjentów z ogniskami nowotworowymi w kościach innych niż kręgosłup i czaszka oraz guzami tkanek miękkich.</p> <p>W związku z brakiem przekonujących dowodów naukowych wskazujących przewagę wnioskowanej technologii nad alternatywnymi interwencjami, Prezes Agencji sugeruje, aby wycenę świadczenia ustalić na poziomie innych technik teleradioterapii.</p>

[Opracowanie własne AOTMiT]

<sup>153</sup> AOTMiT. (2013). Rekomendacja nr 134/2013 z dnia 30 września 2013 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)”. Pozyskano z: [https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje\\_stanowiska/2011/R-207-2013-Cyberknife/RP\\_134\\_2013\\_Cyberknife.pdf](https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2011/R-207-2013-Cyberknife/RP_134_2013_Cyberknife.pdf), dostęp z 10.07.2024 r.

<sup>154</sup> AOTMiT. (2013). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 263/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: [https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje\\_stanowiska/2011/R-207-2013-Cyberknife/U\\_41\\_625\\_131217\\_stanowisko\\_263\\_OMSCMRT.pdf](https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2011/R-207-2013-Cyberknife/U_41_625_131217_stanowisko_263_OMSCMRT.pdf), dostęp z 10.07.2024 r.

<sup>155</sup> AOTMiT. (2013). Rekomendacja nr 179/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” jako świadczenie gwarantowane. Pozyskano z: [https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje\\_stanowiska/2011/R-207-2013-Cyberknife/RP\\_179\\_2013\\_cyberknife\\_tkanki\\_miekkie\\_MKP.pdf](https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2011/R-207-2013-Cyberknife/RP_179_2013_cyberknife_tkanki_miekkie_MKP.pdf), dostęp z 10.07.2024 r.



## 4.5. Wytyczne praktyki klinicznej

### 4.5.1. Metodyka

W dniach 27–31.05.2024 r., w celu odnalezienia wytycznych praktyki klinicznej, przeszukano strony polskich oraz zagranicznych i międzynarodowych towarzystw naukowych, organizacji i instytucji zajmujących się następującymi wskazaniemami:

- neuralgia nerwu trójdzielnego,
- leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia,
- leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną,
- leczenie choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego.

Przeszukano także strony wybranych organizacji HTA i EBM. Wyszukanie przeprowadzono z zastosowaniem następujących słów kluczowych: *trigeminal neuralgia*, *neuropathic pain*, *cancer pain*, *essential tremor*, *Parkinson's tremors*, *Parkinson's disease*.

Wyszukiwanie przeprowadzono na stronach następujących agencji HTA oraz instytucji działających w ochronie zdrowia:

- US Centers for Disease Control and Prevention, <https://www.cdc.gov/>,
- U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF), <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Name/recommendations>,
- Mayo Clinic, <https://www.mayoclinicproceedings.org/guidelines>,
- Spanish Society of Medical Oncology, <https://www.esmo.org/>,
- Guidelines International Network, <https://g-i-n.net/>,
- National Institute for Health Research, <https://www.nihr.ac.uk/>,
- Critical Care Services Ontario, <https://www.criticalcareontario.ca/EN/Pages/default.aspx>,
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network, <https://www.sign.ac.uk/>,
- National Institute for Health and Care Excellence, <https://www.nice.org.uk/guidance>,
- National Health and Medical Research Council, [www.nhmrc.gov.au/guidelines](http://www.nhmrc.gov.au/guidelines),
- Prescrire International, <http://www.prescrire.org>,
- Revue Prescrire, [www.english.prescrire.org](http://www.english.prescrire.org),
- The Community Guide, <https://www.thecommunityguide.org/>
- Belgian Federal Health Care Knowledge Centre, <http://kce.fgov.be>,
- National Guideline Clearinghouse, [www.guideline.gov](http://www.guideline.gov),
- Trip Data Base, [www.tripdatabase.com](http://www.tripdatabase.com),
- Agency for Healthcare Research and Quality, <http://www.ahrq.gov/clinic/epcix.htm>,
- The Royal Australian College of General Practitioners Ltd., <http://www.racgp.org.au/yourpractice/guidelines/>,
- NHMRC, <https://www.nhmrc.gov.au/>,
- Department of Health, Australia, <http://www.health.gov.au/cdnasongs>,
- New Zealand Guidelines Group, <http://www.nzgg.org.nz/search>,
- Danish Health Authority, <http://www.irf.dk>,

- East Lancashire Health Economy, <http://www.elmmb.nhs.uk/guidelines>
- The Swedish National Board of Health and Welfare, <http://www.socialstyrelsen.se/nationalguidelines>,
- Institute for Clinical Systems Improvement, <https://www.icsi.org/guideline/>,
- National Center for Complementary and Integrative Health, <https://www.nccih.nih.gov/>,
- World Health Organization, <https://www.who.int/publications/who-guidelines>.
- European Association of Neuro-Oncology, <https://www.eano.eu/>,
- European Academy of Neurology, <https://www.ean.org/>,
- European Headache Federation, <https://www.ehf-headache.com/>,
- European Federation of the Neurological Societies, <https://www.efna.net/>,
- The European Society of Regional Anaesthesia & Pain Therapy, <https://esraeurope.org/>,
- European Pain Federation, <https://europeanpainfederation.eu/>,
- Polskie Towarzystwo Neurologiczne, <https://www.ptneuro.pl/>,
- American Academy of Neurology, <https://www.aan.com/>,
- The American Society of Pain and Neuroscience, <https://asppain.com/>,
- Alberta Health Services, <https://www.albertahealthservices.ca/>,
- American Society for Stereotactic and Functional Neurosurgery, <https://assfn.org/about-assfn/>
- American Academy for Cerebral Palsy and Developmental Medicine, <https://www.aacpdm.org/>,
- American Academy of Pediatrics, <https://www.aap.org/>,
- American Academy of Pain Medicine, <https://painmed.org/>,
- Embase, <http://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi>,
- Medycyna Praktyczna, [www.mp.pl](http://www.mp.pl),
- PubMed, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>,
- Google Scholar, <https://scholar.google.com/>.

Przeprowadzono także wyszukiwanie wolnotekstowe w wyszukiwarce google.pl.

#### 4.5.2. Opis

Do analizy włączono opracowania stanowiące wytyczne praktyki klinicznej lub konsensusy ekspertów dotyczące wskazań ujętych w niniejszym raporcie. Do analizy praktyki klinicznej w poszczególnych wskazaniach włączono odpowiednio: 6 dokumentów we wskazaniu neuralgia nerwu trójdzielnego, 2 w leczeniu bólu, 10 w leczeniu drżenia, 8 w chorobie Parkinsona oraz 8 w leczeniu dystonii. Dla poszczególnych wskazań opisano następujące wytyczne:

- Neuralgia nerwu trójdzielnego:
  - *Diagnosis and treatment of trigeminal neuralgia: Consensus statement from the Spanish Society of Neurology's Headache Study Group – SSNHSG 2023*<sup>156</sup>

<sup>156</sup> Lattore, G., González-García, N., García-Ull, J., i inn. (2023). *Diagnosis and treatment of trigeminal neuralgia: Consensus statement from the Spanish Society of Neurology's Headache Study Group*. <https://doi.org/10.1016/j.nrl.2021.09.015>.

- *Stereotactic radiosurgery for trigeminal neuralgia. Interventional procedures guidance – NICE 2022*<sup>157</sup>
- *Guidelines for the management of trigeminal neuralgia – RCSE 2021*<sup>158</sup>
- *European Academy of Neurology guideline on trigeminal neuralgia – EAN 2019*<sup>159</sup>
- *Stereotactic Radiosurgery: Arteriovenous Malformations, Pain and Movement Disorders, and Temporal Lobe Epilepsy – AHS 2018*<sup>160</sup>
- *Stereotactic radiosurgery for trigeminal neuralgia: a systematic review. International Stereotactic Radiosurgery Society practice guidelines – ISRS 2018*<sup>161</sup>
- Leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia:
  - *Congress of Neurological Surgeons systematic review and evidence-based guideline on neuroablative procedures for patients with cancer pain – CNS 2021*<sup>162</sup>
  - *Transcranial MRI-guided focused ultrasound thalamotomy for neuropathic pain – NICE 2018a*<sup>163</sup>
- Leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną (drżenie samoistne i parkinsonowskie)
  - *Unilateral MRI-guided focused ultrasound thalamotomy for treatment-resistant essential tremor – NICE 2018b*<sup>164</sup>
  - *Unilateral MRI-guided focused ultrasound thalamotomy for moderate to severe tremor in Parkinson's disease – NICE 2018c*<sup>165</sup>
  - *Stereotactic Radiosurgery: Arteriovenous Malformations, Pain and Movement Disorders, and Temporal Lobe Epilepsy – AHS 2018*<sup>166</sup>

<sup>157</sup> The National Institute for Health and Care Excellence. (2022). *Stereotactic radiosurgery for trigeminal neuralgia. Interventional procedures guidance*. Pozyskano z: <https://www.nice.org.uk/guidance/ippg715/resources/stereotactic-radiosurgery-for-trigeminal-neuralgia-pdf-1899876100638661>, dostęp z 11.06.2024r.

<sup>158</sup> The Royal College of Surgeons of England. (2021). *Guidelines for the management of trigeminal neuralgia 2021*. Pozyskano z: [https://www.rcseng.ac.uk/-/media/files/rcs/fds/guidelines/trigemina-neuralgia-guidelines\\_2021\\_v4.pdf](https://www.rcseng.ac.uk/-/media/files/rcs/fds/guidelines/trigemina-neuralgia-guidelines_2021_v4.pdf), dostęp z 06.06.2024r.

<sup>159</sup> Bendtsen, L., Zakrzewska, J. M., Abbott, J., Braschinsky, M., Di Stefano, G., Donnet, A., Eide, P. K., Leal, P. R. L., Maarbberg, S., May, A., Nurmikko, T., Obermann, M., Jensen, T. S., & Cruccu, G. (2019). *European Academy of Neurology guideline on trigeminal neuralgia*. *European journal of neurology*, 26(6), 831–849. <https://doi.org/10.1111/ene.13950>

<sup>160</sup> Alberta Health Services. (2018). *Stereotactic Radiosurgery: Arteriovenous Malformations, Pain and Movement Disorders, and Temporal Lobe Epilepsy*. Pozyskano z: <https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/cancer/if-hp-cancer-guide-cns013-stereotactic-radiosurgery-avm.pdf>, dostęp z 11.06.2024 r.

<sup>161</sup> Tuleasca, C., Régis, J., Sahgal, A., De Salles, A., Hayashi, M., Ma, L., Martínez-Álvarez, R., Paddick, I., Ryu, S., Slotman, B. J., & Levivier, M. (2018). *Stereotactic radiosurgery for trigeminal neuralgia: a systematic review*. *Journal of neurosurgery*, 130(3), 733–757. <https://doi.org/10.3171/2017.9.JNS17545>.

<sup>162</sup> Raslan, A. M., Ben-Haim, S., Falowski, S. M., Machado, A. G., Miller, J., Pilitsis, J. G., Rosenberg, W. S., Rosenow, J. M., Sweet, J., Viswanathan, A., Winfree, C. J., & Schwab, J. M. (2021). *Congress of Neurological Surgeons Systematic Review and Evidence-Based Guideline on Neuroablative Procedures for Patients With Cancer Pain*. *Neurosurgery*, 88(3), 437–442. <https://doi.org/10.1093/neuros/nyaa527>.

<sup>163</sup> The National Institute for Health and Care Excellence. (2018). *Transcranial MRI-guided focused ultrasound thalamotomy for neuropathic pain*. Pozyskano z: <https://www.nice.org.uk/guidance/ippg632>, dostęp z 11.06.2024 r.

<sup>164</sup> The National Institute for Health and Care Excellence. (2018). *Unilateral MRI-guided focused ultrasound thalamotomy for treatment-resistant essential tremor*. Pozyskano z: <https://www.nice.org.uk/guidance/ippg617>, dostęp z 06.06.2024 r.

<sup>165</sup> The National Institute for Health and Care Excellence. (2018). *Unilateral MRI-guided focused ultrasound thalamotomy for moderate to severe tremor in Parkinson's disease*. Pozyskano z: <https://www.nice.org.uk/guidance/ippg606>, dostęp z 07.06.2024r.

<sup>166</sup> Alberta Health Services. (2018). *Stereotactic Radiosurgery: Arteriovenous Malformations, Pain and Movement Disorders, and Temporal Lobe Epilepsy*. Pozyskano z: <https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/cancer/if-hp-cancer-guide-cns013-stereotactic-radiosurgery-avm.pdf>, dostęp z: 06.06.2024r.

- *European Academy of Neurology/Movement Disorder Society – European Section Guideline on the Treatment of Parkinson’s Disease: Invasive Therapies – EAN MDS 2022*<sup>167</sup>
- *Evidence-based guideline update: treatment of essential tremor: report of the Quality Standards subcommittee of the American Academy of Neurology – AAN 2011*<sup>168</sup>
- *Practice parameter: therapies for essential tremor: report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology – AAN 2005*<sup>169</sup>
- *Stereotactic radiosurgery for tremor: systematic review. International Stereotactic Radiosurgery Society practice guidelines – ISRS 2018*<sup>170</sup>
- *Treatment of essential tremor: a systematic review of evidence and recommendations from the Italian Movement Disorders Association – IMDA 2013*<sup>171</sup>
- *Canadian guideline for Parkinson disease – Grimes 2019*<sup>172</sup>
- *Diagnostic and therapeutic recommendations in adult dystonia: a joint document by the Italian Society of Neurology, the Italian Academy for the Study of Parkinson's Disease and Movement Disorders, and the Italian Network on Botulinum Toxin – ISN 2022*<sup>173</sup>
- Leczenie choroby Parkinsona wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego
  - *Leczenie zaawansowanej choroby Parkinsona — rekomendacje Polskiego Towarzystwa Choroby Parkinsona i Innych Zaburzeń Ruchowych – PTChPiZR 2022*<sup>174</sup>

<sup>167</sup> Deuschl, G., Antonini, A., Costa, J., Śmiłowska, K., Berg, D., Corvol, J. C., Fabbrini, G., Ferreira, J., Foltynie, T., Mir, P., Schrag, A., Seppi, K., Taba, P., Ruzicka, E., Selikhova, M., Henschke, N., Villanueva, G., & Moro, E. (2022). *European Academy of Neurology/Movement Disorder Society - European Section guideline on the treatment of Parkinson's disease: I. Invasive therapies*. *European journal of neurology*, 29(9), 2580–2595. <https://doi.org/10.1111/ene.15386>.

<sup>168</sup> Zesiewicz, T. A., Elble, R. J., Louis, E. D., Gronseth, G. S., Ondo, W. G., Dewey, R. B., Jr, Okun, M. S., Sullivan, K. L., & Weiner, W. J. (2011). *Evidence-based guideline update: treatment of essential tremor: report of the Quality Standards subcommittee of the American Academy of Neurology*. *Neurology*, 77(19), 1752–1755. <https://doi.org/10.1212/WNL.0b013e318236f0fd>.

<sup>169</sup> Zesiewicz, T. A., Elble, R., Louis, E. D., Hauser, R. A., Sullivan, K. L., Dewey, R. B., Jr, Ondo, W. G., Gronseth, G. S., Weiner, W. J., & Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. (2005). *Practice parameter: therapies for essential tremor: report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology*. *Neurology*, 64(12), 2008–2020. <https://doi.org/10.1212/01.WNL.0000163769.28552.CD>.

<sup>170</sup> Martínez-Moreno, N. E., Sahgal, A., De Salles, A., Hayashi, M., Levivier, M., Ma, L., Paddick, I., Régis, J., Ryu, S., Slotman, B. J., & Martínez-Álvarez, R. (2018). *Stereotactic radiosurgery for tremor: systematic review. International Stereotactic Radiosurgery Society practice guidelines*. *Journal of neurosurgery*, 130(2), 589–600. <https://doi.org/10.3171/2017.8.JNS17749>.

<sup>171</sup> Zappia, M., Albanese, A., Bruno, E., Colosimo, C., Filippini, G., Martinelli, P., Nicoletti, A., Quattrocchi, G., Abbruzzese, G., Berardelli, A., Allegra, R., Aniello, M. S., Elia, A. E., Martino, D., Murgia, D., Picillo, M., & Squintani, G. (2013). *Treatment of essential tremor: a systematic review of evidence and recommendations from the Italian Movement Disorders Association*. *Journal of neurology*, 260(3), 714–740. <https://doi.org/10.1007/s00415-012-6628-x>.

<sup>172</sup> Grimes, D., Fitzpatrick, M., Gordon, J., Miyasaki, J., Fon, E. A., Schlossmacher, M., Suchowersky, O., Rajput, A., Lafontaine, A. L., Mestre, T., Appel-Cresswell, S., Kalia, S. K., Schoffer, K., Zurowski, M., Postuma, R. B., Udow, S., Fox, S., Barbeau, P., & Hutton, B. (2019). *Canadian guideline for Parkinson disease*. *CMAJ: Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne*, 191(36), E989–E1004. <https://doi.org/10.1503/cmaj.181504>.

<sup>173</sup> Romano, M., Bagnato, S., Altavista, M. C., (2022). *Diagnostic and therapeutic recommendations in adult dystonia: a joint document by the Italian Society of Neurology, the Italian Academy for the Study of Parkinson's Disease and Movement Disorders, and the Italian Network on Botulinum Toxin*. *Neurological sciences : official journal of the Italian Neurological Society and of the Italian Society of Clinical Neurophysiology*, 43(12), 6929–6945. <https://doi.org/10.1007/s10072-022-06424-x>.

<sup>174</sup> Bogucki, A., Budrewicz, S., Gajos, A., Koziorowski, D., Rudzińska-Bar, M., Sławek J. (2022). *Leczenie zaawansowanej choroby Parkinsona — rekomendacje Polskiego Towarzystwa Choroby Parkinsona i Innych Zaburzeń Ruchowych*. *Polski Przegląd Neurologiczny*. 18. 61-84. 10.5603/PPN.2022.0017.

- *European Academy of Neurology/Movement Disorder Society-European Section Guideline on the Treatment of Parkinson's Disease: I. Invasive Therapies – EAN MDS 2022*<sup>175</sup>
- *Canadian guideline for Parkinson disease – Grimes 2019*<sup>176</sup>
- *Unilateral MRI-guided focused ultrasound thalamotomy for moderate to severe tremor in Parkinson's disease – NICE 2018c*<sup>177</sup>
- *Parkinson's disease in adults – NICE 2017*<sup>178</sup>
- *Congress of Neurological Surgeons Systematic Review and Evidence-Based Guideline on Subthalamic Nucleus and Globus Pallidus Internus Deep Brain Stimulation for the Treatment of Patients With Parkinson's Disease – CNS/ASSFN 2018*<sup>179</sup>
- *Stereotactic Radiosurgery: Arteriovenous Malformations, Pain and Movement Disorders, and Temporal Lobe Epilepsy – AHS 2018*<sup>180</sup>
- *Diagnostic and therapeutic recommendations in adult dystonia: a joint document by the Italian Society of Neurology, the Italian Academy for the Study of Parkinson's Disease and Movement Disorders, and the Italian Network on Botulinum Toxin – ISN 2022*<sup>181</sup>
- Leczenie dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego
  - *Pharmacological and neurosurgical management of cerebral palsy and dystonia: Clinical practice guideline update – AACPD 2024*<sup>182</sup>
  - *Recommendations for the Management of Initial and Refractory Pediatric Status Dystonicus – Vogt 2024*<sup>183</sup>

<sup>175</sup> Deuschl, G., Antonini, A., Costa, J., Śmiłowska, K., Berg, D., Corvol, J. C., Fabbrini, G., Ferreira, J., Foltynie, T., Mir, P., Schrag, A., Seppi, K., Taba, P., Ruzicka, E., Selikhova, M., Henschke, N., Villanueva, G., & Moro, E. (2022). *European Academy of Neurology/Movement Disorder Society-European Section Guideline on the Treatment of Parkinson's Disease: I. Invasive Therapies*. *Movement disorders : official journal of the Movement Disorder Society*, 37(7), 1360–1374.

<sup>176</sup> Grimes, D., Fitzpatrick, M., Gordon, J., Miyasaki, J., Fon, E. A., Schlossmacher, M., Suchowersky, O., Rajput, A., Lafontaine, A. L., Mestre, T., Appel-Cresswell, S., Kalia, S. K., Schoffer, K., Zurowski, M., Postuma, R. B., Udow, S., Fox, S., Barbeau, P., & Hutton, B. (2019). *Canadian guideline for Parkinson disease*. *CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne*, 191(36), E989–E1004. <https://doi.org/10.1503/cmaj.181504>.

<sup>177</sup> The National Institute for Health and Care Excellence. (2018). *Unilateral MRI-guided focused ultrasound thalamotomy for moderate to severe tremor in Parkinson's disease*. Pozyskano z [www.nice.org.uk/guidance/ipg606](http://www.nice.org.uk/guidance/ipg606), dostęp z 06.06.2024 r.

<sup>178</sup> The National Institute for Health and Care Excellence. (2017). *Parkinson's disease in adults*. Pozyskano z: [www.nice.org.uk/guidance/ng71](http://www.nice.org.uk/guidance/ng71), dostęp z 06.06.2024 r.

<sup>179</sup> Rughani, A., Schwab, J. M., Sidiropoulos, C., Pilitsis, J., Ramirez-Zamora, A., Sweet, J. A., Mittal, S., Espay, A. J., Martinez, J. G., Abosch, A., Eskandar, E., Gross, R., Alterman, R., & Hamani, C. (2018). *Congress of Neurological Surgeons Systematic Review and Evidence-Based Guideline on Subthalamic Nucleus and Globus Pallidus Internus Deep Brain Stimulation for the Treatment of Patients With Parkinson's Disease: Executive Summary*. *Neurosurgery*, 82(6), 753–756. <https://doi.org/10.1093/neuros/nyy037>.

<sup>180</sup> Alberta Health Services. (2018). *Stereotactic Radiosurgery: Arteriovenous Malformations, Pain and Movement Disorders, and Temporal Lobe Epilepsy*. Pozyskano z: <https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/cancer/if-hp-cancer-guide-cns013-stereotactic-radiosurgery-avm.pdf>, dostęp z: 06.06.2024r.

<sup>181</sup> Romano, M., Bagnato, S., Altavista, M. C., (...) (2022). *Diagnostic and therapeutic recommendations in adult dystonia: a joint document by the Italian Society of Neurology, the Italian Academy for the Study of Parkinson's Disease and Movement Disorders, and the Italian Network on Botulinum Toxin*. *Neurological sciences : official journal of the Italian Neurological Society and of the Italian Society of Clinical Neurophysiology*, 43(12), 6929–6945. <https://doi.org/10.1007/s10072-022-06424-x>.

<sup>182</sup> Fehlings, D., Agnew, B., Gimeno, H., Harvey, A., Himmelmann, K., Lin, J. P., Mink, J. W., Monbaliu, E., Rice, J., Bohn, E., & Falck-Ytter, Y. (2024). *Pharmacological and neurosurgical management of cerebral palsy and dystonia: Clinical practice guideline update*. *Developmental medicine and child neurology*, 10.1111/dmcn.15921. Advance online publication. <https://doi.org/10.1111/dmcn.15921>.

<sup>183</sup> Vogt, L. M., Yang, K., Tse, G., Quiroz, V., Zaman, Z., Wang, L., Srouji, R., Tam, A., Estrella, E., Manzi, S., Fasano, A., Northam, W. T., Stone, S., Moharir, M., Gonorazky, H., McAlvin, B., Kleinman, M., LaRovere, K. L., Gorodetsky, C., & Ebrahimi-Fakhari, D.



- *A multidisciplinary approach to the diagnosis and management of Wilson disease: 2022 Practice Guidance on Wilson disease from the American Association for the Study of Liver Diseases – AASLD 2022*<sup>184</sup>
- *EFNS guidelines on diagnosis and treatment of primary dystonias – EFNS 2010*<sup>185</sup>
- *Selective peripheral denervation for cervical dystonia – NICE 2004*<sup>186</sup>
- *Deep brain stimulation for tremor and dystonia (excluding Parkinson's disease) – NICE 2006*<sup>187</sup>
- *Cerebral palsy in adults – NICE 2019*<sup>188</sup>
- *Diagnostic and therapeutic recommendations in adult dystonia: a joint document by the Italian Society of Neurology, the Italian Academy for the Study of Parkinson's Disease and Movement Disorders, and the Italian Network on Botulinum Toxin – ISN 2022*<sup>189</sup>

W tabeli poniżej zamieszczono szczegółowy opis rekomendacji i zaleceń klinicznych dla ww. wskazań z uwzględnieniem siły poszczególnych zaleceń wraz z jakością dowodów.

W załączniku 1 przedstawiono interpretacje siły zaleceń oraz jakości dowodów uwzględnioną w poszczególnych wytycznych.

#### 4.5.2.1. Neuralgia nerwu trójdzielnego

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
<p><b>SSNHSG 2023</b><sup>190</sup></p> <p><i>The Spanish Society of Neurology's Headache Study Group</i></p> <p><b>Hiszpania</b></p>	<p>Konsensus grupy ekspertów <i>The Spanish Society of Neurology's Headache Study Group</i> przygotowany w oparciu o wyniki przeglądu systematycznego literatury i doświadczenie kliniczne ekspertów.</p> <p><u>Poniżej przedstawiono opis wyłącznie dla leczenia chirurgicznego, nie opisywano leczenia farmakologicznego (leczenia pierwszego i drugiego rzutu).</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brak dostępnych badań klinicznych oceniających skuteczność leczenia chirurgicznego neuralgii nerwu trójdzielnego (dostępne wyłącznie badania obserwacyjne).</li> </ul>

(2024). *Recommendations for the Management of Initial and Refractory Pediatric Status Dystonicus. Movement disorders : official journal of the Movement Disorder Society*, 10.1002/mds.29794.

<sup>184</sup> Schilsky, M. L., Roberts, E. A., Bronstein, J. M., Dhawan, A., Hamilton, J. P., Rivard, A. M., Washington, M. K., Weiss, K. H., & Zimbrea, P. C. (2022). *A multidisciplinary approach to the diagnosis and management of Wilson disease: 2022 Practice Guidance on Wilson disease from the American Association for the Study of Liver Diseases. Hepatology (Baltimore, Md.)*, 10.1002/hep.32801.

<sup>185</sup> Albanese, A., Asmus, F., Bhatia, K. P., Elia, A. E., Elibol, B., Filippini, G., Gasser, T., Krauss, J. K., Nardocci, N., Newton, A., & Valls-Solé, J. (2011). *EFNS guidelines on diagnosis and treatment of primary dystonias. European journal of neurology*, 18(1), 5–18. <https://doi.org/10.1111/j.1468-1331.2010.03042.x>.

<sup>186</sup> The National Institute for Health and Care Excellence. (2004). *Selective peripheral denervation for cervical dystonia*. Pozyskano z: [www.nice.org.uk/guidance/ipg80](http://www.nice.org.uk/guidance/ipg80), dostęp z 06.06.2024 r.

<sup>187</sup> The National Institute for Health and Care Excellence. (2006). *Deep brain stimulation for tremor and dystonia (excluding Parkinson's disease)*. Pozyskano z: [www.nice.org.uk/guidance/ipg188](http://www.nice.org.uk/guidance/ipg188), dostęp z 06.06.2024 r.

<sup>188</sup> The National Institute for Health and Care Excellence. (2019). *Cerebral palsy in adults*. Pozyskano z: [www.nice.org.uk/guidance/ng119](http://www.nice.org.uk/guidance/ng119), dostęp z 06.06.2024 r.

<sup>189</sup> Romano, M., Bagnato, S., Altavista, M. C., Avanzino, L., Belvisi, D., Bologna, M., Bono, F., Carecchio, M., Castagna, A., Ceravolo, R., Conte, A., Cosentino, G., Eleopra, R., Ercoli, T., Esposito, M., Fabbrini, G., Ferrazzano, G., Lalli, S., Mascia, M. M., Osio, M., ... Berardelli, A. (2022). *Diagnostic and therapeutic recommendations in adult dystonia: a joint document by the Italian Society of Neurology, the Italian Academy for the Study of Parkinson's Disease and Movement Disorders, and the Italian Network on Botulinum Toxin. Neurological sciences : official journal of the Italian Neurological Society and of the Italian Society of Clinical Neurophysiology*, 43(12), 6929–6945. <https://doi.org/10.1007/s10072-022-06424-x>.

<sup>190</sup> Lattore, G., González-García, N., García-Ull, J., i inn. (2023). *Diagnosis and treatment of trigeminal neuralgia: Consensus statement from the Spanish Society of Neurology's Headache Study Group. DOI: https://doi.org/10.1016/j.nrl.2021.09.015*.



Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie chirurgiczne neuralgii nerwu trójdzielnego opiera się na wskazaniach klinicznych, z wyjątkiem zastosowania dekompresji mikronaczyniowej, dla której istnieją wskazania radiologiczne.</li> <li>W opinii pacjentów, leczenie chirurgiczne jest najlepszą opcją leczenia.</li> <li>Zabiegi chirurgiczne powinny być wykonywane przez doświadczonych zespoły lekarzy, którzy przekroczyli krzywą uczenia się i osiągają akceptowalne wskaźniki powikłań/śmiertelności. Konkretną procedurę należy wybrać na podstawie obecności lub braku ucisku nerwowo-naczyniowego, wieku pacjenta i innych czynników.</li> <li>Wskazane jest utworzenie wielodyscyplinarnej komisji ds. bólu w obrębie twarzoczaszki, kwalifikującej pacjentów do leczenia chirurgicznego.</li> <li><u>Leczenie chirurgiczne zaleca się pacjentom, u których leczenie farmakologiczne nie jest skuteczne lub jest mało skuteczne, bądź też źle tolerowane.</u></li> <li>Najlepszy czas zastosowania interwencji chirurgicznej nie jest ustalony, zasadne jest unikanie nadmiernej zwłoki. Interwencję chirurgiczną najlepiej rozważyć po pierwszym roku braku odpowiedzi lub nietolerancji leczenia farmakologicznego.</li> <li><u>W leczeniu klasycznej neuralgii nerwu trójdzielnego różne techniki chirurgiczne wykazują podobną skuteczność krótkoterminową.</u></li> <li>Dekompresja mikronaczyniowa jest leczeniem chirurgicznym z wyboru, zwłaszcza u pacjentów, u których potwierdzono występowanie ucisku naczyniowo-nerwowego w badaniu radiologicznym.</li> <li>Termokoagulacja zwoju Gassera nie jest ogólnie zalecana w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego obejmującego gałąź V1 ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń czucia narządu wzroku.</li> <li>Przejskórna kompresja balonowa obszaru zwoju Gassera może skutkować wystąpieniem bradykardii lub przełomu nadciśnieniowego.</li> <li>Przejskórna rizotomia glicerolem obszaru zazwojowego zwoju nerwu trójdzielnego może być wskazana u pacjentów z neuralgią nerwu trójdzielnego obejmującą gałąź V1 i obustronną neuralgią spowodowaną stwardnieniem rozsianym.</li> <li><u>SRS należy rozważyć wyłącznie u pacjentów z przeciwwskazaniem do dekompresji mikronaczyniowej lub u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym.</u></li> <li>Głęboka stymulacja wzgórza jest rzadko stosowana w neuralgii nerwu trójdzielnego. Typowym celem jest obszar brzuszny jądra tylnego-przyśrodkowego wzgórza, istota szara okołokomorowa/okołoprzewodowa lub obie.</li> </ul>
<p><b>NICE 2022<sup>191</sup></b></p> <p><i>The National Institute for Health and Care Excellence</i></p> <p><b>Wielka Brytania</b></p>	<p>Wytyczne dotyczące stosowania SRS w neuralgii nerwu trójdzielnego.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dowody naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania SRS w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego są wystarczające, aby poprzeć stosowanie tej procedury, pod warunkiem wdrożenia standardowych procedur zarządzania klinicznego, pozyskiwania zgody i prowadzenia audytu.</li> <li>Pacjenci do zabiegu <b>SRS</b> powinni być kierowani przez wielodyscyplinarny zespół mający doświadczenie w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego.</li> <li>Zabieg <b>SRS</b> należy wykonywać wyłącznie w specjalistycznych ośrodkach.</li> </ul>
<p><b>RCSE 2021<sup>192</sup></b></p> <p><i>The Royal College of Surgeons of England</i></p> <p><b>Wielka Brytania</b></p>	<p>Celem wytycznych jest ustalenie ścieżki postępowania w zakresie leczenia ostrej oraz przewlekłej neuralgii nerwu trójdzielnego, z uwzględnieniem wielodyscyplinarnego podejścia do opieki.</p> <p><u>Poniżej przedstawiono wytyczne wyłącznie dla leczenia chirurgicznego, nie opisano leczenia farmakologicznego (leczenia pierwszego i drugiego rzutu).</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Przed rozpoczęciem leczenia chirurgicznego wszyscy pacjenci powinni zostać poddani ocenie przez lekarza z doświadczeniem w diagnostyce i leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego oraz powinni otrzymać informacje o możliwych procedurach chirurgicznych.</li> <li>Brak dowodów pozwalających na określenie najlepszego czasu na przeprowadzenie operacji w leczeniu neuralgii, jednak u wielu pacjentów</li> </ul>

<sup>191</sup> The National Institute for Health and Care Excellence. (2022). Stereotactic radiosurgery for trigeminal neuralgia. *Interventional procedures guidance*. Pozyskano z: <https://www.nice.org.uk/guidance/igp715/resources/stereotactic-radiosurgery-for-trigeminal-neuralgia-pdf-1899876100638661>, dostęp z: 11.06.2024r.

<sup>192</sup> The Royal College of Surgeons of England. (2021). *Guidelines for the management of trigeminal neuralgia 2021*. Pozyskano z: [https://www.rcseng.ac.uk/-/media/files/rcs/fds/guidelines/trigemina-neuralgia-guidelines\\_2021\\_v4.pdf](https://www.rcseng.ac.uk/-/media/files/rcs/fds/guidelines/trigemina-neuralgia-guidelines_2021_v4.pdf), dostęp z: 06.06.2024 r.

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<p>z neuralgią nerwu trójdzielnego operacja może zapewnić najlepszy długoterminowy wynik kontroli bólu. Należy rozważyć wczesną konsultację z neurochirurgiem celem omówienia możliwych opcji chirurgicznych.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>W oparciu o dowody naukowe niskiej jakości oraz duże doświadczenie kliniczne ekspertów, u pacjentów z neuralgią nerwu trójdzielnego i widocznym uciskiem naczyniowo-nerwowym, u których brak przeciwwskazań, zdecydowanie zaleca się stosowanie dekompresji mikronaczyniowej przed zabiegiem <b>SRS</b></li> <li>Dekompresja mikronaczyniowa powinna zostać rozważona jako preferencyjna metoda w stosunku do leczenia neuroablacyjnego, zwłaszcza jeśli występuje wyraźny ucisk naczyniowo-nerwowy.</li> </ul> <p><b>Dekompresja mikronaczyniowa</b> (ang. <i>microvascular decompression</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Należy rozważyć dekompresję mikronaczyniową u pacjentów z uciskiem nerwowo-naczyniowym widocznym w badaniu obrazowym, którzy kwalifikują się do znieczulenia ogólnego.</li> </ul> <p><b>Przełskórne zabiegi neuroablacyjne obszaru zwoju Gassera (termokoagulacja prądem o częstotliwości radiowej, kompresja balonowa, ryzoliza glicerolowa)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie neuroablacyjne powinno być preferowaną interwencją chirurgiczną, jeśli w obrazie MRI nie wykazano ucisku nerwowo-naczyniowego i leczenie farmakologiczne nie jest wystarczające.</li> <li>Brak wystarczających dowodów naukowych pozwalających na przedstawienie zaleceń dotyczące różnych procedur neuroablacyjnych.</li> <li>Dostępne dane obserwacyjne sugerują, że termokoagulacja prądem o częstotliwości radiowej może zapewnić wyższy wskaźnik całkowitego złagodzenia bólu niż ryzoliza glicerolowa, jednak wiąże się z wyższym prawdopodobieństwem wystąpienia powikłań.</li> </ul> <p><b>SRS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>SRS</b> jest uważana za podstawową alternatywę dla inwazyjnych technik chirurgicznych i uznana przez krajowe wytyczne za bezpieczną.</li> <li><b>SRS</b> nie jest odpowiednią techniką w zarządzaniu ostrym bólem, z uwagi na brak natychmiastowych efektów łagodzenia bólu (łagodzenie bólu zwykle po ok. 1 do 3 mies.).</li> <li><b>SRS</b> osiąga najlepsze efekty wśród pacjentów z klasyczną neuralgią nerwu trójdzielnego, bez wcześniejszych interwencji chirurgicznych i leczonych w ciągu 3 lat od wystąpienia neuralgii. Dlatego <b>SRS</b> nie jest odpowiednią opcją w przypadku ostrych neuralgii nerwu trójdzielnego.</li> <li><b>SRS</b> można również zastosować w leczeniu pacjentów z nawracającym bólem po zastosowaniu innych technik chirurgicznych, jak również w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego związanej ze stwardnieniem rozsianym oraz guzami podstawy czaszki. W takich przypadkach wyniki leczenia techniką <b>SRS</b> są zwykle mniej korzystne niż w przypadku pacjentów z klasyczną neuralgią nerwu trójdzielnego.</li> <li>Powodzenie leczenia <b>SRS</b> w neuralgii nerwu trójdzielnego zależy od dawki. Nawrót bólu częściej występuje po <b>SRS</b> niż po dekompresji mikronaczyniowej.</li> <li>Profil działań niepożądanych po <b>SRS</b> jest zależny od dawki promieniowania i miejsca napromieniowania nerwu.</li> </ul> <p><b>Zabiegi obwodowe</b> (ang. <i>peripheral procedures</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie obejmuje końcowe gałęzie nerwu trójdzielnego, zależne od dokładnej oceny gałęzi nerwu działającego jako obszar wyzwalający ból. Do odpowiedniej gałęzi nerwu można wstrzyknąć alkohol lub chirurgicznie odsonić i poddać krioterapii lub neurektomii.</li> <li>Brak długoterminowych badań w zakresie zabiegów obwodowych.</li> </ul>
<p><b>EAN 2019</b><sup>193</sup></p> <p>European Academy of Neurology</p>	<p>Wytyczne kliniczne dotyczące diagnostyki i leczenia neuralgii nerwu trójdzielnego. <u>Poniżej przedstawiono opis wyłącznie dla leczenia chirurgicznego, nie opisywano leczenia farmakologicznego (leczenia pierwszego i drugiego rzutu).</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zaleca się leczenie farmakologiczne u pacjentów z neuralgią nerwu trójdzielnego przed zastosowaniem leczenia chirurgicznego. Pacjentom należy zaproponować</li> </ul>

<sup>193</sup> Bendtsen, L., Zakrzewska, J. M., Abbott, J., Braschinsky, M., Di Stefano, G., Donnet, A., Eide, P. K., Leal, P. R. L., Maarbberg, S., May, A., Nurmikko, T., Obermann, M., Jensen, T. S., & Cruccu, G. (2019). European Academy of Neurology guideline on trigeminal neuralgia. *European journal of neurology*, 26(6), 831–849. <https://doi.org/10.1111/ene.13950>

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
<p><b>Europa</b></p>	<p>leczenie chirurgiczne, jeśli leczenie farmakologiczne nie jest skuteczne lub jest źle tolerowane. O możliwości leczenia chirurgicznego należy poinformować pacjentów na wczesnym etapie [jakość dowodów: <i>bardzo niska</i>].</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• U pacjentów z klasyczną neuralgią nerwu trójdzielnego, u których brak przeciwwskazań do operacji dołu czaszki, dekompresję mikronaczyniową można uznać za preferencyjną opcję leczenia zamiast procedury <i>Gamma Knife</i>. [siła zalecenia: <i>silne</i>, jakość dowodów: <i>niska</i>]</li> <li>• Dekompresja mikronaczyniowa jest preferowaną opcją leczenia w stosunku do innych metod leczenia neuroablacyjnego (termokoagulacja prądem o częstotliwości radiowej, kompresja balonowa, neuroлиза wewnętrzna, ryzoliza glicerolowa) u pacjentów z klasyczną neuralgią nerwu trójdzielnego. [siła zalecenia: <i>słabe</i>, jakość dowodów: <i>niska</i>]</li> <li>• U pacjentów, u których w badaniu MRI brak widocznego ucisku nerwu (idiopatyczna neuralgia nerwu trójdzielnego), nie można wydać zaleceń wskazujących preferowaną metodę leczenia neuroablacyjnego lub dekompresję mikronaczyniową. [siła zalecenia: <i>słabe</i>, jakość dowodów: <i>niska</i>]</li> <li>• Leczenie neuroablacyjne powinno być preferowaną opcją leczenia, jeśli w badaniu MRI nie wykazano ucisku na nerw. [siła zalecenia: <i>słabe</i>, jakość dowodów: <i>niska</i>]</li> </ul>
<p><b>AHS 2018</b><sup>194</sup></p> <p><i>Alberta Health Services</i></p> <p><b>Kanada</b></p>	<p>Zalecenia dotyczą stosowania <b>SRS</b> w przypadku: malformacji tętniczko-żylnych, bólu, zaburzeń ruchowych oraz padaczki płata skroniowego u pacjentów w wieku 18 lat lub starszych.</p> <p><u>Uwzględniono wyłącznie zalecenia dotyczące <b>SRS</b> w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego.</u></p> <p><b>Zalecenia ogólne:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Należy zachęcać pacjentów do udziału w badaniach klinicznych.</li> <li>• Sytuacja kliniczna wszystkich nowych pacjentów powinna być omawiana na spotkaniu zespołu wielodyscyplinarnego przed rozpoczęciem leczenia.</li> <li>• Wszyscy pacjenci rozważający <b>SRS</b> powinni mieć pełną wiedzę na temat jej zalet, wad i ograniczeń.</li> </ul> <p><b>Leczenie neuralgii nerwu trójdzielnego:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>SRS</b> zaleca się u pacjentów z neuralgią nerwu trójdzielnego oporną na leczenie farmakologiczne lub chirurgiczne oraz z chorobami współistniejącymi, które uniemożliwiają wykonanie inwazyjnej operacji lub pacjentom, którzy odmówili jej wykonania.</li> <li>• Znaczenie powtórnego zastosowania <b>SRS</b> w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego wymaga dalszych badań, ale może być rozważane jako terapia ratunkowa.</li> <li>• Zalecana dawka: pojedyncza maksymalna dawka wynosi od 70 do 90 Gy w środkowym odcinku nerwu trójdzielnego. Należy zachować ostrożność, aby ograniczyć dawkę otrzymywaną przez pień mózgu.</li> </ul>
<p><b>ISRS 2018</b><sup>195</sup></p> <p><i>International Stereotactic Radiosurgery Society</i></p> <p><b>Międzynarodowe</b></p>	<p>Wytyczne oparte na konsensusie dotyczące stosowania radiochirurgii, zgodnie z zaleceniami the International <i>Society of Stereotactic Radiosurgery</i> w leczeniu klasycznej neuralgii nerwu trójdzielnego.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Radiochirurgia jednofrakcyjna jest lepszą metodą w porównaniu do radiochirurgii hipofrakcjonowanej w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego. [jakość dowodów: <i>I</i>]</li> <li>• Przebyta operacja jest negatywnym czynnikiem prognostycznym złagodzenia bólu po <b>SRS</b>, jednak czynnik ten nie jest przeciwwskazaniem do wykonania zabiegu radiochirurgii. [jakość dowodów: <i>I</i>]</li> <li>• Występowanie ucisku naczyniowo-nerwowego nie jest negatywnym czynnikiem prognostycznym dla <b>SRS</b>. [jakość dowodów: <i>I</i>]</li> <li>• <b>SRS</b> zapewnia lepsze wyniki początkowej kontroli bólu, jeśli zostanie wykonana w ciągu 3 lat od wystąpienia bólu. [jakość dowodów: <i>III</i>]</li> </ul>

<sup>194</sup> Alberta Health Services. (2018). *Stereotactic Radiosurgery: Arteriovenous Malformations, Pain and Movement Disorders, and Temporal Lobe Epilepsy*.

<sup>195</sup> Tuleasca, C., Régis, J., Sahgal, A., De Salles, A., Hayashi, M., Ma, L., Martínez-Álvarez, R., Paddick, I., Ryu, S., Slotman, B. J., & Levivier, M. (2018). Stereotactic radiosurgery for trigeminal neuralgia: a systematic review. *Journal of neurosurgery*, 130(3), 733–757. <https://doi.org/10.3171/2017.9.JNS17545>

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Minimalna, skuteczna dawka stosowana w <b>SRS</b> wynosi 70 Gy. [jakość dowodów: II]</li> <li>Maksymalna skuteczna dawka wynosi 90 Gy. [jakość dowodów: III]</li> <li>Zastosowanie dawki powyżej 90Gy daje podobną skuteczność, ale jest obciążona wyższym wskaźnikiem powikłań. [jakość dowodów: III]</li> <li>Akcelerator liniowy, w porównaniu z radioterapią <i>CyberKnife</i>, odznacza się występowaniem wyższych wskaźników uciążliwej niedoczulicy. [jakość dowodów: III]</li> <li>U pacjentów z klasyczną neuralgią nerwu trójdzielnego referencyjną techniką leczenia jest dekompresja mikronaczyniowa natomiast <b>SRS</b> jest zalecana jako alternatywna opcja leczenia. [jakość dowodów: III]</li> <li>Nie należy zwiększać długości leczonego nerwu: należy używać tylko jednego 4 mm izocentrum, użycie dwóch izocentrow (w sposób ciągły lub skoncentrowany) daje podobną początkową skuteczność, ale ze zwiększoną toksycznością (tzw. efekt Flickingera). Nie należy blokować kanału wiązki w przypadku dawki 90 Gy. [jakość dowodów: I oraz II]</li> <li>Ukierunkowanie wiązki na przednią część nerwu trójdzielnego (umieszczenie 4-mm izocentrum w części nerwu trójdzielnego w odległości 7-8 mm od wyjścia z pnia mózgu) i tylną część nerwu trójdzielnego (umieszczenie 4-mm izocentrum w miejscu wyjścia nerwu) daje podobną skuteczność początkową. [jakość dowodów: II]</li> <li>Ukierunkowanie wiązki na przednią część nerwu trójdzielnego wiąże się z osiągnięciem niższych wskaźników niedoczulicy i uciążliwej niedoczulicy niż w przypadku ukierunkowania na tylną część nerwu. [jakość dowodów: II]</li> <li>Dodatkowe powikłania, w tym zespół suchego oka, odnotowano tylko w przypadku ukierunkowania wiązki na tylną część nerwu. [jakość dowodów: II oraz III]</li> <li>Ukierunkowanie na przednią część nerwu trójdzielnego w porównaniu z ukierunkowaniem wiązki na tylną część nerwu zapewnia wyższy wskaźnik łagodzenia bólu w dłuższej perspektywie (7 i 10 lat obserwacji). [jakość dowodów: II oraz III]</li> </ul>

#### 4.5.2.2. Leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej)

Tabela 6. Opis wytycznych klinicznych z zakresu leczenia bólu poprzez uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
<p><b>CNS 2021</b><sup>196</sup></p> <p><i>Congress of Neurological Surgeons</i></p> <p><b>Stany Zjednoczone</b></p>	<p><u>Wytyczne oparte na danych naukowych dotyczące procedur neuroablacyjnych u (dorosłych) pacjentów z bólem nowotworowym.</u></p> <p><b>Jednostronny somatyczny ból nocyceptywny/neuropatyczny związany z nowotworem:</b></p> <p><b>Rizotomia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rizotomia zarówno przezskórna falami o częstotliwości radiowej/chemicznej, jak i otwarta chirurgiczna, może być stosowana w leczeniu pacjentów z jednostronnym bólem nowotworowym, a czasami obustronnym, ale należy wziąć pod uwagę skutki takie jak deficyt sensoryczny (w wyniku rizotomii), a czasami deficyt motoryczny lub autonomiczny (w zależności od usuniętego nerwu). [siła zalecenia: III]</li> </ul> <p><b>Uszkodzenie strefy wejścia korzenia grzbietowego (ang. dorsal root entry zone, DREZ)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nie ma wystarczających danych, aby sformułować zalecenie dotyczące skuteczności DREZ w jednostronnym bólu nowotworowym.</li> </ul> <p><b>Talamotomia</b></p>

<sup>196</sup> Raslan, A. M., Ben-Haim, S., Falowski, S. M., Machado, A. G., Miller, J., Pilitsis, J. G., Rosenberg, W. S., Rosenow, J. M., Sweet, J., Viswanathan, A., Winfree, C. J., & Schwalb, J. M. (2021). Congress of Neurological Surgeons Systematic Review and Evidence-Based Guideline on Neuroablative Procedures for Patients With Cancer Pain. *Neurosurgery*, 88(3), 437–442. <https://doi.org/10.1093/neuros/nyaa527>.

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Przyśrodkowa i podstawna talamotomia (falami o częstotliwości radiowej lub radiochirurgiczna) może być stosowana w leczeniu pacjentów z jednostronnym somatycznym bólem nocyceptywnym/neuropatycznym związanym z nowotworem. Należy wziąć pod uwagę potencjalne powikłania takie jak przejściowa diplopia (podwójne widzenie), dezorientacja lub majaczenie. <i>[siła zalecenia: III]</i></li> <li>• Talamotomia może być stosowana w leczeniu pacjentów z jednostronnym somatycznym bólem nocyceptywnym/neuropatycznym związanym z nowotworem i może być bardziej skuteczna w przypadku bólu obejmującego twarz i górną część ciała. <i>[siła zalecenia: III]</i></li> </ul> <p><b>Mezencefalotomia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mezencefalotomia może być stosowana w leczeniu pacjentów z jednostronnym somatycznym bólem nocyceptywnym/neuropatycznym spowodowanym nowotworem, szczególnie jako alternatywa dla kordotomii, gdy ból obejmuje dermatomy (czuciowe pola korzeniowe) powyżej C5. Należy wziąć pod uwagę potencjalne powikłania, w tym porażenie wzroku i ryzyko umieralności na poziomie 0,5%, gdy zabieg wykonywany jest obustronnie. <i>[siła zalecenia: III]</i></li> </ul> <p><b>Kordotomia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przeszkórna kordotomia kierowana obrazowaniem może być stosowana w leczeniu pacjentów z jednostronnym somatycznym bólem nocyceptywnym/neuropatycznym związanym z nowotworem z oczekiwaną trwałością wynoszącą co najmniej 6 miesięcy. Należy wziąć pod uwagę potencjalne powikłania, w tym przejściowy niedowład. <i>[siła zalecenia: II]</i></li> </ul> <p><b><u>Ból związany z nowotworem twarzoczaszki</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rizotomia nerwu czaszkowego może być stosowana do kontroli bólu u pacjentów z bólem nowotworowym twarzoczaszki. <i>[siła zalecenia: III]</i></li> <li>• DREZ jądra ogoniastego może być stosowany do kontroli bólu pacjentów z bólem nowotworowym w obrębie twarzoczaszki. <i>[siła zalecenia: III]</i></li> <li>• Traktotomię-nukleotomię nerwu trójdzielnego można zastosować w celu złagodzenia bólu u pacjentów z bólem nowotworowym twarzoczaszki. <i>[siła zalecenia: III]</i></li> <li>• Nie ma wystarczających dowodów, aby zalecić jedną procedurę zamiast drugiej (traktotomia nerwu trójdzielnego, rizotomia nerwu czaszkowego lub DREZ jądra ogoniastego) w celu kontroli bólu u pacjentów z bólem nowotworowym twarzoczaszki.</li> </ul> <p><b><u>Ból nowotworowy trzewny w linii środkowej części podprzeponowej (ang. <i>midline sub diaphragmatic</i>):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mielotomia (otwarta lub przeszkórna) może być stosowana w leczeniu pacjentów z bólem nowotworowym w linii środkowej części podprzeponowej. <i>[siła zalecenia: III]</i></li> <li>• Nie ma wystarczających dowodów naukowych, aby zasugerować zakres mielotomii lub preferowaną metodę (otwartą/przeszkórna).</li> </ul> <p><b><u>Rozlany ból nowotworowy:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cingulotomia może być stosowana u pacjentów z rozlanym bólem nowotworowym związanym z chorobą przerzutową. Należy wziąć pod uwagę ryzyko pooperacyjnych problemów poznawczych i behawioralnych. <i>[siła zalecenia: III]</i></li> </ul>
<p><b>NICE 2018a<sup>197</sup></b> The National Institute for Health and Care Excellence</p> <p><b>Wielka Brytania</b></p>	<p><u>Zalecenia oparte na danych naukowych dotyczą jednostronnej celowanej talamotomii ultradźwiękowej kierowanej MRI (ang. <i>MRI-guided focused ultrasound</i>, MRgFUS) w leczeniu opornego bólu neuropatycznego u dorosłych.</u></p> <p><b>Wytyczne kliniczne nie obejmują innych typów talamotomii niż celowana ultradźwiękowa kierowana MRI. Zalecenia nie odnoszą się do radioterapii/radiochirurgii w leczeniu drżenia.</b></p> <p><b>Zalecenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dostępne dowody dotyczące bezpieczeństwa talamotomii MRgFUS w leczeniu bólu neuropatycznego wskazują, że istnieją poważne obawy dotyczące bezpieczeństwa. Istnieją bardzo ograniczone dowody dotyczące skuteczności. <b>Z tego powodu nie należy stosować tej procedury.</b></li> </ul>

<sup>197</sup> The National Institute for Health and Care Excellence. (2018). *Transcranial MRI-guided focused ultrasound thalamotomy for neuropathic pain*. Pozyskano z: <https://www.nice.org.uk/guidance/ijpg632>, dostęp z 11.06.2024 r.



Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<p><b>Aktualnie dostępne metody leczenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Do leczenia bólu neuropatycznego stosuje się szereg różnych leków (leki przeciwdepresyjne, przeciwpadaczkowe, opioidy i leki stosowane miejscowo takie jak kapsaicyna czy lidokaina). Ból neuropatyczny jest często trudny do leczenia, ponieważ może być oporny na wiele leków oraz ze względu na działania niepożądane związane z niektórymi metodami leczenia.</li> <li>W przypadku bólu neuropatycznego opornego na leczenie farmakologiczne inne opcje terapeutyczne obejmują przeszskórną elektryczną stymulację nerwów, stymulację rdzenia kręgowego i głęboką stymulację mózgu.</li> </ul>

#### 4.5.2.3. Leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną (drżenie samoistne i parkinsonowskie)

Tabela 7. Opis wytycznych klinicznych z zakresu leczenia drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną (drżenia samoistnego i parkinsonowskiego)

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
<p><b>NICE 2018b</b><sup>198</sup> The National Institute for Health and Care Excellence</p> <p>Wielka Brytania</p>	<p><u>Zalecenia oparte na danych naukowych dotyczą jednostronnej celowanej talamotomii ultradźwiękowej kierowanej MRI (ang. <i>MRI-guided focused ultrasound</i>, MRgFUS) w leczeniu opornego na leczenie drżenia samoistnego u dorosłych.</u></p> <p><b>Wytyczne kliniczne nie obejmują innych typów talamotomii niż celowana ultradźwiękowa kierowana MRI. Zalecenia nie odnoszą się do radioterapii/radiochirurgii w leczeniu drżenia.</b></p> <p><b>Zalecenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dowody świadczące o bezpieczeństwie jednostronnej celowanej talamotomii ultradźwiękowej kierowanej MRI w przypadku opornego na leczenie drżenia samoistnego nie budzą większych zastrzeżeń. Dostępne dowody świadczące o skuteczności tej procedury są jednak ograniczone. <b>Z tego powodu nie należy stosować tej procedury, chyba, że istnieją specjalne ustalenia dotyczące zarządzania klinicznego (ang. <i>clinical governance</i>)<sup>199</sup>, zgody oraz audytu lub badań.</b></li> <li>Lekarze chcący wykonać jednostronną talamotomię MRgFUS w leczeniu drżenia samoistnego powinni: <ul style="list-style-type: none"> <li>Poinformować kierowników ds. zarządzania klinicznego w swoim ośrodku NHS,</li> <li>Upewnić się, że pacjenci i ich opiekunowie rozumieją, że tę procedurę wykonuje się wyłącznie w celu leczenia drżenia po jednej stronie ciała i że jej wpływ na zdolność funkcjonalną i jakość życia pacjentów z chorobą obustronną jest niepewny. Pacjentów należy poinformować o alternatywnych metodach leczenia, w tym tych, które można zastosować obustronnie. Należy zapewnić pacjentom jasne pisemne informacje wspierające wspólne podejmowanie decyzji.</li> <li>NICE zidentyfikował odpowiednie kryteria audytu i opracował narzędzie audytu wyników procedur interwencyjnych, które może być stosowane według lokalnego protokołu.</li> </ul> </li> <li>Selekcji pacjentów powinien dokonywać wielodyscyplinarny zespół doświadczony w leczeniu drżenia samoistnego, w tym klinicyści posiadający specjalistyczne przeszkolenie w zakresie procedury.</li> <li>Dalsze badania, które mogłyby obejmować badania z randomizacją, powinny dotyczyć doboru pacjentów, raportować poprawę funkcjonalną i jakość życia oraz dostarczać danych z długoterminowej obserwacji.</li> </ul>

<sup>198</sup> The National Institute for Health and Care Excellence. (2018). *Unilateral MRI-guided focused ultrasound thalamotomy for treatment-resistant essential tremor*. Pozyskano z: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg617>, dostęp z 06.06.2024 r.

<sup>199</sup> Zarządzanie kliniczne to systematyczne podejście do utrzymania i poprawy jakości opieki nad pacjentem w ramach Narodowej Służby Zdrowia (ang. National Health Service, NHS) i opieki zdrowotnej w sektorze prywatnym.



Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<p><b>Aktualnie dostępne metody leczenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Opisywaną procedurę można rozważyć u osób, które nie zareagowały odpowiednio na najlepszą dostępną terapię medyczną. Zabiegi chirurgiczne obejmują głęboką stymulację mózgu i talamotomię prądem o częstotliwości radiowej.</li> </ul> <p><b>Dowody naukowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Specjalistyczni doradcy oraz komitet uznali, że kluczowymi wynikami dotyczącymi skuteczności są: trwałe zmniejszenie drżenia, poprawa jakości życia i poprawa funkcjonalna.</li> </ul> <p><b>Komentarz komisji:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Opisywany zabieg stanowi alternatywę dla bardziej inwazyjnych metod stosowanych w przypadku uszkodzenia wzgórza. Powstała zmiana jest trwała.</li> </ul>
<p><b>NICE 2018c<sup>200</sup></b></p> <p><i>The National Institute for Health and Care Excellence</i></p> <p><b>Wielka Brytania</b></p>	<p><u>Zalecenia oparte na danych naukowych dotyczą jednostronnej talamotomii MRgFUS w leczeniu umiarkowanego do poważnego drżenia w chorobie Parkinsona u dorosłych.</u></p> <p><b>Wytyczne kliniczne nie obejmują innych typów talamotomii niż celowana ultradźwiękowa kierowana MRI. Zalecenia nie odnoszą się do radioterapii/radiochirurgii w leczeniu drżenia. W opisach uwzględniono wyłącznie fragmenty dotyczące leczenia drżenia w przebiegu choroby Parkinsona.</b></p> <p><b>Zalecenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aktualne dane naukowe dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności jednostronnej talamotomii MRgFUS w przypadku umiarkowanego do poważnego drżenia w chorobie Parkinsona są niewystarczające pod względem ilości i jakości. Dlatego tę procedurę należy stosować wyłącznie w kontekście badań.</li> <li>Dalsze badania, które mogłyby obejmować badania z randomizacją, powinny dotyczyć selekcji pacjentów i przedstawiać wyniki z długoterminowej obserwacji.</li> </ul> <p><b>Aktualnie dostępne metody leczenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie operacyjne można rozważyć u osób, które nie reagują odpowiednio na najlepszą terapię medyczną. Leczenie chirurgiczne obejmuje głęboką stymulację mózgu i talamotomię o częstotliwości radiowej.</li> </ul> <p><b>Dowody naukowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Specjalistyczni doradcy oraz komitet uznali, że kluczowymi wynikami dotyczącymi skuteczności są: trwałe zmniejszenie drżenia, poprawa jakości życia i poprawa funkcjonalna.</li> </ul>
<p><b>AHS 2018<sup>201</sup></b></p> <p><i>Alberta Health Services</i></p> <p><b>Kanada</b></p>	<p><u>Zalecenia dotyczą stosowania SRS w przypadku: malformacji tętniczo-żylnych, bólu, zaburzeń ruchowych oraz padaczki płata skroniowego. Uwzględniono wyłącznie zalecenia dotyczące leczenia zaburzeń ruchowych.</u></p> <p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zalecenia przedstawione w wytycznych mają zastosowanie u pacjentów w wieku 18 lat lub starszych.</li> </ul> <p><b>Zasady ogólne:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Należy zachęcać pacjentów do udziału w badaniach klinicznych.</li> <li>Sytuacja kliniczna wszystkich nowych pacjentów powinna być omawiana na spotkaniu zespołu wielodyscyplinarnego przed rozpoczęciem leczenia.</li> <li>Wszyscy pacjenci rozważający SRS powinni mieć pełną wiedzę na temat jej zalet, wad i ograniczeń.</li> </ul> <p><b>Zaburzenia ruchu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Talamotomia z wykorzystaniem SRS w przypadku nieuleczalnego drżenia jest opcją dla pacjentów, dla których konwencjonalne leczenie chirurgiczne</li> </ul>

<sup>200</sup> The National Institute for Health and Care Excellence. (2018). *Unilateral MRI-guided focused ultrasound thalamotomy for moderate to severe tremor in Parkinson's disease*. Pozyskano z: <https://www.nice.org.uk/guidance/ijpg606>, dostęp z: 07.06.2024 r.

<sup>201</sup> Alberta Health Services. (2018). *Stereotactic Radiosurgery: Arteriovenous Malformations, Pain and Movement Disorders, and Temporal Lobe Epilepsy*. Pozyskano z: <https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/cancer/if-hp-cancer-guide-cns013-stereotactic-radiosurgery-avm.pdf>, dostęp z: 06.06.2024r.

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<p>niesie wysokie ryzyko (np. osoby otrzymujące leczenie przeciwzakrzepowe, osoby starsze lub pacjenci z powikłaniami ogólnoustrojowymi).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Zalecana dawka: pojedyncza <u>maksymalna dawka</u> od 130 do 140 grejów (ang. <i>gray</i>, Gy) na jądro brzuszne pośrednie (VIM) wzgórza.</li> </ul>
<p><b>EAN MDS 2022</b><sup>202</sup></p> <p><i>European Academy of Neurology/Movement Disorder Society</i></p> <p><b>Europa</b></p>	<p><u>Wytyczne dotyczą wyłącznie inwazyjnych metod leczenia choroby Parkinsona. Uwzględniono wyłącznie wytyczne dotyczące leczenia drżenia w przebiegu choroby Parkinsona.</u></p> <p><b>TERAPIE NEUROCHIRURGICZNE POWODUJĄCE USZKODZENIE STRUKTUR MÓZGU</b></p> <p><b><u>Termokoagulacja prądem o częstotliwości radiowej</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Talamotomia za pomocą termokoagulacji prądem o częstotliwości radiowej</b> Nie zaleca się tej metody leczenia u pacjentów z drżeniem parkinsonowskim, kiedy dostępne są bezpieczniejsze terapie, biorąc pod uwagę lepszy profil bezpieczeństwa stymulacji głębokich struktur mózgu [stanowisko kliniczne].</li> </ul> <p><b><u>Celowana talamotomia ultradźwiękowa kierowana obrazowaniem rezonansu magnetycznego (MRgFUS)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Jednostronna talamotomia za pomocą MRgFUS</b> Procedurę MRgFUS należy stosować tylko w ramach badań klinicznych lub rejestrów pomimo obiecujących wstępnych danych z badań u pacjentów z opornym na leczenie drżeniem w chorobie Parkinsona. [stanowisko kliniczne].</li> </ul>
<p><b>AAN 2011</b><sup>203</sup> <b>AAN 2005</b><sup>204</sup></p> <p><i>American Academy of Neurology</i></p> <p><b>Stany Zjednoczone</b></p>	<p><u>Aktualizacja wytycznych opartych na dowodach naukowych dotyczących leczenia drżenia samoistnego.</u></p> <p><b>Przedstawiono wyłącznie interwencje inwazyjne. Nie opisywano zaleceń dotyczących leczenia farmakologicznego.</b></p> <p><b>Interwencje chirurgiczne:</b></p> <p>Brak dowodów na zmianę wniosków lub zaleceń sformułowanych w 2005 r. Nie odnaleziono dodatkowych badań lepszych niż klasa IV, które oceniałyby skuteczność i bezpieczeństwo talamotomii w leczeniu drżeń kończyn, talamotomii <i>Gamma Knife</i> lub głębokiej stymulacji mózgu. Nie były dostępne żadne dodatkowe badania ocenione powyżej klasy IV, które oceniałyby względną skuteczność talamotomii vs głębokiej stymulacji mózgu wzgórza, obustronnych vs jednostronnych zabiegów chirurgicznych lub bezpośredniej stymulacji podwzgórza vs stymulacja warstwy niepełnej/obszaru przed wstęgą w mózdzku.</p> <p>Nie istnieją wysokiej jakości długoterminowe badania dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa tych interwencji w przypadku drżenia samoistnego.</p> <p><b>Wytyczne z 2005 roku:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jednostronna talamotomia może być stosowana w leczeniu drżenia kończyn w drżeniu samoistnym, które jest oporne na leczenie [siła zalecenia: C], ale obustronna talamotomia nie jest zalecana ze względu na niepożądane skutki uboczne. [siła zalecenia: C]</li> </ul>

<sup>202</sup> Deuschl, G., Antonini, A., Costa, J., Śmitowska, K., Berg, D., Corvol, J. C., Fabbrini, G., Ferreira, J., Foltynie, T., Mir, P., Schrag, A., Seppi, K., Taba, P., Ruzicka, E., Selikhova, M., Henschke, N., Villanueva, G., & Moro, E. (2022). *European Academy of Neurology/Movement Disorder Society - European Section guideline on the treatment of Parkinson's disease: I. Invasive therapies. European journal of neurology, 29(9), 2580–2595. https://doi.org/10.1111/ene.15386.*

<sup>203</sup> Zesiewicz, T. A., Elble, R. J., Louis, E. D., Gronseth, G. S., Ondo, W. G., Dewey, R. B., Jr, Okun, M. S., Sullivan, K. L., & Weiner, W. J. (2011). *Evidence-based guideline update: treatment of essential tremor: report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology, 77(19), 1752–1755. https://doi.org/10.1212/WNL.0b013e318236f0fd.*

<sup>204</sup> Zesiewicz, T. A., Elble, R., Louis, E. D., Hauser, R. A., Sullivan, K. L., Dewey, R. B., Jr, Ondo, W. G., Gronseth, G. S., Weiner, W. J., & Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology (2005). *Practice parameter: therapies for essential tremor: report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology, 64(12), 2008–2020. https://doi.org/10.1212/01.WNL.0000163769.28552.CD.*

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Głęboka stymulacja jądra brzuszno-przyśrodkowego wzgórza (ang. <i>ventral intermediate thalamus</i>, VIM) może być stosowana w leczeniu opornego drżenia kończyn w drzeniu samoistnym. [<i>siła zalecenia: C</i>]</li> <li>Nie ma wystarczających dowodów, aby wydać zalecenia dotyczące stosowania wzgórzowej głębokiej stymulacji mózgu w przypadku drżenia głowy lub głosu. [<i>siła zalecenia: C</i>]</li> <li>Głęboka stymulacja mózgu wiąże się z mniejszą liczbą zdarzeń niepożądanych w porównaniu z talamotomią. [<i>siła zalecenia: B</i>] Jednakże decyzja o zastosowaniu którejkolwiek procedury zależy od sytuacji pacjenta i ryzyka powikłań śródoperacyjnych w porównaniu z wykonalnością monitorowania i regulacji stymulatora.</li> <li>Obustronna głęboka stymulacja mózgu jest konieczna do stłumienia drżenia w obu kończynach górnych, ale nie ma wystarczających dowodów dotyczących stosunku ryzyka do korzyści dwustronnej i jednostronnej głębokiej stymulacji mózgu w leczeniu drżenia kończyn. [<i>siła zalecenia: U</i>] Jednocześnie nie ma wystarczających danych, aby zalecić obustronną lub jednostronną głęboką stymulację mózgu w przypadku drżenia głowy i głosu. Efekty uboczne są częstsze w przypadku obustronnej głębokiej stymulacji mózgu, a obustronna talamotomia nie jest zalecana.</li> <li>Nie ma wystarczających dowodów, aby wydać zalecenia dotyczące stosowania talamotomii <i>Gamma Knife</i> w leczeniu drżenia samoistnego. [<i>siła zalecenia: U</i>]</li> </ul>
<p><b>ISRS 2018</b><sup>205</sup> <i>International Stereotactic Radiosurgery Society</i></p> <p><b>Towarzystwo międzynarodowe</b></p>	<p><u>Konsensus zaleceń na podstawie przeglądu systematycznego literatury dotyczący SRS w leczeniu drżenia.</u></p> <p>Zalecenia dotyczące postępowania w przypadku drżenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>SRS</b> [talamotomia] jest zalecana u pacjentów z drżeniem, u których wystąpiło niepowodzenie leczenia i którzy nie są kandydatami do inwazyjnego zabiegu chirurgicznego. [<i>jakość dowodów naukowych: poziom IV</i>]</li> <li><b>SRS</b> [talamotomię] należy rozważyć w przypadku pacjentów z drżeniem, u których wystąpiło niepowodzenie leczenia, nawet jeśli są oni kandydatami do inwazyjnej operacji, ponieważ <b>SRS</b> wydaje się mieć mniej powikłań. [<i>jakość dowodów naukowych: poziom IV</i>]</li> <li>Radiochirurgia <i>Gamma Knife</i> [talamotomia] jest bezpieczna i dobrze tolerowana przy spełnieniu warunków: użycie pojedynczego kolimatora 4 mm, zastosowanie maksymalnej dawki pojedynczej frakcji wynoszącej 130–150 Gy, zmiana chorobowa zlokalizowana w VIM przy użyciu zaawansowanych metod obrazowania i atlasów stereotaktycznych. [<i>jakość dowodów naukowych: poziom IV</i>].</li> </ul>
<p><b>IMDA 2013</b><sup>206</sup> <i>Italian Movement Disorders Association</i></p> <p><b>Włochy</b></p>	<p><u>Zalecenia dotyczące leczenia drżenia samoistnego.</u></p> <p><b>Przedstawiono wyłącznie interwencje inwazyjne. Nie opisywano zaleceń dotyczących leczenia farmakologicznego. Zalecenia nie odnoszą się do radioterapii/radiochirurgii w leczeniu drżenia. W zaleceniach nie doprecyzowano rodzaju talamotomii, dla której wydano zalecenie.</b></p> <p><b>Talamotomia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>U pacjentów z drżeniem samoistnym kończyn opornym na terapie medyczne nie należy stosować jednostronnej talamotomii VIM, biorąc pod uwagę, że ryzyko zdarzeń niepożądanych przewyższa korzyści. [<i>siła zalecenia: silne zalecenie; jakość dowodów naukowych: niska; 1C</i>]</li> </ul> <p><b>Głęboka stymulacja mózgu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Trudność w realizacji badań z randomizacją z placebo ze względów etycznych ogranicza jakość badań.</li> </ul>

<sup>205</sup> Martínez-Moreno, N. E., Sahgal, A., De Salles, A., Hayashi, M., Levivier, M., Ma, L., Paddick, I., Régis, J., Ryu, S., Slotman, B. J., & Martínez-Álvarez, R. (2018). Stereotactic radiosurgery for tremor: systematic review. *International Stereotactic Radiosurgery Society practice guidelines. Journal of neurosurgery*, 130(2), 589–600. <https://doi.org/10.3171/2017.8.JNS17749>.

<sup>206</sup> Zappia, M., Albanese, A., Bruno, E., Colosimo, C., Filippini, G., Martinelli, P., Nicoletti, A., Quattrocchi, G., Abbruzzese, G., Berardelli, A., Allegra, R., Aniello, M. S., Elia, A. E., Martino, D., Murgia, D., Picillo, M., & Squitani, G. (2013). Treatment of essential tremor: a systematic review of evidence and recommendations from the Italian Movement Disorders Association. *Journal of neurology*, 260(3), 714–740. <https://doi.org/10.1007/s00415-012-6628-x>.

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<ul style="list-style-type: none"> <li>U pacjentów z opornym na leczenie drżeniem samoistnym jednostronna głęboka stymulacja mózgu wzgórza jest skuteczna w leczeniu przeciwstronnego drżenia kończyn. [siła zalecenia: silne; jakość dowodów naukowych: niska; 1C] Nie ma wystarczających danych dotyczących przewagi stymulacji obustronnej w zmniejszaniu drżenia. Umieszczenie drugiej elektrody wiąże się z łagodną poprawą drżenia w linii środkowej (głowa i głos), ale ze względu na brak badań z grupą kontrolną i ciężkimi zdarzeniami niepożądanymi związanymi z obustronną stymulacją nie należy stosować obustronnej stymulacji wzgórza. [siła zalecenia: silne zalecenie; jakość dowodów naukowych: niska; 1C]</li> <li>Głęboka stymulacja jądra podwzgórza może być celem długoterminowego leczenia drżenia samoistnego, nawet jeśli istnieje bardzo niska jakość dowodów potwierdzających to leczenie. [siła zalecenia: słabe zalecenie; jakość dowodów naukowych: bardzo niska; 2D] Ponadto dla pacjentów w wieku powyżej 70. roku życia preferowanym celem wydaje się być VIM. [siła zalecenia: słabe zalecenie; jakość dowodów naukowych: bardzo niska; 2D]</li> </ul>
<p><b>Grimes 2019</b><sup>207</sup></p> <p>Canadian guideline on Parkinson disease</p> <p><b>Kanada</b></p>	<p><u>Poniżej przedstawiono wyłącznie zalecenia dotyczące interwencji inwazyjnych w kontekście leczenia drżenia w chorobie Parkinsona.</u></p> <p><b>W zaleceniach nie sprecyzowano techniki wykonywania talamotomii.</b></p> <p><b>Leczenie chirurgiczne</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Głęboka stymulacja wzgórza może być rozważana jako opcja u osób z chorobą Parkinsona, u których przeważnie występuje ciężkie drżenie powodujące niepełnosprawność. [siła zalecenia: D]</li> <li>Jednostronna talamotomia poprawia objawy drżenia i sztywność strony przeciwnej, ale nie ma spójnego wpływu na akinezję drugiej. [siła zalecenia: D]</li> </ul>
<p><b>ISN 2022</b><sup>208</sup></p> <p>Italian Society of Neurology, the Italian Academy for the Study of Parkinson's Disease and Movement Disorders, and the Italian Network on Botulinum Toxin</p> <p><b>Włochy</b></p>	<p><u>Poniżej przedstawiono wyłącznie interwencje inwazyjne w kontekście leczenia drżenia.</u></p> <p><b>Nie sformułowano jasnych zaleceń opisano w dokumencie dostępne opcje u poszczególnych grup pacjentów.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>MRgFUS został zatwierdzony do leczenia drżenia samoistnego i choroby Parkinsona z drżeniem dominującym, umożliwiając wykonanie talamotomii kierowanej rezonansem magnetycznym bez otwierania czaszki.</li> </ul>

#### 4.5.2.4. Choroba Parkinsona (u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego)

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
<p><b>PTChPiZR 2022</b><sup>209</sup></p> <p>Polskie Towarzystwo Choroby</p>	<p><u>Wytyczne dotyczą leczenia zaawansowanej choroby Parkinsona.</u></p> <p><b>Zalecenia nie odnoszą się do radioterapii/radiochirurgii.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Głęboka stymulacja mózgu oraz dojelitowe wlewy lewodopy z karbidopą (LCIG) i ciągłe podskórne wlewy apomorfiny (CSAI) to metody terapii</li> </ul>

<sup>207</sup> Grimes, D., Fitzpatrick, M., Gordon, J., Miyasaki, J., Fon, E. A., Schlossmacher, M., Suchowersky, O., Rajput, A., Lafontaine, A. L., Mestre, T., Appel-Cresswell, S., Kalia, S. K., Schoffer, K., Zurowski, M., Postuma, R. B., Udow, S., Fox, S., Barbeau, P., & Hutton, B. (2019). Canadian guideline for Parkinson disease. *CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne*, 191(36), E989–E1004. <https://doi.org/10.1503/cmaj.181504>.

<sup>208</sup> Romano, M., Bagnato, S., Altavista, M. C., (...) (2022). Diagnostic and therapeutic recommendations in adult dystonia: a joint document by the Italian Society of Neurology, the Italian Academy for the Study of Parkinson's Disease and Movement Disorders, and the Italian Network on Botulinum Toxin. *Neurological sciences : official journal of the Italian Neurological Society and of the Italian Society of Clinical Neurophysiology*, 43(12), 6929–6945. <https://doi.org/10.1007/s10072-022-06424-x>.

<sup>209</sup> Bogucki, A., Budrewicz, S., Gajos, A., Kozirowski, D., Rudzińska-Bar, M., Sławek J. (2022). Leczenie zaawansowanej choroby Parkinsona — rekomendacje Polskiego Towarzystwa Choroby Parkinsona i Innych Zaburzeń Ruchowych. *Polski Przegląd Neurologiczny*. 18. 61-84. 10.5603/PPN.2022.0017.

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
<p><i>Parkinsona i Innych Zaburzeń Ruchowych</i></p> <p><b>Polska</b></p>	<p>stosowane w zaawansowanej chorobie Parkinsona w przypadku, gdy prowadzone w sposób optymalny leczenie lekami doustnymi lub za pomocą systemu transdermalnego nie pozwala osiągnąć satysfakcjonujących wyników.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nie przeprowadzono badań, w których porównano by bezpośrednio te interwencje. Jednak analiza wyników badań poświęconych ocenie poszczególnych terapii umożliwia przyjęcie założenia, że ich skuteczność wyrażająca się skróceniem czasu trwania stanów off i stanów on z uciążliwymi dyskinezami jest porównywalna.</li> <li>• Jeżeli ocena stanu pacjenta i występujących u niego przeciwwskazań wskazuje na możliwość zakwalifikowania do więcej niż jednej z trzech omawianych terapii, to — podejmując ostateczną decyzję — należy uwzględnić preferencje pacjenta.</li> <li>• Zastosowanie głębokiej stymulacji mózgu, LCIG i CSAI wiąże się z koniecznością zapewnienia choremu stałej opieki ze strony wielospecjalistycznego zespołu, specyficznego dla danej terapii, w którym wiodącą rolę odgrywa neurolog z dużym doświadczeniem w leczeniu zaawansowanej choroby Parkinsona.</li> </ul>
<p><b>EAN MDS 2022<sup>210</sup></b></p> <p><i>European Academy of Neurology/Movement Disorder Society</i></p> <p><b>Europa</b></p>	<p><u>Wytyczne dotyczą wyłącznie inwazyjnych metod leczenia choroby Parkinsona.</u></p> <p><b>TERAPIE NIEPOWODUJĄCE USZKODZENIA MÓZGU</b></p> <p><b>Stymulacja jądra niskowzgórzowego u pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona z fluktuacjami lub drżeniem opornymi na leczenie farmakologiczne</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Należy zaproponować stymulację jądra niskowzgórzowego pacjentom z zaawansowaną chorobą Parkinsona, u których nie można w zadowalającym stopniu opanować fluktuacji za pomocą środków farmakologicznych, lub u których nie można za pomocą leków opanować drżenia.</li> </ul> <p><b>Stymulacja jądra niskowzgórzowego u pacjentów z wczesną chorobą Parkinsona i wczesnymi fluktuacjami</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Należy rozważyć propozycję stymulacji jądra niskowzgórzowego dla pacjentów z wczesną chorobą Parkinsona i wczesnymi fluktuacjami.</li> </ul> <p><b>Stymulacja jądra niskowzgórzowego u pacjentów z wczesną chorobą Parkinsona bez fluktuacji</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nie należy proponować stymulacji głębokich struktur mózgu pacjentom z wczesną chorobą Parkinsona bez fluktuacji.</li> </ul> <p><b>Stymulacja jądra niskowzgórzowego w porównaniu ze stymulacją części wewnętrznej gałki bladej w chorobie Parkinsona</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stymulacja zarówno jądra niskowzgórzowego, jak i części wewnętrznej gałki bladej są skuteczne w leczeniu objawów zaawansowanej choroby Parkinsona z fluktuacjami. Stymulacja jądra niskowzgórzowego pozwala jednak w większym stopniu ograniczyć dawkowanie leków dopaminergicznych.</li> </ul> <p><b>Żel dojelitowy zawierający lewodopę/karbidopę w zaawansowanej chorobie Parkinsona</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Należy rozważyć zastosowanie żelu dojelitowego zawierającego lewodopę/karbidopę dla pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona, u których nie można w zadowalającym stopniu opanować fluktuacji, stosując leki doustne.</li> </ul> <p><b>Wlew apomorfiny w zaawansowanej chorobie Parkinsona</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Należy rozważyć propozycję podskórnego wlewu apomorfiny za pomocą pompy dla pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona, u których nie można w zadowalającym stopniu opanować fluktuacji, stosując leki doustne.</li> </ul> <p><b>TERAPIE NEUROCHIRURGICZNE POWODUJĄCE USZKODZENIE STRUKTUR MÓZGU</b></p>

<sup>210</sup> Deuschl, G., Antonini, A., Costa, J., Śmitowska, K., Berg, D., Corvol, J. C., Fabbrini, G., Ferreira, J., Foltynie, T., Mir, P., Schrag, A., Seppi, K., Taba, P., Ruzicka, E., Selikhova, M., Henschke, N., Villanueva, G., & Moro, E. (2022). *European Academy of Neurology/Movement Disorder Society-European Section Guideline on the Treatment of Parkinson's Disease: I. Invasive Therapies. Movement disorders: official journal of the Movement Disorder Society, 37(7), 1360–1374.*



Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<p><b><u>Termokoagulacja prądem o częstotliwości radiowej</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Pallidotomia za pomocą termokoagulacji prądem o częstotliwości radiowej</b>            Należy rozważyć propozycję jednostronnej pallidotomii za pomocą termokoagulacji prądem o częstotliwości radiowej dla pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona i uciążliwymi fluktuacjami, u których nie można zastosować stymulacji głębokich struktur mózgu i którym nie można podawać leków pompą.         </li> <li> <b>Talamotomia za pomocą termokoagulacji prądem o częstotliwości radiowej</b>            Nie zaleca się tej metody leczenia, kiedy dostępne są bezpieczniejsze terapie, biorąc pod uwagę lepszy profil bezpieczeństwa stymulacji głębokich struktur mózgu [stanowisko kliniczne].         </li> <li> <b>Termokoagulacja jądra niskowzgórzowego prądem o częstotliwości radiowej</b>            Nie zaleca się tego zabiegu u pacjentów z drżeniem parkinsonowskim lub zaawansowaną chorobą Parkinsona z powodu potencjalnie dużego ryzyka działań niepożądanych i brak badań z randomizacją [stanowisko kliniczne].         </li> </ul> <p><b><u>Radiochirurgia promieniami gamma</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>           Nie zaleca się jednostronnej radiochirurgii promieniowaniem gamma jako metody uszkodzenia trzech docelowych struktur mózgu u chorych na chorobę Parkinsona z powodu potencjalnie dużego ryzyka działań niepożądanych i braku badań z randomizacją. [stanowisko kliniczne]         </li> </ul> <p><b><u>Celowana chirurgia ultradźwiękowa kierowana obrazowaniem rezonansu magnetycznego (MRgFUS)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Jednostronna talamotomia za pomocą MRgFUS</b>            Procedurę MRgFUS należy stosować tylko w ramach badań klinicznych lub rejestrów pomimo obiecujących wstępnych danych z badań. [stanowisko kliniczne]         </li> <li> <b>Jednostronna pallidotomia za pomocą MRgFUS</b>            Nie należy wykonywać zabiegu MRgFUS gałki bladej u pacjentów z chorobą Parkinsona i fluktuacjami w innej sytuacji niż badania kliniczne. [stanowisko kliniczne]         </li> <li> <b>Jednostronne uszkodzenie jądra niskowzgórzowego za pomocą MRgFUS</b>            Ze względu na ograniczone dane dotyczące jednostronnego zabiegu uszkodzenia jądra niskowzgórzowego za pomocą MRgFUS należy rozważyć tę nową metodę leczenia u pacjentów ze ściśle jednostronną chorobą Parkinsona wyłącznie w ramach badań klinicznych lub rejestrów.         </li> </ul>
<p><b>Grimes 2019<sup>211</sup></b></p> <p><i>Canadian guideline on Parkinson disease</i></p> <p><b>Kanada</b></p>	<p><u>Poniżej przedstawiono wyłącznie interwencje inwazyjne. Nie opisano zaleceń dotyczących leczenia farmakologicznego jako leczenia pierwszego rzutu.</u></p> <p><b>W zaleceniach nie sprecyzowano techniki wykonywania pallidotomii i talamotomii.</b></p> <p><b>Leczenie chirurgiczne</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>           Głęboka stymulacja mózgu obszaru jądra niskowzgórzowego (STN) lub gałki bladej (GPI) jest skuteczna w leczeniu fluktuacji motorycznych i dyskinez. [siła zalecenia: A]         </li> <li>           W oparciu o aktualne dane naukowe nie można zdecydować, czy STN lub GPI jest preferowanym celem głębokiej stymulacji mózgu u osób z chorobą Parkinsona lub czy jedna forma operacji jest skuteczniejsza lub bezpieczniejsza od drugiej. [siła zalecenia: D]         </li> </ul>

<sup>211</sup> Grimes, D., Fitzpatrick, M., Gordon, J., Miyasaki, J., Fon, E. A., Schlossmacher, M., Suchowersky, O., Rajput, A., Lafontaine, A. L., Mestre, T., Appel-Cresswell, S., Kalia, S. K., Schoffer, K., Zurowski, M., Postuma, R. B., Udow, S., Fox, S., Barbeau, P., & Hutton, B. (2019). Canadian guideline for Parkinson disease. *CMAJ: Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne*, 191(36), E989–E1004. <https://doi.org/10.1503/cmaj.181504>.

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Głęboka stymulacja wzgórza może być rozważana jako opcja u osób z chorobą Parkinsona, u których przeważnie występuje ciężkie drżenie powodujące niepełnosprawność. [siła zalecenia: D]</li> <li>Jednostronna pallidotomia jest skuteczna w zmniejszaniu dyskinez kontralateralnych. [siła zalecenia: A]</li> <li>Jednostronna talamotomia poprawia objawy drżenia i sztywność strony przeciwnej, ale nie ma spójnego wpływu na akinezę drugiej. [siła zalecenia: D]</li> <li>Przedoperacyjną odpowiedź na lewodopę należy uznać za czynnik prognostyczny wyniku głębokiej stymulacji mózgu obszaru jądra niskowzgórzowego. [siła zalecenia: B]</li> <li>Wiek i czas trwania choroby Parkinsona można uznać za czynniki predykcyjne wyniku głębokiej stymulacji jądra niskowzgórzowego. U młodszych pacjentów z krótszym czasem trwania choroby poprawa może być większa niż u starszych pacjentów z dłuższym czasem trwania choroby. [siła zalecenia: B]</li> </ul>
<p><b>NICE 2018c</b><sup>212</sup></p> <p><i>The National Institute for Health and Care Excellence</i></p> <p><b>Wielka Brytania</b></p>	<p><u>Zalecenia odnoszą się do talamotomii za pomocą MRgFUS w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego drżenia w chorobie Parkinsona u osób dorosłych.</u></p> <p><b>Zalecenia nie odnoszą się do radioterapii/radiochirurgii.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie operacyjne można rozważyć u osób, które nie reagują odpowiednio na najlepszą terapię medyczną. Leczenie chirurgiczne obejmuje głęboką stymulację mózgu i talamotomię o częstotliwości radiowej.</li> <li>Aktualne dane naukowe dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności jednostronnej talamotomii za pomocą MRgFUS w przypadku umiarkowanego do ciężkiego drżenia w chorobie Parkinsona są niewystarczające pod względem ilości i jakości. Dlatego tę procedurę należy stosować wyłącznie w kontekście badań.</li> <li>Dalsze badania, które mogłyby obejmować badania z randomizacją, powinny dotyczyć selekcji pacjentów i przedstawiać wyniki z długoterminowej obserwacji.</li> <li>Potencjalne korzyści jednostronnej talamotomii za pomocą MRgFUS obejmują: mniejszą inwazyjność niż inne istniejące procedury; szybszy czas powrotu do zdrowia; i pozwala na testowanie skutków dawek subletalnych przed ablacją. Jednak w przeciwieństwie do głębokiej stymulacji mózgu, można ją przeprowadzić tylko po jednej stronie.</li> </ul>
<p><b>NICE 2017</b><sup>213</sup></p> <p><i>The National Institute for Health and Care Excellence</i></p> <p><b>Wielka Brytania</b></p>	<p><u>Poniżej przedstawiono wyłącznie interwencje inwazyjne. Nie opisano zaleceń dotyczących leczenia farmakologicznego jako leczenia pierwszego rzutu.</u></p> <p><b>Zalecenia nie odnoszą się do radioterapii/radiochirurgii.</b></p> <p><b>GŁĘBOKA STYMULACJA MÓZGU I DUODOPA ŻEL DOJELITOWY</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Należy zaoferować osobom z zaawansowaną chorobą Parkinsona najlepszą terapię medyczną, która może obejmować pojedyncze podskórne wstrzyknięcia apomorfiny i/lub ciągły podskórny wlew apomorfiny.</li> <li>Nie należy stosować głębokiej stymulacji mózgu u osób chorych na chorobę Parkinsona, u których objawy są odpowiednio kontrolowane za pomocą najlepszej terapii medycznej.</li> <li>Należy rozważyć głęboką stymulację mózgu u osób z zaawansowaną chorobą Parkinsona, których objawy nie są odpowiednio kontrolowane za pomocą najlepszej terapii medycznej.</li> </ul>

<sup>212</sup> The National Institute for Health and Care Excellence. (2018). *Unilateral MRI-guided focused ultrasound thalamotomy for moderate to severe tremor in Parkinson's disease*. Pozyskano z [www.nice.org.uk/guidance/ipg606](http://www.nice.org.uk/guidance/ipg606), dostęp z 06.06.2024 r.

<sup>213</sup> The National Institute for Health and Care Excellence. (2017). *Parkinson's disease in adults*. Pozyskano z: [www.nice.org.uk/guidance/ng71](http://www.nice.org.uk/guidance/ng71), dostęp z 06.06.2024 r.

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
<p><b>CNS/ASSFN 2018<sup>214</sup></b></p> <p><i>Congress of Neurological Surgeons (CNS) and the American Society for Stereotactic and Functional Neurosurgery</i></p> <p><b>Stany Zjednoczone</b></p>	<p><u>Poniżej przedstawiono wyłącznie interwencje inwazyjne. Nie opisywano zaleceń dotyczących leczenia farmakologicznego jako leczenia pierwszego rzutu.</u></p> <p><b>Zalecenia nie odnoszą się do radioterapii/radiochirurgii.</b></p> <p><b>Głęboka stymulacja mózgu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biorąc pod uwagę, że obustronna głęboka symulacja mózgu obszaru jądra niskowzgórzowego jest co najmniej tak samo skuteczna jak obustronna stymulacja mózgu obszaru gałki błędnej w leczeniu objawów motorycznych choroby Parkinsona (poprawa wyników w części III skali UPDRS), można rozważyć wybór jednej z powyższych opcji u pacjentów poddawanych zabiegowi chirurgicznemu w celu leczenia objawów motorycznych. <i>[jakość dowodów: I]</i></li> <li>• Jeżeli głównym celem operacji jest zmniejszenie dawki leków dopaminergicznych u pacjenta, zamiast głębokiej stymulacji mózgu obszaru gałki błędnej należy wykonać obustronną głęboką stymulację mózgu obszaru jądra niskowzgórzowego. <i>[jakość dowodów: I]</i></li> <li>• Nie ma wystarczających danych naukowych, aby można było sformułować ogólne zalecenie dotyczące wyboru docelowego leczenia w celu zmniejszenia dyskinez. Jeżeli jednak nie przewiduje się zmniejszenia dawki leku, a celem jest zmniejszenie nasilenia dyskinez stanów „on” należy zastosować głęboką stymulację gałki błędnej. <i>[jakość dowodów: I]</i></li> <li>• Rozważając poprawę jakości życia pacjenta poddawanego głębokiej stymulacji mózgu z powodu choroby Parkinsona, nie ma podstaw, aby zalecać dwustronną głęboką stymulację mózgu ukierunkowaną na jeden cel zamiast na dwa. <i>[jakość dowodów: I]</i></li> <li>• Jeżeli istnieją poważne obawy dotyczące pogorszenia funkcji poznawczych, szczególnie w odniesieniu do szybkości przetwarzania i pamięci roboczej u pacjenta poddawanego głębokiej stymulacji mózgu, klinicysta powinien rozważyć zastosowanie stymulacji gałki błędnej zamiast stymulacji jądra niskowzgórzowego, biorąc pod uwagę inne cele operacji. <i>[jakość dowodów: I]</i></li> <li>• Jeżeli istnieją poważne obawy co do ryzyka depresji u pacjenta poddawanego głębokiej stymulacji mózgu, klinicysta powinien rozważyć zastosowanie stymulacji gałki błędnej zamiast jądra niskowzgórzowego, biorąc pod uwagę inne cele operacji. <i>[jakość dowodów: I]</i></li> <li>• Nie ma wystarczających danych naukowych, aby zalecać dwustronną głęboką stymulację mózgu w jednym celu (jedno miejsce umieszczenia elektrod) zamiast w dwóch (podwójne umieszczenie elektrod), aby zminimalizować ryzyko niepożądanych zdarzeń chirurgicznych. <i>[jakość dowodów: I]</i></li> </ul>
<p><b>AHS 2018<sup>215</sup></b></p> <p><i>Alberta Health Services</i></p> <p><b>Kanada</b></p>	<p>Zalecenia dotyczą stosowania <b>SRS</b> w przypadku: malformacji tętniczko-żylnych, bólu, zaburzeń ruchowych oraz padaczki płata skroniowego u pacjentów w wieku 18 lat lub starszych. Poniżej uwzględniono wyłącznie zalecenia dotyczące leczenia choroby Parkinsona.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Należy zachęcać pacjentów do udziału w badaniach klinicznych.</li> <li>• Sytuacja kliniczna wszystkich nowych pacjentów powinna być omawiana na spotkaniu zespołu wielodyscyplinarnego przed rozpoczęciem leczenia.</li> <li>• Wszyscy pacjenci rozważający <b>SRS</b> powinni mieć pełną wiedzę na temat jej zalet, wad i ograniczeń.</li> <li>• Pallidotomia z wykorzystaniem <b>SRS</b> w chorobie Parkinsona nie jest zalecana ze względu na stosunkowo wysoki wskaźnik powikłań wynikających z anatomicznego położenia gałki błędnej.</li> </ul>

<sup>214</sup> Rughani, A., Schwalb, J. M., Sidiropoulos, C., Pilitsis, J., Ramirez-Zamora, A., Sweet, J. A., Mittal, S., Espay, A. J., Martinez, J. G., Abosch, A., Eskandar, E., Gross, R., Alterman, R., & Hamani, C. (2018). *Congress of Neurological Surgeons Systematic Review and Evidence-Based Guideline on Subthalamic Nucleus and Globus Pallidus Internus Deep Brain Stimulation for the Treatment of Patients With Parkinson's Disease: Executive Summary. Neurosurgery, 82(6), 753–756.* <https://doi.org/10.1093/neuros/nyy037>.

<sup>215</sup> Alberta Health Services. (2018). *Stereotactic Radiosurgery: Arteriovenous Malformations, Pain and Movement Disorders, and Temporal Lobe Epilepsy.* Pozyskano z: <https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/cancer/if-hp-cancer-guide-cns013-stereotactic-radiosurgery-avm.pdf>, dostęp z: 06.06.2024 r.

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
<p><b>ISN 2022<sup>216</sup></b></p> <p><i>Italian Society of Neurology, the Italian Academy for the Study of Parkinson's Disease and Movement Disorders, and the Italian Network on Botulinum Toxin</i></p> <p><b>Włochy</b></p>	<p><u>Poniżej przedstawiono wyłącznie interwencje inwazyjne w kontekście leczenia drżenia. Nie sformułowano jasnych zaleceń opisano w dokumencie dostępne opcje u poszczególnych grup pacjentów.</u></p> <p><b>Zalecenia nie odnoszą się do radioterapii/radiochirurgii.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>MRgFUS został zatwierdzony do leczenia drżenia samoistnego i choroby Parkinsona z drżeniem dominującym, umożliwiając wykonanie łałatomii kierowanej rezonansem magnetycznym bez otwierania czaszki.</li> </ul>

#### 4.5.2.5. **Dystonia (u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego)**

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
<p><b>AACPDM 2024<sup>217</sup></b></p> <p><i>American Academy for Cerebral Palsy and Developmental Medicine</i></p> <p><b>Stany Zjednoczone</b></p>	<p><u>Zalecenie dotyczą postępowania w porażeniu mózgowych, w tym dystonii u pacjentów z porażeniem mózgowym. Poniżej przedstawiono wyłącznie interwencje inwazyjne. Nie opisywano zaleceń dotyczących leczenia farmakologicznego jako leczenia pierwszej lub drugiej linii.</u></p> <p><b>Zalecenia nie odnoszą się do radioterapii/radiochirurgii.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>U osób z porażeniem mózgowym i ciężką uogólnioną dystonią, które nie reagują na leki, sugeruje się stosowanie baklofenu dooponowo. [siła zalecenia: warunkowe, jakość dowodów: bardzo niskiej pewności]</li> <li>U osób z porażeniem mózgowym i ciężką uogólnioną dystonią, które nie reagują na leki, sugeruje się stosowanie głębokiej stymulacji mózgu. [siła zalecenia: warunkowe, jakość dowodów: bardzo niskiej pewności]</li> </ul>
<p><b>Vogt 2024<sup>218</sup></b></p> <p><i>Konsensus ekspertów</i></p> <p><b>Kanada/Stany Zjednoczone</b></p>	<p><u>Zalecenia dotyczą populacji pediatrycznej z dystonią. Poniżej przedstawiono wyłącznie interwencje inwazyjne. Nie opisywano zaleceń dotyczących leczenia farmakologicznego jako leczenia pierwszej lub drugiej linii.</u></p> <p><b>Zalecenia nie odnoszą się do radioterapii/radiochirurgii w dystonii.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wskazano, że chociaż głęboka stymulacja mózgu (DBS) tradycyjnie uważana była za leczenie w ostateczności, grupa zaleca wcześniejsze rozważenie DBS w ciągu 3 do 5 dni od konieczności podawania wlewow dożylnych lub po ustaleniu odpornej na leczenie dystonii. Względne kryteria wykluczenia do DBS obejmują młody wiek, niską wagę, wysokie ryzyko infekcji, niestabilny stan zdrowia, obawy dotyczące odpowiednich działań następczych lub nierealistyczne oczekiwania opiekuna.</li> </ul>
<p><b>AASLD 2022<sup>219</sup></b></p>	<p><u>Zalecenia dotyczą postępowania u pacjentów z chorobą Wilsona. Poniżej opisano wyłącznie fragmenty odnoszące się do leczenia dystonii u pacjentów z chorobą Wilsona.</u></p>

<sup>216</sup> Romano, M., Bagnato, S., Altavista, M. C., Avanzino, L., Belvisi, D., Bologna, M., Bono, F., Carecchio, M., Castagna, A., Ceravolo, R., Conte, A., Cosentino, G., Eleopra, R., Ercoli, T., Esposito, M., Fabbrini, G., Ferrazzano, G., Lalli, S., Mascia, M. M., Osio, M., ... Berardelli, A. (2022). Diagnostic and therapeutic recommendations in adult dystonia: a joint document by the Italian Society of Neurology, the Italian Academy for the Study of Parkinson's Disease and Movement Disorders, and the Italian Network on Botulinum Toxin. *Neurological sciences : official journal of the Italian Neurological Society and of the Italian Society of Clinical Neurophysiology*, 43(12), 6929–6945. <https://doi.org/10.1007/s10072-022-06424-x>

<sup>217</sup> Fehlings, D., Agnew, B., Gimeno, H., Harvey, A., Himmelmann, K., Lin, J. P., Mink, J. W., Monbaliu, E., Rice, J., Bohn, E., & Falck-Ytter, Y. (2024). Pharmacological and neurosurgical management of cerebral palsy and dystonia: Clinical practice guideline update. *Developmental medicine and child neurology*, 10.1111/dmcn.15921. Advance online publication. <https://doi.org/10.1111/dmcn.15921>.

<sup>218</sup> Vogt, L. M., Yang, K., Tse, G., Quiroz, V., Zaman, Z., Wang, L., Srouji, R., Tam, A., Estrella, E., Manzi, S., Fasano, A., Northam, W. T., Stone, S., Moharir, M., Gonorazky, H., McAlvin, B., Kleinman, M., LaRovere, K. L., Gorodetsky, C., & Ebrahimi-Fakhari, D. (2024). Recommendations for the Management of Initial and Refractory Pediatric Status Dystonicus. *Movement disorders: official journal of the Movement Disorder Society*, 10.1002/mds.29794.

<sup>219</sup> Schilsky, M. L., Roberts, E. A., Bronstein, J. M., Dhawan, A., Hamilton, J. P., Rivard, A. M., Washington, M. K., Weiss, K. H., & Zimbrea, P. C. (2022). A multidisciplinary approach to the diagnosis and management of Wilson disease: 2022 Practice Guidance on Wilson disease from the American Association for the Study of Liver Diseases. *Hepatology (Baltimore, Md.)*, 10.1002/hep.32801.

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
<p><i>American Association for the Study of Liver Diseases</i></p> <p><b>Stany Zjednoczone</b></p>	<p><b>Zalecenia nie odnoszą się do radioterapii/ radiochirurgii w dystonii.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dystonia w chorobie Wilsona może mieć charakter ogniskowy, segmentowy lub uogólniony. Początkowe leczenie obejmuje farmakoterapię. Leczenie dystonii może być niezwykle pomocne, ale może być ograniczone z uwagi na działania niepożądane. Dystonię ogniskową często można skutecznie leczyć za pomocą wstrzyknięć toksyny botulinowej, które z czasem mogą wymagać powtórzenia. Próbowano przeprowadzić głęboką stymulację mózgu ukierunkowaną na brzuszne jądro pośrednie wzgórza w przypadku drżenia i gałkę bladą wewnętrzną w przypadku dystonii, ale u ograniczonej liczby pacjentów z różnym skutkiem. Nie sformułowano zaleceń w powyższym zakresie.</li> </ul>
<p><b>EFNS 2010<sup>220</sup></b></p> <p><i>European Federation of Neurological Societies</i></p> <p><b>Europa</b></p>	<p><u>Zalecenia dotyczą diagnostyki i leczenia dystonii pierwotnych.</u></p> <p><b>Zalecenia nie odnoszą się do radioterapii/ radiochirurgii w dystonii.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Stymulacja części wewnętrznej gałki bladej jest uważana za dobrą opcję, szczególnie w przypadku dystonii pierwotnie uogólnionej lub segmentowej, gdy leczenie farmakologiczne lub toksyna botulinowa nie zapewniły odpowiedniej poprawy. [<i>siła zalecenia: A</i>]</li> <li>Stymulację części wewnętrznej gałki bladej można uznać za dobrą opcję w leczeniu dystonii szyjnej, gdy leczenie farmakologiczne lub toksyna botulinowa nie przyniosły odpowiedniej poprawy. [<i>siła zalecenia: B</i>]</li> <li>Stymulacja gałki bladej jest mniej skuteczna w leczeniu dystonii wtórnych z wyjątkiem dystonii późnej, wykazującej niemal równie korzystną odpowiedź na stymulację jak dystonie pierwotne. [<i>siła zalecenia: C</i>]</li> <li>Procedura ta wymaga specjalistycznej wiedzy i wielodyscyplinarnego zespołu i nie jest pozbawiona skutków ubocznych. [<i>dobra praktyka kliniczna</i>]</li> <li>Przezskórna elektryczna stymulacja nerwów mięśni zginaczy przedramienia jest prawdopodobnie skuteczna u pacjentów z kurczem pisarskim. [<i>siła zalecenia: B</i>]</li> <li>Inne metody leczenia chirurgicznego obejmują odnerwienie obwodowe, wycięcie lub przecięcie mięśnia, dokanałowe podawanie baklofenu oraz uszkodzenie wzgórza lub gałki bladej za pomocą ablacji termicznej. Nie uzyskano nowych wiarygodnych danych na temat tych metod leczenia. W wytycznych z 2006 roku wybiórcze odnerwienie obwodowe zalecano jedynie w leczeniu dystonii szyi w ośrodkach posiadających odpowiednie doświadczenie [<i>siła zalecenia C</i>], a dokanałowe podawanie baklofenu – w leczeniu dystonii wtórnej przebiegającej ze spastycznością [<i>dobra praktyka</i>]. Nie zalecano innych metod leczenia chirurgicznego.</li> </ul>
<p><b>NICE 2004<sup>221</sup></b></p> <p><i>The National Institute for Health and Care Excellence</i></p> <p><b>Wielka Brytania</b></p>	<p><u>Zalecenia odnoszą się do selektywnego odnerwienia obwodowego w dystonii szyjnej.</u></p> <p><b>Zalecenia nie odnoszą się do radioterapii/ radiochirurgii w dystonii.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Standardowe leczenie dystonii szyjnej obejmuje fizjoterapię, podawanie leków zmniejszających skurcze, zastrzyki z toksyny botulinowej i operację mózgu. Alternatywą może być selektywne odnerwienie obwodowe, zwłaszcza dla osób, które nie zareagowały na inne metody leczenia.</li> <li>Aktualne dane naukowe dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności selektywnego odnerwienia obwodowego w przypadku dystonii szyjnej wydają się wystarczające na poparcie stosowania tej procedury.</li> <li>Zabieg powinien być wykonywany przez wielodyscyplinarny zespół w specjalistycznym oddziale neurochirurgii.</li> <li>Wybór pacjentów do tej procedury jest ważny. Pacjentom należy zaproponować zabieg jedynie wtedy, gdy ich choroba stała się oporna na najlepsze leczenie.</li> </ul>

<sup>220</sup> Albanese, A., Asmus, F., Bhatia, K. P., Elia, A. E., Elibol, B., Filippini, G., Gasser, T., Krauss, J. K., Nardocci, N., Newton, A., & Valls-Solé, J. (2011). EFNS guidelines on diagnosis and treatment of primary dystonias. *European journal of neurology*, 18(1), 5–18. <https://doi.org/10.1111/j.1468-1331.2010.03042.x>

<sup>221</sup> The National Institute for Health and Care Excellence. (2004). *Selective peripheral denervation for cervical dystonia*. Pozyskano z: [www.nice.org.uk/guidance/ipg80](http://www.nice.org.uk/guidance/ipg80), dostęp z 06.06.2024 r.



Towarzystwo naukowe	Zalecenia
<p><b>NICE 2006<sup>222</sup></b></p> <p><i>The National Institute for Health and Care Excellence</i></p> <p><b>Wielka Brytania</b></p>	<p><u>Zalecenia odnoszą się do głębokiej stymulacji mózgu w drzeniu i dystonii (z wyłączeniem choroby Parkinsona).</u></p> <p><b>Zalecenia nie odnoszą się do radioterapii/ radiochirurgii w dystonii.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktualne dane naukowe dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności głębokiej stymulacji mózgu w przypadku drżenia i dystonii (z wyjątkiem choroby Parkinsona) wydają się wystarczające na poparcie stosowania tej procedury.</li> <li>• Zespół wielodyscyplinarny specjalizujący się w długoterminowej opiece nad pacjentami z zaburzeniami ruchu powinien dokonywać kwalifikacji pacjentów i zarządzać opieką.</li> </ul>
<p><b>NICE 2019<sup>223</sup></b></p> <p><i>The National Institute for Health and Care Excellence</i></p> <p><b>Wielka Brytania</b></p>	<p><u>Zalecenie dotyczą postępowania w porażeniu mózgowym, w tym dystonii u pacjentów z porażeniem mózgowym.</u></p> <p><b>Zalecenia nie odnoszą się do radioterapii/radiochirurgii w dystonii.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nie należy przepisywać lewodopy w celu leczenia dystonii u dorosłych z porażeniem mózgowym, z wyjątkiem rzadkich sytuacji, gdy jest ona stosowana w ramach badania klinicznego w celu identyfikacji dystonii wrażliwych na lewodopę.</li> <li>• Należy rozważyć leczenie toksyną botulinową typu A w leczeniu dystonii ogniskowej u dorosłych z porażeniem mózgowym tylko wtedy, gdy: dana osoba znajduje się pod nadzorem właściwego ośrodka i stanowi to część szerszego programu leczenia, oraz dystonia ogniskowa wpływa na funkcjonowanie (np. jak higienę lub ubieranie się) lub powoduje ból lub utrudnia aktywność.</li> </ul> <p><b>LECZENIE NEUROCHIRURGICZNE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Należy rozważyć podawanie baklofenu dooponowo w sposób ciągły za pomocą pompy tylko wtedy, gdy osoby z porażeniem mózgowym nadal mają trudności z dystonią, pomimo stosowania dojelitowych leków przeciwdystonicznych lub leczenia toksyną botulinową typu A.</li> <li>• Jeśli u dorosłych z porażeniem mózgowym nadal występuje ciężka i bolesna dystonia pomimo dojelitowego leczenia lekami przeciwdystonicznymi lub toksyny botulinowej typu A, należy rozważyć skierowanie ich do specjalistycznego ośrodka z doświadczeniem w przeprowadzaniu głębokiej stymulacji mózgu.</li> </ul>
<p><b>ISN 2022<sup>224</sup></b></p> <p><i>Italian Society of Neurology, the Italian Academy for the Study of Parkinson's Disease and Movement Disorders, and the Italian Network on Botulinum Toxin</i></p> <p><b>Włochy</b></p>	<p><u>Poniżej przedstawiono wyłącznie interwencje inwazyjne. Nie opisano zaleceń dotyczących leczenia farmakologicznego, które jest stosowane w pierwszej lub drugiej linii leczenia.</u></p> <p><b>Nie sformułowano jasnych zaleceń opisano w dokumencie dostępne opcje u poszczególnych grup pacjentów.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Głęboka stymulacja mózgu gałki bladej wewnętrznej może skutkować znaczną redukcją dystonii, poprawą funkcjonalną i pozytywnie wpływać na jakość życia.</li> <li>• Oprócz dystonii idiopatycznych, niektóre dystonie nabyte mogą reagować na głęboką stymulację mózgu, np. dystonia o późnym początku spowodowana lekami przeciwpsychotycznymi. W przypadku dystonii związanej z dziecięcym porażeniem mózgowym wyniki są zmienne. Głęboka stymulacja mózgu jest skuteczna w przypadku niektórych dystonii genetycznych, zwłaszcza uogólnionej dystonii związanej z mutacjami DYT-TOR1A i dystonii związanej z KMT2B.</li> </ul>

<sup>222</sup> The National Institute for Health and Care Excellence. (2006). Deep brain stimulation for tremor and dystonia (excluding Parkinson's disease). Pozyskano z: [www.nice.org.uk/guidance/ipg188](http://www.nice.org.uk/guidance/ipg188), dostęp z 06.06.2024 r.

<sup>223</sup> The National Institute for Health and Care Excellence. (2019). Cerebral palsy in adults. Pozyskano z: [www.nice.org.uk/guidance/ng119](http://www.nice.org.uk/guidance/ng119), dostęp z 06.06.2024 r.

<sup>224</sup> Romano, M., Bagnato, S., Altavista, M. C., Avanzino, L., Belvisi, D., Bologna, M., Bono, F., Carecchio, M., Castagna, A., Ceravolo, R., Conte, A., Cosentino, G., Eleopra, R., Ercoli, T., Esposito, M., Fabbrini, G., Ferrazzano, G., Lalli, S., Mascia, M. M., Osio, M., Berardelli, A. (2022). Diagnostic and therapeutic recommendations in adult dystonia: a joint document by the Italian Society of Neurology, the Italian Academy for the Study of Parkinson's Disease and Movement Disorders, and the Italian Network on Botulinum Toxin. *Neurological sciences : official journal of the Italian Neurological Society and of the Italian Society of Clinical Neurophysiology*, 43(12), 6929–6945. <https://doi.org/10.1007/s10072-022-06424-x>.

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inne „ablacyjne” zabiegi neurochirurgiczne można wykonać u pacjentów, u których umieszczenie elektrod wewnątrzmożgowych jest przeciwwskazane. <b>Pallidotomia i talamotomia za pomocą fal radiowych lub noża gamma to najczęstsze chirurgiczne alternatywy dla głębokiej stymulacji mózgu. Ze względów bezpieczeństwa interwencje te są zazwyczaj jednostronne</b> (tj. w obszarze gałki bladej lub jądra niskowzgórzowego po stronie przeciwnej do strony najbardziej dotkniętej dystonią).</li> <li>MRgFUS został zatwierdzony do leczenia drżenia samoistnego i choroby Parkinsona z drżeniem dominującym, umożliwiając wykonanie talamotomii kierowanej rezonansem magnetycznym bez otwierania czaszki.</li> </ul>

#### 4.5.3. Podsumowanie wytycznych praktyki klinicznej

##### 4.5.3.1. Neuralgia nerwu trójdzielnego

Odnaleziono 5 dokumentów wytycznych (AHS 2018, ISRS 2018, EAN 2019, RCSE 2021, NICE 2022), oraz 1 konsensus ekspertów (SSNHSG 2023), dotyczących leczenia chirurgicznego, w tym radiochirurgii/radioterapii neuralgii nerwu trójdzielnego z lat 2018-2023. Do analizy nie włączano wytycznych opisujących leczenie farmakologiczne będące leczeniem pierwszego i drugiego rzutu.

**We wszystkich odnalezionych dokumentach odniesiono się w zaleceniach do SRS stosowanej u pacjentów z neuralgią nerwu trójdzielnego** (AHS 2018, ISRS 2018, EAN 2019, RCSE 2021, NICE 2022, SSNHSG 2023).

**W żadnym ze zidentyfikowanych wytycznych nie odnaleziono zaleceń dotyczących stosowania TSZ z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X.**

Leczenie chirurgiczne neuralgii nerwu trójdzielnego zaleca się u pacjentów, jeśli leczenie farmakologiczne nie jest skuteczne, jest mało skuteczne lub źle tolerowane (SSNHSG 2023, EAN 2019). Leczenie chirurgiczne opiera się na wskazaniach klinicznych, z wyjątkiem zastosowania dekompresji mikronaczyniowej, dla której istnieją wskazania radiologiczne (SSNHSG 2023). W leczeniu klasycznej neuralgii nerwu trójdzielnego różne techniki chirurgiczne wykazują podobną skuteczność krótkoterminową (SSNHSG 2023). Decyzje o leczeniu chirurgicznym powinien podejmować wielodyscyplinarny zespół (SSNHSG 2023, NICE 2022). Wg wytycznych o zasięgu międzynarodowym, **SRS** zapewnia lepsze wyniki początkowej kontroli bólu, jeśli zostanie wykonana w ciągu 3 lat od wystąpienia bólu (ISRS 2018), inne wytyczne wskazują na brak jednoznacznych dowodów w tej kwestii (SSNHSG 2023, RCSE 2021).

Preferencyjną opcją leczenia pacjentów z klasyczną neuralgią nerwu trójdzielnego, z widocznym uciskiem naczyniowo-nerwowym, jest dekompresja mikronaczyniowa stosowana przed zabiegiem **SRS** (RCSE 2021, EAN 2019, ISRS 2018). **SRS** należy rozważyć u pacjentów z przeciwwskazaniem do wykonania dekompresji mikronaczyniowej (SSNHSG 2023) lub ze stwardnieniem rozsianym (SSNHSG 2023, RCSE 2021), guzami podstawy czaszki (RCSE 2021), u pacjentów z nawracającym bólem, po zastosowaniu innych technik chirurgicznych (RCSE 2021), u pacjentów opornych na leczenie farmakologiczne i chirurgiczne oraz z chorobami współistniejącymi (AHS 2018). Przebyta operacja jest negatywnym czynnikiem prognostycznym łagodzenia bólu metodą **SRS**, jednak nie jest przeciwwskazaniem do zabiegu radiochirurgii (ISRS 2018, RCSE 2021).

**SRS** nie jest odpowiednią metodą leczenia ostrego bólu w neuralgii nerwu trójdzielnego, z uwagi na brak natychmiastowych efektów łagodzenia bólu (RCSE 2021).

Powodzenie leczenia oraz profil działań niepożądanych po zastosowaniu **SRS** jest zależny od dawki promieniowania i miejsca napromieniowania nerwu (RCSE 2021). Zalecana dawka wynosi od 70 do

90 Gy, dawka powyżej 90 Gy daje podobną skuteczność przy wyższych wskaźnikach powikłań (AHS 2018, ISRS 2018). Powtórne zastosowanie **SRS** w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego wymaga dalszych badań, ale może być rozważane jako terapia ratunkowa (AHS 2018).

**SRS** uznana jest za skuteczną i bezpieczną metodę leczenia neuralgii nerwu trójdzielnego, pod warunkiem wdrożenia standardowych procedur z zakresu zarządzania klinicznego, uzyskiwania zgody i prowadzenia audytu (NICE 2022), uważana za podstawową alternatywę dla inwazyjnych technik chirurgicznych (RCSE 2021). Zabieg **SRS** powinien być wykonywany w specjalistycznych ośrodkach, przez wykwalifikowany zespół (NICE 2022).

Natomiast leczenie neuroablacyjne powinno być preferowaną interwencją chirurgiczną, jeśli w obrazie MRI nie wykazano ucisku nerwowo-naczyniowego (RCSE 2021, EAN 2019) i leczenie farmakologiczne nie jest wystarczające, jednak brak jest wystarczających danych pozwalających na sformułowanie zaleceń dla różnych procedur neuroablacyjnych (RCSE 2021).

Termokoagulacja prądem o częstotliwości radiowej nie jest ogólnie zalecana w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego obejmującego gałąź V1 ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń czucia narządu wzroku (SSNHSG 2023), może zapewnić wyższy wskaźnik całkowitego złagodzenia bólu niż ryzoliza glicerolowa, jednak wiąże się z wyższym prawdopodobieństwem wystąpienia powikłań (RCSE 2021).

#### 4.5.3.2. **Leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej)**

Odnaleziono 2 wytyczne praktyki klinicznej dotyczące leczenia bólu z wykorzystaniem metod neuroablacyjnych opublikowanych w latach 2018–2021 (NICE 2018a, CNS 2021). Wytyczne pochodzą ze Stanów Zjednoczonych i Wielkiej Brytanii. Z uwagi na zakres niniejszego zlecenia – leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form leczenia zachowawczego i chirurgicznego, do dalszej analizy nie włączono wytycznych odnoszących się do tych form leczenia bólu.

**W żadnym ze zidentyfikowanych wytycznych nie odnaleziono zaleceń dotyczących stosowania TSZ z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X.**

**Ponadto nie zidentyfikowano wytycznych odnoszących się do zabiegu usunięcia przysadki mózgowej w celu leczenia bólu.**

Wytyczne CNS 2021 dotyczą postępowania u dorosłych z bólem nowotworowym, natomiast NICE 2018a dorosłych z opornym na leczenie bólem neuropatycznym.

#### **Talamotomia**

Jedną z procedur neuroablacyjnych w leczeniu pacjentów z jednostronnym somatycznym bólem nocyceptywnym/neuropatycznym związanym z nowotworem stanowi **przysiódkowa i podstawna talamotomia** (falami o częstotliwości radiowej lub radiochirurgiczna) **może być stosowana**. Należy wziąć pod uwagę potencjalne powikłania (np. przejściowa diplopia, dezorientacja lub majaczenie). Talamotomia może być bardziej skuteczna w przypadku bólu obejmującego twarz i górną część ciała (CNS 2021). Dostępne dowody dotyczące bezpieczeństwa **talamotomii MRgFUS** w leczeniu bólu neuropatycznego wskazują, że istnieją poważne obawy dotyczące bezpieczeństwa i ograniczone dowody dotyczące skuteczności. **Z tego powodu nie należy stosować tej procedury** (NICE 2018a).

#### **Innych metody neuroablacyjne**

W wytycznych CNS 2021 wydano zalecenia dotyczące innych metod neuroablacyjnych niż talamotomia rozważanych w kontekście leczenia bólu. Obejmują one procedury, które mają przerwać transmisję bólową na innym poziomie niż mózgowie (np. na poziomie rdzenia) lub ograniczają percepcję bólu.

W przypadku jednostronnego somatycznego bólu nocycyptywnego/neuropatycznego związanego z nowotworem wydano zalecenia dla: rizotomii, mezencefalotomii oraz kordotomii. Wyłącznie dla uszkodzenia strefy wejścia korzenia grzbietowego nie sformułowano zalecenia, z uwagi na niewystarczające dane dotyczące skuteczności. W przypadku bólu związanego z nowotworem twarzoczaszki uwzględniono rizotomię, uszkodzenie strefy wejścia jądra ogoniastego oraz traktotomię-nukleotomię. W leczeniu bólu nowotworowego trzewnego w linii środkowej części podprzeponowej uwzględniono zalecenia dla mielotomii, a w leczeniu rozlanego bólu nowotworowego cingulotomii. W większości zaleceń uwzględniono szczegółowe informacje odnoszące się np. do lokalizacji bólu czy ryzyka występowania powikłań.

#### 4.5.3.3. **Leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną (drżenie samoistne i parkinsonowskie)**

Odnaleziono 9 wytycznych praktyki klinicznej i 1 konsensus ekspertów dotyczących wybranych metod leczenia inwazyjnego drżenia samoistnego i parkinsonowskiego opublikowanych w latach 2005–2022 (NICE 2018b, NICE 2018c, AHS 2018, EAN MDS 2022, AAN 2011, AAN 2005, ISRS 2018, IMDA 2012, Grimes 2019, ISN 2022). Wytyczne pochodzą z Wielkiej Brytanii, Kanady, Włoch, Stanów Zjednoczonych oraz towarzystw naukowych o zasięgu europejskim i międzynarodowym.

Leczenie drżenia samoistnego i parkinsonowskiego powinno się rozpoczynać od odpowiednio dobranej farmakoterapii. W przypadku, w którym stosowanie leków nie przynosi zadowalającej poprawy, a drżenie znacznie utrudnia codzienne funkcjonowanie należy rozważyć zabieg neurochirurgiczny (obecnie preferuje się wszczepienie elektrod do głębokiej stymulacji mózgu do jąder brzuszego pośrodkowego wzgórza). Obecnie uważa się, że talamotomia w leczeniu chorych z powodu drżenia może być rozważana u chorych na chorobę Parkinsona lub drżenie samoistne wśród wyselekcjonowanej grupy chorych, nie mogących być poddanymi innemu leczeniu neurochirurgicznemu<sup>225</sup>. Z uwagi na zakres zlecenia w niniejszym rozdziale podsumowano zalecenia dotyczące leczenia drżenia z wykorzystaniem metody neuroablacyjnej w postaci talamotomii, ze szczególnym uwzględnieniem radiochirurgii/radioterapii. Wytyczne dotyczące wyłącznie leczenia farmakologicznego i głębokiej stymulacji mózgu zostały wykluczone z analizy, jednak fragmenty na temat głębokiej stymulacji mózgu, które występowały w kontekście porównawczym lub jako element szerszych wytycznych, zostały uwzględnione.

W przypadku drżenia występującego w przebiegu choroby Parkinsona uwzględniono wyłącznie zalecenia dotyczące leczenia drżenia (szczegółowe zalecenia dotyczące leczenia choroby Parkinsona przedstawiono w rozdziale 4.1.4).

**W żadnym ze zidentyfikowanych wytycznych nie odnaleziono zaleceń dotyczących stosowania teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X w leczeniu drżenia.**

Poszczególne wytyczne praktyki klinicznej dotyczyły zróżnicowanych metod przeprowadzania **talamotomii**, w tym jednostronnej talamotomii MRgFUS, talamotomii z wykorzystaniem **SRS**, talamotomii z wykorzystaniem termokoagulacji prądem o częstotliwości radiowej oraz talamotomii *Gamma Knife*. (NICE 2018b, NICE 2018c, AHS 2018, EAN MDS 2022, ISRS 2018, ISN 2022).

<sup>225</sup> NIO. (2017). „Wdrożenie radiochirurgii stereotaktycznej wykonywanej przy zastosowaniu CyberKnife w leczeniu drżenia u chorych na chorobę Parkinsona”. Pozyskano z: <https://www.io.gliwice.pl/nauka/leczenie-drzenia-u-chorych-na-chorobe-parkinsona-projekt-medyczny>, dostęp z 28.05.2024 r.

W czterech dokumentach podczas formułowania zaleceń nie określono metody przeprowadzania talamotomii (AAN 2005 oraz ich aktualizacji AAN 2011, IMDA 2012, Grimes 2019).

### Talamotomia z wykorzystaniem SRS

Talamotomia z wykorzystaniem **SRS stanowi opcję leczenia pacjentów z nieuleczalnym drżeniem, gdy konwencjonalne leczenie chirurgiczne niesie wysokie ryzyko niepowodzenia (AHS 2018), a także wśród pacjentów, u których wystąpiło niepowodzenie leczenia i którzy nie są kandydatami do inwazyjnego zabiegu chirurgicznego (ISRS 2018)**. Zalecana pojedyncza maksymalna dawka u pacjentów  $\geq 18$  roku życia wynosi od 130 do 140 Gy (AHS 2018). W zaleceniach nie doprecyzowano preferowanego urządzenia do przeprowadzenia talamotomii.

### Talamotomia *Gamma Knife*

Amerykańskie wytyczne 2005 r. oraz ich aktualizacja z 2011 r. wskazują, że **nie ma wystarczających dowodów, aby wydać zalecenia dotyczące stosowania talamotomii *Gamma Knife* w leczeniu drżenia samoistnego (AAN 2005, AAN 2011)**. Natomiast międzynarodowy konsensus z 2018 roku wskazuje, że **talamotomia *Gamma Knife* jest metodą bezpieczną i dobrze tolerowaną** w leczeniu drżenia przy spełnieniu odpowiednich warunków tj.: użycie pojedynczego kolimatora 4 mm, maksymalna dawki pojedynczej frakcji 130–150 Gy, lokalizacja zmiany chorobowej w VIM, potwierdzonej przy użyciu zaawansowanych metod obrazowania i atlasów stereotaktycznych (ISRS 2018).

### Talamotomia bez określonej metody zabiegu

Amerykańskie wytyczne z 2005 r. i ich aktualizacja z 2011 r. **wskazują, że jednostronna talamotomia może być stosowana w leczeniu drżenia kończyn w drżeniu samoistnym, które jest odporne na leczenie (AAN 2005, AAN 2011), natomiast obustronna talamotomia nie jest zalecana** ze względu na niepożądane skutki uboczne (AAN 2005, AAN 2011). Włoskie wytyczne z 2012, wskazują, że w ww. populacji, **nie należy stosować jednostronnej talamotomii VIM**, biorąc pod uwagę, że ryzyko zdarzeń niepożądanych przewyższa korzyści (IMDA 2012). Kanadyjskie wytyczne natomiast wskazują, że jednostronna talamotomia poprawia objawy drżenia i sztywność strony przeciwnej, ale nie ma spójnego wpływu na akinezję drugiej strony (Grimes 2019).

### Jednostronna celowana talamotomia ultradźwiękowa kierowana obrazowaniem rezonansu magnetycznego (MRgFUS)

Jednostronnej talamotomii MRgFUS **nie należy stosować (z wyjątkiem sytuacji stanowiących odrębne ustalenia np.: indywidualne zgody, badania)** w leczeniu opornego na leczenie drżenia samoistnego, ze względu na ograniczone dane dotyczące skuteczności klinicznej (NICE 2018b). Jednostronną talamotomię MRgFUS **można natomiast rozważyć u osób, które nie zareagowały odpowiednio na najlepszą dostępną terapię medyczną (NICE 2018b)**. Ze względu na ograniczone dane naukowe, także w przypadku umiarkowanego do poważnego drżenia oraz opornego na leczenie drżenia w chorobie Parkinsona, jednostronną talamotomię za pomocą MRgFUS, **należy stosować wyłącznie w kontekście badań lub rejestru pacjentów (NICE 2018c, EAN MDS 2022)**. Natomiast włoskie wytyczne wskazują, że MRgFUS została zatwierdzona do **leczenia drżenia samoistnego i choroby Parkinsona z drżeniem dominującym** (nie sformułowano zalecenia) (ISN 2022).

### Talamotomia za pomocą termokoagulacji prądem o częstotliwości radiowej

Talamotomia za pomocą termokoagulacji prądem o częstotliwości radiowej **nie jest zalecana** w leczeniu pacjentów z drżeniem parkinsonowskim, ze względu na dostęp do bezpieczniejszych terapii m.in. stymulacji głębokich struktur mózgu (EAN MDS 2022).

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie rekomendacji uwzględniających poszczególne typy talamotomii rozpatrywane w leczeniu drżenia. Pozytywne rekomendacje wydano wyłącznie dla **SRS**



(AHS 2018, ISRS 2018) oraz jednostronnej talamotomii bez sprecyzowanej metody przeprowadzania zabiegu (AAN 2005, AAN 2011).

**Tabela 8. Podsumowanie rekomendacji uwzględniających poszczególne rodzaje talamotomii w leczeniu drżenia**

Metoda talamotomii					
Wytyczne	MRgFUS	SRS	Termokoagulacja prądem o częstotliwości radiowej	Gamma Knife	Nieokreślona
NICE 2018b					
NICE 2018c					
AHS 2018					
EAN MDS 2022					
AAN 2011					* **
AAN 2005					* **
ISRS 2018					
IMDA 2012					
Grimes 2019					
ISN 2022					
Legenda		Nie uwzględniono w wytycznych	Rekomendacja pozytywna	Rekomendacja negatywna	Brak sformułowanej rekomendacji

\* jednostronna, \*\* dwustronna

[Opracowanie własne AOTMiT.]

#### 4.5.3.4. Choroba Parkinsona (u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego)

Odnaleziono 8 wytycznych dotyczących leczenia inwazyjnego, w tym radiochirurgii/radioterapii choroby Parkinsona opublikowane w latach 2003-2022 (PTChPiIZR 2022, EAN MDS 2022, Grimes 2019, CNS/ASSFN 2018, NICE 2018c, NICE 2017, AHS 2018, ISN 2022).

Do analizy nie włączano wytycznych opisujących leczenie farmakologiczne będące leczeniem pierwszego lub drugiego rzutu. W sytuacji braku odpowiedzi lub oporności na leczenie farmakologiczne, występowanie nieopanowanego drżeniem lub działań niepożądanych rozważa się u pacjenta inne formy leczenia w tym inwazyjne tj. leczenie operacyjne (PTChPiIZR 2022, EAN MDS 2022, NICE 2018c, NICE 2017).

**W żadnym ze zidentyfikowanych wytycznych nie odnaleziono zaleceń dotyczących stosowania TSZ z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X.**

**Nie zidentyfikowano wytycznych odnoszących się bezpośrednio do zaleceń związanych z radiochirurgią/radioterapią stereotaktyczną stosowaną w leczeniu pacjentów z chorobą Parkinsona, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego** (PTChPiIZR 2022, EAN MDS 2022, Grimes 2019, CNS/ASSFN 2018, NICE 2018c, NICE 2017, AHS 2018, ISN 2022).

W wytycznych *European Academy of Neurology/Movement Disorder Society* zastosowano podział metod leczenia na niepowodujące uszkodzenia struktur mózgu i terapie neurochirurgiczne powodujące uszkodzenie struktur mózgu (EAN MDS 2022).

**Tabela 9. Rodzaj leczenia inwazyjnego choroby Parkinsona w podziale na terapie uszkadzające i nieuszkadzające struktury mózgu**

Terapie niepowodujące uszkodzenia struktur mózgu	Terapie neurochirurgiczne powodujące uszkodzenie struktur mózgu
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stymulacja jądra niskowzgórzowego</li> <li>• Stymulacja części wewnętrznej gałki bladej</li> <li>• Żel dojelitowy zawierający lewodopę / karbidopę</li> <li>• Wlew apomorfiny</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pallidotomia za pomocą termokoagulacji prądem o częstotliwości radiowej</li> <li>• Talamotomia za pomocą termokoagulacji prądem o częstotliwości radiowej</li> <li>• Termokoagulacja jądra niskowzgórzowego prądem o częstotliwości radiowej</li> <li>• Radiochirurgia promieniami gamma</li> <li>• Jednostronna talamotomia za pomocą MRgFUS</li> <li>• Jednostronna pallidotomia za pomocą MRgFUS</li> <li>• Jednostronne uszkodzenie jądra niskowzgórzowego za pomocą MRgFUS</li> </ul>

[Opracowanie własne AOTMiT]

Wytyczne Polskiego Towarzystwa Choroby Parkinsona i Innych Zaburzeń Ruchowych nie odnoszą się do radioterapii/radiochirurgii w chorobie Parkinsona (PTChPiIZR 2022). Europejskie wytyczne z 2022 oraz kanadyjskie z 2018 r. jako jedyne odnoszą się jednoznacznie do radiochirurgii w chorobie Parkinsona i wskazują, że eksperci przyjęli stanowisko, w którym nie zalecają jednostronnej radiochirurgii promieniowaniem gamma (EAN MDS 2022), ani pallidotomii z wykorzystaniem **SRS** (AHS 2018) u chorych na chorobę Parkinsona z powodu potencjalnie dużego ryzyka działań niepożądanych i braku badań z randomizacją.

W większości analizowanych wytycznych nie sprecyzowano jaką techniką pallidotomia lub talamotomia są zalecane (stereotaktyczną, radiochirurgiczną lub MRgFUS), z wyjątkiem wytycznych europejskich EAN MDS 2022, które odnoszą się do pallidotomii i talamotomii o częstotliwości radiowej (*ang. radiofrequency, RF*) oraz AHS 2018 odnoszące się do pallidotomii z wykorzystaniem **SRS**.

#### **Wczesna choroba Parkinsona bez fluktuacji**

Jeśli u pacjenta nie występują fluktuacje nie należy proponować stymulacji głębokich struktur mózgu (EAN MDS 2022).

#### **Wczesna choroba Parkinsona z wczesnymi fluktuacjami**

U pacjentów z wczesną chorobą z wczesnymi fluktuacjami można rozważyć stymulację jądra niskowzgórzowego (EAN MDS 2022).

#### **Choroba Parkinsona z lekoopornym drżeniem**

Można rozważyć u pacjentów z lekoopornym drżeniem głęboką stymulację mózgu obszaru jądra niskowzgórzowego lub gałki bladej (EAN MDS 2022).

#### **Zaawansowana choroba Parkinsona z fluktuacjami lub lekoopornym drżeniem**

Zaleca się stymulację jądra niskowzgórzowego pacjentom z zaawansowaną chorobą Parkinsona, u których nie można w zadowalającym stopniu opanować fluktuacji za pomocą środków farmakologicznych, lub u których nie można za pomocą leków opanować drżenia (EAN MDS 2022). Kanadyjskie wytyczne są zbieżne wskazując, że tę opcję należy rozważyć u pacjentów z ciężkim drżeniem (Grimes 2019), a brytyjski NICE wskazuje, że należy rozważyć głęboką stymulację mózgu u osób z zaawansowaną chorobą Parkinsona, których objawy nie są odpowiednio kontrolowane za pomocą najlepszej terapii medycznej (NICE 2018c).

Można rozważyć u wybranych pacjentów stymulację części wewnętrznej gałki bladej, ale stymulacja jądra niskowzgórzowego pozwala jednak w większym stopniu ograniczyć dawkowanie leków dopaminergicznych (EAN MDS 2022, CNS/ASSFN 2018). Kanadyjskie wytyczne podkreślają, że

głęboka stymulacja mózgu obszaru jądra niskowzgórzowego lub gałki bladej jest skuteczna w leczeniu fluktuacji motorycznych i dyskinez (Grimes 2019 a także amerykańskie CNS/ASSFN 2018). Nie można określić, który obszar jest preferowanym celem głębokiej stymulacji mózgu u osób z chorobą Parkinsona lub czy jedna forma operacji jest skuteczniejsza lub bezpieczniejsza od drugiej (Grimes 2019).

Jeżeli istnieją poważne obawy dotyczące pogorszenia funkcji poznawczych, szczególnie w odniesieniu do szybkości przetwarzania i pamięci roboczej u pacjenta poddanego głębokiej stymulacji mózgu, klinicysta powinien rozważyć zastosowanie stymulacji gałki bladej zamiast stymulacji jądra niskowzgórzowego, biorąc pod uwagę inne cele operacji (CNS/ASSFN 2018).

Inną opcją, którą można rozważyć u pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona, u których nie można w zadowalającym stopniu farmakologicznie opanować fluktuacji jest zastosowanie żelu dojelitowego zawierającego lewodopę/karbidopę lub wlewy podskórne z apamorfiny (EAN MDS 2022, NICE 2017).

Jeśli u pacjenta nie można zastosować głębokiej stymulacji mózgu oraz leków podawanych pompą należy rozważyć jednostronną pallidotomię prądem o częstotliwości radiowej (EAN MDS 2022).

Europejskie wytyczne nie zalecają talamotomii za pomocą termokoagulacji prądem o częstotliwości radiowej ani termokoagulacji jądra niskowzgórzowego prądem o częstotliwości radiowej z powodu potencjalnie dużego ryzyka działań niepożądanych (EAN MDS 2022).

#### **Choroba Parkinsona z objawami przeważającymi po jednej stronie**

Jednostronna talamotomia i pallidotomia za pomocą celowanej chirurgii ultradźwiękowej kierowanej obrazowaniem rezonansu magnetycznego (MRgFUS) z uwagi na ograniczone dane kliniczne zalecana jest przez EAN MDS 2022 oraz NICE 2018c wyłącznie w ramach badań klinicznych. We włoskich wytycznych, wskazano talamotomię za pomocą MRgFUS jako dostępną opcję, która została zatwierdzona do leczenia drżenia samoistnego i choroby Parkinsona z drżeniem dominującym, (ISN 2020).

#### **4.5.3.5. Dystonia (u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego)**

Odnaleziono 7 wytycznych praktyki klinicznej (AACPD 2024, AASLD 2022, EFNS 2010, NICE 2004, NICE 2006, NICE 2019, ISN 2022) i 1 konsensus (Vogt 2024) dotyczących leczenia inwazyjnego dystonii opublikowane w latach 2004-2022 pochodzące z Europy, USA, Wielkiej Brytanii i Włoch.

Do analizy nie włączano wytycznych opisujących leczenie farmakologiczne będące leczeniem pierwszego lub drugiego rzutu. W sytuacji braku odpowiedzi na leczenie, oporności na leczenie farmakologiczne lub działań niepożądanych rozważa się u pacjenta inne formy leczenia w tym inwazyjne takie jak: podawanie baklofenu dooponowo, głęboka stymulacja mózgu, odnerwienie obwodowe, wycięcie lub przecięcie mięśnia, uszkodzenie wzgórza lub gałki bladej za pomocą ablacji termicznej, pallidotomia i talamotomia (AACPD 2024, Vogt 2024, AASLD 2022, EFNS 2010, NICE 2004, NICE 2019).

**W żadnych ze zidentyfikowanych wytycznych nie odnaleziono zaleceń dotyczących stosowania TSZ z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X w leczeniu drżenia. Nie zidentyfikowano zaleceń bezpośrednio wskazujących na metody leczenia pacjentów z dystonią, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego.**

#### **Głęboka stymulacja mózgu (DBS) obszaru części wewnętrznej gałki bladej**

Głęboka stymulacja mózgu jest zalecana przez wytyczne (AACPD 2024, Vogt 2024, EFNS 2010, NICE 2006, NICE 2019, ISN 2022) w sytuacji braku odpowiedzi na leczenie farmakologiczne (w tym

dooponowy baklofen – AACPDM 2024, NICE 2019 oraz iniekcje z toksyny botulinowej – EFNS 2010, NICE 2019) lub wystąpienia opornej na leczenie dystonii.

Wytyczne europejskie EFNS precyzują, że DBS części wewnętrznej gałki bladej jest uważana za dobrą opcję, szczególnie w przypadku dystonii pierwotnie uogólnionej lub segmentowej lub szyjnej natomiast jest mniej skuteczna w leczeniu dystonii wtórnych (EFNS 2010).

Wytyczne amerykańskie i europejskie wskazują, że dostępne dane są na ogół niewystarczające do ustalenia skuteczności i bezpieczeństwa innych metod leczenia niż farmakoterapia, która jest stosowana jako leczenie pierwszego lub drugiego rzutu (EFNS 2010, AASLD 2022).

W przypadku pacjentów z chorobą Wilsona i występującą dystonią *American Association for the Study of Liver Diseases* nie sformułowano zaleceń rekomendujących wykonywanie DBS ukierunkowanej na gałkę bladą w przypadku dystonii z uwagi na ograniczone dane naukowe.

### **Pallidotomia i talamotomia**

Włoskie wytyczne ISN 2022 wskazują, że pallidotomia i talamotomia za pomocą fal radiowych lub *Gamma Knife* to najczęstsze chirurgiczne alternatywne opcje dla głębokiej stymulacji mózgu u pacjentów z dystonią. Ze względów bezpieczeństwa interwencje te są zazwyczaj jednostronne (tj. w obszarze gałki bladej lub jądra niskowzgórzowego po stronie przeciwnej do strony najbardziej dotkniętej dystonią). Również wskazano, że celowana talamotomia MRgFUS została zatwierdzona do leczenia drżenia samoistnego i choroby Parkinsona z drżeniem dominującym.

### **Inne metody**

Inne metody leczenia chirurgicznego obejmują odnerwienie obwodowe, wycięcie lub przecięcie mięśnia, oraz uszkodzenie wzgórza lub gałki bladej za pomocą ablacji termicznej, ale brak jest wiarygodnych danych na temat tych metod leczenia (EFNS 2010). Odnerwienie obwodowe NICE 2004 zaleca jako alternatywne postępowanie, zwłaszcza dla osób z dystonią szyjną z opornością na inne metody leczenia.

## **4.6. Alternatywne technologie medyczne**

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT komparatorem dla ocenianej interwencji powinna być w pierwszej kolejności istniejąca praktyka, czyli sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię. Zaleca się przeprowadzenie porównania również z innymi komparatorami, czyli z technologiami: najczęściej stosowanymi; najskuteczniejszymi; najtańszymi; zgodnymi ze standardami i wytycznymi postępowania klinicznego. Istotne jest, aby wybrane komparatory odpowiadały warunkom polskim.

### **4.6.1. Neuralgia nerwu trójdzielnego**

Zidentyfikowane wytyczne kliniczne w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego wskazują, że po niepowodzeniu leczenia farmakologicznego, opcję terapeutyczną stanowi dekompresja mikronaczyniowa, leczenie chirurgiczne oraz SRS (AHS 2018, ISRS 2018, EAN 2019, RCSE 2021, NICE 2022, SSNHSG 2023). Zgodnie z wytycznymi SRS należy rozważyć u pacjentów z przeciwwskazaniem do wykonania dekompresji mikronaczyniowej (SSNHSG 2023) lub ze stwardnieniem rozsianym (SSNHSG 2023, RCSE 2021), guzami podstawy czaszki (RCSE 2021), u pacjentów z nawracającym bólem, po zastosowaniu innych technik chirurgicznych (RCSE 2021), u pacjentów opornych na leczenie farmakologiczne i chirurgiczne oraz z chorobami współistniejącymi (AHS 2018).

Zgodnie z informacjami otrzymanymi od ekspertów klinicznych zaangażowanych w realizację niniejszego zlecenia, po niepowodzeniu leczenia farmakologicznego oraz w przypadku braku skuteczności leczenia chirurgicznego/neurochirurgicznego zalecaną opcję terapeutyczną w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego stanowi SRS z wykorzystaniem technologii *Gamma Knife*, *CyberKnife* lub radioterapia na akceleratorze liniowym. Leczenie z wykorzystaniem SRS wg ekspertów jest najtańszą opcją terapeutyczną. Obecnie ww. technologie są finansowane ze środków publicznych i tak samo wyceniane. Zgodnie z opiniami ekspertów wszystkie technologie SRS są klinicznie skuteczne i rekomendowane w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego. SRS z wykorzystaniem ww. technologii, w rzeczywistej praktyce medycznej najprawdopodobniej zostaną zastąpione częściowo przez nowatorskie urządzenie ZAP-X, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanym wskazaniu.

W kontekście realizowanego zlecenia za adekwatny komparator we wnioskowanym wskazaniu należy uznać SRS, która w warunkach polskich jest finansowana ze środków publicznych z wykorzystaniem technologii *Gamma Knife*, *CyberKnife* oraz akceleratora liniowego.

#### 4.6.2. **Leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej)**

Zgodnie ze zidentyfikowanymi wytycznymi klinicznymi dotyczącymi leczenia bólu w przypadku braku skuteczności innych form leczenia zachowawczego oraz chirurgicznego, rekomendowaną opcję terapeutyczną stanowi leczenie neuroablacyjne. Procedurę neuroablacyjną wskazywaną w wytycznych, która może być stosowana we wnioskowanym wskazaniu, stanowi talamotomia (CNS 2021), jednak dostępne dowody naukowe budzą obawy w kwestii bezpieczeństwa i skuteczności tej metody (NICE 2018a).

Zgodnie z informacjami otrzymanymi od ekspertów klinicznych zaangażowanych w realizację niniejszego zlecenia, aktualne postępowanie terapeutyczne w Polsce w leczeniu bólu stanowi leczenie farmakologiczne, stymulacja mózgu lub leżenie obszaru mózgu, radioterapia paliatywna, a także radiochirurgia. Zwrócono jednak uwagę, że w Polsce radiochirurgia w obszarze jąder wzgórza lub przysadki mózgowej nie jest stosowana w leczeniu bólu. Ponadto w polskich wytycznych postępowania klinicznego brak jest rekomendowanej metody leczenia bólu, natomiast radiochirurgia nie jest rekomendowana ze względu na brak wysokiej jakości dowodów naukowych<sup>226</sup>.

W kontekście realizowanego zlecenia za adekwatny komparator we wnioskowanym wskazaniu, który obejmuje pacjentów z bólem w przypadku nieskuteczności innych form leczenia zachowawczego i chirurgicznego, należy uznać radiochirurgię.

#### 4.6.3. **Leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną (drżenie samoistne i parkinsonowskie)**

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi dotyczącymi leczenia drżenia samoistnego i parkinsonowskiego, po niepowodzeniu leczenia farmakologicznego rozważane są zabiegi neurochirurgiczne w tym głęboka stymulacja mózgu oraz talamotomia (NICE 2018b, NICE 2018c, AHS 2018, EAN MDS 2022, AAN 2011, AAN 2005, ISRS 2018, IMDA 2012, Grimes 2019, ISN 2022). Poszczególne wytyczne praktyki klinicznej dotyczyły zróżnicowanych metod przeprowadzania talamotomii, w tym jednostronnej talamotomii MRgFUS, talamotomii z wykorzystaniem SRS, talamotomii z wykorzystaniem termokoagulacji prądem

<sup>226</sup> Larkin, M. B., Karas, P. J., McGinnis, J. P., McCutcheon, I. E., & Viswanathan, A. (2020). Stereotactic Radiosurgery Hypophysectomy for Palliative Treatment of Refractory Cancer Pain: A Historical Review and Update. *Frontiers in oncology*, 10, 572557. <https://doi.org/10.3389/fonc.2020.572557>.



o częstotliwości radiowej oraz talamotomii *Gamma Knife* (NICE 2018b, NICE 2018c, AHS 2018, EAN MDS 2022, ISRS 2018, ISN 2022).

Talamotomia z wykorzystaniem SRS jest zalecana wśród pacjentów po niepowodzeniu leczenia oraz z przeciwwskazaniem do leczenia chirurgicznego (AHS 2018, ISRS 2018). Wytyczne z 2018 roku potwierdzają, że talamotomia *Gamma Knife* jest metodą bezpieczną i dobrze tolerowaną, choć starsze wytyczne wskazują, że metoda ta nie jest rekomendowana, ze względu na ograniczone dane kliniczne. (AAN 2005, AAN 2011). Natomiast jednostronna talamotomia MRgFUS może być rozważana u osób, które nie zareagowały odpowiednio na najlepszą dostępną terapię medyczną (NICE 2018b). Talamotomia za pomocą termokoagulacji prądem o częstotliwości radiowej nie jest zalecana w leczeniu pacjentów z drżeniem parkinsonowskim (EAN MDS 2022).

Eksperti kliniczni zaangażowani w realizację niniejszego zlecenia, wskazują na drżenie jako objaw choroby i na potrzebę zdefiniowania jednostki chorobowej, która ją wywołuje. Zgodnie z przesłanymi opiniami, po niepowodzeniu leczenia farmakologicznego stosowane są zabiegi neurochirurgiczne tj.: głęboka stymulacja mózgu lub ablacja tkanki mózgowej (MRgFUS lub prądem o częstotliwości radiowej). Jedna z opinii eksperckich bazująca na aktualnych wytycznych wskazuje, że radiochirurgia nie jest rekomendowana w leczeniu drżenia samoistnego i parkinsonowskiego ze względu na brak wystarczającej jakości dowodów naukowych (PTChP 2023, EAN 2022).

Mając powyższe na uwadze, na podstawie 2 opinii ekspertów klinicznych za adekwatny komparator dla ocenianej technologii ZAP-X we wskazaniu leczenie drżenia należy uznać zabieg neurochirurgiczny – talamotomię (MRgFUS lub prądem o częstotliwości radiowej), natomiast jako terapię zalecaną przez wytyczne kliniczne należy także rozważyć talamotomię z wykorzystaniem SRS. Uwzględniając świadczenia finansowane ze środków publicznych w Polsce za komparator można uznać wyłącznie talamotomię z wykorzystaniem SRS.

#### 4.6.4. **Choroba Parkinsona (u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego)**

Nie zidentyfikowano wytycznych odnoszących się bezpośrednio do zaleceń związanych z SRS/SRT w leczeniu pacjentów z chorobą Parkinsona, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego. Po niepowodzeniu leczenia farmakologicznego u pacjentów z zawansowaną chorobą Parkinsona z fluktuacjami lub lekoopornym drżeniem zaleca się głęboką stymulację obszaru jądra niskowzgórzowego lub u wybranych pacjentów głęboką stymulację obszaru części wewnętrznej gałki bladej (EAN MDS 2022, Grimes 2019, NICE 2018c, CNS/ASSFN 2018). Alternatywę dla pacjentów z chorobą Parkinsona stanowią terapie neurochirurgiczne powodujące uszkodzenie struktur mózgowych tj.: jednostronna pallidotomia, za pomocą technologii MRgFUS oraz o częstotliwości radiowej (EAN MDS 2022).

Eksperti potwierdzają, że u pacjentów po niepowodzeniu leczenia farmakologicznego alternatywę stanowią metody głębokiej stymulacji mózgu lub leki podawane podskórnio lub dojelitowo. Opcję terapeutyczną stanowi także ablacja tkanki mózgowej metodami takim jak: MRgFUS lub ablacja o częstotliwości radiowej. Eksperti wymieniają radiochirurgię jako opcje terapeutyczną dla pacjentów ze zdiagnozowaną chorobą Parkinsona, jednak radiochirurgia tj. pallidotomia z wykorzystaniem SRS oraz jednostronna radiochirurgia promieniowaniem gamma nie jest rekomendowana w leczeniu choroby Parkinsona ze względu na brak wystarczającej jakości dowodów naukowych ((AHS 2018, EAN MDS 2022).

W kontekście realizowanego zlecenia, należy podkreślić, że odnalezione wytyczne bezpośrednio nie odnoszą się grupy pacjentów, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego. Za komparator we wnioskowanym wskazaniu (leczenie choroby Parkinsona u pacjentów, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego) uwzględniając opinie eksperckie można rozważyć leżje/ablacje MRgFUS lub

ablacją prądem o częstotliwości radiowej, ponadto należy wziąć pod uwagę radiochirurgię. MRgFUS nie jest finansowana ze środków publicznych w Polsce, należy także zauważyć, że wytyczne europejskie wskazują na zasadność rozważenia tej techniki u pacjentów wyłącznie w ramach badań klinicznych. Dlatego nie uwzględniono tej technologii w dalszej analizie jako interwencja alternatywna.

#### 4.6.5. **Dystonia (u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego)**

W odnalezionych wytycznych klinicznych, nie zidentyfikowano zaleceń bezpośrednio wskazujących na metody leczenia pacjentów z dystonią, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego. Wytyczne kliniczne w leczeniu dystonii po niepowodzeniu leczenia farmakologicznego (w tym dooponowego baklofenu oraz iniekcji z toksyny botulinowej) zalecają głęboką stymulację mózgu (AACPD 2024, Vogt 2024, EFNS 2010, NICE 2006, NICE 2019, ISN 2022). Alternatywę stanowią pallidotomia i talamotomia o częstotliwości fal radiowych lub za pomocą radiochirurgii *Gamma Knife* w obszarze gałki bladej lub jądra niskowzgórzowego (ISN 2022).

Ekspertki wskazują, że u pacjentów po niepowodzeniu leczenia farmakologicznego alternatywę stanowią metody stymulacji mózgu lub leki podawane podskórnym lub dojelitowo. Opcją terapeutyczną stanowi także ablacja tkanki mózgowej metodami takim jak: MRgFUS lub ablacja o częstotliwości radiowej. Ekspertki wymieniają radiochirurgię jako opcje terapeutyczną dla pacjentów z dystonią.

Zatem, w kontekście realizowanego zlecenia we wskazaniu leczenie dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego za adekwatny komparator we wnioskowanym wskazaniu należy uznać radiochirurgię *Gamma Knife* a także MRgFUS lub ablacje prądem o częstotliwości radiowej. MRgFUS nie jest finansowana ze środków publicznych w Polsce, ponadto wytyczne europejskie wskazują, że tę technikę można rozważać u pacjentów wyłącznie w ramach badań klinicznych, tym samym nie uwzględniono tej technologii w dalszej analizie jako interwencja alternatywna.

## 5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

### 5.1. Metodyka

W celu identyfikacji dowodów naukowych oceniających zastosowanie teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X w leczeniu: neuralgii nerwu trójdzielnego, bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej), drżenia, choroby Parkinsona lub dystonii. przeprowadzono wyszukiwanie w bazach Embase, MEDLINE via Ovid oraz Cochrane w dniu 04.06.2024 r. Wyszukiwanie zostało przeprowadzone zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych (wersja 3.0)<sup>227</sup>.

Wyszukiwanie zostało przeprowadzone według przyjętych kryteriów włączenia/wykluczenia zgodnie ze schematem PICOS (ang. *Population, Intervention, Comparison, Outcomes and Study*). Nie zastosowano limitów dotyczących daty publikacji dowodów naukowych. Strategie wyszukiwania dowodów naukowych oraz diagram selekcji PRISMA przedstawiono w załączniku 2 i 3.

**Tabela 10. Kryteria włączenia i wykluczenia**

Kategoria		Opis
<b>Kryteria włączenia</b>	<b>Populacja docelowa</b>	Pacjenci z neuralgią nerwu trójdzielnego, bólem, drżenia, chorobą Parkinsona lub dystonią.
	<b>Interwencja</b>	Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X.
	<b>Komparator</b>	Nie ograniczono.
	<b>Punkty końcowe</b>	Kliniczne punkty końcowe związane ze skutecznością i bezpieczeństwem.
	<b>Metodyka badań klinicznych</b>	Do przeglądu włączano dowody naukowe o najwyższym poziomie wiarygodności zgodnie z klasyfikacją doniesień naukowych zawartą w Wytycznych oceny technologii medycznych (wersja 3.0): przeglądy systematyczne, RCT, badania eksperymentalne, badania obserwacyjne, badania opisowe, abstrakty konferencyjne.
<b>Kryteria wykluczenia</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>niesystematyczne przeglądy literatury, artykuły poglądowe, listy do redakcji,</li> <li>publikacje z nieadekwatnymi punktami końcowymi z zakresu dozymetrii,</li> <li>doniesienia naukowe w języku innym niż polski i angielski,</li> <li>badania <i>in vitro</i> i na zwierzętach.</li> </ul>

[Opracowanie własne AOTMiT]

Proces selekcji badań został przeprowadzony dwuetapowo w oparciu o kryteria włączenia i wyłączenia. Selekcję badań/publikacji prowadzono etapowo, w pierwszej kolejności na podstawie abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Selekcję przeprowadziło dwóch niezależnie pracujących analityków. W przypadku wystąpienia niezgodności opinii w trakcie weryfikacji badań w oparciu o pełne teksty doniesień naukowych, ostateczne stanowisko uzgadniano w drodze konsensusu (z udziałem trzeciego analityka). Ekstrakcja przeprowadzana była przez dwóch analityków i następnie weryfikowana przez trzecią osobę. Ograniczenia danych naukowych przedstawiono w rozdziale 5.6.

227 AOTMiT. (2016). Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment) wersja 3.0. Pozyskano z: [https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913\\_Wytyczne\\_AOTMiT-1.pdf](https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf), dostęp z 03.06.2024 r.

## 5.2. Charakterystyka badań włączonych

W wyniku systematycznego przeszukiwania baz informacji naukowej odnaleziono 1 badanie pierwotne typu opis przypadku (Klassen 2022), spełniające kryteria włączenia do analizy dla wskazania neuralgia nerwu trójdzielnego. Nie odnaleziono badań o wyższej wiarygodności.

W badaniu opisano przypadek 1 dorosłego pacjenta z idiopatyczną neuralgią nerwu trójdzielnego leczonego za pomocą żyroskopowego systemu radiochirurgii ZAP-X (ZAP Surgical Systems Inc., USA).

**Tabela 11. Charakterystyka badań pierwotnych**

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe								
<p><b>Klassen 2022</b><sup>228</sup></p> <p><u>Źródło finansowania:</u> brak finansowania.</p> <p><u>Konflikt interesów:</u> 3 autorów zadeklarowało zatrudnienie/otrzymanie honorarium od ZAP Surgical Systems, Inc. lub Medtronic, Inc. Wszyscy autorzy zadeklarowali brak innych powiązań.</p> <p><u>Ocena jakości:</u></p>	<p><u>Cel:</u> opis pierwszego opublikowanego przypadku pacjenta z neuralgią nerwu trójdzielnego leczonego za pomocą żyroskopowego systemu radiochirurgii ZAP-X (ZAP Surgical Systems Inc., USA).</p> <p><u>Typ badania:</u> opis przypadku.</p> <p><u>Okres rekrutacji:</u> brak informacji.</p> <p><u>Interwencja:</u> rizotomia nerwu trójdzielnego z wykorzystaniem systemu radiochirurgii żyroskopowej ZAP-X (ZAP Surgical Systems Inc., USA) przy użyciu 100 izocentrycznych wiązek 5 mm do dawki 75 Gy do linii izodozy 72,20%.</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjent z lewostronną idiopatyczną neuralgią nerwu trójdzielnego (obejmującą gałąź V2) wtórną do stwardnienia rozsianego.</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> nie dotyczy</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> nie dotyczy</p> <p><u>Charakterystyka pacjenta:</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parametr</th> <th>Wynik</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Liczba pacjentów</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Wiek</td> <td>59 lat</td> </tr> <tr> <td>Płeć</td> <td>Mężczyzna</td> </tr> </tbody> </table>	Parametr	Wynik	Liczba pacjentów	1	Wiek	59 lat	Płeć	Mężczyzna	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>odczuwanie bólu w skali VAS<sup>229</sup>.</li> </ul> <p><u>Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>powikłania.</li> </ul> <p><u>Dozymetria i kwestie techniczne:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>całkowity czas leczenia<sup>230</sup>,</li> <li>pokrycie (nerwu).</li> </ul> <p><u>Ograniczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>opis jednego przypadku,</li> <li>krótki okres obserwacji (3-miesięczny),</li> <li>złożona historia medyczna pacjenta przed leczeniem w postaci radiochirurgii żyroskopowej.</li> </ul> <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>U pacjenta nie wystąpiły powikłania po radiochirurgii żyroskopowej, co może sugerować dobry profil bezpieczeństwa.</li> </ul>
Parametr	Wynik										
Liczba pacjentów	1										
Wiek	59 lat										
Płeć	Mężczyzna										

<sup>228</sup> Klassen, P. D., Ivaturi, S. K., & Hendricks, B. K. (2022). Trigeminal Rhizotomy Using Gyroscopic Radiosurgery: A Case Report. *Cureus*, 14(5), e24951. <https://doi.org/10.7759/cureus.24951>.

<sup>229</sup> Przepis analityka - punktacja wg skali VAS (ang. Visual Analogue Scale): nasilenie bólu od 0 – zupełny brak bólu do 10 – najsilniejszy wyobraźalny ból.

<sup>230</sup> Czas liczony od załadowania systemu ZAP-X wg planu do zakończenia podawania.

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
	<p><u>Obrazowanie przed leczeniem:</u> wykonano obrazowanie za pomocą tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego.</p> <p><u>Komparator:</u> brak.</p> <p><u>Inne informacje:</u> brak.</p>	<p><u>Uprzednie leczenie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>U pacjenta zastosowano multimodalną terapię obejmującą leki narkotyczne oraz leki przeciwpadaczkowe. Po jej niepowodzeniu u pacjenta przeprowadzono rizołomię radiochirurgiczną <i>Gamma Knife</i> z wykorzystaniem pojedynczego izocentrum z kolimatorem 4 mm i dawką 85 Gy przypisaną do linii izodozy 95%. Dwa miesiące po radiochirurgii z wykorzystaniem <i>Gamma Knife</i> pacjent doświadczył obniżenia odczuwania bólu w skali wzrokowo-analogowej (ang. <i>visual analogue scale</i>, VAS) kontynuując terapię farmakologiczną. Trzy miesiące później nastąpił nawrót odczuwania bólu. Po trzech miesiącach bez poprawy zaproponowano leczenie radiochirurgią żyroskopową i wyrażono na nie zgodę przy użyciu systemu ZAP-X. Celem technicznym było objęcie większej objętości nerwu trójdzielnego.</li> </ul> <p><u>Okres obserwacji:</u> 3 miesiące.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wg autorów badania zmniejszenie odczuwania bólu w skali VAS wskazuje na co najmniej częściową odpowiedź na leczenie.</li> </ul> <p>W wyniku zmniejszenia odczuwania bólu pacjent zgłaszał mniejsze zapotrzebowanie na przeciwbólowe leki.</p>

[Opracowanie własne AOTMiT]



### 5.3. Analiza skuteczności

Tabela 12. Podsumowanie wyników dot. skuteczności z badań pierwotnych.

Punkt końcowy	Publikacja	Populacja	Wynik N (%)
Odczuwanie bólu w skali VAS	Klassen 2022	Pacjent z idiopatyczną neuralgią nerwu trójdzielnego wtórną do stwardnienia rozsianego N=1	3 mies. okres obserwacji: <ul style="list-style-type: none"> <li>Odczuwanie bólu przed leczeniem vs po leczeniu radiochirurgią żyroskopową: 9 vs 5<sup>231</sup></li> </ul>

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 13. Podsumowanie wyników dot. dozymetrii i kwestii technicznych z badań pierwotnych.

Punkt końcowy	Publikacja	Populacja	Wynik N (%)
Całkowity czas leczenia (ang. total treatment time)	Klassen 2022	Pacjent z idiopatyczną neuralgią nerwu trójdzielnego wtórną do stwardnienia rozsianego N=1	30 min.
Pokrycie (nerwu)		Pacjent z idiopatyczną neuralgią nerwu trójdzielnego wtórną do stwardnienia rozsianego N=1	99,5%

[Opracowanie własne AOTMiT]

### 5.4. Analiza bezpieczeństwa

Tabela 14. Podsumowanie wyników dot. bezpieczeństwa z badań pierwotnych.

Punkt końcowy	Publikacja	Populacja	Wynik N (%)
Powikłania	Klassen 2022	Pacjent z idiopatyczną neuralgią nerwu trójdzielnego wtórną do stwardnienia rozsianego N=1	Bezpośrednio po zabiegu: <ul style="list-style-type: none"> <li>Nie wystąpiły żadne powikłania.</li> </ul> 3 mies. okres obserwacji: Brak występowania drętwienia twarzy.

[Opracowanie własne AOTMiT]

<sup>231</sup> Pacjent utrzymał schemat leczenia przeciwpadaczkowego, ale nie wymagał już zastosowania leków narkotycznych

## 5.5. Badania w toku

W dniu 19.06.2024 r. przeszukano rejestr Clinical Trials <https://clinicaltrials.gov/>, EudraCT <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> oraz International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) WHO <https://trialssearch.who.int/> celem odnalezienia badań klinicznych w toku dotyczących zastosowania teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X w leczeniu: neuralgii nerwu trójdzielnego, bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej), drżenia, choroby Parkinsona lub dystonii. W tabeli przedstawiono wyniki z baz dla poszczególnych słów kluczowych.

**Tabela 15. Wyniki wyszukiwania badań klinicznych w toku w bazach ClinicalTrials.gov, EudraCT i ICTRP WHO**

Baza	Kwerenda	Liczba wyników	Adekwatne wyniki
Clinicaltrials.gov	"ZAP-X"	1	0
	"self-shielded stereotactic radiosurgery"	0	0
	"self-shielding gyroscopic radiosurgery"	0	0
	"gyroscopic radiosurgery"	0	0
	"gyroscopic radiotherapy"	0	0
EudraCT	„ZAP-X"	0	0
	"self-shielded stereotactic radiosurgery"	0	0
	"self-shielding gyroscopic radiosurgery"	0	0
	"gyroscopic radiosurgery"	0	0
	"gyroscopic radiotherapy"	0	0
ICTRP WHO	"ZAP-X"	2	2
	"self-shielded stereotactic radiosurgery"	0	0
	"self-shielding gyroscopic radiosurgery"	0	0
	"gyroscopic radiosurgery"	2	2
	"gyroscopic radiotherapy"	2	2
<b>Łącznie</b>		<b>2</b>	<b>2</b>

[Opracowanie własne AOTMiT.]

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie najważniejszych informacji na temat dwóch zidentyfikowanych badań klinicznych w bazie ICTRP WHO: DRKS00025820 (GRAY I) oraz DRKS00025819 (GRAY). Dla żadnego ze zidentyfikowanych badań nie ma dostępnych wyników w przeszukanych bazach.

**Tabela 16. Podsumowanie informacji na temat zidentyfikowanych badań w toku**

	DRKS00025820 (GRAY I) <sup>232</sup>	DRKS00025819 (GRAY) <sup>233</sup>
<b>Data rejestracji</b>	01.12.2021 r.	16.07.2021 r.
<b>Kraje, w których prowadzona jest rekrutacja</b>	Niemcy	Niemcy

<sup>232</sup> Badanie kliniczne DRKS00025820. Pozyskano z: <https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00025820>, dostęp z 24.06.2024 r.

<sup>233</sup> Badanie kliniczne DRKS00025819. Pozyskano z: <https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00025819>, dostęp z 24.06.2024 r.

	DRKS00025820 (GRAY I) <sup>232</sup>	DRKS00025819 (GRAY) <sup>233</sup>
Status rekrutacji	W trakcie	Rekrutacja zakończona przed jej rozpoczęciem
Typ badania	Obserwacyjne	Interwencyjne
Planowana liczba pacjentów	800	350
Populacja	Dorośli, ≥ 18 r.ż.	Dorośli, ≥ 18 r.ż.
Wskazanie (wg ICD-10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>C79.3</b> Wtórny nowotwór złośliwy o innym umiejscowieniu: wtórny nowotwór złośliwy mózgu i opon mózgowo-rdzeniowych,</li> <li>• <b>D32</b> Nowotwór niezłośliwy opon mózgowo-rdzeniowych,</li> <li>• <b>D35.2</b> Nowotwór niezłośliwy innych i nieokreślonych gruczołów wydzielania wewnętrznego: przysadka,</li> <li>• <b>Q28.2</b> Inne wrodzone wady rozwojowe układu krążenia: tętniczko-żylna wady rozwojowe naczyń mózgowych,</li> <li>• <b>Q28.3</b> Inne wrodzone wady rozwojowe układu krążenia: inne wady rozwojowe naczyń mózgowych,</li> <li>• <b>D33.3</b> Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego: nerwy czaszkowe,</li> <li>• <b>D44.7</b> Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego: ciała przyaortowe i inne ciała przyzwojowe,</li> <li>• <b>C69.3</b> Nowotwór złośliwy oka i przydatków oka: naczyniówka,</li> <li>• <b>C69.4</b> Nowotwór złośliwy oka i przydatków oka: ciało rzęskowe,</li> <li>• <b>C71</b> Nowotwór złośliwy mózgu,</li> <li>• <b>D43</b> Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego,</li> <li>• <b>G50.0</b> Zaburzenia nerwu trójdzielnego: nerwoból nerwu trójdzielnego,</li> <li>• <b>D33</b> Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego,</li> <li>• <b>E22.0</b> Nadczynność przysadki: akromegalia i gigantyzm przysadkowy,</li> <li>• <b>E22.1</b> Nadczynność przysadki: hiperprolaktynemia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>C79.3</b> Wtórny nowotwór złośliwy o innym umiejscowieniu: wtórny nowotwór złośliwy mózgu i opon mózgowo-rdzeniowych,</li> <li>• <b>D32</b> Nowotwór niezłośliwy opon mózgowo-rdzeniowych,</li> <li>• <b>D35.2</b> Nowotwór niezłośliwy innych i nieokreślonych gruczołów wydzielania wewnętrznego: przysadka,</li> <li>• <b>Q28.2</b> Inne wrodzone wady rozwojowe układu krążenia: tętniczko-żylna wady rozwojowe naczyń mózgowych,</li> <li>• <b>Q28.3</b> Inne wrodzone wady rozwojowe układu krążenia: inne wady rozwojowe naczyń mózgowych,</li> <li>• <b>D33.3</b> Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego: nerwy czaszkowe,</li> <li>• <b>D33.2</b> Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego: mózg, umiejscowienie nieokreślone,</li> <li>• <b>D44.7</b> Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego: ciała przyaortowe i inne ciała przyzwojowe,</li> <li>• <b>C69.3</b> Nowotwór złośliwy oka i przydatków oka: naczyniówka,</li> <li>• <b>C69.4</b> Nowotwór złośliwy oka i przydatków oka: ciało rzęskowe,</li> <li>• <b>C71</b> Nowotwór złośliwy mózgu,</li> <li>• <b>D43</b> Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego,</li> <li>• <b>G50.0</b> Zaburzenia nerwu trójdzielnego: nerwoból nerwu trójdzielnego,</li> <li>• <b>D33</b> Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego,</li> <li>• <b>E22.0</b> Nadczynność przysadki: akromegalia i gigantyzm przysadkowy,</li> <li>• <b>E22.1</b> Nadczynność przysadki: hiperprolaktynemia.</li> </ul>
Interwencja	Radioterapia jednego z uwzględnionych schorzeń z wykorzystaniem radiochirurgii żyroskopowej (ZAP-X). Przepisana dawka, liczba frakcji i przepisany zakres izodozy będą zgodne z aktualnymi standardami radiochirurgicznymi.	Radioterapia jednego z uwzględnionych schorzeń z wykorzystaniem radiochirurgii żyroskopowej (ZAP-X). Przepisana dawka, liczba frakcji i przepisany zakres izodozy będą zgodne z aktualnymi standardami radiochirurgicznymi. Maksymalna liczba frakcji wynosi 5 (1/dzień).

	DRKS00025820 (GRAY I) <sup>232</sup>	DRKS00025819 (GRAY) <sup>233</sup>
<b>Komparator</b>	Brak	Radioterapia jednego z uwzględnionych schorzeń z wykorzystaniem zrobotyzowanej chirurgii ( <i>CyberKnife</i> ) Przepisana dawka, liczba frakcji i przepisany zakres izodozy będą zgodne z aktualnymi standardami radiochirurgicznymi. Maksymalna liczba frakcji wynosi 5 (1/dzień).
<b>Punkty końcowe</b>	<p>Pierwszorzędowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>w przypadku nowotworów: miejscowa kontrola guza (zgodnie z RECIST 1.1) podczas ostatniej wizyty kontrolnej,</li> <li>w przypadku neuralgii nerwu trójdzielnego: ocena bólu w wizualna skala analogowa (VAS) podczas każdej wizyty kontrolnej,</li> </ul> <p>Drugorzędowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>przeżycie wolne od progresji (ang. <i>progression-free survival</i>, PFS),</li> <li>przeżycie całkowite (ang. <i>overall survival</i>, OS),</li> <li>toksyczność zgodnie z <i>Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) National Cancer Institute (NCI)</i> (wersja 5.0),</li> <li>ocena jakości życia podczas każdej wizyty kontrolnej (kwestionariusz SF-12, kwestionariusze EORTC QLQ-BN20/QLQ-HN35 i QLQ-C30 w zależności od typu nowotworu).</li> </ul>	<p>Pierwszorzędowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>w przypadku nowotworów: miejscowa kontrola guza (zgodnie z RECIST 1.1) podczas ostatniej wizyty kontrolnej,</li> <li>w przypadku neuralgii nerwu trójdzielnego: ocena bólu w wizualna skala analogowa (VAS) podczas każdej wizyty kontrolnej,</li> </ul> <p>Drugorzędowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>przeżycie wolne od progresji (ang. <i>progression-free survival</i>, PFS),</li> <li>przeżycie całkowite (ang. <i>overall survival</i>, OS),</li> <li>toksyczność zgodnie z <i>Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) National Cancer Institute (NCI)</i> (wersja 5.0),</li> <li>ocena jakości życia podczas każdej wizyty kontrolnej (kwestionariusz SF-12, kwestionariusze EORTC QLQ-BN20/QLQ-HN35 i QLQ-C30 w zależności od typu nowotworu).</li> </ul>
<b>Wyniki opublikowane w bazie</b>	Brak	Brak

[Opracowanie własne AOTMiT]

## 5.6. Podsumowanie

W wyniku wyszukiwania badań dotyczących stosowania TSZ z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X w analizowanych wskazaniach odnaleziono 1 badanie typu opis przypadku 1 pacjenta z neuralgią nerwu trójdzielnego leczonego za pomocą żyroskopowego systemu radiochirurgii ZAP-X (ZAP Surgical Systems Inc., USA) (Klassen 2022).

Nie odnaleziono żadnych badań klinicznych dla następujących wskazań:

- leczenie bólu (uszkodzenie jader tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia,
- leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną (drżenie samoistne i parkinsonowskie),
- choroba Parkinsona,
- dystonia.

Włączone do analizy badanie obejmuje opis przypadku 1 pacjenta z lewostronną idiopatyczną neuralgią nerwu trójdzielnego (obejmującą gałąź V2) wtórną do stwardnienia rozsianego, z krótkim okresem obserwacji wynoszącym 3 mies.

W badaniu oceniono odczuwanie bólu w skali VAS przed leczeniem, uzyskując wynik na skali 9 pkt. oraz 3 miesiące po leczeniu radiochirurgią żyroskopową uzyskując wynik 5 pkt., co było równoznaczne

z redukcją bólu o 4 pkt. W opinii autorów redukcja bólu w skali VAS wskazuje na uzyskanie częściowej odpowiedzi na leczenie. U pacjenta nie wystąpiły powikłania w związku z zastosowanym leczeniem.

Wyniki w zakresie dozymetrii wskazują, że całkowity czas leczenia pacjentów z idiopatyczną neuralgią nerwu trójdzielnego wynosił 30 min., a pokrycie nerwu wynosiło 99,5%.

Należy mieć na uwadze, że uzyskane wyniki nie pozwalają na generalizowanie wniosków na populację ogólną, z uwagi na niską jakość dowodów naukowych pochodzących wyłącznie z opisu jednego przypadku.

Dodatkowo zidentyfikowano 2 badania w toku (DRKS00025820 (GRAY I) oraz DRKS00025819 (GRAY)). Jedno z badań – obserwacyjne, bez grupy kontrolnej, jest w trakcie realizacji (GRAY I), natomiast w drugim badaniu – interwencyjnym, z grupą kontrolną, rekrutacja została zakończona przed jej rozpoczęciem (GRAY). Dla zidentyfikowanych badań brak dostępnych wyników w przeszukanych bazach. Ograniczenia

Do analizy skuteczności i bezpieczeństwa włączono wyłącznie 1 badanie. Do głównych ograniczeń badania należą:

- opis 1 przypadku,
- krótki okres obserwacji,
- brak oceny klinicznie istotnych punktów końcowych.

Uwzględniając powyższe wnioskowanie o skuteczności i bezpieczeństwie radiochirurgii stereotaktycznej ZAP-X wiąże się z bardzo niską pewnością, że wyniki badań odzwierciedlają rzeczywistą praktykę kliniczną, a kolejne badania przeprowadzone na większej liczbie pacjentów, z dłuższym okresem obserwacji oraz z grupą porównawczą mogą dostarczyć nowych wyników. Brakuje również danych odnoszących się bezpośrednio do klinicznie istotnych punktów końcowych między innymi takich jak przeżycie całkowite.



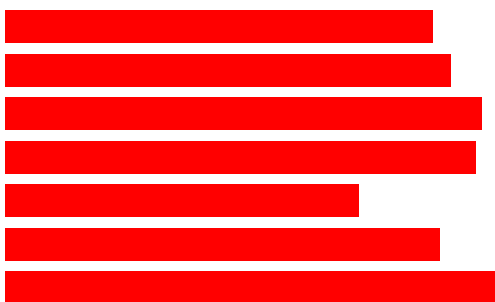
## 6. Opinie ekspertów klinicznych

### 6.1. Informacje ogólne

Opinie ekspertów klinicznych zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami dotyczącymi wykonywania oceny technologii medycznych przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia. W dniu 31 maja 2024 r. zostały przesłane formularze opinii łącznie do 14 ekspertów klinicznych (w ramach Raportu 1 i Raportu 2). Zwrócono się z prośbą o przekazanie opinii eksperckiej do 7 Konsultantów krajowych z następujących dziedzin:

- Radioterapii onkologicznej – prof. dr hab. Krzysztof Składowski,
- Neurologii – prof. dr hab. n. med. Agnieszka Maria Słowik,
- Chirurgii onkologicznej – prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski,
- Medycyny paliatywnej – lek. med. Artur Pakosz,
- Onkologii i hematologii dziecięcej – prof. dr hab. n. med. Jan Styczyński,
- Neurochirurgia – prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski,
- Neurologia dziecięca – prof. dr hab. n. med. Justyna Paprocka.

Ponadto o opinię poproszono również następujących ekspertów klinicznych:



Przesłany do ekspertów klinicznych formularz opinii dotyczył uzyskania stanowiska eksperckiego w sprawie **„Zasadności zakwalifikowania świadczenia teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego”** we wskazaniach uwzględnionych w poniższej tabeli z podziałem na raport, w którym były analizowane.

**Tabela 17. Wskazania do stosowania urządzenia ZAP-X uwzględnione w Karcie świadczenia opieki zdrowotnej**

Raport 1	Raport 2
1. Pierwotne złośliwe nowotwory mózgu,	1. Neuralgia nerwu trójdzielnego,
2. Pojedyncze albo mnogie ogniska nowotworu mózgu lub jego wznowy,	2. Leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia,
3. Pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji,	3. Leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną,
4. Łagodne zmiany naczyniowe (malformacje) mózgu,	4. Leczenie choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego
5. Złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki,	
6. Łagodne guzy oczodołu	



Otrzymano łącznie 4 opinie eksperckie oraz 5 opinii odmownych. Opinie odmowne otrzymano od prof. dr hab. n. med. Agnieszki Marii Słowik, prof. dr hab. n. med. Justyna Paprockiej, prof. dr hab. n. med. Jana Styczyńskiego, lek. med. Artura Pakosza oraz [redacted]. Opinie eksperckie

w przedmiotowej sprawie przesłali: [REDACTED], prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski, prof. dr hab. Krzysztof Składowski oraz [REDACTED].



## 6.2. Treść opinii ekspertów klinicznych




Poniżej zestawiono odpowiedzi ekspertów w zakresie kluczowych dla niniejszego zlecenia kwestii. Pozostały zakres odpowiedzi został przedstawiony w aneksie – Załącznik 7.

**Tabela 18. Opinie ekspertów klinicznych – kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane świadczenie powinno/nie powinno być finansowane ze środków publicznych w określonych wskazaniach**

Wskazanie	Ekspert	Wnioskowane świadczenie w określonych wskazaniach powinno być finansowane ze środków publicznych	Uzasadnienie
		TAK/NIE	
Neuralgia nerwu trójdzielnego	prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	-	„U chorych nie reagujących na leczenie farmakologiczne i zdyskwalifikowanych od leczenia operacyjnego.”
		TAK	„TSZ oparta o ZAP-X jest obecnie najnowszą, specjalną platformą technologiczną do zabiegów teleradioterapia stereotaktycznej i radiochirurgii (SRS- <i>stereotactic radiosurgery</i> ) w rejonie mózgowia, czaszki, twarzoczaszki oraz górnej części szyi (do poziomu C6) o wysokim poziomie precyzji, bezpieczeństwa, jest zweryfikowana dozymetrycznie i klinicznie oraz uznana za jedno z wiodących urządzeń typu „ <i>state of the art</i> ” w zakresie SRS. W latach 2022-2023 TSZ porównano do innych wiodących technologii: <i>Gamma Knife Icon</i> , <i>CyberKnife S7</i> , <i>Brainlab Elements</i> (Elekta Versa i Varian TrueBeam) i Varian Edge z HyperArc. Opublikowane wyniki tego porównania wskazują, że obok <i>Gamma Knife</i> TSZ oparta o ZAP-X umożliwia leczenie z największą precyzją i bezpieczeństwem dla pacjenta (najwyższy gradient dawki) i personelu.” <u>Dowody naukowe: Paddick i wsp.2023.</u> „Radiochirurgia jest bezpieczną i skuteczną metodą leczenia neuralgii nerwu trójdzielnego odpornej na leczenie farmakologiczne.” <u>Dowody naukowe: Iuleasca i wsp 2018, Romanelli i wsp. 2020.</u> „Wziąwszy pod uwagę, że w porównaniu do innych dostępnych technologii teleradioterapii stereotaktycznej finansowanych ze środków publicznych, TSZ cechuje się najwyższą precyzją i bezpieczeństwem oraz przyjazną, nieinwazyjną technologią unieruchomienia ch chorego (w porównaniu do inwazyjnej, sztywnej ramy przymocowywanej do czaszki chorego z przerwaniem ciągłości tkanek – w przypadku <i>Gamma Knife</i> ) to TSZ powinna być finansowana ze środków publicznych.”
		TAK	„ZAP-X zmniejsza klinicznie znaczącą ekspozycję na zdrową tkankę mózgową, ograniczając w ten sposób możliwość wpływu na funkcje mózgu i ośrodków elokwentnych mózgu. Zapewnia zachowanie funkcji poznawczych i behawioralnych pacjenta. Mniejsze ryzyko deficytu neurokognitywnego. Dotyczy to obszarów wrażliwych na promieniowanie (w których konieczne jest zastosowanie promieniowania a należy tego unikać lub ściśle kontrolować). Mobilność wiązki żyroskopowej ściśle kontroluje przypadkowe narażenie na promieniowanie krytycznych struktur, takich jak pień mózgu, oczu i drogi nerwu wzrokowego. Leczenie jest planowane indywidualnie i precyzyjnie dla

Ocena świadczenia opieki zdrowotnej

Wskazanie	Ekspert	Wnioskowane świadczenie w określonych wskazaniach powinno być finansowane ze środków publicznych	Uzasadnienie
		TAK/NIE	
			każdego pacjenta. Leczenie jest optymalizowane z automatycznie umieszczaniem izocentrum oraz ograniczeniem hipotetycznej dawki „zerowej” poza celem. Zmniejsza rozproszenie wiązki i ściśle ogranicza narażenie zdrowego mózgu i sąsiadujących tkanek na promieniowanie. SRS jest uznaną i skuteczną metodą leczenia neuralgii nerwu trójdzielnego odpornej na leczenie farmakologiczne. Rekomenduje się zastosowanie tej metody w przypadku zmian położonych głęboko w mózgu lub w pobliżu pnia mózgu i miejsc elokwentnych w przypadku których ryzyko powikłań zabiegu operacyjnego jest wysokie. Powinno być finansowane ze środków publicznych.” <u>Dowody naukowe: Romanelli i wsp.2020</u>
	prof. dr hab. Krzysztof Składowski	TAK	„Brak dowodów naukowych na rzecz wyższości technologii medycznej ZAP oraz pokrewnej OMSCMR w porównaniu z innymi technologiami teleradioterapii. Natomiast praktyka kliniczna potwierdza przydatność technologii OMSCMR w tym wskazaniu.”
Leczenie bólu	prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	-	„Leczenie bólu przez uszkodzenie promieniowaniem jąder tylnych wzgórza, bez przysadki mózgowej, u chorych z bólem odpornym na leczenie farmakologiczne.”
		TAK	„TSZ oparta o ZAP-X jest obecnie najnowszą, specjalną platformą technologiczną do zabiegów teleradioterapia stereotaktycznej i radiochirurgii (SRS-stereotactic radiosurgery) w rejonie mózgowia, czaszki, twarzoczaszki oraz górnej części szyi (do poziomu C6) o wysokim poziomie precyzji, bezpieczeństwa, jest zweryfikowana dozymetrycznie i klinicznie oraz uznana za jedno z wiodących urządzeń typu „state of the art” w zakresie SRS. W latach 2022-2023 TSZ porównano do innych wiodących technologii: <i>Gamma Knife Icon</i> , <i>CyberKnife S7</i> , <i>Brainlab Elements</i> (Elekta Versa i Varian TrueBeam) i <i>Varian Edge z HyperArc</i> . Opublikowane wyniki tego porównania wskazują, że obok <i>Gamma Knife</i> TSZ oparta o ZAP-X umożliwia leczenie z największą precyzją i bezpieczeństwem dla pacjenta (najwyższy gradient dawki) i personelu.” <u>Dowody naukowe: Paddick i wsp.2023.</u> „Radiochirurgia jest bezpieczną i skuteczną metodą leczenia bólu opornego na leczenie farmakologiczne szczególnie u chorych z rozсіяną do kości chorobą nowotworową.” <u>Dowody naukowe: Larkin i wsp. 2020.</u> „Wziąwszy pod uwagę, że w porównaniu do innych dostępnych technologii teleradioterapii stereotaktycznej finansowanych ze środków publicznych, TSZ cechuje się najwyższą precyzją i bezpieczeństwem oraz przyjazną, nieinwazyjną technologią unieruchomienia chorego (w porównaniu do inwazyjnej, sztywnej ramy przymocowywanej do czaszki chorego z przerwaniem ciągłości tkanek – w przypadku <i>Gamma Knife</i> ) to TSZ powinna być finansowana ze środków publicznych.”
		TAK	„Dowody naukowe są słabe.” <u>Dowody naukowe: Larkin i wsp. 2020, Paddick i wsp.2023</u> „Rekomendacje Neurologicznych Towarzystw Naukowych Europejskich i Polskich nie wykazują korzyści z technologii SRS.” <u>Dowody naukowe: PTCHP 2023, EAN 2022</u>

Wskazanie	Ekspert	Wnioskowane świadczenie w określonych wskazaniach powinno być finansowane ze środków publicznych	Uzasadnienie
		TAK/NIE	
	prof. dr hab. Krzysztof Składowski	TAK	„Brak dowodów naukowych na rzecz wyższości technologii medycznej ZAP oraz pokrewnej OMSCMR w porównaniu z innymi technologiami teleradioterapii. Natomiast praktyka kliniczna potwierdza przydatność technologii OMSCMR w tym wskazaniu.”
Leczenie drżenia	prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	-	Ekspert wskazał, że drżenie jest objawem a nie chorobą i należy zdefiniować chorobę, w której drżenie może występować.
		TAK	„Pomimo braku wystarczających dowodów naukowych SRS jest dość skuteczną i bezpieczną metodą możliwą do zastosowania leczenia drżenia opornego na leczenie farmakologiczne lub/i gdy istnieją przeciwwskazania do leczenia neurochirurgicznego (DBS - <i>Deep Brain Stimulation</i> ) i innych obecnie stosowanych metod leczenia inwazyjnego.” <i>Dowody naukowe: Martinez-Moreno i wsp 2018, Deuschl i wsp 2022.</i> Wziąwszy pod uwagę, że w porównaniu do innych dostępnych technologii teleradioterapii stereotaktycznej finansowanych ze środków publicznych, TSZ cechuje się najwyższą precyzją i bezpieczeństwem oraz przyjazną, nieinwazyjną technologią unieruchomienia chorego (w porównaniu do inwazyjnej, sztywnej ramy przymocowywanej do czaszki chorego z przerwaniem ciągłości tkanek – w przypadku <i>Gamma Knife</i> ) to TSZ powinna być finansowana ze środków publicznych.”
		NIE	„Dowody naukowe są słabe.” <i>Dowody naukowe: Larkin i wsp. 2020, Paddick i wsp.2023</i> „Rekomendacje Neurologicznych Towarzystw Naukowych Europejskich i Polskich nie wykazują korzyści z technologii SRS.” <i>Dowody naukowe: PTCHP 2023, EAN 2022</i>
	prof. dr hab. Krzysztof Składowski	NIE	„To jest objaw wielu chorób i nie może stanowić samodzielnego wskazania.”
Leczenie choroby Parkinsona i dystonii	prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	-	„Leczenie lekoodpornej postaci choroby Parkinsona i dystonii u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego.”
		TAK	„Pomimo braku wystarczających dowodów naukowych SRS jest dość skuteczną i bezpieczną metodą możliwą do zastosowania leczenia drżenia w przebiegu choroby Parkinsona opornego na leczenie farmakologiczne lub/i gdy istnieją przeciwwskazania do leczenia neurochirurgicznego (DBS - <i>Deep Brain Stimulation</i> ) i innych obecnie stosowanych metod leczenia inwazyjnego.” <i>Dowody naukowe: Martinez-Moreno i wsp 2018, Deuschl i wsp. 2022.</i> „Wziąwszy pod uwagę, że w porównaniu do innych dostępnych technologii teleradioterapii stereotaktycznej finansowanych ze środków publicznych, TSZ cechuje się najwyższą precyzją i bezpieczeństwem oraz przyjazną, nieinwazyjną technologią unieruchomienia chorego






Wskazanie	Ekspert	Wnioskowane świadczenie w określonych wskazaniach powinno być finansowane ze środków publicznych	Uzasadnienie
		TAK/NIE	
			(w porównaniu do inwazyjnej, sztywnej ramy przymocowywanej do czaszki chorego z przerwaniem ciągłości tkanek – w przypadku <i>Gamma Knife</i> ) to TSZ powinna być finansowana ze środków publicznych.”
		NIE	„Dowody naukowe są słabe.” <u>Dowody naukowe:</u> <i>Larkin i wsp. 2020, Paddick i wsp.2023</i> „Rekomendacje Neurologicznych Towarzystw Naukowych Europejskich i Polskich nie wykazują korzyści z technologii SRS.” <u>Dowody naukowe:</u> <i>PTChP 2023, EAN 2022</i>
	prof. dr hab. Krzysztof Składowski	TAK	„Brak dowodów naukowych na rzecz wyższości technologii medycznej ZAP oraz pokrewnej OMSCMR w porównaniu z innymi technologiami teleradioterapii. Natomiast praktyka kliniczna potwierdza przydatność technologii OMSCMR w tym wskazaniu.”

Tabela 19. Opinie ekspertów klinicznych – aktualne postępowanie terapeutyczne w Polsce w przedmiotowych wskazaniach, w których możliwe jest stosowanie wnioskowanego świadczenia

Wskazanie	Ekspert	Aktualne postępowanie terapeutyczne w Polsce
Neuralgia nerwu trójdzielnego	prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	„Farmakoterapia, operacyjne – dekompresja konfliktu naczyniowonerwowego, koagulacja zwoju Gasera (RF, mechaniczne uszkodzenie balonem, chemiczne glicerolem, radiochirurgia)”
		„Leczenie farmakologiczne (pierwszej linii: carbamazepina), jeżeli nieskuteczne to leczenie chirurgiczne: mikrochirurgia MVD lub inne miejscowe metody ablacji przezskórnej (termokoagulacja, iniekcje glicerolu, w kolejnym rzucie radiochirurgia).”
		„Leczenie wstępne farmakologiczne. Przy braku efektu diagnostyka i leczenie inwazyjne: blokady, ablacja. Leczenie operacyjne neurochirurgiczne. SRS i <i>Gamma Knife</i> .”
	prof. dr hab. Krzysztof Składowski	„1. Radiochirurgia (radioterapia stereotaktyczna) 2. Neurochirurgia”
Leczenie bólu	prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	„Stymulacja lub lezja wprowadzonymi stereotaktycznie elektrodami (DBS). Obecnie zalecana jest stymulacja a nie trwałe, nieodwracalne uszkodzenia (lezje) RF, radiochirurgia.”

Wskazanie	Ekspert	Aktualne postępowanie terapeutyczne w Polsce
	[REDACTED]	„Leczenie farmakologiczne, radioterapia paliatywna na pojedyncze ogniska w kośćcu lub radioterapia połowy ciała. W Polsce radiochirurgia na obszar jąder wzgórza lub przysadki nie jest obecnie szerzej stosowana w leczeniu rozlanego bólu u chorych z przerzutami do kości.”
	[REDACTED]	„Leczenie farmakologiczne. W Polsce radiochirurgia na obszar jąder wzgórza lub przysadki mózgowej nie jest stosowana w bólu. Leczenie bólu jest na niskim poziomie.”
	prof. dr hab. Krzysztof Składowski	„Radiochirurgia”
		-
Leczenie drżenia	prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	Ekspert wskazuje, na konieczność zdefiniowania chorób i ich stadium. („drżenie to objaw”).
	[REDACTED]	„Leczenie farmakologiczne doustne, podawanie leków podskórnie lub dojelitowo we wlewach kontrolowanych przez pompy infuzyjne, zabiegi neurochirurgiczne z wszczepieniem stymulatora (DBS-Deep Brain Stimulation) lub wytworzeniem lezji/ablacji tkanki mózgowej (przy pomocy różnych metod takich jak RF – radiofrequency, lub MRgFUS (MRI-guided focused ultrasound)).”
	[REDACTED]	„Leczenie farmakologiczne, ostryknięcia, wlewy dojelitowe z pompą infuzyjną. Operacje neurochirurgiczne z wszczepieniem stymulatora (DBS-Deep Brain Stimulation) lub wytworzenie lezji/ablacji tkanki mózgowej (przy pomocy różnych metod takich m.in. RF – radiofrequency, lub MRgFUS (MRI-guided focused ultrasound))”
	prof. dr hab. Krzysztof Składowski	„To objaw nie choroba.”
Leczenie choroby Parkinsona i dystonii	prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	„Stymulacja lub lezja wprowadzonymi stereotaktycznie elektrodami (DBS) Obecnie zalecana jest stymulacja a nie trwałe, nieodwracalne uszkodzenia (lezje) RF, radiochirurgia.”
	[REDACTED]	„Leczenie farmakologiczne doustne, podawanie leków podskórnie lub dojelitowo we wlewach kontrolowanych przez pompy infuzyjne, zabiegi neurochirurgiczne z wszczepieniem stymulatora (DBS-Deep Brain Stimulation) lub wytworzeniem lezji/ablacji tkanki mózgowej (przy pomocy różnych metod takich jak RF – radiofrequency, lub MRgFUS (MRI-guided focused ultrasound))”
	[REDACTED]	„Leczenie farmakologiczne, ostryknięcia, wlewy dojelitowe z pompą infuzyjną. Operacje neurochirurgiczne z wszczepieniem stymulatora (DBS-Deep Brain Stimulation) lub wytworzenie lezji/ablacji tkanki mózgowej (przy pomocy różnych metod takich m.in. RF – radiofrequency, lub MRgFUS (MRI-guided focused ultrasound))”
	prof. dr hab. Krzysztof Składowski	„Radiochirurgia”


Tabela 20. Opinie ekspertów klinicznych – wskaźniki epidemiologiczne wraz z wielkością populacji kwalifikująca się do wnioskowanego świadczenia


Wskazanie	Ekspert	Wskaźniki epidemiologiczne (zapadalność, chorobowość, śmiertelność, śmiertelność)	Szacowana wielkość populacji kwalifikującej się do leczenia wnioskowaną technologią medyczną
Neuralgia nerwu trójdzielnego	prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	Ekspert wskazał na brak danych w piśmiennictwie. „Należy oszacować liczbę chorych w każdym ze wskazań, z uwzględnieniem, że do ocenianego leczenia kwalifikuje się tylko niewielki odsetek chorych z daną chorobą.”	Nie oszacowano.
	[REDAKTOWANE]	„Brak danych epidemiologicznych dla Polski. Oszacowanie własne na podstawie ekstrapolacji z populacji USA: zapadalność to około 4-5 przypadków/100000/rok, czyli około 1400-1800 nowych rozpoznań rocznie. Chorobowość znacznie wyższa ze względu na przewlekły charakter choroby, który wyjątkowo rzadko jest przyczyną zgonu.”	Dorośli: 50/rok
	[REDAKTOWANE]	„Brak danych epidemiologicznych dla Polski. 4-5/100000 nowych rozpoznań rocznie.”	Dorośli i dzieci: 100/rok
	prof. dr hab. Krzysztof Składowski	-Nie podano.	Kilkadziesiąt w skali kraju
Leczenie bólu	prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	Ekspert wskazał na brak danych w piśmiennictwie. „Należy oszacować liczbę chorych w każdym ze wskazań, z uwzględnieniem, że do ocenianego leczenia kwalifikuje się tylko niewielki odsetek chorych z daną chorobą.”	Nie oszacowano.
	[REDAKTOWANE]	„Brak danych epidemiologicznych. Oszacowanie własne – około 1000-2000 chorych rocznie w Polsce z zaawansowaną, rozsiałą do kości chorobą z wyczerpaniem możliwości leczenia farmakologicznego.”	Dorośli: 20/rok
	[REDAKTOWANE]	„Ból pochodzenia ośrodkowego brak danych epidemiologicznych i jest mocno niedoszacowany przez polityków zdrowia.”	Nie oszacowano.
	prof. dr hab. Krzysztof Składowski	Nie podano.	Kilkanaście w skali kraju
Leczenie drżenia	prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	Ekspert wskazał na brak danych w piśmiennictwie. „Należy oszacować liczbę chorych w każdym ze wskazań, z uwzględnieniem, że do ocenianego leczenia kwalifikuje się tylko niewielki odsetek chorych z daną chorobą.”	Nie oszacowano.
	[REDAKTOWANE]	„Brak szczegółowych danych dla Polski, w metaanalizie oszacowano występowanie drżenia w 0,32% populacji, a w populacji > 80 lat t ok. 3% (Song i wsp. 2021).”	Dorośli:10/rok
	[REDAKTOWANE]	„Rozpowszechnienie „drżenia” waha się od 0,31%.” (Siemieński 2007)	Nie oszacowano.

Wskazanie	Ekspert	Wskaźniki epidemiologiczne (zapadalność, chorobowość, śmiertelność, śmiertelność)	Szacowana wielkość populacji kwalifikującej się do leczenia wnioskowaną technologią medyczną
	prof. dr hab. Krzysztof Składowski	Nie podano.	Nie oszacowano.
Leczenie choroby Parkinsona i dystonii	prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	Ekspert wskazał na brak danych w piśmiennictwie. „Należy oszacować liczbę chorych w każdym ze wskazań, z uwzględnieniem, że do ocenianego leczenia kwalifikuje się tylko niewielki odsetek chorych z daną chorobą.”	Nie oszacowano.
	[REDAKTOWANE]	„Choroba Parkinsona występuje w 0,3% populacji.”	Dorośli :10/rok
	[REDAKTOWANE]	„Choroba Parkinsona występuje u 0,15-0,3% populacji ogólnej. (prof. Jarosław Sławek: Choroba Parkinsona. 2017 MP.PL)”	-
	prof. dr hab. Krzysztof Składowski	Nie podano.	Kilkanaście w skali kraju

Tabela 21. Opinie ekspertów klinicznych – porównanie aktualnie dostępnych opcji terapeutycznych w analizowanych wskazaniach

Ekspert	Technologia medyczna uważana za <u>najtańszą</u> w Polsce w analizowanych wskazaniach	Technologia medyczna uważana za <u>najskuteczniejszą</u> w Polsce w analizowanych wskazaniach	Świadczenie rekomendowane w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce w analizowanych wskazaniach	Świadczenia, które w rzeczywistej praktyce medycznej najprawdopodobniej zostaną <u>zastąpione</u> , całkowicie lub częściowo, przez wnioskowaną technologię medyczną, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanych wskazaniach
prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	„Gamma Knife sklasyfikowane w Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9 PL pod kodem 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR), finansowana w rodzaju leczenie szpitalne w ramach zakresu radioterapia oraz w rodzaju świadczenia odrębnie kontraktowane.” Wyceniona na:	„Z powodu różnorodności wskazań i leczonych schorzeń metodą radiochirurgii każda z nich wymaga osobnego opracowania. Zwrócić należy uwagę na szczególne warunki kwalifikujące do leczenia radiochirurgicznego i zwykle równoległe istnienia innych metod leczenia.”	„Z powodu różnorodności wskazań i leczonych schorzeń metodą radiochirurgii wskazanie rekomendacji wymaga osobnego opracowania. Zwrócić należy uwagę na szczególne warunki kwalifikujące do leczenia radiochirurgicznego i zwykle równoległe istnienia innych metod leczenia. Rekomendacje opierają się na dowodach naukowych niskiej rangi – brak badań randomizowanych. <u>Urządzenie ZAP-X istnieje od niedawna i liczba publikacji jest niewystarczająca do</u>	„Radiochirurgia jest metodą znaną i refundowaną a zastosowanie urządzenia ZAP-X do teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej stanowi tylko inne narzędzie do jej przeprowadzenia. W piśmiennictwie nie ma badań wskazujących na jej wyższą skuteczność czy bezpieczeństwo nad radiochirurgią wykonaną przy pomocy noża gamma, przyspieszacza liniowego czy noża cybernetycznego (CyberKnife).”

Ekspert	Technologia medyczna uważana za <u>najtańszą</u> w Polsce w analizowanych wskazaniach	Technologia medyczna uważana za <u>najsukuteczniejszą</u> w Polsce w analizowanych wskazaniach	Świadczenie <u>rekomendowane</u> w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce w analizowanych wskazaniach	Świadczenia, które w rzeczywistości najprawdopodobniej zostaną zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowaną technologię medyczną, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanych wskazaniach
	Wartość świadczenia negocjowana jest indywidualnie ze świadczeniodawcą i obecnie wynosi ok. 24 900 zł."		<u>wskazania rekomendacji opartych o dowody naukowe."</u>	
	„W branych pod uwagę wskazaniach w Polsce są stosowane różne metody leczenia (farmakologiczne, chirurgiczne, radioterapia stereotaktyczna/radiochirurgia, wobec czego niemożliwe jest jednoznaczne wskazanie najtańszej technologii. W ramach radioterapii stereotaktycznej i radiochirurgii stosowane i finansowane ze środków publicznych są różne technologie; radioterapia stereotaktyczna na akceleratorze, radioterapia stereotaktyczna na <i>CyberKnife</i> , radioterapia stereotaktyczna na <i>Gamma Knife</i> . Należy podkreślić, że obecnie wszystkie te technologie są wycenione identycznie i finansowane identycznie.”	„W branych pod uwagę wskazaniach w Polsce są stosowane różne metody leczenia (farmakologiczne, chirurgiczne, radioterapia stereotaktyczna/radiochirurgia, wobec czego niemożliwe jest jednoznaczne wskazanie najskuteczniejszej technologii. W ramach radioterapii stereotaktycznej i radiochirurgii stosowane są różne technologie; radioterapia stereotaktyczna na akceleratorze, radioterapia stereotaktyczna na <i>CyberKnife</i> , radioterapia stereotaktyczna na <i>Gamma Knife</i> . Wszystkie te technologie są klinicznie skuteczne. Nie istnieją badania klinicznie III fazy porównujące bezpośrednio te technologie. W rekomendacjach i wytycznych klinicznych możliwe jest stosowanie wszystkich tych metod w analizowanych wskazaniach. W przypadku bardzo małych obszarów do napromieniania, powtórnego napromieniania, młodych osób o dobrym rokowaniu zaleca się zastosowanie metod o największej konformalności, gradientie i najmniejszej dawce w zdrowych tkankach. Omawiane technologie	„Pierwotne złośliwe nowotwory mózgu, <u>pojedyncze albo mnogie ogniska nowotworu mózgu lub jego wznowy, pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji, złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki, łagodne guzy oczodołu:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>Rekomendowane leczenie to zabieg chirurgiczny lub/i radioterapia w tym radioterapia stereotaktyczna lub radiochirurgia</li></ul> Brak zaktualizowanych wytycznych Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (PTOK), obecnie dostępne wytyczne dla guzów OUN są datowane na 2014 r. - <a href="https://ptok.pl/aktualne-zalecenia-i-standardy">https://ptok.pl/aktualne-zalecenia-i-standardy</a> . W praktyce klinicznej używane powszechnie są standardy NCCN (NCCN 2024). <u>Neuralgia nerwu trójdzielnego:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>Lekiem pierwszego rzutu w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego jest karbamazepina stosowana w dawce 200-1200 mg na dobę, a jej skuteczność jest oceniana w zakresie 68-100%.</li><li>U pacjentów z bólem opornym na leczenie farmakologiczne</li></ul>	„Częściowo zostaną zastąpione inne dostępne technologie radioterapii stereotaktycznej: radioterapia stereotaktyczna na akceleratorze, radioterapia stereotaktyczna na <i>CyberKnife</i> , radioterapia stereotaktyczna na <i>Gamma Knife</i> .”

Ekspert	Technologia medyczna uważana za <u>najtańszą</u> w Polsce w analizowanych wskazaniach	Technologia medyczna uważana za <u>najskuteczniejszą</u> w Polsce w analizowanych wskazaniach	Świadczenie <u>rekomendowane</u> w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce w analizowanych wskazaniach	Świadczenia, które w rzeczywistości najprawdopodobniej zostaną zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowaną technologię medyczną, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanych wskazaniach
		zostały pod tym względem ostatnio porównane: spośród najnowszych i najnowocześniejszych analizowanych platform technologicznych takich jak <i>Gamma Knife Icon</i> , <i>CyberKnife S7</i> , <i>Brainlab Elements</i> (Elekta Versa i Varian TrueBeam) i <i>Varian Edge</i> z <i>HyperArc</i> . Opublikowane wyniki tego porównania wskazują, że obok <i>Gamma Knife</i> TSZ oparta o ZAP-X umożliwia leczenie z największą precyzją i bezpieczeństwem dla pacjenta (najwyższy gradient dawki) i personelu (Paddick i wsp. 2023)."	<p>powodującym niesprawność zalecane jest postępowanie inwazyjne/chirurgiczne (różne metody) w tym radioterapia stereotaktyczna i radiochirurgia (Borowski i wsp. 2023)</p> <p><u>Leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form leczenia zachowawczego i chirurgicznego:</u> Brak rekomendowanej metody w polskich wytycznych leczenia bólu. Dostępne jedynie wytyczne międzynarodowe tj.: Larkin 2020</p> <p><u>Drżenie i Choroba Parkinsona:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W pierwszej linii rekomendowane jest leczenie farmakologiczne doustne, w przypadkach opornych DBS (Deep Brain Stimulation) lub przezskórne podawanie leków w pompie podskórnie lub do jelita cienkiego.</li> <li>• Radiochirurgia nie jest rekomendowana ze względu na brak wystarczającej jakości dowodów naukowych (PTChP 2023, EAN 2022)."</li> </ul>	
	„Leczenie za pomocą <i>Gamma Knife</i> czy ZAP-X (radioterapia stereotaktyczna i radiochirurgia) jest formą leczenia chirurgicznego, która <u>zawsze jest metodą</u>	„Trudno porównać stosowane metody leczenia w Polsce i na świecie, ponieważ <u>brak danych wiarygodnych to uniemożliwia</u> . Należy leczenie	„ <u>Pierwotne złośliwe nowotwory mózgu. Pojedyncze albo mnogie ogniska nowotworu mózgu lub jego wznowy. Pojedyncze albo mnogie ogniska</u>	„Częściowo zostaną zastąpione inne dostępne technologie radioterapii stereotaktycznej: radioterapia stereotaktyczna na akceleratorze,



Ekspert	Technologia medyczna uważana za <u>najtańszą</u> w Polsce w analizowanych wskazaniach	Technologia medyczna uważana za <u>najszybszą</u> w Polsce w analizowanych wskazaniach	Świadczenie <u>rekomendowane</u> w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce w analizowanych wskazaniach	Świadczenia, które w rzeczywistej praktyce medycznej najprawdopodobniej zostaną zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowaną technologię medyczną, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanych wskazaniach
	<p><u>najtańsza</u>. Stosowane w Polsce technologie leczenia: radioterapia stereotaktyczna na akceleratorze, radioterapia stereotaktyczna na <i>CyberKnife</i>, radioterapia stereotaktyczna na <i>Gamma Knife</i> <u>są wycenione identycznie i finansowane identycznie.</u>"</p>	<p>traktować kompleksowo i wzajemnie się uzupełniające, ponieważ pojedynczy sposób leczenia obarczony jest dużą ilością niepowodzeń i komplikacji (np. leczenie operacyjne). Wszystkie technologie są klinicznie skuteczne i rekomendowane (radioterapia stereotaktyczna na akceleratorze, radioterapia stereotaktyczna na <i>CyberKnife</i>, radioterapia stereotaktyczna na <i>Gamma Knife</i>). Należy brać jednak pod uwagę: dawkę i obszar napromienienia, precyzję, bezpieczeństwo, komfort."</p>	<p><u>przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji, łagodne zmiany naczyniowe (malformacje) mózgu, Złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki, łagodne guzy oczodołu, Neuralgia nerwu trójdzielnego:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rekomendowane leczenie to zabieg chirurgiczny lub/i radioterapia w tym radioterapia stereotaktyczna lub radiochirurgia; brak zaktualizowanych wytycznych PTOK, aktualne wytyczne: <i>NCCN 2014, Borowski i wsp. 2023</i></li> </ul> <p>Leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia, Drżenie, Leczenie choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Brak wystarczającej jakości dowodów naukowych; Brak rekomendowanej metody w polskich wytycznych leczenia bólu; Dostępne jedynie wytyczne międzynarodowe: Larkin i wsp. 2020. W pierwszej linii rekomendowane jest leczenie farmakologiczne doustne, w przypadkach opornych DBS (Deep Brain Stimulation) lub</li> </ul>	<p>radioterapia stereotaktyczna na <i>CyberKnife</i>, radioterapia stereotaktyczna na <i>Gamma Knife</i>. Uzupełnią technologicznie skojarzone leczenie w/w jednostek chorobowych."</p>

Ekspert	Technologia medyczna uważana za <u>najtańszą</u> w Polsce w analizowanych wskazaniach	Technologia medyczna uważana za <u>najszybszą</u> w Polsce w analizowanych wskazaniach	Świadczenie <u>rekomendowane</u> w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce w analizowanych wskazaniach	Świadczenia, które w rzeczywistej praktyce medycznej najprawdopodobniej zostaną zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowaną technologię medyczną, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanych wskazaniach
			<p>przeskórne podawanie leków w pompie podskórnej lub do jelita cienkiego. Radiochirurgia nie jest <u>rekomendowana ze względu na brak wystarczającej jakości dowodów naukowych.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie farmakologiczne, wytyczne: PTChP 2023.</li> <li>Leczenie inwazyjne: EAN - MDS 2022."</li> </ul>	
prof. dr hab. Krzysztof Składowski	„Radiochirurgia – radioterapia stereotaktyczna”	„Neurochirurgia. W przypadku doszczętnego wycięcia lub bezpośredniej ablacji następuje likwidacja guza, nacieku lub przyczyny bólu. Wskazuje na to wieloletnia praktyka lecznicza stosowana na całym świecie.”	„Neurochirurgia”	„OMSCAMR”

Tabela 22. Opinie ekspertów klinicznych – kryteria kwalifikacji do leczenia TSZ z wykorzystaniem ZAP-X

Wskazanie	Ekspert	Kryteria włączenia do leczenia ocenianą technologią medyczną	Kryteria wykluczenia z leczenia ocenianą technologią medyczną
Neuralgia nerwu trójdzielnego	prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	<ul style="list-style-type: none"> <li>„Tak jak w procedurze 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu źródeł (OMSCMR).”</li> </ul>	Nie zdefiniowano.
		<ul style="list-style-type: none"> <li>„Po wyczerpaniu możliwości leczenia farmakologicznego.”</li> </ul>	Nie zdefiniowano.
		<ul style="list-style-type: none"> <li>„Po wyczerpaniu możliwości leczenia farmakologicznego.”</li> </ul>	Nie zdefiniowano.
	prof. dr hab. Krzysztof Składowski	<ul style="list-style-type: none"> <li>„Nieoperacyjność zmiany.”</li> </ul>	„Zły stan sprawności”
Leczenie bólu	prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	<ul style="list-style-type: none"> <li>„Tak jak w procedurze 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu źródeł (OMSCMR).”</li> </ul>	Nie zdefiniowano.

Wskazanie	Ekspert	Kryteria włączenia do leczenia ocenianą technologią medyczną	Kryteria wykluczenia z leczenia ocenianą technologią medyczną
	[REDAKTOWANO]	<ul style="list-style-type: none"> <li>„Po wyczerpaniu możliwości leczenia farmakologicznego.”</li> </ul>	Nie zdefiniowano.
	[REDAKTOWANO]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie zdefiniowano.</li> </ul>	Nie zdefiniowano.
	prof. dr hab. Krzysztof Składowski	<ul style="list-style-type: none"> <li>„Nieoperacyjność zmiany”</li> </ul>	„Zły stan sprawności”
Leczenie drżenia	prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	<ul style="list-style-type: none"> <li>„Tak jak w procedurze 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu źródeł (OMSCMR).”</li> </ul>	Nie zdefiniowano.
	[REDAKTOWANO]	<ul style="list-style-type: none"> <li>„Po wyczerpaniu możliwości leczenia farmakologicznego, brak możliwości zastosowania DBS.”</li> </ul>	Nie zdefiniowano.
	[REDAKTOWANO]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie zdefiniowano.</li> </ul>	Nie zdefiniowano.
	prof. dr hab. Krzysztof Składowski	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ekspert proponuje wykluczyć niniejsze wskazanie.</li> </ul>	Nie zdefiniowano.
Leczenie choroby Parkinsona i dystonii	prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	<ul style="list-style-type: none"> <li>„Tak jak w procedurze 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu źródeł (OMSCMR).”</li> </ul>	Nie zdefiniowano.
	[REDAKTOWANO]	<ul style="list-style-type: none"> <li>„Po wyczerpaniu możliwości leczenia farmakologicznego, brak możliwości zastosowania DBS.”</li> </ul>	Nie zdefiniowano.
	[REDAKTOWANO]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie zdefiniowano.</li> </ul>	Nie zdefiniowano.
	prof. dr hab. Krzysztof Składowski	<ul style="list-style-type: none"> <li>„Nieoperacyjność zmiany”</li> </ul>	„Zły stan sprawności”

Tabela 23. Opinie ekspertów klinicznych – propozycja warunków realizacji wnioskowanego świadczenia

Nazwa świadczenia	Kategoria	Opis warunków	prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	prof. dr hab. Krzysztof Składowski
92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) albo teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ)	Wymagania formalne	Pracownia lub zakład radioterapii.	Brak uwag	Brak uwag	Brak uwag	Brak uwag
	Personel	<b>1) Lekarze:</b> a) specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej – równoważnik co najmniej 1 etatu oraz b) specjalista w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii - z co najmniej 3-letnim udokumentowanym doświadczeniem w zakresie neurochirurgii stereotaktycznej; <b>2) Technik elektroradiolog</b> – równoważnik co najmniej 1 etatu z co najmniej 2-letnim udokumentowanym doświadczeniem w zakresie	Brak uwag	Brak uwag	Brak uwag	Brak uwag

Ocena świadczenia opieki zdrowotnej

Nazwa świadczenia	Kategoria	Opis warunków	prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	[REDACTED]	[REDACTED]	prof. dr hab. Krzysztof Składowski
		radioterapii stereotaktycznej; <b>3) Fizycy medyczni</b> – równoważnik co najmniej 1 etatu; <b>4) Inspektor ochrony radiologicznej z uprawnieniami typu IOR-3.</b>				
	Organizacja udzielania świadczeń	Oddział szpitalny o profilu: neurochirurgia – w lokalizacji.	Brak uwag	Brak uwag	Oddział onkologii	„Duży zakład radioterapii realizujący ponad 5000 świadczeń w ciągu roku.”
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	<b>1) OMSCMR: aparat wyposażony w:</b> a) mikroźródła izotopu kobaltu emitującego promieniowanie gamma o energii około 1.25 MeV (niska energia megawoltowa), b) zestaw 3 kolimatorów (spośród: 4 mm, 8 mm, 14 mm, 16 mm i 18 mm) umożliwiających napromienianie z dokładnością geometryczną poniżej 1 mm lub kolimator automatyczny, <b>2) TSZ: aparat wyposażony w:</b> a) mikroakcelerator liniowy generujący wiązkę o energii 3 MeV, b) zestaw kolimatorów (4 mm, 5 mm, 7,5 mm 10 mm 12,5 mm, 15 mm, 20 mm, 25 mm), c) zintegrowane z aparatem obrazowanie EPID kV, d) zintegrowany z aparatem system monitorowania dawki wyjściowej, e) stację sterującą f) zestaw do interfonii i interwizji, <b>3) OMSCMR i TSZ:</b> a) komputerowy system planowania leczenia 3D, b) atestowany barometr, c) zestaw dozymetrii aparatury terapeutycznej, d) komputerowy system zarządzania radioterapią, rejestracji i archiwizacji danych, e) zestaw fantomowy do kontroli geometrii urządzenia terapeutycznego, f) zestaw fantomów do kontroli systemów diagnostycznych używanych w procesie planowania leczenia,	„Ocena dotyczy radiochirurgii TSZ - mikroakcelerator liniowy a nie źródła kobaltowe”	Brak uwag	Brak uwag	Brak uwag

Nazwa świadczenia	Kategoria	Opis warunków	prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	[REDACTED]	[REDACTED]	prof. dr hab. Krzysztof Składowski
		g) RM – w miejscu udzielania świadczeń; h) TK, i) angiograf - w lokalizacji.				

Tabela 24. Opinie ekspertów klinicznych – wycena wnioskowanej technologii medycznej

Ekspert	Stanowisko: Wycena wnioskowanej technologii medycznej		Określenie kosztu realizacji wnioskowanego świadczenia wraz z podaniem jego składowych w przypadku przekonania, że wycena wnioskowanej technologii medycznej <u>nie powinna być identyczna</u> jak w przypadku istniejących procedur radiochirurgii ( <i>Gamma Knife</i> lub <i>CyberKnife</i> )	
	<u>Powinna być</u> identyczna jak w przypadku istniejących procedur radiochirurgii ( <i>Gamma Knife</i> lub <i>CyberKnife</i> )	<u>Nie powinna być</u> identyczna jak w przypadku istniejących procedur radiochirurgii ( <i>Gamma Knife</i> lub <i>CyberKnife</i> )	Element świadczenia	Koszt świadczenia
prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	Brak opinii.	Brak opinii.	„Brak konieczności budowy bunkra do radioterapii i okresowej wymiany źródeł radioaktywnych jak w nożu gamma.”	„Pozwala na niewielkie obniżenie kosztu procedury.”
[REDACTED]	Powyższe stanowisko jest zasadne. Wszystkie technologie radioterapii stereotaktycznej i radiochirurgii są obecnie wycenione w Polsce na tym samym poziomie.	-	-	-
[REDACTED]	Powyższe stanowisko jest zasadne. Wszystkie technologie radioterapii stereotaktycznej i radiochirurgii są obecnie wycenione w Polsce na tym samym poziomie.	-	-	-
prof. dr hab. Krzysztof Składowski	Powyższe stanowisko jest zasadne.	-	-	-

### 6.3. Podsumowanie

W ramach analizy wysłano prośbę o wypełnienie formularza opinii łącznie do 14 ekspertów klinicznych. Otrzymano ogółem 4 odpowiedzi. Poniżej przedstawiono najważniejsze wnioski z nadesłanych opinii ekspertów klinicznych dotyczących wnioskowanego świadczenia.

#### Neuralgia nerwu trójdzielnego

- Wszyscy eksperci wskazali (4/4), że TSZ oparta o ZAP-X u pacjentów z neuralgią nerwu trójdzielnego powinna być finansowana ze środków publicznych. Eksperti wskazywali, na podstawie opublikowanych badań, że ZAP-X, obok *Gamma Knife* umożliwia leczenie z największą precyzją i zapewnia bezpieczeństwo zarówno dla pacjenta jak i personelu. Podkreślano, że ZAP-X powinien mieć zastosowanie przede wszystkim u pacjentów niereagujących na leczenie farmakologiczne, u których ryzyko powikłań zabiegu operacyjnego jest wysokie.
- Według większości ekspertów aktualnym postępowaniem terapeutycznym w Polsce u chorych z neuralgią nerwu trójdzielnego jest w pierwszej kolejności farmakoterapia. W przypadku braku skuteczności leczenia farmakologicznego stosuje się metody inwazyjne, do których zalicza się dekompresję konfliktu naczynioruchowego, koagulację zwoju Gassera, blokady oraz ablację. Jeden z ekspertów wskazał, że aktualnym postępowaniem u pacjentów z neuralgią nerwu trójdzielnego jest radioterapia stereotaktyczna oraz neurochirurgia.
- Eksperti wskazali na brak danych epidemiologicznych dla Polski. Na podstawie wskaźników z innych krajów 2 ekspertów oszacowało 4-5/1000000 rozpoznań neuralgii nerwu trójdzielnego rocznie. Podana przez ekspertów szacowana wielkość populacji kwalifikującej się do leczenia wnioskowaną technologią medyczną wyniosła od „kilkadziesiąt w skali kraju” do 100/rok.
- Jako kryterium włączenia do leczenia ocenianą technologią medyczną 2 ekspertów podało wyczerpanie możliwości leczenia farmakologicznego, jeden ekspert wskazał nieoperacyjność zmiany. Ponadto Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii wskazał, że kryterium kwalifikacji powinno być takie jak w procedurze 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu źródeł (OMSCMR). Kryterium wykluczenia zdefiniowanym przez 1 eksperta był zły stan sprawności.

#### Leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia

- Wszyscy eksperci wskazali (4/4), że leczenie bólu przy pomocy ZAP-X powinno być finansowane ze środków publicznych zaznaczając, że brak jest dowodów naukowych lub są one niskiej jakości. Wskazano ponadto, że radiochirurgia jest bezpieczną i skuteczną metodą leczenia bólu opornego na leczenie farmakologiczne w szczególności u chorych z rozсіяną do kości chorobą nowotworową.
- Jako aktualne postępowanie terapeutyczne w Polsce w leczeniu bólu 2 ekspertów podało farmakoterapię. Pozostali eksperci wskazali na stymulację lub leżę wprowadzonymi stereotaktycznie elektrodami oraz radiochirurgię.
- Większość ekspertów wskazało na brak danych epidemiologicznych, a oszacowanie własne jednego z ekspertów to około 1000-2000 chorych rocznie w Polsce z zaawansowaną, rozсіяną do kości chorobą z wyczerpaniem możliwości farmakoterapii. Oszacowana przez 2 ekspertów wielkość populacji kwalifikującej się do leczenia ZAP-X wyniosła od „kilkanaście w skali kraju” do 20/rok.
- Wskazano na brak rekomendowanej metody w leczeniu bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w polskich wytycznych w przypadku nieskuteczności innych form leczenia zachowawczego i chirurgicznego.



- Kryteria włączenia do zastosowania ZAP-X w leczeniu bólu podane przez ekspertów to wyczerpanie możliwości leczenia farmakologicznego i nieoperacyjność zmiany. Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii wskazał, że kryterium kwalifikacji powinno być takie jak w procedurze 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu źródeł (OMSCMR). Kryterium wykluczenia zostało zdefiniowane tylko przez 1 eksperta jako „zły stan sprawności”.

#### **Leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną**

- Za finansowaniem ze środków publicznych TSZ przy pomocy ZAP-X opowiedział się tylko jeden z czterech ekspertów wskazując przy tym, że pomimo braku wystarczających dowodów naukowych SRS jest dość skuteczną i bezpieczną metodą leczenia drżenia opornego na farmakoterapię lub gdy istnieją przeciwwskazania do innych metod leczenia inwazyjnego. Dwóch ekspertów zaznaczyło, że drżenie nie powinno stanowić oddzielnego wskazania i należy tę kwestię doprecyzować w związku z tym, że jest objawem wielu chorób.
- Dwóch ekspertów wskazało, że aktualnym postępowaniem terapeutycznym stosowanym w Polsce w leczeniu drżenia jest farmakoterapia z podskórnymi podawanymi lekami lub dojelitowo przy pomocy pomp infuzyjnych.
- Wskazano na brak szczegółowych danych nt. wskaźników epidemiologicznych występowania drżenia w Polsce. Na podstawie publikacji dwóch ekspertów podało, że występowanie drżenia dot. 0,31-0,32% populacji, a u osób >80 r. ż. około 3%. Oszacowana przez 1 eksperta wielkość populacji dorosłych kwalifikującej się do leczenia wyniosła 10/rok.
- Ekspert wskazał na następujące kryteria włączenia do leczenia drżenia ocenianą technologią medyczną: wyczerpanie możliwości leczenia farmakologicznego oraz Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii wskazał, że kryterium kwalifikacji powinno być takie jak w procedurze 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu źródeł (OMSCMR). Jeden z ekspertów zaproponował wykluczenie niniejszego wskazania.

#### **Leczenie choroby Parkinsona i dystonii**

- Trzech na czterech ekspertów wskazało na zasadność finansowania ocenianej technologii w leczeniu choroby Parkinsona i dystonii. Zaznaczono, że pomimo braku wystarczających dowodów naukowych SRS jest dość skuteczną i bezpieczną metodą leczenia drżenia w przebiegu opornej na farmakoterapię choroby Parkinsona oraz w przypadku, gdy istnieją przeciwwskazania do leczenia operacyjnego w tym m.in. do DBS.
- Zdania na temat aktualnego postępowania terapeutycznego w chorobie Parkinsona i dystonii w Polsce wśród ekspertów były podzielone. Wskazano, że obecnie stosuje się leczenie farmakologiczne doustne, podskórne i dojelitowe przy pomocy pomp infuzyjnych. Jako metody chirurgiczne mające zastosowanie w terapii choroby Parkinsona i dystonii eksperci wymienili DBS, wytworzenie lezji/ablacji przy pomocy RF lub MRgFUS oraz szeroko pojętą radiochirurgię.
- Ekspert oszacował, że choroba Parkinsona występuje u 0,15-3% populacji ogólnej. Szacowaną wielkość populacji kwalifikującej się do leczenia wnioskowaną technologią medyczną określono od 10 przypadków/rok do kilkunastu przypadków w skali kraju.
- Wskazano, że kryterium kwalifikacji do leczenia choroby Parkinsona i dystonii ocenianą technologią medyczną jest wyczerpanie możliwości farmakoterapii, przeciwwskazania do zastosowania DBS i nieoperacyjność zmiany. Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii wskazał, że kryterium włączenia powinno być takie jak w procedurze 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu źródeł (OMSCMR).

## 7. Przegląd rozwiązań międzynarodowych

W dniach 1.07.2024 r. dokonano niesystematycznego przeglądu zasobów internetowych celem identyfikacji wdrożonych w innych krajach rozwiązań z zakresu radiochirurgii.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono informacje na temat prowadzonych w 2 krajach rejestrów z zakresu radiochirurgii, tj. w Belgii i USA.

Prowadzenie rejestrów związane jest z szeregiem zalet, do których należą m.in.: możliwość oceny technologii medycznych na podstawie ich zastosowania w rzeczywistych warunkach praktyki klinicznej (w tym długoterminowej oceny ich bezpieczeństwa), dostarczanie danych do porównań różnych metod leczniczych, wymiana doświadczeń między ośrodkami w ramach danego kraju, jak również w ramach innych krajów. Dane gromadzone w rejestrach, pozwalają na zbieranie danych w sposób ciągły, ustrukturyzowany, dając możliwość wykonania analiz, mogących mieć znaczący wpływ na poprawę jakości opieki zdrowotnej.

Rejestry we wskazanych krajach prowadzone są dla pacjentów ze wskazaniami: guzy mózgu, przerzuty do mózgu i malformacje tętniczo-żylny, zmiany pozamózgowe: guzy pierwotne i oligo-przerzuty (maksymalnie 5 zmian), które zostały opisane w Raporcie nr 1. **Dla wskazań analizowanych w niniejszym raporcie nie odnaleziono informacji o prowadzeniu rejestrów z zakresu radiochirurgii.**

Dodatkowo, eksperci, biorący udział w pracach nad niniejszym zleceniem wskazali, że zasady wykorzystania radiochirurgii w Polsce są podobne do przyjętych w krajach europejskich.

Eksperti wyszczególnili ośrodki radiochirurgii ZAP-X współpracujące z oddziałami neurochirurgii, tj.:

### **Ośrodek radiochirurgii ZAP-X w Lingen, Niemcy<sup>234</sup>:**

- pierwszy ośrodek w Niemczech i Europie oferujący innowacyjną radiochirurgię stereotaktyczną z wykorzystaniem ZAP-X u pacjentów, z guzami mózgu i przerzutami.

### **Europejskie Centrum Radiochirurgii ZAP-X w Monachium, Niemcy<sup>235</sup>:**

- w Centrum Radiochirurgii dostępne są również inne technologie radiochirurgii takie jak *CyberKnife*, technologia ZAP-X jest ukierunkowana na leczenie pacjentów z nowotworami mózgu.

### **Centrum Neuronauki Miami w Larkin, USA<sup>236</sup>:**

- centrum dysponuje najnowocześniejszymi narzędziami do obrazowania, w tym MRI, PET CT, a także *Gamma Knife* oraz ZAP-X,
- posiada jeden z najbardziej doświadczonych zespołów *Gamma Knife* w kraju, jest liderem w dziedzinie neurochirurgii,
- zastosowanie ZAP-X u pacjentów z: pierwotnymi nowotworami mózgu i przerzutami do mózgu, chorobami czynnościowymi (np. neuralgią nerwu trójdzielnego), chorobami naczyniowymi (np. malformacjami tętniczo-żylnymi), nowotworami głowy i szyi.

<sup>234</sup> Bonifatius Hospital Lingen. Pozyskano z: <https://www.bonifatius-hospital-lingen.de/med-fachrichtungen/zentren/zap-x-zentrum/willkommen-im-zap-x-zentrum/willkommen-im-zap-x-zentrum.html>, dostęp z 10.07.2024 r.

<sup>235</sup> The European Radiosurgery Center Munich. Pozyskano z: <https://erc-munich.com/en/center/>, dostęp z 10.07.2024 r.

<sup>236</sup> Miami Neuroscience Center. Pozyskano z: <https://miamineurosciencecenter.com/en/about/>, dostęp z 10.07.2024 r.

## 8. Przegląd rekomendacji refundacyjnych

### 8.1. Metodyka

W dniach 25–26.06.2024 r. dokonano przeszukania stron internetowych zagranicznych agencji HTA oraz innych organizacji działających w ochronie zdrowia. Zastosowano następujące słowa kluczowe: *ZAP-X, ZAP system, stereotactic radiosurgery, stereotactic radiotherapy*.

Dodatkowo przeprowadzono niesystematyczne, wolnotekstowe wyszukiwanie w przeglądarce google.pl oraz tripdatabase.com. o refundacji technologii ZAP-X w analizowanych wskazaniach w innych krajach. Wyszukiwanie przeprowadzono na stronach następujących agencji HTA oraz instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Wielka Brytania (<http://www.nice.org.uk/>; <http://www.dh.gov.uk/en/index.htm>; <https://www.england.nhs.uk/>);
- Szkocja (<http://www.scottishmedicines.org.uk>; <https://www.nss.nhs.scot/>);
- Irlandia (<http://www.ncpe.ie/>); <https://www.hiqa.ie/>);
- Walia (<http://www.wales.nhs.uk/>; <https://awttc.nhs.wales/>; <https://whssc.nhs.wales/>);
- USA (<https://www.ahrq.gov/>; <https://www.cms.gov>; <https://www.aetna.com/>);
- Kanada (<http://www.cadth.ca/> oraz <http://www.pcodr.ca/>);
- Francja (<http://www.has-sante.fr/>);
- Holandia (<http://www.zorginstituutnederland.nl/>);
- Niemcy (<https://www.g-ba.de/>; <http://www.dimdi.de/dynamic/en/hta/db/index.htm>; <https://www.iqwig.de/>);
- Włochy (<https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/home>; <https://www.iss.it/web/iss-en/health-technology-assessment>);
- Belgia (<https://kce.fgov.be/en/health-technology-assessment>);
- Dania (<http://www.sst.dk/English/DACEHTA.aspx>);
- Szwecja (<https://www.tlv.se/>; <http://www.sbu.se/sv/Publicerat/>);
- Australia (<http://www.health.gov.au>; <http://www.adelaide.edu.au/ahta/>; <https://www.mbsonline.gov.au/>);
- Nowa Zelandia (<http://www.healthsac.net/publications/publications.php>);
- Czechy (<https://www.mzcr.cz/>);
- Słowacja (<https://www.uvzsr.sk/en/>);
- Węgry (<https://ogyei.gov.hu/nyitoldal>).

W poniższej tabeli przedstawiono przegląd wskazań do radioterapii protonowej w ww. krajach.

## 8.2. Opis wytycznych refundacyjnych

Tabela 25. Opis rekomendacji refundacyjnych w innych krajach

Kraj/region, rok	Rekomendacje/wskazania
<b>Neuralgia nerwu trójdzielnego</b>	
<b>NICE 2022</b> <sup>237</sup>  <b>Wielka Brytania</b>	<p>Dowody na bezpieczeństwo i skuteczność SRS w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego są wystarczające, aby <b>rekomendować tę procedurę</b>, pod warunkiem, że istnieją standardowe ustalenia dotyczące zarządzania klinicznego, zgody i audytu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>W celu przeprowadzenia audytu wyników tej procedury, główne wyniki dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa określone w niniejszych wytycznych można wprowadzić do narzędzia audytu wyników procedur interwencyjnych NICE (do wykorzystania według lokalnego uznania);</li> <li>Wyboru pacjentów powinien dokonywać wielodyscyplinarny zespół posiadający doświadczenie w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego;</li> <li>Zabieg powinien być wykonywany wyłącznie w specjalistycznych ośrodkach.</li> </ul>
<b>NHS 2020c</b> <sup>238</sup>  <b>Wielka Brytania</b>	<p>SRS jest <b>rekomendowana</b> w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego zgodnie z kryteriami określonymi poniżej.</p> <p>Finansowanie zostanie przyznane tylko wtedy, gdy spełnione zostaną WSZYSTKIE poniższe kryteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacjent spełnia kryteria diagnostyczne neuralgii nerwu trójdzielnego opisane przez Międzynarodowe Towarzystwo Bólu Głowy i ma typową neuralgię nerwu trójdzielnego (Typ 1), lub zespół neuralgii nerwu trójdzielnego związany ze znanymi neurologicznymi stanami predysponującymi, oraz</li> <li>Pacjent nie jest w stanie tolerować leczenia farmakologicznego lub cierpi na nieuleczalny ból pomimo stosowania leków przez okres co najmniej sześciu miesięcy, oraz</li> <li>Pacjent został zbadany przez neurochirurga, który ocenił, że pacjent wymaga operacji, oraz</li> <li>Inne metody leczenia (dekompresja mikronaczyniowa i techniki ablacyjne) zostały uznane za nieodpowiednie dla pacjenta.</li> </ul>
<b>WHSSC 2023</b> <sup>239</sup>  <b>Walia</b>	<p>SRS jest <b>rekomendowana</b> dla dorosłych, nastolatków i młodych dorosłych zamieszkałych w Walii z nieprawidłowościami naczyniowymi i nowotworami zgodnie z kryteriami przedstawionymi poniżej.</p> <p>WHSSC nie będzie rozpatrywać skierowań na SRS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Chyba, że operacja, FSRT i neuroradiologia interwencyjna zostały wykluczone z powodów klinicznych przez zespół wielodyscyplinarny</li> <li>Gdy decyzja o sposobie leczenia została podjęta wyłącznie na podstawie preferencji pacjenta.</li> </ul> <p>W przypadku rutynowego finansowania SRS/SRT muszą być spełnione wszystkie poniższe kryteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wszyscy pacjenci powinni zostać poddani wcześniejszej ocenie przez lokalny zespół wielodyscyplinarny. Wybór pacjentów do SRS/SRT powinien być dokonywany przez wielodyscyplinarny zespół w oparciu o zrozumienie ogólnoustrojowych i neurologicznych procesów chorobowych i musi obejmować rozważenie leczenia chirurgicznego, jeśli jest to właściwe.</li> <li>W ośrodkach, w których świadczona jest usługa SRS/SRT, skierowanie może zostać przekazane bezpośrednio do wielodyscyplinarnego zespołu SRS. W ośrodkach, w których nie ma lokalnych usług SRS, skierowanie powinno być początkowo kierowane do lokalnego wielodyscyplinarnego zespołu neurologicznego, który może zdecydować o zasadności dalszego skierowania do uzgodnionego ośrodka SRS.</li> <li>Wszyscy pacjenci, u których rozważa się SRS/SRT, powinni zostać omówieni przez specjalistyczny zespół wielodyscyplinarny w ośrodku leczenia stereotaktycznego i muszą posiadać zarówno specjalistów neurochirurgicznych, jak i onkologicznych. Nie należy zalecać</li> </ul>

<sup>237</sup> The National Institute for Health and Care Excellence (2022). Stereotactic radiosurgery for trigeminal neuralgia. Pozyskano z: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg715/resources/stereotactic-radiosurgery-for-trigeminal-neuralgia-pdf-1899876100638661>, dostęp z 26.06.2024 r.

<sup>238</sup> National Health Service (2020). Clinical Commissioning Policy: Stereotactic Radiosurgery for Trigeminal Neuralgia. Pozyskano z: <https://www.england.nhs.uk/publication/clinical-commissioning-policy-stereotactic-radiosurgery-for-trigeminal-neuralgia/>, dostęp z 26.06.2024 r.

<sup>239</sup> Welsh Health Specialised Services Committee (2023). Specialised Services Commissioning Policy: CP22 Stereotactic Radiosurgery for Adults, Teenagers and Young Adults (TYA). Pozyskane z: <https://whssc.nhs.wales/commissioning/whssc-policies/neurosciences/cp22-stereotactic-radiosurgery-for-adults-teenagers-and-young-adults-tya-cp22-june-2026/>, dostęp z 26.06.2024 r.

	<p>SRS/SRT bez wspólnej zgody zespołu wielodyscyplinarnego w celu zapewnienia, że spełnione są kryteria dotyczące choroby układowej i rokowania oraz, że istnieje jasność co do miejsca SRS/SRT w ogólnym planie leczenia pacjenta.</p> <p>WHSSC rekomenduje SRS dla <b>neuralgii nerwu trójdzielnego z uwzględnieniem określonych poniżej kwestii:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacjenci z neuralgią nerwu trójdzielnego, u których nie powiodło się inne leczenie miejscowe, mogą być leczeni przez specjalistę w klinice radiochirurgii w Sheffield.</li> </ul>
<p><b>CMS 2020<sup>240</sup></b></p> <p><b>Stany Zjednoczone</b></p>	<p>Określenie lokalnego zasięgu (ang. <i>Local Coverage Determination</i>) dla SRT: SRS i stereotaktyczna radioterapia ciała (SBRT) przez Centra usług Medicare i Medicaid.</p> <p>Wskazania do SRS/SBRT (w przypadku zmian w obrębie czaszki i kręgosłupa):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Inne stany nienowotworowe czaszki, takie jak neuralgia nerwu trójdzielnego.</li> </ul>
<p><b>AETNA 2023<sup>241</sup></b></p> <p><b>Stany Zjednoczone</b></p>	<p>SRS czaszki z użyciem <i>CyberKnife</i>, <i>Gamma Knife</i> lub akceleratora liniowego (LINAC) <b>jest uznawana za rekomendowaną</b> w przypadku zastosowania w poniższym wskazaniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>W przypadku pacjentów z neuralgią nerwu trójdzielnego, którzy nie zareagowali na inne, bardziej zachowawcze metody leczenia.</li> </ul>
<b>Leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną (drżenie samoistne i parkinsonowskie)</b>	
<p><b>AETNA 2023<sup>242</sup></b></p> <p><b>Stany Zjednoczone</b></p>	<p>SRS czaszki z użyciem <i>CyberKnife</i>, <i>Gamma Knife</i> lub akceleratora liniowego (LINAC) <b>jest uznawana za rekomendowaną</b> w przypadku zastosowania w poniższych wskazaniach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacjenci z upośledzającym <b>drżeniem w chorobie Parkinsona</b>, którzy spełniają kryteria kwalifikacji do talamotomii, ale nie są kandydatami do operacji;</li> <li>W przypadku pacjentów z ciężkim <b>drżeniem samoistnym</b> niewystarczająco reagujących na standardową terapię medyczną.</li> </ul>

### 8.3. Podsumowanie

W procesie wyszukiwania, nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dotyczących stosowania TSZ z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X.

W wyniku wyszukiwania zidentyfikowano 6 rekomendacji refundacyjnych pochodzących z Wielkiej Brytanii, Walii i Stanów Zjednoczonych odnoszących się do grupy procedur medycznych, do których kwalifikuje się technologia ZAP-X, czyli do SRS/SRT. Wśród 6 odnalezionych rekomendacji refundacyjnych, 5 rekomendacje (NICE 2022, NHS 2020c, WHSSC 2023, CMS 2020, AETNA 2023) odnoszą się do SRS we wskazaniu neuralgia nerwu trójdzielnego, natomiast 1 rekomendacja (AETNA 2023) dotyczy stosowania SRS pacjentów z drżeniem w przebiegu choroby Parkinsona oraz z drżeniem samoistnym.

#### Neuralgia nerwu trójdzielnego

Wszystkie zidentyfikowane rekomendacje refundacyjne we wskazaniu neuralgia nerwu trójdzielnego były **pozytywne** (NICE 2022, NHS 2020c, WHSSC 2023, CMS 2020); 4 rekomendacje (NICE 2022, NHS 2020c, CMS 2020) nie odnosiły się do kategorii wiekowej pacjentów, natomiast 1 rekomendacja (WHSSC 2023) precyzowała populację pacjentów, u których jest rekomendowane leczenie SRS, tj. u osób dorosłych, nastolatków oraz młodych osoby dorosłych.

Głównym warunkiem przyznawania pozytywnych rekomendacji refundacji przez podmioty uprawnione, była ocena pacjenta przez wielodyscyplinarny zespół posiadający doświadczenie w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego (NICE 2022, NHS 2020c, NHS 2023). Ponadto warunkiem pozytywnej

<sup>240</sup> Centers for Medicare & Medicaid Services. (2020). *Stereotactic Radiation Therapy: Stereotactic Radiosurgery (SRS) and Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT)*. Pozyskano z: <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?LCDId=35076>, dostęp z 26.06.2024 r.

<sup>241</sup> AETNA. (2023). *Stereotactic Radiosurgery*. Pozyskano z: [https://www.aetna.com/cpb/medical/data/1\\_99/0083.html](https://www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0083.html), dostęp z 26.06.2024 r.

<sup>242</sup> AETNA. (2023). *Stereotactic Radiosurgery*. Pozyskano z: [https://www.aetna.com/cpb/medical/data/1\\_99/0083.html](https://www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0083.html), dostęp z 26.06.2024 r.

rekomendacji był brak tolerancji leczenia farmakologicznego przez pacjenta oraz utrzymujący się ból przez co najmniej 6 miesięcy (NHS 2020c), oraz gdy inne metody leczenia były uznawane za nieodpowiednie dla pacjenta (NHS 2020c) lub nieskuteczne (WHSSC 2023, AETNA 2023).

**Leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną (drżenie samoistne i parkinsonowskie)**

Jedyna pozytywna rekomendacja refundacyjna (AETNA 2023) dotycząca obszaru drżenia, zaleca wskazanie do stosowania SRS do pacjentów z drżeniem w przebiegu choroby Parkinsona u pacjentów, którzy kwalifikują się do talamotomii, jednak nie do operacji chirurgicznej. Rekomendacja obejmuje także pacjentów z ciężkim drżeniem samoistnym, nieodpowiadających na standardowe leczenie.



## 9. Analiza ekonomiczna

### 9.1. Metodyka

Efektywność ekonomiczną zastosowania radiochirurgii stereotaktycznej z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X we wskazaniach uwzględnionych w niniejszym opracowaniu oceniono na podstawie wyników przeglądu systematycznego analiz/badań ekonomicznych oraz raportów HTA. Kryteria włączenia/wykluczenia badań z przeglądu zostały opracowane zgodnie ze schematem PICOS (szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej).

**Tabela 26. Kryteria włączenia i wykluczenia dla analizy efektywności ekonomicznej**

Zmienna	Opis
Populacja docelowa	Pacjenci z neuralgią nerwu trójdzielnego, bólem, drżenia, chorobą Parkinsona lub dystonią.
Interwencja	Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X.
Komparator	Nie ograniczono
Punkty końcowe	Nie ograniczono
Metodyka badań ekonomicznych	Badania ekonomiczne, analizy HTA
Kryteria wykluczenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Doniesienia naukowe w języku innym niż polski i angielski,</li> <li>• Abstrakty konferencyjne / publikacje z brakiem dostępu do pełnego tekstu,</li> <li>• Inne badania nie spełniające kryteriów analizy ekonomicznej,</li> <li>• Analizy kosztów korzyści (ang. <i>cost benefit analysis</i>, CBA).</li> </ul>

Pierwotne źródło informacji dotyczących wyników stanowią następujące typy analiz ekonomicznych:

- Analiza użyteczności kosztów (ang. *cost utility analysis*, CUA),
- Analiza efektywności kosztów (ang. *cost effectiveness analysis*, CEA),
- Analiza minimalizacji kosztów (ang. *cost minimization analysis*, CMA),
- Analiza konsekwencji kosztów (ang. *cost consequences analysis*, CCA),

W analizie efektywności ekonomicznej wyszukiwano przeglądy systematyczne oraz pierwotne badania ekonomiczne (publikacje pełnotekstowe) oraz raporty oceny technologii medycznych (pełne raporty lub streszczenia). Analizy CBA zgodnie z wytycznymi AOTMiT nie są rekomendowane w polskich warunkach i w związku z tym nie zostały włączone do niniejszego opracowania.

Wyszukiwanie doniesień naukowych przeprowadzono w dniu 19.06.2024 r. w następujących elektronicznych bazach informacji medycznej:

- MEDLINE (*via* Ovid),
- EMBASE (*via* Ovid),
- *The Cochrane Library*,
- *Centre for Reviews and Dissemination* (dostęp z [www.crd.york.ac.uk/CRDWeb](http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb)),
- Rejestr analiz kosztów-efektywności CEAR – *Center for the Evaluation of Value and Risk in Health* (<https://cear.tuftsmedicalcenter.org/>).

W trakcie wyszukiwania wykorzystano następujące słowa kluczowe: ZAP-X, “*self-shielded stereotactic radiosurgery*”, “*gyroscopic radiosurgery*”, “*gyroscopic radiotherapy*” i “*self-shielding gyroscopic radiosurgery*”. Wyniki wyszukiwania w poszczególnych bazach oraz diagram selekcji badań ekonomicznych przedstawiono w załącznikach 4 i 5.

Proces selekcji przeprowadzono w oparciu o wyżej opisane kryteria włączenia/wykluczenia. W celu określenia listy badań wstępnie spełniających kryteria włączenia do analizy ekonomicznej analizowano tytuły oraz streszczenia zidentyfikowanych publikacji. Z uwagi na wykluczenie wszystkich publikacji na etapie analizy tytułów i abstraktów nie analizowano ich pełnych tekstów.

Z powodu braku publikacji spełniających kryteria włączenia do przeglądu systematycznego w kolejnym kroku przeprowadzono wyszukiwanie wolnotekstowe z użyciem ww. słów kluczowych. W jego trakcie nie zidentyfikowano żadnych badań ekonomicznych dla analizowanej technologii.

## 9.2. Wyniki

Na podstawie przeprowadzonego przeglądu systematycznego oraz wyszukiwania wolnotekstowego nie zidentyfikowano żadnych analiz ekonomicznych spełniających wskazane powyżej kryteria włączenia.

## 10. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

Analizę wpływu na budżet płatnika rozpoczęto od określenia aktualnego stanu finansowania dostępnych świadczeń z zakresu teleradioterapii stereotaktycznej. Zidentyfikowane dane (populacyjne i kosztowe) posłużyły do oszacowania wielkości populacji w 3-letniej perspektywie czasowej i określenia konsekwencji finansowych, które wiązałyby się z wprowadzeniem teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X do koszyka świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Informacje przekazane w KŚOZ do niniejszego zlecenia oraz zbieżne opinie ekspertów oraz Prezesa NFZ wskazują, że wycena świadczenia teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X powinna być zbliżona do obecnie finansowanych ze środków publicznych świadczeń z zakresu teleradioterapii stereotaktycznej (określonych procedurami ICD-9: 92.27, 92.261, 92.623 oraz 92.312).

Z uwagi na:

- wskazany w KŚOZ i ekspertów analogiczny zakres wskazań dla analizowanej interwencji i świadczenia określonego procedurą ICD-9 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu źródeł (OMSCMR) zdefiniowany w załączniku nr 4 do rozporządzenia MZ z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.),
- kwalifikację teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X poprzez zmianę istniejącego świadczenia określonego procedurą ICD-9 92.27 (lp. 20 załącznik nr 4 ww. rozporządzenia),
- brak dostępnych danych dotyczących możliwego stopnia zastąpienia świadczeń finansowanych obecnie ze środków publicznych przez teleradioterapię stereotaktyczną żyroskopową z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X w analizowanych wskazaniach,

nie oszacowano odsetka pacjentów, którzy w przypadku objęcia finansowaniem otrzymaliby leczenie z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X zamiast innych, aktualnie dostępnych świadczeń z zakresu teleradioterapii stereotaktycznej. W związku z powyższym odstąpiono od oszacowania odrębnych kosztów włączenia dla ww. świadczenia.

Mając na uwadze powyższe, założono, że uwzględnienie teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego nie będzie powodować dodatkowych kosztów dla płatnika publicznego w sytuacji, gdy koszt jednostkowy świadczenia i wskazania do jego realizacji będą analogiczne jak dla świadczenia 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu źródeł (OMSCMR). Natomiast kwalifikacja świadczenia jako świadczenia gwarantowanego może zwiększyć dostępność do radioterapii w Polsce m.in. z uwagi na zmniejszenie odległości do ośrodków wykonujących takie świadczenia wynikającej z dostępności urządzeń ZAP-X w dwóch ośrodkach w Polsce na północy kraju (w Olsztynie oraz w najbliższym czasie w Gdańsku).

## 10.1. Aktualny stan finansowania

Obecnie **teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X nie jest finansowana ze środków publicznych w Polsce**. Przedmiotowe świadczenie nie znajduje się w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.)<sup>243</sup>.

Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej przekazaną w ramach niniejszego zlecenia aktualnie dostępne świadczenia gwarantowane, do których kwalifikowani mogą być pacjenci w celu przeprowadzenia teleradioterapii stereotaktycznej, obejmują:

- świadczenie gwarantowane scharakteryzowane procedurą wg ICD-9: 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) (lp. 20 do załącznika nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.)),
- świadczenie gwarantowane Teleradioterapia niekoplanarna, bramkowana i z modulacją intensywności dawki scharakteryzowane procedurami ICD-9: 92.261 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) – fotony oraz 92.263 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) – fotony (w ramach świadczenia lp. 19 do załącznika nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.)),
- świadczenie gwarantowane scharakteryzowane procedurą wg ICD-9: 92.312 Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT) (lp. 33 do załącznika nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.)).

Załącznik 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.) stanowi wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji. W załączniku 6 do niniejszej analizy dołączono tabelę przedstawiającą szczegółowe informacje na temat świadczeń wskazanych w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej.

W zarządzeniu nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne w katalogu radioterapii stanowiącego załącznik Nr 1d do ww. zarządzenia określono produkt rozliczeniowy, który obejmuje wskazane świadczenia teleradioterapii stereotaktycznej (kod produktu: 5.07.01.0000056). W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje dotyczące wskazanego produktu rozliczeniowego.

<sup>243</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.).

Tabela 27. Katalog radioterapii

Lp.	Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wartość punktowa	Zakresy świadczeń	Warunki wykonania		Uwagi
				Teleradioterapia	Tryb ambulatoryjny	Hospitalizacja	
26	5.07.01.0000056	Teleradioterapia stereotaktyczna	14 571	X	X	X	zgodnie z wytycznymi określonymi w załącznikach nr 3a i 3b; obejmuje procedury wg ICD-9: - 92.261 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) - fotony - 92.263 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) - fotony - 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) - 92.312 Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT); konieczność przekazania informacji o liczbie frakcji w całym cyklu leczenia za pomocą produktu statystycznego: 5.07.01.0000057 - Liczba frakcji w procesie/cyklu leczenia – dawka całkowita

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie załącznika nr 1d zarządzenia Nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r.]

Tabela 28. Produkty rozliczeniowe dedykowane dla świadczeń, dla których w rozporządzeniu określono dodatkowe warunki ich realizacji

Lp.	Zakres świadczeń (zgodnie z zał. 3)	Świadczenia gwarantowane zgodnie z zał. nr 4 do rozporządzenia		Produkty rozliczeniowe dedykowane poszczególnym świadczeniom		
		Nazwa świadczenia gwarantowanego	Realizacja na warunkach określonych w załączniku	Kod produktu	Kod grupy	Nazwa produktu rozliczeniowego
34.	RADIOTERAPIA: TELERADIOTERAPIA /BRACHYTERAPIA - HOSPITALIZACJA	Teleradioterapia niekoplanarna, bramkowana i z modulacją intensywności dawki	zał. nr 4 lp. 19	5.07.01.0000056		Teleradioterapia stereotaktyczna
		Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)	zał. nr 4 lp. 20	5.07.01.0000056		Teleradioterapia stereotaktyczna
		Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i	zał. nr 4 lp. 33	5.07.01.0000056		Teleradioterapia stereotaktyczna

Ocena świadczenia opieki zdrowotnej

Lp.	Zakres świadczeń (zgodnie z zał. 3)	Świadczenia gwarantowane zgodnie z zał. nr 4 do rozporządzenia		Produkty rozliczeniowe dedykowane poszczególnym świadczeniom		
		Nazwa świadczenia gwarantowanego	Realizacja na warunkach określonych w załączniku	Kod produktu	Kod grupy	Nazwa produktu rozliczeniowego
		cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)				

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie załącznika nr 3a do zarządzenia Nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r.]

Zgodnie z załącznikiem nr 3b do zarządzenia Nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. produkt rozliczeniowy Teleradioterapia stereotaktyczna (kod produktu: 5.07.01.0000056) stanowi również kod rozliczeniowy dedykowany dla świadczeń udzielanych na podstawie Karty Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej.

W katalogu produktów do sumowania stanowiącym załącznik nr 1c do zarządzenia nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. uwzględniono produkty rozliczeniowe dotyczące leczenia zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii. W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie najważniejszych informacji na temat wskazanych produktów.



Tabela 29. Katalog produktów do sumowania

Lp.	Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wartość punktowa	Zakresy świadczeń								Tryb realizacji świadczeń	Uwagi	Możliwość sumowania
				chirurgia klatki piersiowej / chirurgia klatki piersiowej dla dzieci	chirurgia onkologiczna / chirurgia onkologiczna specjalistyczna / chirurgia onkologiczna dla dzieci	choroby płuc / choroby płuc dla dzieci / choroby płuc specjalistyczna / choroby płuc dla dzieci specjalistyczna	ginekologia onkologiczna	neurochirurgia/ neurochirurgia dla dzieci	onkologia i hematologia dziecięca	nkologia kliniczna/ onkologia kliniczna specjalistyczna	radioterapia/ med. nuklearna			
15	5.53.01.0001001	Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii - 3 stopień	162	X	X	X	X	X	X	X	X	X	- za osobodzień; - do łącznego wykazywania z produktem Hospitalizacja do teleradioterapii /Hospitalizacja do chemioradioterapii > 18 r.ż.; - produkt do rozliczenia wyłącznie w dniach hospitalizacji, w których wystąpiły takie epizody; - produkt należy sprawozdać zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku nr 12 do zarządzenia	5.52.01.0001440 5.52.01.0001499 5.52.01.0001504

Lp.	Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wartość punktowa	Zakresy świadczeń								Tryb realizacji świadczeń	Uwagi	Możliwość sumowania
				chirurgia klatki piersiowej / chirurgia klatki piersiowej dla dzieci	chirurgia onkologiczna / chirurgia onkologiczna specjalistyczna / chirurgia onkologiczna dla dzieci	choroby płuc / choroby płuc dla dzieci / choroby płuc specjalistyczna / choroby płuc dla dzieci specjalistyczna	ginekologia onkologiczna	neurochirurgia/ neurochirurgia dla dzieci	onkologia i hematologia dziecięca	nkologia kliniczna/ onkologia kliniczna specjalistyczna	radioterapia/ med. nuklearna	hospitalizacja		Produkty dedykowane do sumowania dla określonego produktu z katalogu 1b, 1c i 1d
16	5.53.01.0001002	Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii - 4 stopień	216	X	X	X	X	X	X	X	X	X	- za osobodzień; - do łącznego wykazywania z produktem Hospitalizacja do teleradioterapii / Hospitalizacja do chemioradioterapii > 18 r.ż.; - produkt do rozliczenia wyłącznie w dniach hospitalizacji, w których wystąpiły takie epizody, - produkt należy sprawozdać zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku nr 12 do zarządzenia	5.52.01.0001440 5.52.01.0001499 5.52.01.0001504

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie załącznika nr 1c do zarządzenia Nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r.]

Ocena świadczenia opieki zdrowotnej

Na podstawie danych uzyskanych od Narodowego Funduszu Zdrowia w latach 2019–2023 procedurę 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) przeprowadzano u 1 499–1 804 pacjentów rocznie. W latach 2022–2023 odnotowano wzrost wartości refundacji świadczeń, w ramach których sprawozdano daną procedurę w porównaniu z latami poprzednimi (do poziomu ok. 30,6 mln zł w 2022 r. oraz 39,1 mln zł w 2023 r.). Szczegółowe informacje dotyczące niniejszej procedury zostały przedstawione w poniższej tabeli.

**Tabela 30. Informacje o świadczeniach, w ramach których sprawozdano wykonanie procedury 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)**

Rok	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Suma sprawozdanych krotności świadczeń	Wartość refundacji świadczeń <sup>244</sup>
2019	1 622	1 686	1 693	24 107 110,52 zł
2020	1 499	1 583	1 584	23 119 100,44 zł
2021	1 418	1 533	1 536	22 290 974,75 zł
2022	1 664	1 765	1 797	30 555 765,74 zł
2023	1 804	1 918	2 089	39 088 275,42 zł
<b>Suma</b>	<b>8 007</b>	<b>8 485</b>	<b>8 699</b>	<b>139 161 226,87 zł</b>

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ.]

Z uwagi na kryteria kwalifikacji do OMSCMR dla świadczenia lp. 20 określone w załączniku nr 4 do rozporządzenia MZ (Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.) spośród analizowanych świadczeń wyodrębniono rozpoznania główne wg ICD-10 pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR). Wykluczono rozpoznania: Z51.0 – Inna opieka medyczna: sesja radioterapii, Z01 – Inne badania specjalne i badania dodatkowe osób bez dolegliwości i rozpoznania choroby i Z03.9 – Obserwacja medyczna i ocena przypadków podejrzanych o chorobę lub stany podobne: obserwacja w kierunku podejrzewanych nieokreślonych chorób i stanów. Ponadto Narodowy Fundusz Zdrowia zidentyfikował rozpoznania wg ICD-10, które odpowiadają wskazaniom określonym w niniejszym zleceniu.

W dalszych analizach uwzględniono wszystkie omówione powyżej wskazania. Z uwagi na fakt, że wskazania ujęte w zleceniu MZ są tożsame ze wskazaniami ujętymi w świadczeniu 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) oraz brak możliwości precyzyjnego przyporządkowania określanych kodów ICD-10 do poszczególnych grup wskazań ujętych w zleceniu MZ (zwłaszcza w zakresie nowotworów, których poszczególne typy określone kodami ICD-10 mogą być uwzględnione w więcej niż jednej grupie wskazań), analizę finansowania ze środków publicznych przeprowadzono dla wszystkich wskazań łącznie.

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie jednostek chorobowych scharakteryzowanych kodami ICD-10.

<sup>244</sup> Należy mieć na uwadze, że wskazane wartości odnoszą się do wartości refundacji świadczeń, w ramach których sprawozdano daną procedurę, a nie odnoszą się do wartości wykonanych procedur, tj. w ramach tych świadczeń może zawierać się wiele produktów rozliczeniowych, również niezwiązanych z analizowanymi procedurami.

Tabela 31. Wybrane kody ICD-10 do dalszej analizy

Kody ICD-10 pacjentów, u których przeprowadzono procedurę 92.27	Kody ICD-10 zidentyfikowane przez NFZ	Wszystkie kody ICD-10 ujęte w analizie
<ul style="list-style-type: none"> <li>• C20 – Nowotwór złośliwy odbytnicy,</li> <li>• C34.0 – Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca: oskrzele główne,</li> <li>• C43.8 – Czerniak złośliwy skóry: czerniak złośliwy skóry przekraczający granice jednego umiejscowienia,</li> <li>• C53 – Nowotwór złośliwy szyjki macicy,</li> <li>• C53.9 – Nowotwór złośliwy szyjki macicy: szyjka macicy, umiejscowienie nieokreślone,</li> <li>• C56 – Nowotwór złośliwy jajnika,</li> <li>• C67 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego,</li> <li>• C67.2 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego: ściana boczna pęcherza moczowego,</li> <li>• C70.0 – Nowotwór złośliwy opon mózgowo-rdzeniowych: opony mózgowe,</li> <li>• C70.1 – Nowotwór złośliwy opon mózgowo-rdzeniowych: opony rdzeniowe,</li> <li>• C71.0 – Nowotwór złośliwy mózgu: mózg z wyjątkiem płatów i komór,</li> <li>• C71.1 – Nowotwór złośliwy mózgu: płat czołowy,</li> <li>• C71.2 – Nowotwór złośliwy mózgu: płat skroniowy,</li> <li>• C71.3 – Nowotwór złośliwy mózgu: płat ciemieniowy,</li> <li>• C71.4 – Nowotwór złośliwy mózgu: płat potyliczny,</li> <li>• C71.5 – Nowotwór złośliwy mózgu: komory mózgu,</li> <li>• C71.6 – Nowotwór złośliwy mózgu: mózdzek,</li> <li>• C71.7 – Nowotwór złośliwy mózgu: pień mózgu,</li> <li>• C71.9 – Nowotwór złośliwy mózgu: mózg, umiejscowienie nieokreślone,</li> <li>• C73 – Nowotwór złośliwy tarczycy,</li> <li>• C74.9 – Nowotwór złośliwy nadnerczy: nadnercze, umiejscowienie nieokreślone</li> <li>• C79.0 – Wtórny nowotwór złośliwy o innym umiejscowieniu: wtórny nowotwór złośliwy nerki i miedniczki nerkowej,</li> <li>• C79.1 – Wtórny nowotwór złośliwy o innym umiejscowieniu: wtórny nowotwór złośliwy pęcherza oraz innych i nieokreślonych części układu moczowego,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• C49.0 – Nowotwór złośliwy tkanki łącznej i innych tkanek miękkich: tkanka łączna i inne tkanki miękkie głowy, twarzy i szyi,</li> <li>• C70 – Nowotwór złośliwy opon mózgowo-rdzeniowych,</li> <li>• C70.0 – Nowotwór złośliwy opon mózgowo-rdzeniowych: opony mózgowe,</li> <li>• C70.9 – Nowotwór złośliwy opon mózgowo-rdzeniowych: opony mózgowo-rdzeniowe, umiejscowienie nieokreślone,</li> <li>• C71 – Nowotwór złośliwy mózgu,</li> <li>• C71.0 – Nowotwór złośliwy mózgu: mózg z wyjątkiem płatów i komór,</li> <li>• C71.1 – Nowotwór złośliwy mózgu: płat czołowy,</li> <li>• C71.2 – Nowotwór złośliwy mózgu: płat skroniowy,</li> <li>• C71.3 – Nowotwór złośliwy mózgu: płat ciemieniowy,</li> <li>• C71.4 – Nowotwór złośliwy mózgu: płat potyliczny,</li> <li>• C71.5 – Nowotwór złośliwy mózgu: komory mózgu,</li> <li>• C71.6 – Nowotwór złośliwy mózgu: mózdzek,</li> <li>• C71.7 – Nowotwór złośliwy mózgu: pień mózgu,</li> <li>• C71.8 – Nowotwór złośliwy mózgu: zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie mózgu,</li> <li>• C71.9 – Nowotwór złośliwy mózgu: mózg, umiejscowienie nieokreślone,</li> <li>• C72.3 – Nowotwór złośliwy rdzenia kręgowego, nerwów czaszkowych i innych części ośrodkowego układu nerwowego: nerw wzrokowy,</li> <li>• C72.4 – Nowotwór złośliwy rdzenia kręgowego, nerwów czaszkowych i innych części ośrodkowego układu nerwowego: nerw przedstonkowo-ślimakowy,</li> <li>• C72.5 – Nowotwór złośliwy rdzenia kręgowego, nerwów czaszkowych i innych części ośrodkowego układu nerwowego: inne i nieokreślone nerwy czaszkowe,</li> <li>• C72.8 – Nowotwór złośliwy rdzenia kręgowego, nerwów czaszkowych i innych części ośrodkowego układu nerwowego: zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• C20 – Nowotwór złośliwy odbytnicy,</li> <li>• C34.0 – Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca: oskrzele główne,</li> <li>• C43.8 – Czerniak złośliwy skóry: czerniak złośliwy skóry przekraczający granice jednego umiejscowienia,</li> <li>• C49.0 – Nowotwór złośliwy tkanki łącznej i innych tkanek miękkich: tkanka łączna i inne tkanki miękkie głowy, twarzy i szyi,</li> <li>• C53 – Nowotwór złośliwy szyjki macicy,</li> <li>• C53.9 – Nowotwór złośliwy szyjki macicy: szyjka macicy, umiejscowienie nieokreślone,</li> <li>• C56 – Nowotwór złośliwy jajnika,</li> <li>• C67 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego,</li> <li>• C67.2 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego: ściana boczna pęcherza moczowego,</li> <li>• C70 – Nowotwór złośliwy opon mózgowo-rdzeniowych,</li> <li>• <b>C70.0 – Nowotwór złośliwy opon mózgowo-rdzeniowych: opony mózgowe,</b></li> <li>• C70.1 – Nowotwór złośliwy opon mózgowo-rdzeniowych: opony rdzeniowe,</li> <li>• C70.9 – Nowotwór złośliwy opon mózgowo-rdzeniowych: opony mózgowo-rdzeniowe, umiejscowienie nieokreślone,</li> <li>• <b>C71 – Nowotwór złośliwy mózgu,</b></li> <li>• <b>C71.0 – Nowotwór złośliwy mózgu: mózg z wyjątkiem płatów i komór,</b></li> <li>• <b>C71.1 – Nowotwór złośliwy mózgu: płat czołowy,</b></li> <li>• <b>C71.2 – Nowotwór złośliwy mózgu: płat skroniowy,</b></li> <li>• <b>C71.3 – Nowotwór złośliwy mózgu: płat ciemieniowy,</b></li> <li>• <b>C71.4 – Nowotwór złośliwy mózgu: płat potyliczny,</b></li> <li>• <b>C71.5 – Nowotwór złośliwy mózgu: komory mózgu,</b></li> <li>• <b>C71.6 – Nowotwór złośliwy mózgu: mózdzek,</b></li> <li>• <b>C71.7 – Nowotwór złośliwy mózgu: pień mózgu,</b></li> <li>• C71.8 – Nowotwór złośliwy mózgu: zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie mózgu,</li> <li>• <b>C71.9 – Nowotwór złośliwy mózgu: mózg, umiejscowienie nieokreślone,</b></li> </ul>

Kody ICD-10 pacjentów, u których przeprowadzono procedurę 92.27	Kody ICD-10 zidentyfikowane przez NFZ	Wszystkie kody ICD-10 ujęte w analizie
<ul style="list-style-type: none"> <li>• C79.3 – Wtórny nowotwór złośliwy o innym umiejscowieniu: wtórny nowotwór złośliwy mózgu i opon mózgowo-rdzeniowych,</li> <li>• C79.4 – Wtórny nowotwór złośliwy o innym umiejscowieniu: wtórny nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części układu nerwowego,</li> <li>• C79.8 – Wtórny nowotwór złośliwy o innym umiejscowieniu: wtórny nowotwór złośliwy o innym określonym umiejscowieniu,</li> <li>• C81.1 – Ziarnica złośliwa [choroba Hodgkina]: stwardnienie guzkowe,</li> <li>• D18.0 – Naczyniaki krwionośne i chłonne o dowolnym umiejscowieniu: naczyniak krwionośny o dowolnym umiejscowieniu,</li> <li>• D18.1 – Naczyniaki krwionośne i chłonne o dowolnym umiejscowieniu: Naczyniak chłonny o dowolnym umiejscowieniu</li> <li>• D32 – Nowotwór niezłośliwy opon mózgowo-rdzeniowych,</li> <li>• D32.0 – Nowotwór niezłośliwy opon mózgowo-rdzeniowych: opony mózgowe,</li> <li>• D32.1 – Nowotwór niezłośliwy opon mózgowo-rdzeniowych: opony rdzeniowe,</li> <li>• D32.9 – Nowotwór niezłośliwy opon mózgowo-rdzeniowych: opony mózgowo-rdzeniowe, umiejscowienie nieokreślone,</li> <li>• D33 – Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego,</li> <li>• D33.0 – Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego: mózg, struktury nadnamiotowe,</li> <li>• D33.1 – Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego: mózg, struktury podnamiotowe,</li> <li>• D33.2 – Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego: mózg, umiejscowienie nieokreślone,</li> <li>• D33.3 – Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego: nerwy czaszkowe,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• C75.1 – Nowotwór złośliwy innych gruczołów wydzielania wewnętrznego i struktur pokrewnych: przysadka,</li> <li>• C75.2 – Nowotwór złośliwy innych gruczołów wydzielania wewnętrznego i struktur pokrewnych: przewod czaszkowo-gardłowy,</li> <li>• C75.3 – Nowotwór złośliwy innych gruczołów wydzielania wewnętrznego i struktur pokrewnych: szyszynka,</li> <li>• C79.3 – Wtórny nowotwór złośliwy o innym umiejscowieniu: wtórny nowotwór złośliwy mózgu i opon mózgowo-rdzeniowych,</li> <li>• C79.4 – Wtórny nowotwór złośliwy o innym umiejscowieniu: wtórny nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części układu nerwowego,</li> <li>• D16.4 – Nowotwór niezłośliwy kości i chrząstki stawowej: kości czaszki i twarzy,</li> <li>• D31.2 – Nowotwór niezłośliwy oka i przydatków oka: siatkówka,</li> <li>• D31.6 – Nowotwór niezłośliwy oka i przydatków oka: oczodół, umiejscowienie nieokreślone,</li> <li>• D32 – Nowotwór niezłośliwy opon mózgowo-rdzeniowych,</li> <li>• D32.0 – Nowotwór niezłośliwy opon mózgowo-rdzeniowych: opony mózgowe,</li> <li>• D32.9 – Nowotwór niezłośliwy opon mózgowo-rdzeniowych: opony mózgowo-rdzeniowe, umiejscowienie nieokreślone,</li> <li>• D33 – Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego,</li> <li>• D33.0 – Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego: mózg, struktury nadnamiotowe,</li> <li>• D33.1 – Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego: mózg, struktury podnamiotowe,</li> <li>• D33.2 – Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego: mózg, umiejscowienie nieokreślone,</li> <li>• D33.3 – Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego: nerwy czaszkowe,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• C72.3 – Nowotwór złośliwy rdzenia kręgowego, nerwów czaszkowych i innych części ośrodkowego układu nerwowego: nerw wzrokowy,</li> <li>• C72.4 – Nowotwór złośliwy rdzenia kręgowego, nerwów czaszkowych i innych części ośrodkowego układu nerwowego: nerw przedstonkowo-ślimakowy,</li> <li>• C72.5 – Nowotwór złośliwy rdzenia kręgowego, nerwów czaszkowych i innych części ośrodkowego układu nerwowego: inne i nieokreślone nerwy czaszkowe,</li> <li>• C72.8 – Nowotwór złośliwy rdzenia kręgowego, nerwów czaszkowych i innych części ośrodkowego układu nerwowego: zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego,</li> <li>• C73 – Nowotwór złośliwy tarczycy,</li> <li>• C74.9 – Nowotwór złośliwy nadnerczy: nadnercze, umiejscowienie nieokreślone,</li> <li>• C75.1 – Nowotwór złośliwy innych gruczołów wydzielania wewnętrznego i struktur pokrewnych: przysadka</li> <li>• C75.2 – Nowotwór złośliwy innych gruczołów wydzielania wewnętrznego i struktur pokrewnych: przewod czaszkowo-gardłowy,</li> <li>• C75.3 – Nowotwór złośliwy innych gruczołów wydzielania wewnętrznego i struktur pokrewnych: szyszynka,</li> <li>• C79.0 – Wtórny nowotwór złośliwy o innym umiejscowieniu: wtórny nowotwór złośliwy nerki i miedniczki nerkowej,</li> <li>• C79.1 – Wtórny nowotwór złośliwy o innym umiejscowieniu: wtórny nowotwór złośliwy pęcherza oraz innych i nieokreślonych części układu moczowego,</li> <li>• <b>C79.3 – Wtórny nowotwór złośliwy o innym umiejscowieniu: wtórny nowotwór złośliwy mózgu i opon mózgowo-rdzeniowych,</b></li> <li>• <b>C79.4 – Wtórny nowotwór złośliwy o innym umiejscowieniu: wtórny nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części układu nerwowego,</b></li> <li>• C79.8 – Wtórny nowotwór złośliwy o innym umiejscowieniu: wtórny nowotwór złośliwy o innym określonym umiejscowieniu,</li> </ul>

Kody ICD-10 pacjentów, u których przeprowadzono procedurę 92.27	Kody ICD-10 zidentyfikowane przez NFZ	Wszystkie kody ICD-10 ujęte w analizie
<ul style="list-style-type: none"> <li>• D33.7 – Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego: inne określone części ośrodkowego układu nerwowego,</li> <li>• D35 – Nowotwór niezłośliwy innych i nieokreślonych gruczołów wydzielania wewnętrznego,</li> <li>• D35.0 – Nowotwór niezłośliwy innych i nieokreślonych gruczołów wydzielania wewnętrznego: nadnercze,</li> <li>• D35.2: Nowotwór niezłośliwy innych i nieokreślonych gruczołów wydzielania wewnętrznego: przysadka,</li> <li>• D38.1 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze ucha środkowego, narządów układu oddechowego i klatki piersiowej: tchawica, oskrzele i płuco,</li> <li>• D42 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze opon mózgowo-rdzeniowych,</li> <li>• D42.0 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze opon mózgowo-rdzeniowych: opony mózgowce,</li> <li>• D43.0 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego: mózg, struktury nadnamiotowe,</li> <li>• D43.1 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego: mózg, struktury podnamiotowe,</li> <li>• D43.2 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego: mózg, umiejscowienie nieokreślone,</li> <li>• D43.3 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego: nerwy czaszkowe,</li> <li>• D43.7 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego: inne części ośrodkowego układu nerwowego,</li> <li>• D43.9 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego: ośrodkowy układ nerwowy, umiejscowienie nieokreślone,</li> <li>• G20 – Choroba Parkinsona,</li> <li>• G25.0 – Inne zaburzenia pozapiramidowe i zaburzenia czynności ruchowych: drżenie samoistne</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• D33.7 – Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego: inne określone części ośrodkowego układu nerwowego,</li> <li>• D33.9 – Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego: ośrodkowy układ nerwowy, umiejscowienie nieokreślone,</li> <li>• D35.2 – Nowotwór niezłośliwy innych i nieokreślonych gruczołów wydzielania wewnętrznego: przysadka,</li> <li>• D35.3 – Nowotwór niezłośliwy innych i nieokreślonych gruczołów wydzielania wewnętrznego: przewod czaszkowo-gardłowy,</li> <li>• D35.4 – Nowotwór niezłośliwy innych i nieokreślonych gruczołów wydzielania wewnętrznego: szyszynka,</li> <li>• D42 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze opon mózgowo-rdzeniowych,</li> <li>• D42.0 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze opon mózgowo-rdzeniowych: opony mózgowce,</li> <li>• D42.9 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze opon mózgowo-rdzeniowych: opony mózgowo-rdzeniowe, umiejscowienie nieokreślone,</li> <li>• D43 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego,</li> <li>• D43.0 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego: mózg, struktury nadnamiotowe,</li> <li>• D43.1 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego: mózg, struktury podnamiotowe,</li> <li>• D43.2 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego: mózg, umiejscowienie nieokreślone,</li> <li>• D43.3 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego: nerwy czaszkowe,</li> <li>• D43.7 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego: inne części ośrodkowego układu nerwowego,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• C81.1 – Ziarnica złośliwa [choroba Hodgkina]: stwardnienie guzkowe,</li> <li>• D16.4 – Nowotwór niezłośliwy kości i chrząstki stawowej: kości czaszki i twarzy,</li> <li>• D18.0 – Naczyniaki krwionośne i chłonne o dowolnym umiejscowieniu: naczyniak krwionośny o dowolnym umiejscowieniu,</li> <li>• D18.1 – Naczyniaki krwionośne i chłonne o dowolnym umiejscowieniu: Naczyniak chłonny o dowolnym umiejscowieniu,</li> <li>• D31.2 – Nowotwór niezłośliwy oka i przydatków oka: siatkówka,</li> <li>• D31.6 – Nowotwór niezłośliwy oka i przydatków oka: oczodół, umiejscowienie nieokreślone,</li> <li>• <b>D32 – Nowotwór niezłośliwy opon mózgowo-rdzeniowych,</b></li> <li>• <b>D32.0 – Nowotwór niezłośliwy opon mózgowo-rdzeniowych: opony mózgowce,</b></li> <li>• D32.1 – Nowotwór niezłośliwy opon mózgowo-rdzeniowych: opony rdzeniowe,</li> <li>• <b>D32.9 – Nowotwór niezłośliwy opon mózgowo-rdzeniowych: opony mózgowo-rdzeniowe, umiejscowienie nieokreślone,</b></li> <li>• <b>D33 – Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego,</b></li> <li>• <b>D33.0 – Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego: mózg, struktury nadnamiotowe,</b></li> <li>• <b>D33.1 – Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego: mózg, struktury podnamiotowe,</b></li> <li>• <b>D33.2 – Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego: mózg, umiejscowienie nieokreślone,</b></li> <li>• <b>D33.3 – Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego: nerwy czaszkowe,</b></li> <li>• <b>D33.7 – Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego: inne określone części ośrodkowego układu nerwowego,</b></li> </ul>



Kody ICD-10 pacjentów, u których przeprowadzono procedurę 92.27	Kody ICD-10 zidentyfikowane przez NFZ	Wszystkie kody ICD-10 ujęte w analizie
<ul style="list-style-type: none"> <li>• G50.0 – Zaburzenia nerwu trójdzielnego: nerwoból nerwu trójdzielnego,</li> <li>• G50.8 – Zaburzenia nerw u trójdzielnego: inne zaburzenia nerwu trójdzielnego,</li> <li>• G50.9 – Zaburzenia nerwu trójdzielnego: zaburzenia nerwu trójdzielnego, nieokreślone</li> <li>• G98 – Inne zaburzenia układu nerwowego niesklasyfikowane gdzie indziej,</li> <li>• H48 – Zaburzenia nerwu wzrokowego [II] i drogi wzrokowej w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej</li> <li>• I67.0</li> <li>• I67.8 – Inne patologie naczyniowe mózgu: inne określone choroby naczyń mózgowych,</li> <li>• I67.9 – Inne patologie naczyniowe mózgu: choroba naczyń mózgowych, nieokreślona,</li> <li>• I69.1 – Następstwa chorób naczyniowych mózgu: następstwa krwotoku śródmózgowego,</li> <li>• K50 – Choroba Leśniowskiego-Crohna [odcinkowe zapalenie jelita],</li> <li>• K57.2 – Choroba uchyłkowa jelita: choroba uchyłkowa jelita grubego z perforacją i ropniem,</li> <li>• K63.2 – Inne choroby jelit: przetoka jelitowa,</li> <li>• M41 – Skolioza,</li> <li>• M51 – Inne choroby krążka międzykręgowego,</li> <li>• M79.2 – Inne choroby tkanek miękkich, niesklasyfikowane gdzie indziej: nerwoból i zapalenie nerwów, nieokreślone,</li> <li>• N30 – Zapalenie pęcherza moczowego</li> <li>• N31 – Nerwowo-mięśniowa dysfunkcja pęcherza moczowego, niesklasyfikowana gdzie indziej,</li> <li>• N32.8 – Inne schorzenia pęcherza moczowego: Inne określone zaburzenia pęcherza moczowego,</li> <li>• Q28.0 – Inne wrodzone wady rozwojowe układu krążenia: wada rozwojowa połączeń tętniczo-żylnych naczyń przedmózgowych,</li> <li>• Q28.1 – Inne wrodzone wady rozwojowe układu krążenia: inne wady rozwojowe naczyń przedmózgowych,</li> <li>• Q28.2 – Inne wrodzone wady rozwojowe układu krążenia: tętniczo-żylne wady rozwojowe naczyń mózgowych,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• D43.9 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego: ośrodkowy układ nerwowy, umiejscowienie nieokreślone,</li> <li>• D44.3 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego: przysadka,</li> <li>• D44.4 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego: przewód czaszkowo-gardłowy,</li> <li>• D44.5 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego: szyszynka,</li> <li>• G20 – Choroba Parkinsona,</li> <li>• G21 – Parkinsonizm wtórny,</li> <li>• G24 – Dystonia,</li> <li>• G25.0 – Inne zaburzenia pozapiramidowe i zaburzenia czynności ruchowych: drżenie samoistne,</li> <li>• G25.2 – Inne zaburzenia pozapiramidowe i zaburzenia czynności ruchowych: inne określone formy drżenia,</li> <li>• G50 –</li> <li>• G50.0 – Zaburzenia nerwu trójdzielnego: nerwoból nerwu trójdzielnego,</li> <li>• G50.8 – Zaburzenia nerw u trójdzielnego: inne zaburzenia nerwu trójdzielnego,</li> <li>• G50.9 – Zaburzenia nerwu trójdzielnego: zaburzenia nerwu trójdzielnego, nieokreślone,</li> <li>• G98 – Inne zaburzenia układu nerwowego niesklasyfikowane gdzie indziej,</li> <li>• I67.8 – Inne patologie naczyniowe mózgu: inne określone choroby naczyń mózgowych,</li> <li>• I67.9 – Inne patologie naczyniowe mózgu: choroba naczyń mózgowych, nieokreślona,</li> <li>• Q27.3 – Inne wrodzone wady rozwojowe obwodowego układu naczyniowego: wady rozwojowe połączeń tętniczo-żylnych obwodowych,</li> <li>• Q27.8 – Inne wrodzone wady rozwojowe obwodowego układu naczyniowego: inne określone wrodzone wady rozwojowe obwodowego układu naczyniowego,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• D33.9 – Nowotwór niezłośliwy mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego: ośrodkowy układ nerwowy, umiejscowienie nieokreślone,</li> <li>• D35 – Nowotwór niezłośliwy innych i nieokreślonych gruczołów wydzielania wewnętrznego,</li> <li>• D35.0 – Nowotwór niezłośliwy innych i nieokreślonych gruczołów wydzielania wewnętrznego: nadnercze,</li> <li>• <b>D35.2 – Nowotwór niezłośliwy innych i nieokreślonych gruczołów wydzielania wewnętrznego: przysadka,</b></li> <li>• D35.3 – Nowotwór niezłośliwy innych i nieokreślonych gruczołów wydzielania wewnętrznego: przewód czaszkowo-gardłowy,</li> <li>• D35.4 – Nowotwór niezłośliwy innych i nieokreślonych gruczołów wydzielania wewnętrznego: szyszynka,</li> <li>• D38.1 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze ucha środkowego, narządów układu oddechowego i klatki piersiowej: tchawica, oskrzele i płuco,</li> <li>• <b>D42 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze opon mózgowo-rdzeniowych,</b></li> <li>• <b>D42.0 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze opon mózgowo-rdzeniowych: opony mózgowce,</b></li> <li>• D42.9 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze opon mózgowo-rdzeniowych: opony mózgowo-rdzeniowe, umiejscowienie nieokreślone,</li> <li>• D43 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego,</li> <li>• <b>D43.0 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego: mózg, struktury nadnamiotowe,</b></li> <li>• <b>D43.1 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego: mózg, struktury podnamiotowe,</b></li> <li>• <b>D43.2 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego: mózg, umiejscowienie nieokreślone,</b></li> <li>• <b>D43.3 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego: nerwy czaszkowe,</b></li> </ul>

Kody ICD-10 pacjentów, u których przeprowadzono procedurę 92.27	Kody ICD-10 zidentyfikowane przez NFZ	Wszystkie kody ICD-10 ujęte w analizie
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Q28.3</li> <li>• Q28.8 – Inne wrodzone wady rozwojowe układu krążenia: inne określone wady rozwojowe układu krążenia,</li> <li>• Q85.0 – Fakomatozy nie sklasyfikowane gdzie indziej: nerwiakowłókniakowatość (niezłśliwa).</li> <li>• R25.1 – Patologiczne ruchy mimowolne: drżenie, nieokreślone,</li> <li>• S86 – Uraz mięśnia i ścięgna na poziomie podudzia,</li> <li>• Z01 – Inne badania specjalne i badania dodatkowe osób bez dolegliwości i rozpoznania choroby,</li> <li>• Z03.9 – Obserwacja medyczna i ocena przypadków podejrzanych o chorobę lub stany podobne: Obserwacja w kierunku podejrzewanych nieokreślonych chorób i stanów,</li> <li>• Z51.0 – Inna opieka medyczna: sesja radioterapii,</li> <li>• Z93.2 – Stany związane z obecnością sztucznego otworu: ileostomia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Q27.9 – Inne wrodzone wady rozwojowe obwodowego układu naczyniowego: wrodzona wada obwodowego układu naczyniowego, nieokreślona,</li> <li>• Q28.0 – Inne wrodzone wady rozwojowe układu krążenia: wada rozwojowa połączeń tętniczo-żylnych naczyń przedmózgowych,</li> <li>• Q28.1 – Inne wrodzone wady rozwojowe układu krążenia: inne wady rozwojowe naczyń przedmózgowych,</li> <li>• Q28.2 – Inne wrodzone wady rozwojowe układu krążenia: tętniczo-żylne wady rozwojowe naczyń mózgowych,</li> <li>• Q28.3 – Inne wrodzone wady rozwojowe układu krążenia: inne wady rozwojowe naczyń mózgowych,</li> <li>• Q28.8 – Inne wrodzone wady rozwojowe układu krążenia: inne określone wady rozwojowe układu krążenia,</li> <li>• Q28.9 – Inne wrodzone wady rozwojowe układu krążenia: wrodzone wady układu naczyniowego, nieokreślone,</li> <li>• Q85.0 – Fakomatozy nie sklasyfikowane gdzie indziej: nerwiakowłókniakowatość (niezłśliwa),</li> <li>• Q85.8 – Fakomatozy nie sklasyfikowane gdzie indziej: inne fakomatozy niesklasyfikowane gdzie indziej,</li> <li>• R25.1 – Patologiczne ruchy mimowolne: drżenie, nieokreślone,</li> <li>• R25.3 – Patologiczne ruchy mimowolne: drżenie pęczkowe mięśni.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• D43.7 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego: inne części ośrodkowego układu nerwowego,</li> <li>• <b>D43.9 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego: ośrodkowy układ nerwowy, umiejscowienie nieokreślone,</b></li> <li>• D44.3 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego: przysadka,</li> <li>• D44.4 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego: przewod czaszkowo-gardłowy,</li> <li>• D44.5 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego: szyszynka,</li> <li>• <b>G20 – Choroba Parkinsona,</b></li> <li>• G21 – Parkinsonizm wtórny,</li> <li>• G24 – Dystonia,</li> <li>• <b>G25.0 – Inne zaburzenia pozapiramidowe i zaburzenia czynności ruchowych: drżenie samoistne,</b></li> <li>• G25.2 – Inne zaburzenia pozapiramidowe i zaburzenia czynności ruchowych: inne określone formy drżenia,</li> <li>• G50 – Zaburzenia nerwu trójdzielnego,</li> <li>• <b>G50.0 – Zaburzenia nerwu trójdzielnego: nerwoból nerwu trójdzielnego,</b></li> <li>• <b>G50.8 – Zaburzenia nerw u trójdzielnego: inne zaburzenia nerwu trójdzielnego,</b></li> <li>• <b>G50.9 – Zaburzenia nerwu trójdzielnego: zaburzenia nerwu trójdzielnego, nieokreślone,</b></li> <li>• <b>G98 – Inne zaburzenia układu nerwowego niesklasyfikowane gdzie indziej,</b></li> <li>• H48 – Zaburzenia nerwu wzrokowego [III] i drogi wzrokowej w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej,</li> <li>• <b>I67.8 – Inne patologie naczyniowe mózgu: inne określone choroby naczyń mózgowych,</b></li> <li>• <b>I67.9 – Inne patologie naczyniowe mózgu: choroba naczyń mózgowych, nieokreślona,</b></li> </ul>

Kody ICD-10 pacjentów, u których przeprowadzono procedurę 92.27	Kody ICD-10 zidentyfikowane przez NFZ	Wszystkie kody ICD-10 ujęte w analizie
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• I69.1 – Następstwa chorób naczyniowych mózgu: następstwa krwotoku śródmózgowego,</li> <li>• K50 – Choroba Leśniowskiego-Crohna [odcinkowe zapalenie jelita],</li> <li>• K57.2 – Choroba uchyłkowa jelita: choroba uchyłkowa jelita grubego z perforacją i ropniem,</li> <li>• K63.2 – Inne choroby jelit: przetoka jelitowa,</li> <li>• M41 – Skolioza,</li> <li>• M51 – Inne choroby krążka międzykręgowego,</li> <li>• M79.2 – Inne choroby tkanek miękkich, niesklasyfikowane gdzie indziej: nerwoból i zapalenie nerwów, nieokreślone,</li> <li>• N30 – Zapalenie pęcherza moczowego,</li> <li>• N31 – Nerwowo-mięśniowa dysfunkcja pęcherza moczowego, niesklasyfikowana gdzie indziej,</li> <li>• N32.8 – Inne określone zaburzenia pęcherza moczowego,</li> <li>• Q27.3 – Inne wrodzone wady rozwojowe obwodowego układu naczyniowego: wady rozwojowe połączeń tętniczo-żylnych obwodowych,</li> <li>• Q27.8 – Inne wrodzone wady rozwojowe obwodowego układu naczyniowego: inne określone wrodzone wady rozwojowe obwodowego układu naczyniowego,</li> <li>• Q27.9 – Inne wrodzone wady rozwojowe obwodowego układu naczyniowego: wrodzona wada obwodowego układu naczyniowego, nieokreślona,</li> <li>• <b>Q28.0 – Inne wrodzone wady rozwojowe układu krążenia: wada rozwojowa połączeń tętniczo-żylnych naczyń przedmózgowych,</b></li> <li>• <b>Q28.1 – Inne wrodzone wady rozwojowe układu krążenia: inne wady rozwojowe naczyń przedmózgowych,</b></li> <li>• <b>Q28.2 – Inne wrodzone wady rozwojowe układu krążenia: tętniczo-żylne wady rozwojowe naczyń mózgowych,</b></li> <li>• Q28.3 – Inne wrodzone wady rozwojowe układu krążenia: inne wady rozwojowe naczyń mózgowych,</li> <li>• <b>Q28.8 – Inne wrodzone wady rozwojowe układu krążenia: inne określone wady rozwojowe układu krążenia,</b></li> </ul>

Kody ICD-10 pacjentów, u których przeprowadzono procedurę 92.27	Kody ICD-10 zidentyfikowane przez NFZ	Wszystkie kody ICD-10 ujęte w analizie
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Q28.9 – Inne wrodzone wady rozwojowe układu krążenia: wrodzone wady układu naczyniowego, nieokreślone,</li> <li>• <b>Q85.0 – Fakomatozy nie sklasyfikowane gdzie indziej: nerwiakowłóknikowatość (niezłosiwa),</b></li> <li>• Q85.8 – Fakomatozy nie sklasyfikowane gdzie indziej: inne fakomatozy niesklasyfikowane gdzie indziej,</li> <li>• <b>R25.1 – Patologiczne ruchy mimowolne: drżenie, nieokreślone,</b></li> <li>• R25.3 – Patologiczne ruchy mimowolne: drżenie pęczkowe mięśni,</li> <li>• S86 – Uraz mięśnia i ścięgna na poziomie podudzia,</li> <li>• Z93.2 – Stany związane z obecnością sztucznego otworu: ileostomia.</li> </ul>

*Pogrubienie wskazań w kolumnie „Wszystkie kody ICD-10 ujęte w analizie” oznacza występowanie kodu ICD-10 zarówno w kolumnie „Kody ICD-10 pacjentów, u których przeprowadzono procedurę 92.27”, jak i „Kody ICD-10 zidentyfikowane przez NFZ”.*

*[Opracowanie własne AOTMiT.]*

Niniejsze rozpoznania scharakteryzowane kodami ICD-10 uwzględniono w analizie świadczeń, w ramach których sprawozdano wykonanie procedur: 92.261: Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) - fotony, 92.263: Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) - fotony, 92.312: Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT) zgodnie z założeniem, że rozpoznanie główne świadczenia pojawiło się w ww. rozpoznaniach lub rozpoznaniem głównym świadczenia było rozpoznanie Z51.0/Z01/Z03.9, a w rozpoznaniach współlistniejących uwzględniono co najmniej jeden z ww. kodów ICD-10. W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie informacji na temat udzielonych świadczeń.

**Tabela 32. Informacje o świadczeniach, w ramach których sprawozdano wykonanie procedury 92.261, 92.263 lub 92.312**

Rok	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Suma sprawozdanych krotności świadczeń	Wartość refundacji świadczeń <sup>245</sup>
<b>92.261: Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) - fotony</b>				
2019	472	537	1 378	7 661 453,61 zł
2020	592	708	1 823	10 167 009,47 zł
2021	934	1 075	2 263	15 433 427,11 zł
2022	1 202	1 393	2 965	24 124 341,11 zł
2023	1 668	1 975	3 903	40 357 156,45 zł
<b>Suma</b>	<b>4 868</b>	<b>5 688</b>	<b>12 332</b>	<b>97 743 387,75 zł</b>
<b>92.263: Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) - fotony</b>				
2019	528	556	659	7 972 441 zł
2020	640	716	847	10 246 479 zł
2021	436	507	640	7 537 449 zł
2022	392	504	663	8 750 478 zł
2023	414	522	697	10 864 524 zł
<b>Suma</b>	<b>2 410</b>	<b>2 805</b>	<b>3 506</b>	<b>45 371 370,40 zł</b>
<b>92.312: Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)</b>				
2019	531	776	1 192	8 615 843 zł
2020	460	704	1 062	7 433 939 zł
2021	507	752	956	8 106 077 zł
2022	653	925	1 194	12 269 411 zł
2023	624	905	1 379	14 127 243 zł
<b>Suma</b>	<b>2 775</b>	<b>4 062</b>	<b>5 783</b>	<b>50 552 513,16 zł</b>
<b>Razem całość</b>	<b>10 053</b>	<b>12 555</b>	<b>21 621</b>	<b>193 667 271,30 zł</b>

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ.]

Spośród wybranych do analizy rozpoznań ICD-10 w danych sprawozdawczych nie zidentyfikowano następujących kodów (tj. dla żadnego pacjenta z daną jednostką chorobową nie rozliczono analizowanych świadczeń w okresie 2019–2023): C72.3, C72.8, C75.2, D31.2, D31.6, D35.3, D44.5, G21, G24, G25.0, G25.2, G50.9, Q27.8, H48, K50, K57.2, K63.2, M41, M51, N32.8, Q28.0, Q28.1, Q28.9, Q85.8, R25.1, R25.3, S86, Z93.2.

W latach 2019–2023 spośród analizowanych procedur u największej liczby pacjentów przeprowadzono procedurę 92.261: Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT)

<sup>245</sup> Należy mieć na uwadze, że wskazane wartości odnoszą się do wartości refundacji świadczeń, w ramach których sprawozdano daną procedurę, a nie odnoszą się do wartości wykonanych procedur, tj. w ramach tych świadczeń może zawierać się wiele produktów rozliczeniowych, również niezwiązanych z analizowanymi procedurami.

– fotony (łącznie 4 868). Dla wszystkich trzech procedur ICD-9 (92.261, 92.263, 92.312) występuje wzrost wartości refundacji świadczeń w analizowanych latach, jednak tylko w przypadku procedury 92.261 wykazano stały wzrost liczby pacjentów. Procedura 92.263 charakteryzuje się malejącą liczbą pacjentów przy obserwowanym wzroście wartości refundacji. Procedura 92.312 wykazuje nieznaczny wzrost liczby pacjentów przy stałym wzroście wartości refundacji.

W poniższej tabeli przedstawiono informacje łącznie na temat wszystkich analizowanych procedur:

- 92.27: Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR),
- 92.261: Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) – fotony,
- 92.263: Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) – fotony oraz
- 92.312: Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT).

**Tabela 33. Informacje o świadczeniach, w ramach których sprawozdano wykonanie procedury 92.27, 92.261, 92.263, i 92.312**

Rok	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Suma sprawozdanych krotności świadczeń	Wartość refundacji świadczeń <sup>246</sup>
<b>92.27, 92.261, 92.263, 92.312</b>				
2019	3 153	3 555	4 922	48 356 848 zł
2020	3 191	3 711	5 316	50 966 528 zł
2021	3 295	3 867	5 395	53 367 927 zł
2022	3 911	4 587	6 619	75 699 996 zł
2023	4 510	5 320	8 068	104 437 199 zł
<b>Suma</b>	<b>18 060</b>	<b>21 040</b>	<b>30 320</b>	<b>332 828 498,17 zł</b>

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ.]

W latach 2019–2023 łączna wartość refundowanych świadczeń, w ramach których sprawozdano wykonanie procedury 92.27, 92.261, 92.263 lub 92.312 wyniosła ok. 332,8 mln zł. Wartość refundacji w każdym analizowanym roku miała tendencję wzrostową.

W poniższej tabeli przedstawiono informacje na temat zdarzeń niepożądanych raportowanych za pomocą produktów rozliczeniowych 5.53.01.0001001 (Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii - 3 stopień) oraz 5.53.01.0001002 (Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii - 4 stopień), które sprawozdano w ramach hospitalizacji, podczas których sprawozdano również wykonanie procedur 92.261, 92.263, 92.312 przy wybranych rozpoznaniach ICD-10 lub procedury 92.27 (niezależnie od rozpoznań).

**Tabela 34. Świadczenia dotyczące leczenia zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii**

Rok	Liczba hospitalizacji, w ramach których sprawozdano produkty dot. leczenia zdarzeń niepożądanych oraz daną procedurę	Liczba pacjentów	Suma sprawozdanych krotności procedur	Wartość refundacji produktów dotyczących leczenia zdarzeń niepożądanych
<b>92.261</b>				

<sup>246</sup> Należy mieć na uwadze, że wskazane wartości odnoszą się do wartości refundacji świadczeń, w ramach których sprawozdano daną procedurę, a nie odnoszą się do wartości wykonanych procedur, tj. w ramach tych świadczeń może zawierać się wiele produktów rozliczeniowych, również niezwiązanych z analizowanymi procedurami.



Rok	Liczba hospitalizacji, w ramach których sprawozdano produkty dot. leczenia zdarzeń niepożądanych oraz daną procedurę	Liczba pacjentów	Suma sprawozdanych krotności procedur	Wartość refundacji produktów dotyczących leczenia zdarzeń niepożądanych
2019	4	4	17	5 022,96 zł
2020	4	4	19	4 374,00 zł
2021	7	7	26	8 214,21 zł
2022	11	11	54	24 144,60 zł
2023	16	16	77	27 275,05 zł
<b>Suma</b>	<b>42</b>	<b>42</b>	<b>193</b>	<b>69 030,82 zł</b>
<b>92.263</b>				
2019	5	5	36	12 654,72 zł
2020	0	0	0	0,00 zł
2021	2	2	7	1 807,92 zł
2022	2	2	9	1 758,15 zł
2023	2	2	9	4 193,58 zł
<b>Suma</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>61</b>	<b>20 414,37 zł</b>
<b>92.27</b>				
2019	0	0	0	0,00 zł
2020	0	0	0	0,00 zł
2021	0	0	0	0,00 zł
2022	0	0	0	0,00 zł
2023	0	0	0	0,00 zł
<b>Suma</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0,00 zł</b>
<b>93.312</b>				
2019	8	8	15	3 568,56 zł
2020	2	2	4	3 402,00 zł
2021	3	3	8	2 622,78 zł
2022	1	1	2	498,15 zł
2023	0	0	0	0,00 zł
<b>Suma</b>	<b>14</b>	<b>14</b>	<b>29</b>	<b>10 091,49 zł</b>
<b>Razem całość</b>	<b>67</b>	<b>67</b>	<b>283</b>	<b>99 536,68 zł</b>

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ.]

W latach 2019–2023 z powodu konieczności leczenia zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii 3. lub 4. stopnia hospitalizowano 67 pacjentów, u których rozliczono również procedury 92.261, 92.263, 92.312. Łączna wartość refundacji u wskazanych pacjentów wyniosła 99,5 tys. zł. Nie odnotowano żadnego przypadku pacjenta, u którego rozliczono produkt dot. leczenia zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii, u którego sprawozdano wykonanie procedury 92.27.

## 10.2. Analiza dostępnych zasobów

Zgodnie z „Raportem na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2022 r.” opracowanym przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej prof. dr hab. n. med. Krzysztofa Składowskiego w 2022 roku działały w Polsce 52 ośrodki radioterapii<sup>247</sup>.

### Akceleratory liniowe

W 2022 r. w Polsce ośrodki onkologiczne dysponowały 171 akceleratorami liniowymi. 164 spośród nich posiadało możliwość sterowania leczeniem obrazem (funkcja IGRT), natomiast 138 umożliwiała radioterapię stereotaktyczną. Liczba ludności przypadająca na 1 akcelerator w skali kraju wynosiła 221 213 (zgodnie z danymi GUS na dzień 30.06.2022 r.)<sup>248</sup>.

**Tabela 35. Liczba ludności przypadająca na akceleratory liniowe w poszczególnych województwach**

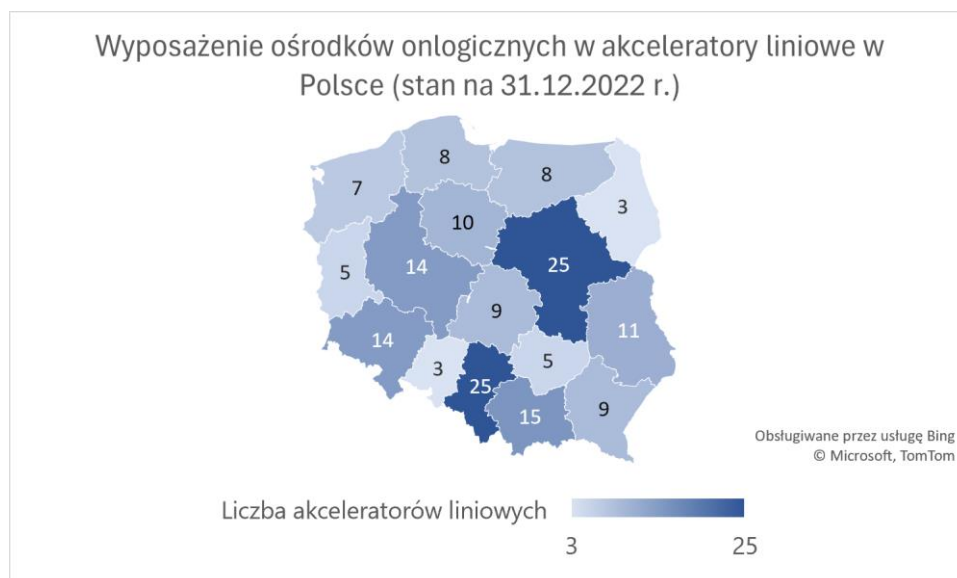
Województwo	Liczba ludności wg GUS (30.06.2022 r.)	Miasto/ośrodek	Liczba akceleratorów liniowych	Liczba ludności na 1 akcelerator
<b>Polska</b>	<b>37 827 355</b>	-	<b>171</b>	<b>221 213</b>
<b>Dolnośląskie</b>	2 892 067	Wrocław DCO	10	206 576
		Wałbrzych	2	
		Zgorzelec	2	
<b>Kujawsko-pomorskie</b>	2 011 652	Bydgoszcz	10	201 165
<b>Lubelskie</b>	2 030 509	Lublin COZL	6	184 592
		Lublin SPSz.K	2	
		Zamość	3	
<b>Lubuskie</b>	982 655	Zielona Góra	3	196 531
		Gorzów Wielkopolski	2	
<b>Łódzkie</b>	2 385 620	Łódź	6	265 069
		Tomaszów Mazowiecki	3	
<b>Małopolskie</b>	3 428 929	Kraków NIO	4	228 595
		Kraków SU Okul.	0	
		Kraków SU Gin.	2	
		Kraków USD	2	
		Kraków Amethyst	3	
		Tarnów	2	
		Nowy Sącz	2	
<b>Mazowieckie</b>	5 511 491	Warszawa NIO	10	220 460
		Wieliszew	4	
		Warszawa Centrum Neuroradiochirurgii	0	
		Warszawa CSKMSWiA	3	
		Warszawa WIM	3	
		Siedlce MSzp.W	2	

<sup>247</sup> Składowski, K. (2023). Raport na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2022 r. Pozyskano z: <https://gliwice.nio.gov.pl/institut/raport-na-temat-polskiej-radioterapii-w-2022-roku>, dostęp z 11.07.2024 r.

<sup>248</sup> Składowski, K. (2023). Raport na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2022 r. Pozyskano z: <https://gliwice.nio.gov.pl/institut/raport-na-temat-polskiej-radioterapii-w-2022-roku>, dostęp z 11.07.2024 r.

Województwo	Liczba ludności wg GUS (30.06.2022 r.)	Miasto/ośrodek	Liczba akceleratorów liniowych	Liczba ludności na 1 akcelerator
		Radom	3	
<b>Opolskie</b>	945 179	Opole	3	315 060
<b>Podkarpackie</b>	2 081 585	Rzeszów	4	231 287
		Tarnobrzeg	2	
		Brzozów	3	
<b>Podlaskie</b>	1 145 841	Białystok	3	381 947
<b>Pomorskie</b>	2 358 452	Gdańsk	5	294 807
		Gdynia	3	
<b>Śląskie</b>	4 359 954	Bielsko-Biała	4	174 398
		Gliwice NIO	10	
		Katowice KCO	3	
		Katowice CDiTO	3	
		Częstochowa	2	
		Dąbrowa Górnicza	3	
<b>Świętokrzyskie</b>	1 182 161	Kielce	5	236 432
<b>Warmińsko-mazurskie</b>	1 369 895	Olsztyn	4	171 237
		Elbląg	4	
<b>Wielkopolskie</b>	3 496 307	Poznań WCO (+Filia Piła i Kalisz)	12	249 736
		Poznań MCO	2	
		Poznań U.Sz. K	0	
<b>Zachodniopomorskie</b>	1 645 058	Szczecin	5	235 008
		Koszalin	2	

[Opracowanie na podstawie Raportu na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2022 r.]



Rycina 2. Wyposażenie ośrodków onkologicznych w akceleratory liniowe w Polsce (stan na 31.12.2022 r.)

### Gamma Knife

W 2022 r. w Polsce ośrodki onkologiczne dysponowały 2 urządzeniami *Gamma Knife*. Były to:

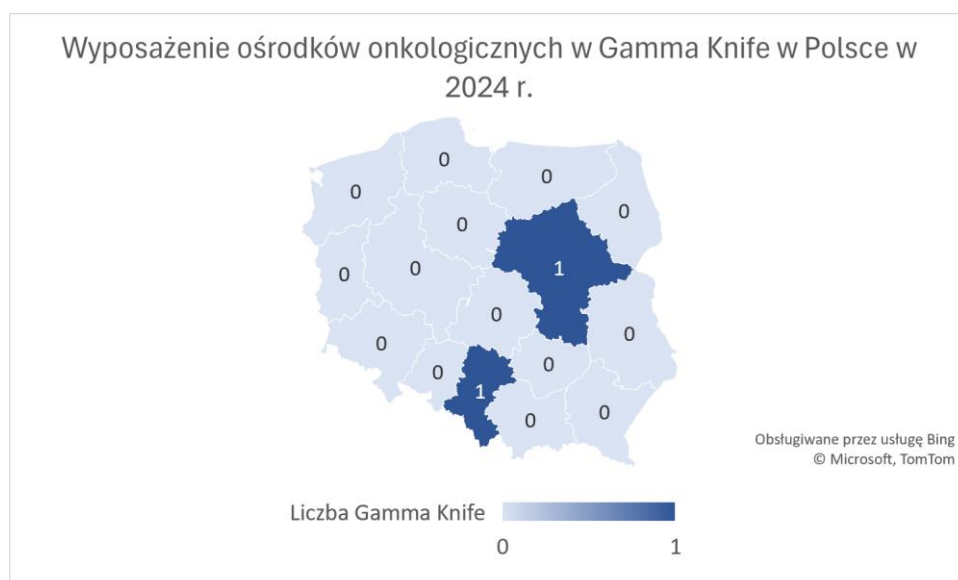
- Warszawa: Centrum Neuroradiochirurgii w Warszawie Klinika Neuroradiochirurgii Sp. z o.o.
- Katowice: Exira *Gamma Knife* Sp. z o.o.<sup>249</sup>

W 2024 r. nie zidentyfikowano nowych urządzeń *Gamma Knife* na terenie Polski<sup>250</sup>.

**Tabela 36. Porównanie urządzeń *Gamma Knife* dostępnych w Polsce**

Miasto	Typ	Producent	Rok produkcji	Rok rozpoczęcia eksploatacji	Uwagi
Warszawa	<i>Gamma Knife</i> Icon	Elekta AB	2009	2011	Wymiana źródła kobaltowego w 2017 r.
Katowice	Laksel <i>Gamma Knife</i>	Elekta AB	2013	2013	-

[Opracowanie na podstawie Raportu na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2022 r.]



Rycina 3. Wyposażenie ośrodków onkologicznych w *Gamma Knife* w Polsce w 2024 r.

### CyberKnife

W 2022 r. w Polsce ośrodki onkologiczne dysponowały 5 urządzeniami *CyberKnife*. Były to:

- Kraków: Szpital Uniwersytecki w Krakowie,
- Wieliszew: Mazowiecki Szpital Onkologiczny,

<sup>249</sup> Składowski, K. (2023). Raport na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2022 r. Pozyskano z: <https://gliwice.nio.gov.pl/instytut/raport-na-temat-polskiej-radioterapii-w-2022-roku>, dostęp z 11.07.2024 r.

<sup>250</sup> Pozyskano z: <https://www.rynekzdrowia.pl/Uslugi-medyczne/Szybko-skutecznie-bezoperacyjnie-Gamma-Knife-to-rewolucja-w-leczeniu-schorzen-neurochirurgicznych,252320,8.html>, dostęp z 11.07.2024 r.

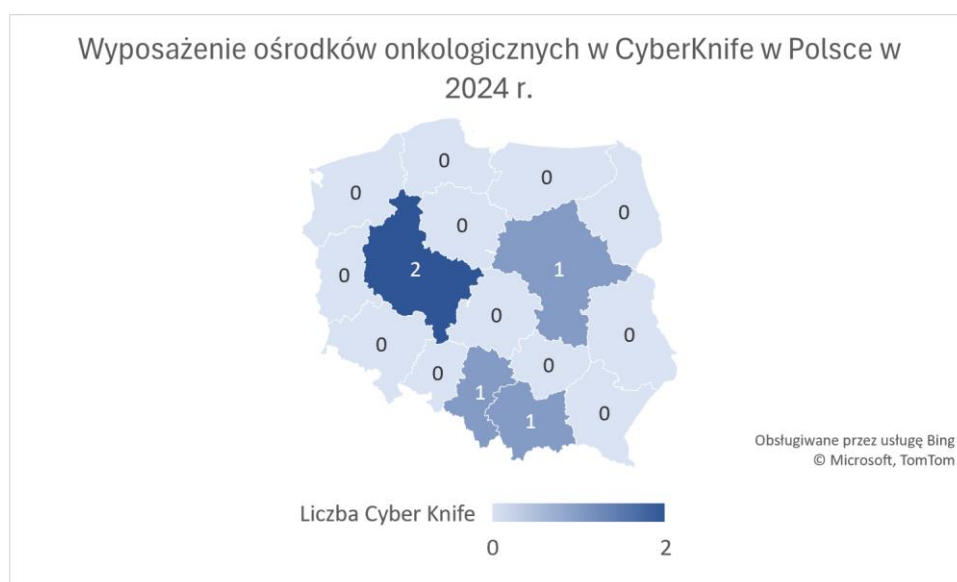
- Gliwice: Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy,
- Poznań: Wielkopolskie Centrum Onkologii w Poznaniu (2 urządzenia)<sup>251</sup>.

W 2024 r. nie zidentyfikowano nowych urządzeń *CyberKnife* na terenie Polski<sup>252</sup>.

**Tabela 37. Porównanie urządzeń *CyberKnife* dostępnych w Polsce**

Miasto/ośrodek	Typ	Producent	Rok produkcji	Rok rozpoczęcia eksploatacji
Kraków	<i>CyberKnife</i>	Accuray	2019	2022
Wieliszew	<i>CyberKnife</i>	Accuray	2010	2012
Gliwice	<i>CyberKnife</i> VSI i M6	Accuray	2017	2018
Poznań	<i>CyberKnife</i>	Accuray	2012	2013
	<i>CyberKnife</i>	Accuray	2021	2022

[Opracowanie na podstawie Raportu na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2022 r.]



Rycina 4. Wyposażenie ośrodków onkologicznych w *CyberKnife* w Polsce w 2024 r.

## ZAP-X

Zgodnie z informacjami przekazanymi wraz ze zleceniem MZ w 2024 r. w Polsce ośrodki onkologiczne dysponują 2 urządzeniami ZAP-X i są to:

- Olsztyn: Uniwersytecki Szpital Kliniczny,
- Gdańsk: Szpital im. Mikołaja Kopernika Copernicus PL Sp z o.o.

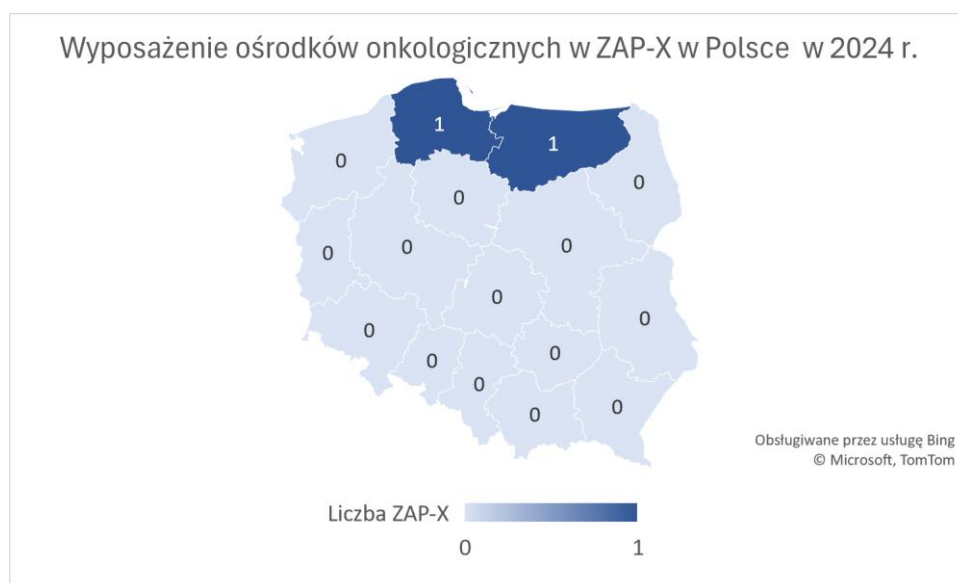
Ośrodek radiochirurgii w Olsztynie został w całości sfinansowany ze środków własnych szpitala dzięki uzyskaniu obligacji skarbu państwa od Ministerstwa Nauki i Edukacji w 2020 r. (koszty na poziomie ok.

<sup>251</sup> Skłodowski, K. (2023). Raport na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2022 r. Pozyskano z: <https://gliwice.nio.gov.pl/instytut/raport-na-temat-polskiej-radioterapii-w-2022-roku>, dostęp z 11.07.2024 r.

<sup>252</sup> Pozyskano z: <https://podyplomie.pl/aktualnosci/09741.cyberknife-synchrony-w-szpitalu-uniwersyteckim-w-krakowie>, dostęp z 11.07.2024 r.

20 mln zł). Dotychczasowe operacje przeprowadzone z udziałem urządzenia ZAP-X nie były objęte finansowaniem ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Dnia 08.12.2023 r. Szpital im. Mikołaja Kopernika w Gdańsku podpisał umowę na rozpoczęcie inwestycji związanej z zakupem i instalacją urządzenia ZAP-X. Koszty inwestycji zostały pokryte dzięki dotacji Samorządowi Województwa Pomorskiego, ze środków własnych spółki oraz z budżetu państwa i Unii Europejskiej. Planowana realizacja projektu wynosiła 180 dni, w związku z czym w najbliższych miesiącach należy spodziewać się przeprowadzenia pierwszych operacji z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X, które, podobnie jak w przypadku ośrodka w Olsztynie, w obecnych warunkach nie będą mogły być objęte finansowaniem ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia<sup>253</sup>.



Rycina 5. Wyposażenie ośrodków onkologicznych w ZAP-X w Polsce w 2024 r.

### Czas oczekiwania na świadczenia

Zgodnie z „Raportem na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2022 r.” czas oczekiwania na teleterapię w trybie stacjonarnym wynosił od 0 do 28 dni (bez rozróżnienia na rodzaj teleterapii)<sup>254</sup>. Informacje te są zbieżne z aktualnymi danymi udostępnionymi w Informatorze o Terminach Leczenia NFZ (wyszukiwanie po dostępnych hasłach: oddział radioterapii, pracownia lub zakład teleradioterapii, teleradioterapia stereotaktyczna)<sup>255</sup>.

Objęcie finansowaniem ze środków publicznych teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X skutkować będzie zwiększeniem dostępności świadczeń, a co za tym idzie może spowodować skrócenie czasu oczekiwania na świadczenia z zakresu teleradioterapii.

<sup>253</sup> Strona internetowa Szpitala Copernicus. Pozyskano z: <https://copernicus.gda.pl/aktualnosci/zap-x>, dostęp z 11.07.2024 r.

<sup>254</sup> Składowski, K. (2023). Raport na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2022 r. Pozyskano z: <https://gliwice.nio.gov.pl/instytut/raport-na-temat-polskiej-radioterapii-w-2022-roku>, dostęp z 11.07.2024 r.

<sup>255</sup> Strona internetowa NFZ: Informator o Terminach Leczenia. Pozyskano z: <https://terminyleczenia.nfz.gov.pl/?page=4&search=true&Case=1&ServiceName=ODDZIA%C5%81%20RADIOTERAPII>, dostęp z 12.07.2024 r.



### 10.3. Opinia Prezesa NFZ

Dnia 29.05.2024 r. wystosowano prośbę do Prezesa NFZ o przedstawienie opinii dotyczącej skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w sytuacji finansowania wnioskowanego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego (pismo znak: WS.420.8.2024.ZZK.RR).

W dniu 02.07.2024 r. otrzymano odpowiedź Prezesa NFZ zawierającą opinię w zakresie przedmiotowego zlecenia (pismo znak: NFZ-DSOZ-WLS.4012.159.2024). Dane dotyczące aktualnego stanu finansowania świadczeń obejmujących teleradioterapię stereotaktyczną w Polsce przedstawiono w rozdziale 10.1. Ponadto Prezes NFZ potwierdził, że kwalifikacja świadczenia teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X nie będzie powodować dodatkowych kosztów dla płatnika publicznego, przy założeniu, że koszt jednostkowy świadczenia i wskazania do jego realizacji będą analogiczne jak dla procedury **ICD-9 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)**, a ewentualny wzrost finansowania może być związany ze zwiększeniem dostępności do teleradioterapii stereotaktycznej w poszczególnych regionach kraju. Dodatkowo należy wspomnieć, że scenariusz ten jest możliwy, przy założeniu, że koszty inwestycyjne i eksploatacyjne urządzenia ZAP-X będą zbliżone do istniejących na rynku technologii (zasadne jest, aby wycena procedury kształtowała się na poziomie wyceny radiochirurgii realizowanej z zastosowaniem *Gamma Knife* lub *CyberKnife*).

W opinii Prezesa NFZ **uwzględnienie wnioskowanego świadczenia pod kodem ICD-9 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) nie jest zasadne**. Działanie to przysporzyłoby szereg trudności związanych z wykonywaniem analiz systemowych oraz ewentualnych analiz skuteczności i bezpieczeństwa. W sytuacji zakwalifikowania świadczenia teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego Prezes NFZ wskazuje na **konieczność nadania odrębnego kodu wg według klasyfikacji procedur medycznych ICD-9 dla tego świadczenia**. Aspekt nadania kodu ICD-9 dla analizowanego świadczenia szerzej opisano w rozdziale 4.3.5.

### 10.4. Analiza wpływu na budżet

#### 10.4.1. Metodyka

Analiza dotyczy konsekwencji finansowych z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w przypadku wprowadzenia zmian do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tekst jednolity: Dz.U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.) obejmujących finansowanie teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X.

Przedstawione w niniejszej analizie **konsekwencje finansowe wprowadzenia proponowanych zmian** stanowią koszt inkrementalny, czyli różnicę w kosztach pomiędzy scenariuszem „nowym” a „istniejącym”. W analizie wpływu na budżet płatnika (ang. *Budget Impact Analysis*, BIA) zastosowano podejście przyjęte w obowiązujących wytycznych HTA<sup>256</sup>, zgodnie z którym analiza przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, a przedstawiane koszty nie są dyskontowane. Analiza oceny konsekwencji finansowych została przeprowadzona w 3-letnim horyzoncie czasowym. Dane kosztowe

<sup>256</sup> AOTMiT. (2016). *Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment) wersja 3.0*. Pozyskano z: [https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913\\_Wytyczne\\_AOTMiT-1.pdf](https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf), dostęp z 03.06.2024 r.

odzwierciedlają szacunkowe koszty poniesione przez płatnika publicznego związane z udzielaniem świadczeń.

**Scenariusz „istniejący”** – przedstawia szacowane koszty NFZ w perspektywie 3-letniej związane z przeprowadzaniem dostępnych świadczeń z zakresu teleradioterapii stereotaktycznej u pacjentów w analizowanych wskazaniach (procedury medyczne wg ICD-9: 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR), 92.261 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) – fotony, 92.263 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) – fotony oraz 92.312 Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)). W ramach scenariusza „istniejącego” założono brak finansowania świadczeń z zakresu teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X w analizowanych wskazaniach.

**Scenariusz „nowy”** – przedstawia szacowane koszty NFZ w perspektywie 3-letniej związane z objęciem finansowaniem ze środków publicznych wnioskowanego świadczenia tj. teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X w analizowanych wskazaniach.

Oszacowania kosztów w ramach analizy wpływu na budżet płatnika dokonano przy uwzględnieniu najbardziej prawdopodobnych wartości parametrów wejściowych w ramach analizy podstawowej. Z uwagi na charakter analizowanych świadczeń oraz zgodność ekspertów klinicznych w zakresie proponowanej wyceny i sposobu realizacji świadczenia odstąpiono od przeprowadzenia analizy wrażliwości.

#### 10.4.2. Założenia

##### Wskazania

Spośród wskazań ujętych w zleceniu MZ przyjęto podział na następujące główne grup wskazań:

- Wskazania z zakresu neuralgii nerwu trójdzielnego,
- Wskazania z zakresu leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną oraz choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego,
- Wskazania z zakresu leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form leczenia zachowawczego i chirurgicznego.

Niniejszy podział przyjęto z uwagi na brak możliwości jednoznacznego rozdzielenia kodów ICD-10 na poszczególne wskazania ujęte w zleceniu MZ.

Do każdej grupy wskazań przydzielono kody ICD-10 pacjentów, którzy zostali poddani analizie w ramach analizy stanu finansowania świadczeń z zakresu teleradioterapii stereotaktycznej (procedur medycznych wg ICD-9: 92.27, 92.261, 92.261 i 92.312) w latach 2019–2023 (szczegółowe wyniki analizy w rozdziale 10.1). W poniższej tabeli przestawiono wybrane kody ICD-10 w podziale na przyjęte grupy wskazań.

**Tabela 38. Podział wskazań w analizie**

Grupa wskazań	Kody ICD-10
Neuralgia nerwu trójdzielnego	<ul style="list-style-type: none"> <li>• G50 – Zaburzenia nerwu trójdzielnego,</li> <li>• G50.0 – Zaburzenia nerwu trójdzielnego: nerwoból nerwu trójdzielnego,</li> <li>• G50.8 – Zaburzenia nerw u trójdzielnego: inne zaburzenia nerwu trójdzielnego,</li> <li>• G50.9 – Zaburzenia nerwu trójdzielnego: zaburzenia nerwu trójdzielnego, nieokreślone.</li> </ul>

Grupa wskazań	Kody ICD-10
<ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną</li> <li>Leczenie choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>G20 – Choroba Parkinsona,</li> <li>G21 – Parkinsonizm wtórny,</li> <li>G24 – Dystonia,</li> <li>G25.0 – Inne zaburzenia pozapiramidowe i zaburzenia czynności ruchowych: drżenie samoistne,</li> <li>G25.2 – Inne zaburzenia pozapiramidowe i zaburzenia czynności ruchowych: inne określone formy drżenia,</li> <li>R25.1 – Patologiczne ruchy mimowolne: drżenie, nieokreślone,</li> <li>R25.3 – Patologiczne ruchy mimowolne: drżenie pęczkowe mięśni.</li> </ul>
Leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia	-

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ]

Z uwagi na charakter zdefiniowanego wskazania „Leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia” wskazanie kodów wg ICD-10 spośród analizowanych pacjentów w latach 2019-2023 r. okazało się niemożliwe. Z tego powodu odstąpiono od szacowania wpływu na budżet płatnika publicznego w tej grupie pacjentów.

### **Oszacowanie liczebności populacji i liczby świadczeń**

- Liczbę pacjentów oraz liczbę świadczeń w ramach scenariusza „istniejącego” oszacowano na podstawie danych sprawozdawczych NFZ. Do obliczeń wykorzystano liczbę sprawozdanych procedur 92.27, 92.261, 92.263 oraz 92.312 w ramach wykonanych świadczeń w analizowanych wskazaniach w latach 2019–2023.
- Oszacowania liczby pacjentów i świadczeń w latach 2025–2027 dokonano przy wykorzystaniu modelu regresji liniowej, gdzie:
  - wzór funkcji:  $y=ax+b$ ,
  - współczynnik a:
    - liczba pacjentów:  $a=-0,2$  dla neuralgii nerwu trójdzielnego,  $0,7$  dla leczenia drżenia, choroby Parkinsona i dystonii,
    - liczba świadczeń:  $a=0,3$  dla neuralgii nerwu trójdzielnego,  $0,7$  dla leczenia drżenia, choroby Parkinsona i dystonii,
  - współczynnik b:
    - liczba pacjentów:  $b=167,4$  dla neuralgii nerwu trójdzielnego,  $14,9$  dla leczenia drżenia, choroby Parkinsona i dystonii,
    - liczba świadczeń:  $b=166,5$  dla neuralgii nerwu trójdzielnego,  $14,9$  dla leczenia drżenia, choroby Parkinsona i dystonii.
  - $y$  = liczba pacjentów lub liczba świadczeń,
  - $x$  = numer kolejnego roku.

Liczba pacjentów oraz liczba świadczeń została zaokrąglona w górę do wartości całkowitych.

### **Średni koszt świadczeń**

**Przyjęto założenie, że w przypadku objęcia finansowaniem świadczenia teleradioterapii żyroskopowej z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X wartość punktowa świadczenia powinna wynosić tyle samo punktów, co obecnie rozliczane procedury ICD-9 (92.27, 92.261, 92.263, 92.312) w ramach produktu rozliczeniowego 5.07.01.0000056 – 14 571 punktów. Założenie to**

### oparto na danych pochodzących z KŚOZ dla zlecenia MZ oraz zgodnych opiniach ekspertów klinicznych.

Należy jednak nadmienić, że w ramach analizy sprawozdanych świadczeń w latach 2019–2023 analizowano wartość refundacji świadczeń, w ramach których sprawozdano daną procedurę (92.27, 92.261, 92.263, 92.312). Wartość ta nie odnosiła się wyłącznie do wartości wykonanych procedur, tj. w ramach tych świadczeń mogły zawierać się inne produkty rozliczeniowe, również te niezwiązane bezpośrednio z analizowanymi procedurami, ale sprawozdane w ramach hospitalizacji pacjenta, podczas której wykonano jedną z analizowanych procedur (92.27, 92.261, 92.263, 92.312). Z tego względu na podstawie danych sprawozdawczych NFZ z lat 2019–2023 dot. świadczeń z zakresu teleradioterapii stereotaktycznej (w ramach, których sprawozdano wykonanie 1 z ww. procedur) obliczono średni koszt zrealizowanych świadczeń na 1 pacjenta. Z uwagi na wyraźny wzrost średniego kosztu świadczeń w 2023 r. do oszacowania kosztów prognozowanych wykorzystano średnią wartość kosztu świadczeń w 2023 r. (a nie średnią z lat 2019–2023). Dla poszczególnych grup wskazań przyjęto następujące średnie koszty świadczeń na 1 pacjenta:

- neuralgia nerwu trójdzielnego: 20 255,79 zł,
- leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną oraz chorobę Parkinsona i dystonię wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego: 19 742,58 zł.

#### 10.4.3. Liczba pacjentów – scenariusz „istniejący” oraz „nowy”

Liczba pacjentów w scenariuszu „istniejącym” oraz „nowym” jest identyczna.

Liczbę pacjentów i świadczeń w poszczególnych latach analizy dla **scenariusza „istniejącego”** przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 39. Prognozowana liczba pacjentów i świadczeń w latach 2025–2027**

Rok	Wskazania					
	Neuralgia nerwu trójdzielnego		Leczenie drżenia oraz choroby Parkinsona i dystonii		Łącznie	
	Pacjenci	Świadczenia	Pacjenci	Świadczenia	Pacjenci	Świadczenia
2025	166	168	19	19	185	187
2026	165	168	20	20	185	188
2027	165	169	21	21	186	190
<b>Łącznie</b>	<b>496</b>	<b>505</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>556</b>	<b>565</b>

[Źródło: Opracowanie własne AOTMIT]

Spośród kodów ICD-10 przyjętych do dalszej analizy w latach 2019–2023 nie zidentyfikowano pacjentów, u których sprawozdano by procedurę 92.27, 92.261, 92.263 lub 92.312 z rozpoznaniem:

- Leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną oraz leczenie choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego:
  - G21 – Parkinsonizm wtórny,
  - G24 – Dystonia,
  - G25.2 – Inne zaburzenia pozapiramidowe i zaburzenia czynności ruchowych: inne określone formy drżenia,
  - R25.3 – Patologiczne ruchy mimowolne: drżenie pęczkowe mięśni.

#### 10.4.4. Wyniki analizy

Oszacowania kosztów w scenariuszu „nowym” oraz „istniejącym” dokonano zgodnie z przyjętymi w analizie założeniami (rozdział 10.4.2).

##### **Scenariusz „istniejący”**

Koszty scenariusza „istniejącego” stanowią iloczyn prognozowanej liczby świadczeń otrzymanych przez pacjentów w latach 2025–2027 oraz średniego ich kosztu. Wyniki analizy przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 40. Prognozowane koszty w ramach scenariusza „istniejącego” w latach 2025–2027**

Rok	Wskazania		
	Neuralgia nerwu trójdzielnego	Leczenie drżenia oraz choroby Parkinsona i dystonii	Łącznie
2025	3 402 973 zł	375 109 zł	3 778 082 zł
2026	3 402 973 zł	394 852 zł	3 797 824 zł
2027	3 423 228 zł	414 594 zł	3 837 823 zł
<b>Łącznie</b>	<b>10 229 174 zł</b>	<b>1 184 555 zł</b>	<b>11 413 729 zł</b>

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

##### **Scenariusz „nowy”**

Koszty scenariusza „istniejącego” stanowią iloczyn prognozowanej liczby świadczeń otrzymanych przez pacjentów w latach 2025–2027 oraz średniego ich kosztu. Wyniki analizy przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 41. Prognozowane koszty w ramach scenariusza „nowego” w latach 2025–2027**

Rok	Wskazania		
	Neuralgia nerwu trójdzielnego	Leczenie drżenia oraz choroby Parkinsona i dystonii	Łącznie
2025	3 402 973 zł	375 109 zł	3 778 082 zł
2026	3 402 973 zł	394 852 zł	3 797 824 zł
2027	3 423 228 zł	414 594 zł	3 837 823 zł
<b>Łącznie</b>	<b>10 229 174 zł</b>	<b>1 184 555 zł</b>	<b>11 413 729 zł</b>

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

##### **Wyniki inkrementalne analizy**

Koszt inkrementalny, czyli konsekwencje finansowe wprowadzenia proponowanych zmian, stanowiący różnicę w kosztach pomiędzy scenariuszem „nowym” a „istniejącym” przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 42. Koszt inkrementalny – konsekwencje finansowe wprowadzenia proponowanych zmian**

Rok	Wskazania		
	Neuralgia nerwu trójdzielnego	Leczenie drżenia oraz choroby Parkinsona i dystonii	Łącznie
2025	0 zł	0 zł	0 zł
2026	0 zł	0 zł	0 zł
2027	0 zł	0 zł	0 zł
<b>Łącznie</b>	<b>0 zł</b>	<b>0 zł</b>	<b>0 zł</b>

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

Objęcie finansowaniem przedmiotowego świadczenia nie wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (NFZ) we wszystkich latach analizy. Wynika to z następujących przesłanek:

- Analogicznego zakresu wskazań dla analizowanej interwencji i świadczenia ICD-9 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu źródeł (OMSCMR) zdefiniowanego w załączniku nr 4 rozporządzenia do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.),
- Zaproponowanego w KŚOZ i przez ekspertów klinicznych poszerzenia aktualnego świadczenia ICD-9 92.27 z pozycji nr 20 w załączniku nr 4 ww. rozporządzenia o teleradioterapię stereotaktyczną żyroskopową (TSZ),
- Przewidywanej (na podstawie danych pochodzących z KŚOZ dla zlecenia MZ oraz zgodnych opinii ekspertów klinicznych) identycznej wartości punktowej analizowanego świadczenia i świadczeń z zakresu teleradioterapii stereotaktycznej obecnie finansowanych ze środków publicznych (procedury ICD-9: 92.27, 92.261, 92.263, 92.312),
- Krótkiego czasu oczekiwania na leczenie obejmujące analizowane świadczenia, co wiąże się z przewidywanym brakiem wzrostu liczby pacjentów po objęciu finansowaniem ze środków publicznych analizowanego świadczenia.

#### 10.4.5. Ograniczenia analizy

- Z uwagi na brak możliwości jednoznacznego wyodrębnienia z danych sprawozdawczych NFZ liczby pacjentów i wykonanych świadczeń dla wszystkich grup wskazań uwzględnionych w analizie, prognozowaną liczbę pacjentów, świadczeń i ich kosztów oszacowano dla:
  - neuralgii nerwu trójdzielnego,
  - leczenia drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną oraz leczenie choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego,
- Z uwagi na brak możliwości wskazania kodów wg ICD-10, które mogłyby odpowiadać bezpośrednio wskazaniu „Leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego” (na podstawie danych sprawozdawczych NFZ) odstąpiono od szacowania wpływu na budżet płatnika publicznego w tej grupie pacjentów,
- Z uwagi na brak dostępnych danych dotyczących możliwego stopnia zastąpienia świadczeń finansowanych obecnie ze środków publicznych przez teleradioterapię stereotaktyczną żyroskopową z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X w analizowanych wskazaniach, a także dostępność sprzętu aktualnie wyłącznie w dwóch ośrodkach w Polsce, nie oszacowano odrębnych kosztów włączenia dla ww. świadczenia. Należy przy tym zauważyć, że dostępne dane oraz opinie ekspertów klinicznych wskazują na to, że wycena procedury z wykorzystaniem technologii ZAP-X będzie najprawdopodobniej tożsama z wyceną procedur opartych o obecnie finansowane ze środków publicznych technologie teleradioterapii. W związku z tym uwzględnienie teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego nie powinno doprowadzić do wzrostu kosztów inkrementalnych. Natomiast kwalifikacja świadczenia jako świadczenia gwarantowanego może zwiększyć dostępność do radioterapii w Polsce (m.in. z uwagi na zmniejszenie odległości do ośrodków wykonujących takie świadczenia).



- W analizie wpływu na budżet nie uwzględniono kosztów związanych z systemem zabezpieczenia radiologicznego i kosztów radiofarmaceutyków. Zestawienie ww. kosztów dla poszczególnych typów teleradioterapii zamieszczono w rozdziale 10.5 Porównanie kosztów urządzeń.

#### 10.4.6. Podsumowanie

Niniejsza analiza stanowi oszacowanie przewidywanych skutków finansowych wprowadzenia proponowanych zmian do rozporządzenia Ministerstwa Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Analizowane świadczenie tj.: teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X, nie jest finansowane ze środków NFZ. Analiza została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego w 3-letnim horyzoncie czasowym (lata 2025–2027). W jej ramach porównano scenariusz „istniejący” zakładający brak finansowania przedmiotowego świadczenia oraz stosowanie u pacjentów aktualnie dostępnych świadczeń gwarantowanych oraz scenariusz „nowy” zakładający objęcie finansowaniem przedmiotowego świadczenia.

Szacowana liczba pacjentów/wykonanych świadczeń (w ramach scenariusza „istniejącego” i „nowego”) w analizowanych wskazaniach wynosi:

- Łącznie dla wszystkich wskazań:
  - 1 rok: 185 pacjentów i 187 świadczeń,
  - 2 rok: 185 pacjentów i 188 świadczeń,
  - 3 rok: 186 pacjentów i 190 świadczeń,
  - łącznie: 556 pacjentów i 565 świadczeń,
- Dla wskazań z zakresu neuralgii nerwu trójdzielnego:
  - 1 rok: 166 pacjentów i 168 świadczeń,
  - 2 rok: 165 pacjentów i 168 świadczeń,
  - 3 rok: 165 pacjentów i 169 świadczeń,
- Dla wskazań z zakresu leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną oraz choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego:
  - 1 rok: 19 pacjentów i 19 świadczeń,
  - 2 rok: 20 pacjentów i 20 świadczeń,
  - 3 rok: 21 pacjentów i 21 świadczeń,
  - łącznie: 60 pacjentów i 60 świadczeń.

Objęcie finansowaniem przedmiotowego świadczenia nie wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (NFZ) we wszystkich latach analizy. Koszty inkrementalne w przypadku wszystkich wskazań uwzględnionych w analizie wynoszą 0. Wynika to z następujących przesłanek:

- Analogicznego zakresu wskazań dla analizowanej interwencji i świadczenia ICD-9 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu źródeł (OMSCMR) zdefiniowanego w załączniku nr 4 rozporządzenia do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.),
- Zaproponowanego w KŚOZ i przez ekspertów klinicznych poszerzenia aktualnego świadczenia ICD-9 92.27 z pozycji nr 20 w załączniku nr 4 ww. rozporządzenia o teleradioterapię stereotaktyczną żyroskopową (TSZ),

- Przewidywanej (na podstawie danych pochodzących z KŚOZ dla zlecenia MZ oraz zgodnych opinii ekspertów klinicznych) identycznej wartości punktowej analizowanego świadczenia i świadczeń z zakresu teleradioterapii stereotaktycznej obecnie finansowanych ze środków publicznych (procedury ICD-9: 92.27, 92.261, 92.263, 92.312),
- Krótkiego czasu oczekiwania na leczenie obejmujące analizowane świadczenia, co wiąże się z przewidywanym brakiem wzrostu liczby pacjentów po objęciu finansowaniem ze środków publicznych analizowanego świadczenia.

## 10.5. Porównanie kosztów urządzeń

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółową analizę głównych kategorii kosztów związanych z różnymi urządzeniami stosowanymi w radioterapii. Porównanie skupia się na 4 urządzeniach: ZAP-X, *Gamma Knife*, *CyberKnife* oraz akceleratorze liniowym. Do oszacowania kosztów podanych w USD przyjęto kurs na poziomie 1 USD=4,032 PLN<sup>257</sup>.

---

<sup>257</sup> Kurs USD. Pozyskano z: <https://www.bankier.pl/waluty/kursy-walut/nbp/USD>, dostęp z 01.07.2024 r.

Tabela 43. Porównanie kosztów urządzeń do radioterapii: ZAP-X, Gamma Knife, CyberKnife i akcelerator liniowy.

Kategoria	ZAP-X	Źródło	Gamma Knife	Źródło	CyberKnife	Źródło	Akcelerator liniowy	Źródło
Koszt urządzenia	[REDACTED]	Dane przekazane przez dystrybutora Synektik SA	5 301 370 USD ≈ 21 375 124 zł	Griffiths 2007 <sup>259</sup>	17 479 147 zł	Średnia wartość pozyskanych z Accuray (4 150 000 USD ≈ 16 732 800 zł) <sup>260</sup> , MP (20 000 000 zł) <sup>261</sup> , Stamford Hospital 2016 (3 895 000 USD) ≈ 15 704 640 zł <sup>262</sup>	4 000 000 USD ≈ 16 128 000 zł	Health Partners Consulting Group 2014 <sup>263</sup>
Roczne koszty kontraktu serwisowego	[REDACTED]	Dane przekazane przez dystrybutora Synektik SA	157 534 USD ≈ 635 177 zł	Griffiths 2007	od 275 000 USD ≈ 1 108 800 zł do 460 000 USD ≈ 1 854 720 zł	Accuray	8 % kosztu urządzenia ≈ 1 290 240 zł	Health Partners Consulting Group 2014

<sup>259</sup> Griffiths, A., Marinovich, L., Barton, M. B., & Lord, S. J. (2007). Cost analysis of Gamma Knife stereotactic radiosurgery. *International journal of technology assessment in health care*, 23(4), 488–494. <https://doi.org/10.1017/S0266462307070584>.

<sup>260</sup> Accuray. Pozyskano z: [https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1138723/000104746906014026/a2174221zex-10\\_43.htm](https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1138723/000104746906014026/a2174221zex-10_43.htm), dostęp z 03.07.2024 r.

<sup>261</sup> Medycyna Praktyczna. (2013). Druga w Polsce pracownia CyberKnife. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/kurier/87297.druga-w-polsce-pracownia-cyberknife>, dostęp z 03.07.2024 r.

<sup>262</sup> Stamford Hospital. (2016). State of Connecticut Office of Health Care Access Letter of Intent Form Form 2030. Pozyskano z: <https://portal.ct.gov/-/media/OHS/ohca/Loi/0630828LOIpdf.pdf?la=en>, dostęp z 03.07.2024 r.

<sup>263</sup> Health Partners Consulting Group. (2014). Radiation Oncology National Linear Accelerator and Workforce Plan. Pozyskano z: [https://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/national-radiation-oncology-service-planning-jun14\\_0.pdf](https://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/national-radiation-oncology-service-planning-jun14_0.pdf), dostęp z 03.07.2024 r.

Kategoria	ZAP-X	Źródło	Gamma Knife	Źródło	CyberKnife	Źródło	Akcelerator liniowy	Źródło
Maska termoplastyczna	Tak, koszt ok. 75–100 Euro/pacjent ≈ 319,5–426 zł/pacjent <sup>265</sup>	Opinia eksperta klinicznego, Ślosarek 2015 <sup>266</sup>	Nie	Opinia eksperta klinicznego AOTMiT 2015 <sup>267</sup>	Tak, koszt ok. 75–100 Euro/pacjent ≈ 319,5–426 zł/pacjent <sup>268</sup>	Opinia eksperta klinicznego, Ślosarek 2015	Tak, koszt ok. 75–100 Euro/pacjent ≈ 319,5–426 zł/pacjent <sup>269</sup>	Opinia eksperta klinicznego, Ślosarek 2015
Rama stereotaktyczna	Nie		Tak, ok. 157 000 zł (cena obejmuje urządzenie medyczne, instalację i szkolenie personelu)	Opinia eksperta klinicznego, NSSU 2022 <sup>270</sup>	Nie		Nie	
Koszt budowy bunkra z wyposażeniem	Nie dotyczy <sup>271</sup>	FDA 2021 <sup>272</sup>	4 000 000 zł	Średnia z danych przekazanych przez	4 669 810 zł	WCO Poznań 2022 <sup>273</sup>	2 000 000 USD ≈ 8 064 000 zł	Health Partners Consulting Group 2014

<sup>265</sup> Zgodnie z przyjętym kursem Euro (1 Euro=4,26 zł), stan na dzień 11.07.2024 r. Pozyskano z: <https://internetowykantor.pl/kurs-euro/>, dostęp z 11.07.2024 r.

<sup>266</sup> Ślosarek, K., Grządziel, A., Kopczyńska, J., Osewski, W., Bekman, B. (2015). Techniki napromieniania w radioterapii – radiochirurgia. Pozyskano z: [https://ifm-magazine.com/wp-content/uploads/2019/01/IFM\\_201504-%C5%9Alosarek.pdf](https://ifm-magazine.com/wp-content/uploads/2019/01/IFM_201504-%C5%9Alosarek.pdf), dostęp z 11.07.2024 r.

<sup>267</sup> Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2015). Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR). Opracowanie na potrzeby wydania taryfy. Nr: AOTMiT-WT-553-18/2015. Pozyskano z: [https://www.aozm.gov.pl/assets/files/taryfikacja/raporty/SZP\\_24\\_gammaknife/AOTM\\_WT\\_553\\_18\\_2015\\_gammaknife\\_raport.pdf](https://www.aozm.gov.pl/assets/files/taryfikacja/raporty/SZP_24_gammaknife/AOTM_WT_553_18_2015_gammaknife_raport.pdf), dostęp z 11.07.2024 r.

<sup>268</sup> Zgodnie z przyjętym kursem Euro (1 Euro=4,26 zł), stan na dzień 11.07.2024 r. Pozyskano z: <https://internetowykantor.pl/kurs-euro/>, dostęp z 11.07.2024 r.

<sup>269</sup> Zgodnie z przyjętym kursem Euro (1 Euro=4,26 zł), stan na dzień 11.07.2024 r. Pozyskano z: <https://internetowykantor.pl/kurs-euro/>, dostęp z 11.07.2024 r.

<sup>270</sup> Zamówienie publiczne NSSU w Krakowie „Ogłoszenie o wyniku postępowania Dostawa Dostawa ramy stereotaktycznej dla Nowej Siedziby Szpitala Uniwersyteckiego (NSSU) wraz z instalacją, uruchomieniem i szkoleniem personelu (DFP.271.144.2022.KK)”. Pozyskano z: [https://www.przetargi.egospodarka.pl/20046669401\\_Dostawa-ramy-stereotaktycznej-dla-Nowej-Siedziby-Szpitala-Uniwersyteckiego-NSSU-wraz-z-instalacja-uruchomieniem-i-szkoleniem-personelu-DFP-271-144-2022-KK\\_2022\\_2.html](https://www.przetargi.egospodarka.pl/20046669401_Dostawa-ramy-stereotaktycznej-dla-Nowej-Siedziby-Szpitala-Uniwersyteckiego-NSSU-wraz-z-instalacja-uruchomieniem-i-szkoleniem-personelu-DFP-271-144-2022-KK_2022_2.html), dostęp z 15.07.2024 r.

<sup>271</sup> Brak konieczności budowy bunkra, jednakże wymagane jest posiadanie odrębnego pomieszczenia na sprzęt.

<sup>272</sup> U.S. Food & Drug Administration. (2021). Zap-X Radiosurgery System 510(k) Premarket Notification. Pozyskano z: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf21/K211663.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf21/K211663.pdf), dostęp z 03.07.2024 r.

<sup>273</sup> WCO Poznań. (2022). Adaptacja bunkra dla zrobotyzowanego akceleratora CyberKnife S7 wraz z przebudową sąsiadujących pomieszczeń Zakładu Radioterapii I WCO w Poznaniu. Pozyskano z: <https://www.platformazakupowa.pl/transakcja/557658>, dostęp z 03.07.2024 r.

Kategoria	ZAP-X	Źródło	Gamma Knife	Źródło	CyberKnife	Źródło	Akcelerator liniowy	Źródło
				dystrybutora Synektik SA (od 3 500 000 do 4 500 000 zł)				
Koszt wymiany kobaltu-60	Nie dotyczy	FDA 2021	4 740 822 zł	Średnia z danych przekazanych przez dystrybutora Synektik SA (1 000 000–1 500 000 USD ≈ 4 032 000–6 048 000 zł) i Griffiths 2007 (1 027 397 USD ≈ 4 142 465 zł).	Nie dotyczy	FDA 2017 <sup>274</sup>	Nie dotyczy	Griffiths 2007
Częstotliwość wymiany kobaltu-60	Nie dotyczy	FDA 2021	5 lat	Griffiths 2007	Nie dotyczy	FDA 2017	Nie dotyczy	Griffiths 2007
Szacowany okres użytkowania urządzenia	10 lat	FDA 2021	15 lat	Griffiths 2007	10 lat	FDA 2017	10 lat	Griffiths 2007
Dodatkowe informacje	Koszt urządzenia obejmuje 3-letnią gwarancję. Należy doliczyć koszt prac adaptacyjnych (opisane pod tabelą). Do wykonania maski termoplastycznej niezbędne jest posiadanie pieca/łaźni wodnej (koszt budowy na poziomie kilkunastu tysięcy złotych).		Należy doliczyć koszt prac adaptacyjnych (opisane pod tabelą).		Koszty kontraktu serwisowego zależą od wybranej opcji. Koszt urządzenia zazwyczaj obejmuje szkolenie wstępne dla limitowanej liczby użytkowników, instalację oraz roczną gwarancję. Opcjonalnie można doliczyć dodatkowy sprzęt i oprogramowanie, ulepszenia techniczne, aktualizację systemu oraz szkolenia.		Należy doliczyć koszt prac adaptacyjnych. Dodatkowo należy uwzględnić koszt aktualizacji, konserwacji, koszty oprogramowania w okresie użytkowania akceleratora liniowego (około 1 mln USD w piątym roku dla każdego akceleratora liniowego) oraz	

<sup>274</sup> U.S. Food & Drug Administration. (2017). Indications for Use Zap-X Radiosurgery System. Pozyskano z: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf17/K171804.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K171804.pdf), dostęp z 03.07.2024 r.

Kategoria	ZAP-X	Źródło	Gamma Knife	Źródło	CyberKnife	Źródło	Akcelerator liniowy	Źródło
					Należy doliczyć koszt prac adaptacyjnych. Do wykonania maski termoplastycznej niezbędne jest posiadanie pieca/łaźni wodnej (koszt budowy na poziomie kilkunastu tysięcy złotych).		koszt renowacji i modernizacji (300 000 USD). Do wykonania maski termoplastycznej niezbędne jest posiadanie pieca/łaźni wodnej (koszt budowy na poziomie kilkunastu tysięcy złotych).	
<b>Uśredniony roczny koszt użytkowania</b>				<b>2 958 962 zł</b>		<b>3 212 816 zł–3 884 144 zł</b>		<b>3 709 440 zł</b>

[Opracowanie własne AOTMiT.]



Powyższe porównanie obejmuje główne kategorie zidentyfikowanych kosztów i zmiennych różnicujących uwzględniające: koszt urządzenia, roczne koszty eksploatacji (uwzględniono wyłącznie koszty kontraktu serwisowego bez innych kosztów eksploatacji, np. kosztu energii i innych mediów), koszt budowy bunkra wraz z wyposażeniem, koszt i częstotliwość wymiany kobaltu oraz szacowany okres użytkowania urządzenia. Z uwagi na rozbieżności pozyskanych danych dotyczących kosztów prac adaptacyjnych pomieszczeń odstąpiono od prezentacji tej kategorii kosztów w niniejszym porównaniu (koszty zależne od wielu zmiennych takich jak specyfika obiektu, lokalizacja (kraj) czy też okres prowadzonych prac).

- Przy interpretacji szacowanych kosztów należy zauważyć, że część kosztów została przedstawiona w walucie USD. Najczęściej wynika to z faktu konieczności importu sprzętu ze Stanów Zjednoczonych. Oszacowania te obarczone są możliwością występowania wahań walutowych.
- **Koszt urządzenia** również może zależeć od momentu zawarcia umowy z producentem/dystrybutorem. W przypadku oszacowań dla akceleratora liniowego należy wziąć pod uwagę, że przedstawione kwoty nie odnoszą się wyłącznie do jednego konkretnego urządzenia, a stanowią one uśrednioną wartość bez wskazania konkretnego modelu czy też producenta.
- **Roczne koszty kontraktu serwisowego** mogą zależeć od rodzaju zawartej umowy z producentem/dystrybutorem. W zależności od urządzenia zidentyfikowano szereg praktykowanych rozwiązań takich jak zmienny okres gwarancji przy zakupie urządzenia czy też zakres ochrony i modyfikacji.
- **Koszty wynikające z konieczności budowy bunkra** uwzględniono w przypadku trzech urządzeń: *Gamma Knife*, *CyberKnife* oraz akceleratora liniowego. Zidentyfikowane koszty bunkra również są zróżnicowane (od 350 000 USD do 2 000 000 USD). Urządzenie ZAP-X nie wymaga tego typu budynku, dlatego koszt bunkra stanowi istotny koszt różnicujący względem ww. urządzeń.
- Konieczność stosowania **kobaltu-60** występuje wyłącznie w przypadku urządzenia *Gamma Knife*. Wg odnalezionych źródeł wymiana źródła kobaltu powinna odbywać się co około 5 lat, co w przypadku deklarowanych 15 lat żywotności urządzenia powinno skutkować dwukrotną wymianą kobaltu-60. Uśredniony koszt jednej wymiany (4 740 822 zł) może się znacząco różnić na przestrzeni lat z uwagi na obserwowane istotne wahania ceny kobaltu medycznego oraz konieczność importu z odległych krajów (w ostatnich latach możliwość importu wyłącznie z Kanady).
- **Deklarowane czasy użytkowania urządzeń** wynoszą 10 lat (dla ZAP-X, *CyberKnife* oraz akceleratora liniowego) oraz 15 lat (dla *Gamma Knife*). Różnice te należy uwzględnić przy ocenie jednostkowych kosztów głównych kategorii. Uśrednione roczne koszty użytkowania (bez kosztów prac adaptacyjnych) wynoszą [REDACTED] dla ZAP-X, **2 958 962 zł** dla *Gamma Knife*, **3 212 816 zł–3 884 144 zł** dla *CyberKnife* oraz **3 709 440 zł** dla akceleratora liniowego. Należy zauważyć, że oszacowania opierają się na dostępnych danych z różnych krajów oraz różnych okresów czasowych.
- W przypadku uwzględnienia kosztów prac adaptacyjnych oszacowania są zróżnicowane i mogą się wahać od [REDACTED] (**uśredniony roczny koszt użytkowania z uwzględnieniem prac adaptacyjnych** [REDACTED]) do nawet 1 700 000 USD w przypadku *CyberKnife*. W części zidentyfikowanych prac nie udało się jednoznacznie zróżnicować kosztów **urządzenia i kosztów prac adaptacyjnych, co stanowi ograniczenie przedstawionej analizy.**
- **System unieruchamiania pacjenta:** w celu unieruchomienia pacjenta podczas przygotowania do radioterapii stereotaktycznej oraz leczenia najczęściej wykorzystuje się ramę

stereotaktyczną (w przypadku *Gamma Knife*) lub maskę termoplastyczną (najczęściej w przypadku ZAP-X, *CyberKnife* i akceleratorów liniowych). Koszt ramy stereotaktycznej może wynosić około 157 tys. zł (koszt urządzenia, instalacji i szkolenia personelu), natomiast koszty maski termoplastycznej wynoszą około 75–100 Euro na 1 pacjenta (319,5–426 zł). Dodatkowo należy mieć na uwadze, że do wykonania maski termoplastycznej niezbędny jest dostęp do pieca/łaźni wodnej (koszt budowy na poziomie kilkunastu tysięcy złotych). W przypadku leczenia zmian nowotworowych umiejscowionych poza czaszką oprócz masek termoplastycznych stosuje się również materace podciśnieniowe.

- W przypadku większości urządzeń ostateczne kwoty najprawdopodobniej zostaną powiększone o dodatkowe koszty indywidualnych ulepszeń technicznych, koszty zakupu oraz aktualizacji specjalnego oprogramowania, szkolenia pracowników, koszty eksploatacji (np. materiały zużywalne, media) oraz stopę dyskontową dla kosztów medycznych.

## 11. Proponowane warunki realizacji

Proponowane minimalne warunki realizacji świadczenia przedstawiono łącznie dla wszystkich wskazań w ramach wnioskowanego zlecenia (pochodzących z Raportu nr 1 i Raportu nr 2)

**Tabela 44. Projekt zmiany warunków realizacji świadczenia lp. 20 z załącznika nr 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 870 z późn.zm.)**

Lp.	Wymagania formalne	Pracownia lub zakład radioterapii.
<p><b>1) 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)</b></p> <p><b>2) Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ)</b></p>	Personel	<p>1) lekarze:</p> <p>a) specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej – równoważnik co najmniej 1 etatu oraz</p> <p>b) specjalista w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii – z co najmniej 3-letnim udokumentowanym doświadczeniem w zakresie neurochirurgii stereotaktycznej,</p> <p>2) technik elektroradiolog – równoważnik co najmniej 1 etatu z co najmniej 2-letnim udokumentowanym doświadczeniem w zakresie radioterapii stereotaktycznej,</p> <p>3) fizycy medyczni – równoważnik co najmniej 1 etatu,</p> <p>4) inspektor ochrony radiologicznej z uprawnieniami typu IOR - 3.</p>
	Organizacja udzielania świadczeń	Oddział szpitalny o profilu: neurochirurgia – w lokalizacji.
	Wypożyczenie w sprzęt aparaturę medyczną	<p>1) Sprzęt do OMSCMR wyposażony w:</p> <p>a) mikroźródła izotopu kobaltu emitującego promieniowanie gamma o energii około 1,25 MeV (niska energia megawoltowa),</p> <p>b) zestaw 3 kolimatorów (spośród: 4 mm, 8 mm, 14 mm, 16 mm i 18 mm) umożliwiających napromienianie z dokładnością geometryczną poniżej 1 mm lub kolimator automatyczny,</p> <p>2) Sprzęt do TSZ wyposażony w:</p> <p>a) mikroakcelerator liniowy generujący wiązkę o energii nominalnej 3 MeV,</p> <p>b) zestaw kolimatorów (4 mm, 5 mm, 7,5 mm 10 mm 12,5 mm, 15 mm, 20 mm, 25 mm),</p> <p>c) zintegrowane z aparatem obrazowanie EPID kV,</p> <p>d) zintegrowany z aparatem system monitorowania dawki wyjściowej,</p> <p>e) stację sterującą,</p> <p>f) zestaw do interfonii i interwizji,</p> <p>3) Wyposażenie do OMSCMR i TSZ:</p> <p>a) komputerowy system planowania leczenia 3D,</p> <p>b) atestowany barometr,</p> <p>c) zestaw dozymetrii aparatury terapeutycznej,</p> <p>d) komputerowy system zarządzania radioterapią, rejestracji i archiwizacji danych,</p> <p>e) zestaw fantomowy do kontroli geometrii urządzenia terapeutycznego,</p> <p>f) zestaw fantomów do kontroli systemów diagnostycznych używanych w procesie planowania leczenia,</p> <p>g) RM – w miejscu udzielania świadczeń;</p> <p>h) TK,</p> <p>i) angiograf – w lokalizacji.</p>

	Pozostałe wymagania	<p>1) kryteria kwalifikacji do OMSCMR i TSZ:</p> <p>a) pierwotne złośliwe nowotwory mózgu,</p> <p>b) pojedyncze albo mnogie ogniska nowotworu mózgu lub jego wznowy,</p> <p>c) pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji,</p> <p>d) łagodne zmiany naczyniowe (malformacje) mózgu,</p> <p>e) złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki,</p> <p>f) łagodne guzy oczodołu,</p> <p>g) neuralgia nerwu trójdzielnego,</p> <p>h) leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia,</p> <p>i) leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną,</p> <p>j) leczenie choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego,</p> <p>2) posiadanie dokumentacji protokołów kontroli jakości radioterapii QA/QC zgodnie z wymogami IAEA (<i>International Atomic Energy Agency</i>); zalecane jest posiadanie audytowanego certyfikatu IAEA "Centrum Kompetencji w Radioterapii",</p> <p>3) posiadanie systemu zarządzania jakością w zakresie świadczonych usług medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.</p>
--	---------------------	--

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej]

### Komentarz Agencji

W Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej zaproponowano, aby kwalifikacja świadczenia technologii polegającej na teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego, polegała na zmianie warunków świadczenia gwarantowanego określonego procedurą medyczną 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) według lp. 20 załącznika nr 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 870 z późn.zm.). Zaproponowano następujące brzmienie: „92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) albo teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ)” argumentując, że kryteria kwalifikacji zarówno do świadczenia gwarantowanego opisanego procedurą 92.27, jak i do wnioskowanej nowej technologii z zastosowaniem ZAP-X są tożsame. Ponadto ekspert wskazał, że koszty inwestycyjne i eksploatacyjne urządzenia ZAP-X są bardzo zbliżone do istniejących na rynku technologii więc celowe jest, aby wycena tej procedury kształtowała się na poziomie wyceny radiochirurgii realizowanej z zastosowaniem *Gamma Knife* lub *CyberKnife*. Ekspersi kliniczni nie zgłosili uwag do powyższej propozycji.

Analizując wnioskowaną technologię – teleradioterapię stereotaktyczną żyroskopową, w kontekście ujęcia jej pod tym samym kodem ICD-9 co Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) należy wskazać, że jest to odrębna metoda radioterapii stereotaktycznej wykonywana przy wykorzystaniu innego urządzenia i wykorzystująca inne źródło promieniowania. Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł wykorzystuje jako źródło promieniowania kobalt-60, natomiast w przypadku teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X źródłem promieniowania jest mikroakcelerator liniowy o nominalnej energii wiązki fotonów 3 MeV. W związku z powyższym uwzględniając nomenklaturę ICD-9, gdzie kod 92.27 obejmuje teleradioterapię stereotaktyczną promieniami gamma z wielu mikroźródeł wydaje się niezasadnym przypisanie (rozszerzenie) zapisu o teleradioterapię stereotaktyczną żyroskopową. Jednocześnie Agencja zgadza się, że warunki realizacji świadczenia takie jak warunki formalne, personel, organizacja udzielania świadczenia, kryteria kwalifikacji pacjentów oraz pozostałe warunki są tożsame dla obu procedur. Także część wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną jest analogiczna. Uwzględniając powyższe zaproponowano zmianę brzmienia.

W kontekście rozliczania nowego świadczenia można rozważyć procedurę medyczną ICD-9 92.26X lub 92.29X.

Prezes NFZ w swojej opinii również wskazał, że w „ocenie Narodowego Funduszu Zdrowia uzasadnione jest, aby w sytuacji zakwalifikowania świadczenia teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego, świadczenie to miało nadany odrębny kod według klasyfikacji procedur medycznych ICD-9, a nie, jak wskazano w KŚOZ, stanowiło składową świadczenia gwarantowanego określonego przez ICD-9 92.27. Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) to odrębna metoda radioterapii stereotaktycznej wykonywana przy wykorzystaniu innego urządzenia niż świadczenie zdefiniowane obecnie w procedurze ICD-9 92.27 – Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR). Uwzględnienie pod jednym kodem ICD-9 dwóch różnych metod leczenia z jednej strony naruszy reguły związane z kodyfikacją procedur medycznych, z drugiej – spowoduje, że nie będzie możliwe przeprowadzanie systemowych analiz dotyczących realizacji oraz ewentualnej oceny skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania teleradioterapii stereotaktycznej w podziale na dwie różne metody, tzn. teleradioterapię stereotaktyczną promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) oraz teleradioterapię stereotaktyczną żyroskopową (TSZ) z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X.”

Warunki realizacji świadczenia opracowano w oparciu o propozycje przedstawione w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej. Żaden z ekspertów klinicznych nie przedstawił uwag do proponowanych warunków z wyjątkiem:

- Konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej – prof. dr hab. Krzysztof Składowski: „Duży zakład radioterapii realizujący ponad 5000 świadczeń w ciągu roku.”
- [REDACTED] rozszerzenie miejsca realizacji świadczenia o oddział onkologii.

Agencja zgadza się, że zaproponowane warunki realizacji świadczenia takie jak warunki formalne, personel, organizacja udzielania świadczenia, kryteria kwalifikacji pacjentów oraz pozostałe warunki są tożsame dla obu procedur. Także część wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną jest analogiczna. Uwzględniając powyższe zaproponowano zmianę brzmienia nazwy świadczenia zdrowotnego w załączniku nr 4 do Rozporządzenia Lp. 20: „1) 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) 2) Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ)”.

Ponadto celem zachowania spójności prawnej Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej wnosi o korektę w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 października 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 radioterapii i leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1890). Konsultant proponuje, aby obecne brzmienie „§2 ust. 2) teleradioterapii stereotaktycznej promieniami gamma z wielu mikroźródeł obejmuje a) aparat terapeutyczny z mikroźródłami Co-60” zastąpić sformulowaniem: 2) teleradioterapii stereotaktycznej promieniami gamma z wielu mikroźródeł lub teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej obejmuje: a) aparat terapeutyczny z mikroźródłami Co-60 lub z mikroakceleratorem liniowym generującym wiązkę fotonową o energii nominalnej 3 MeV”.

Część ekspertów wskazywała na zasadność doprecyzowania wskazań (kryteriów kwalifikacji), które obecnie są zdefiniowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Należy zwrócić uwagę, że w 2011 r. i 2013 r. podczas prac nad zleceniem MZ (znak: MZ-OZG-73-23901-1/JC/11, MZ-OZG-50-31520-1/JG/13) dot. Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej: Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT) (Raport skrócony AOTM-DS-430-02-2011 Warszawa, wrzesień 2013 r.) eksperci, którzy zostali poproszeni o zaopiniowanie warunków realizacji świadczenia również wskazali na dodatkowe kryteria włączenia i wykluczenia pacjentów z określonymi wskazaniami. Na tej podstawie oraz uwzględniając analizowane wytyczne praktyki klinicznej poniżej zaproponowano

dodatkowe kryteria doprecyzowujące populację kwalifikującą się do świadczenia (elementy pogrubioną czcionką to treść aktualna z rozporządzenia MZ):

- a) **pierwotne złośliwe nowotwory mózgu** – stan ogólny chorego wg WHO: 0-2, wielkość guza do 5 cm,
- b) **pojedyncze albo mnogie ogniska nowotworu mózgu lub jego wznowy** – stan ogólny chorego wg WHO: 0-2, wielkość guza do 5 cm, zmiana o wyraźnych granicach w badaniach obrazowych w postaci pojedynczego lub mnogiego nowotworu mózgu o objętości do około 12-15 ml),
- c) **pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji** – stan ogólny chorego wg WHO: 0-2, maksymalnie do 15 przerzutów do mózgu, maksymalna średnica pojedynczego przerzutu około 4 cm,
- d) **łagodne zmiany naczyniowe (malformacje) mózgu** – stan ogólny chorego wg WHO: 0-2, brak możliwości leczenia mikrochirurgicznego lub endowaskularnego,
- e) **złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki** – stan ogólny chorego wg WHO: 0-2, brak możliwości leczenia operacyjnego, zmiana o wyraźnych granicach w badaniach obrazowych w postaci pojedynczego lub mnogiego nowotworu mózgu o objętości do około 12-15 ml),
- f) **łagodne guzy oczodołu** – brak możliwości leczenia operacyjnego, zmiana o wyraźnych granicach w badaniach obrazowych w postaci pojedynczego lub mnogiego nowotworu mózgu o objętości do około 12-15 ml),
- g) **neuralgia nerwu trójdzielnego** – oporność na leczenie farmakologiczne, brak możliwości leczenia operacyjnego,
- h) **leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia,**
- i) **leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną** w przypadku wyczerpania możliwości leczenia farmakologicznego i przeciwwskazań do głębokiej stymulacji mózgu,
- j) **leczenie choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego.**



## 12. Podsumowanie i kluczowe wnioski

### PROBLEM DECYZYJNY

- Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X to nowy, dedykowany, samodzielny i samoosłony system radiochirurgiczny opracowany i wyprodukowany przez firmę ZAP Surgical Systems, Inc. Platforma ZAP-X® Gyroscopic Radiosurgery®. Technologia posiada znak CE, a także certyfikat m. in. FDA.
- Za pismem Ministra Zdrowia dokonano oceny zasadności zakwalifikowania technologii polegającej na teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem nowych minimalnych warunków jego realizacji.
- Zgodnie z KŚOZ przekazaną pismem Ministra Zdrowia zakres wskazań, w których oceniana interwencja mogłaby być zastosowana obejmuje:

#### Uwzględnione w niniejszym raporcie wskazania nieonkologiczne (Raport 2):

- neuralgia nerwu trójdzielnego,
- leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia,
- leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną,
- leczenie choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego<sup>275</sup>.

#### Uwzględnione w Raport 1 wskazania onkologiczne i malformacje naczyniowe mózgu:

- pierwotne złośliwe nowotwory mózgu,
  - pojedyncze albo mnogie ogniska nowotworu mózgu lub jego wznowy,
  - pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji,
  - łagodne zmiany naczyniowe (malformacje) mózgu,
  - złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki,
  - łagodne guzy oczodołu,
- Powyższe wskazania są analogiczne do kryteriów kwalifikacji do świadczenia gwarantowanego: 92.27: Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR).
  - Niniejszy raport obejmował analizę wskazań nieonkologicznych.
  - Kwalifikacja teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego obejmuje zgodnie z Kartą świadczenia opieki zdrowotnej zmianę warunków realizacji świadczenia gwarantowanego: 92.27: Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) poprzez rozszerzenie możliwości realizacji świadczenia przy pomocy alternatywnej nowej platformy technologicznej ZAP-X.
  - Urządzenie ZAP-X umożliwia precyzyjne trójwymiarowe pozycjonowanie pacjenta dzięki zintegrowanemu systemowi obrazowania kilowoltowego i monitorowanie wysokości dawki w trakcie leczenia dzięki systemowi dozymetrii wyjściowej, co przekłada się na wysoką precyzję i bezpieczeństwo leczenia. W urządzeniu zastosowano system wewnętrznych osłon

<sup>275</sup> Karta świadczenia opieki zdrowotnej dla świadczenia: ICD-9: 92.27: Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR).

promieniowania dzięki czemu jest ono bezpieczne dla pacjenta i personelu medycznego. System nie wymaga budowania tzw. bunkra do jego instalacji co, razem z brakiem konieczności wymiany i utylizacji źródeł promieniotwórczych, czyni ZAP-X bardziej przyjaznym dla środowiska w porównaniu z urządzeniami takimi jak *Gamma Knife* i *CyberKnife*.

- Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, gradient dawki dla ZAP-X jest bardzo zbliżony do *Gamma Knife* i nieco wyższy niż dla innych urządzeń. Ten parametr oraz inne tj.: pokrycie dawki, selektywność, wskaźnik zgodności Paddicka, wskaźnik gradientu i R50%, potwierdzają, że SRT przy użyciu ZAP-X jest metodą leczenia równoważną z *Gamma Knife* pod względem precyzji leczenia, ale bezpieczniejszą dla środowiska (brak potrzeby użycia i utylizacji pierwiastków promieniotwórczych).

## WYTYCZNE PRAKTYKI KLINICZNEJ

### Neuralgia nerwu trójdzielnego

Odnaleziono 5 dokumentów wytycznych (AHS 2018, ISRS 2018, EAN 2019, RCSE 2021, NICE 2022), oraz 1 konsensus ekspertów (SSNHSG 2023), dotyczących leczenia chirurgicznego, w tym radiochirurgii/radioterapii neuralgii nerwu trójdzielnego. **W żadnych ze zidentyfikowanych wytycznych nie odnaleziono zaleceń dotyczących stosowania TSZ z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X.**

Leczenie chirurgiczne neuralgii nerwu trójdzielnego zaleca się u pacjentów, jeśli leczenie farmakologiczne nie jest skuteczne, jest mało skuteczne lub źle tolerowane (SSNHSG 2023, EAN 2019). Wg wytycznych o zasięgu międzynarodowym, **SRS** zapewnia lepsze wyniki początkowej kontroli bólu, jeśli zostanie wykonana w ciągu 3 lat od momentu wystąpienia bólu (ISRS 2018), inne wytyczne wskazują na brak jednoznacznych dowodów w tej kwestii (SSNHSG 2023, RCSE 2021).

Preferencyjną opcją leczenia pacjentów z klasyczną neuralgią nerwu trójdzielnego, z widocznym uciskiem naczyniowo-nerwowym, jest dekompresja mikronaczyniowa stosowana przed zabiegiem **SRS** (RCSE 2021, EAN 2019, ISRS 2018). **SRS** należy rozważyć u pacjentów z przeciwskazaniem do wykonania dekompresji mikronaczyniowej (SSNHSG 2023) lub ze stwardnieniem rozsianym (SSNHSG 2023, RCSE 2021), guzami podstawy czaszki (RCSE 2021), u pacjentów z nawracającym bólem, po zastosowaniu innych technik chirurgicznych (RCSE 2021), u pacjentów opornych na leczenie farmakologiczne i chirurgiczne oraz z chorobami współistniejącymi (AHS 2018).

**SRS** nie jest odpowiednią metodą leczenia ostrego bólu w neuralgii nerwu trójdzielnego, z uwagi na brak natychmiastowych efektów łagodzenia bólu (RCSE 2021).

### Leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia

Odnaleziono 2 wytyczne praktyki klinicznej dotyczące leczenia bólu z wykorzystaniem metod neuroablacyjnych (CNS 2021, NICE 2018a). Z uwagi na zakres niniejszego zlecenia – leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form leczenia zachowawczego i chirurgicznego, do dalszej analizy nie włączono wytycznych odnoszących się do tych form leczenia bólu. **W żadnych ze zidentyfikowanych wytycznych nie odnaleziono zaleceń dotyczących stosowania TSZ z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X. Ponadto nie zidentyfikowano wytycznych odnoszących się do zabiegu usunięcia przysadki mózgowej w celu leczenia bólu.**

Jedną z procedur neuroablacyjnych w leczeniu pacjentów z jednostronnym somatycznym bólem nocyceptywnym/neuropatycznym związanym z nowotworem stanowi **przyśrodkowa i podstawna talamotomia** (falami o częstotliwości radiowej lub radiochirurgiczna). NICE nie zaleca **talamotomii MRgFUS** w leczeniu bólu neuropatycznego z uwagi na poważne obawy dotyczące bezpieczeństwa i ograniczone dowody dotyczące skuteczności (NICE 2018a).

**Leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną (drżenie samoistne i parkinsonowskie)**

Odnaleziono 9 wytycznych praktyki klinicznej i 1 konsensus ekspertów dotyczących wybranych metod leczenia inwazyjnego drżenia samoistnego i parkinsonowskiego opublikowanych w latach 2005–2022 (NICE 2018b, NICE 2018c, AHS 2018, EAN MDS 2022, AAN 2011, AAN 2005, ISRS 2018, IMDA 2012, Grimes 2019, ISN 2022).

Leczenie drżenia samoistnego i parkinsonowskiego powinno się rozpoczynać od odpowiednio dobranej farmakoterapii. W przypadku, w którym stosowanie leków nie przynosi zadowalającej poprawy, a drżenie znacznie utrudnia codzienne funkcjonowanie należy rozważyć zabieg neurochirurgiczny. Obecnie uważa się, że talamotomia w leczeniu chorych z powodu drżenia może być rozważana u chorych na chorobę Parkinsona lub drżenie samoistne wśród wyselekcjonowanej grupy chorych, nie mogących być poddanymi innemu leczeniu neurochirurgicznemu<sup>276</sup>. **W żadnych ze zidentyfikowanych wytycznych nie odnaleziono zaleceń dotyczących stosowania teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X w leczeniu drżenia.**

Talamotomia z wykorzystaniem SRS stanowi opcję leczenia pacjentów z nieuleczalnym drżeniem, gdy konwencjonalne leczenie chirurgiczne niesie wysokie ryzyko niepowodzenia (AHS 2018), a także wśród pacjentów, u których wystąpiło niepowodzenie leczenia i którzy nie są kandydatami do inwazyjnego zabiegu chirurgicznego (ISRS 2018). W zaleceniach nie doprecyzowano preferowanego urządzenia do przeprowadzenia talamotomii.

Amerykańskie wytyczne 2005 r. oraz ich aktualizacja z 2011 r. wskazują, że nie ma wystarczających dowodów, aby wydać zalecenia dotyczące stosowania talamotomii *Gamma Knife* w leczeniu drżenia samoistnego (AAN 2005, AAN 2011). Natomiast międzynarodowy konsensus z 2018 roku wskazuje, że talamotomia *Gamma Knife* jest metodą bezpieczną i dobrze tolerowaną w leczeniu drżenia przy spełnieniu odpowiednich warunków.

Amerykańskie wytyczne z 2005 r. i ich aktualizacja z 2011 r. wskazują, że jednostronna talamotomia może być stosowana w leczeniu drżenia kończyn w drżeniu samoistnym, które jest odporne na leczenie (AAN 2005, AAN 2011), natomiast obustronna talamotomia nie jest zalecana ze względu na działania niepożądane (AAN 2005, AAN 2011). Włoskie wytyczne z 2012, wskazują, że w ww. populacji, nie należy stosować jednostronnej talamotomii VIM.

Jednostronnej talamotomii MRgFUS nie należy stosować (z wyjątkiem sytuacji stanowiących odrębne ustalenia np.: indywidualne zgody, badania) w leczeniu opornego na leczenie drżenia samoistnego, ze względu na ograniczone dane dotyczące skuteczności klinicznej (NICE 2018b). Jednostronną talamotomię MRgFUS można natomiast rozważyć u osób, które nie zareagowały odpowiednio na najlepszą dostępną terapię medyczną (NICE 2018b) i należy stosować wyłącznie w kontekście badań lub rejestru pacjentów (NICE 2018c, EAN MDS 2022). Natomiast włoskie wytyczne wskazują, że MRgFUS została zatwierdzona do leczenia drżenia samoistnego i choroby Parkinsona z drżeniem dominującym (nie sformułowano zalecenia) (ISN 2022).

Talamotomia za pomocą termokoagulacji prądem o częstotliwości radiowej **nie jest zalecana** w leczeniu pacjentów z drżeniem parkinsonowskim, ze względu na dostęp do bezpieczniejszych terapii m.in. stymulacji głębokich struktur mózgu (EAN MDS 2022).

<sup>276</sup> NIO. (2017). „Wdrożenie radiochirurgii stereotaktycznej wykonywanej przy zastosowaniu CyberKnife w leczeniu drżenia u chorych na chorobę Parkinsona”. Pozyskano z: <https://www.io.gliwice.pl/nauka/leczenie-drzenia-u-chorych-na-chorobe-parkinsona-projekt-medyczny>, dostęp z 28.05.2024 r.

Tym samym pozytywne rekomendacje wydano wyłącznie dla **SRS** (AHS 2018, ISRS 2018) oraz jednostronnej talamotomii bez sprecyzowanej metody przeprowadzania zabiegu (AAN 2005, AAN 2011).

### **Choroba Parkinsona (u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego)**

Odnaleziono 8 wytycznych dotyczących leczenia inwazyjnego, w tym radiochirurgii/radioterapii choroby Parkinsona opublikowane w latach 2003-2022 (PTChPiIzR 2022, EAN MDS 2022, Grimes 2019, CNS/ASSFN 2018, NICE 2018c, NICE 2017, AHS 2018, ISN 2022).

**W żadnych ze zidentyfikowanych wytycznych nie odnaleziono zaleceń dotyczących stosowania TSZ z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X. Nie zidentyfikowano wytycznych odnoszących się bezpośrednio do zaleceń związanych z radiochirurgią/radioterapią stereotaktyczną stosowaną w leczeniu pacjentów z chorobą Parkinsona, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego** (PTChPiIzR 2022, EAN MDS 2022, Grimes 2019, CNS/ASSFN 2018, NICE 2018c, NICE 2017, AHS 2018, ISN 2022).

Wytyczne Polskie Towarzystwo Choroby Parkinsona i Innych Zaburzeń Ruchowych nie odnoszą się do radioterapii/radiochirurgii w chorobie Parkinsona (PTChPiIzR 2022). Europejskie wytyczne z 2022 oraz kanadyjskie z 2018 r. jako jedyne odnoszą się jednoznacznie do radiochirurgii w chorobie Parkinsona i wskazują, że eksperci przyjęli stanowisko, w którym nie zalecają jednostronnej radiochirurgii promieniowaniem gamma (EAN MDS 2022), ani pallidotomii z wykorzystaniem **SRS** (AHS 2018) u chorych na chorobę Parkinsona z powodu potencjalnie dużego ryzyka działań niepożądanych i braku badań z randomizacją.

W większości analizowanych wytycznych nie sprecyzowano jaką techniką pallidotomia lub talamotomia są zalecane (stereotaktyczną, radiochirurgiczną lub MRgFUS), z wyjątkiem wytycznych europejskich EAN MDS 2022, które odnoszą się do pallidotomii i talamotomii o częstotliwości radiowej (*ang. radiofrequency, RF*) oraz AHS 2018 odnoszące się do pallidotomii z wykorzystaniem **SRS**.

### **Dystonia (u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego)**

Odnaleziono 7 wytycznych praktyki klinicznej (AAPDM 2024, AASLD 2022, EFNS 2010, NICE 2004, NICE 2006, NICE 2019, ISN 2022) i 1 konsensus (Vogt 2024) dotyczących leczenia inwazyjnego dystonii pochodzące z Europy, USA, Wielkiej Brytanii i Włoch.

**W żadnych ze zidentyfikowanych wytycznych nie odnaleziono zaleceń dotyczących stosowania TSZ z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X w leczeniu dystonii. Nie zidentyfikowano zaleceń bezpośrednio wskazujących na metody leczenia pacjentów z dystonią u których nie można wykonać leczenia operacyjnego.**

Głęboka stymulacja mózgu jest zalecana przez wytyczne (AAPDM 2024, Vogt 2024, EFNS 2010, NICE 2006, NICE 2019, ISN 2022) w sytuacji braku odpowiedzi na leczenie farmakologiczne (w tym dooponowy baklofen – AAPDM 2024, NICE 2019 oraz iniekcje z toksyny botulinowej – EFNS 2010, NICE 2019) lub wystąpienia odpornej na leczenie dystonii.

Włoskie wytyczne ISN 2022 wskazują, że pallidotomia i talamotomia za pomocą fal radiowych lub *Gamma Knife* to najczęstsze chirurgiczne alternatywne opcje dla głębokiej stymulacji mózgu u pacjentów z dystonią. Ze względów bezpieczeństwa interwencje te są zazwyczaj jednostronne (tj. w obszarze gałki bladej lub jądra niskowzgórzowego po stronie przeciwnej do strony najbardziej dotkniętej dystonią). Również wskazano, że celowana talamotomia MRgFUS została zatwierdzona do leczenia drżenia samoistnego i choroby Parkinsona z drżeniem dominującym.

Inne metody leczenia chirurgicznego obejmują odnerwienie obwodowe, wycięcie lub przecięcie mięśnia, oraz uszkodzenie wzgórza lub gałki bladej za pomocą ablacji termicznej, ale brak jest wiarygodnych danych na temat tych metod leczenia (EFNS 2010). Odnerwienie obwodowe NICE 2004 zaleca jako

alternatywne postępowanie, zwłaszcza dla osób z dystonią szyjną z opornością na inne metody leczenia.

### **ANALIZA SKUTECZNOŚCI I BEZPIECZEŃSTWA**

Odnaleziono 1 badanie pierwotne typu opis przypadku dorosłego pacjenta z lewostronną idiopatyczną neuralgią nerwu trójdzielnego (obejmującą gałąź V2) wtórną do stwardnienia rozsianego nerwu trójdzielnego leczonego za pomocą żyroskopowego systemu radiochirurgii ZAP-X (Klassen 2022). Nie odnaleziono badań o wyższej wiarygodności.

Nie odnaleziono badań dla pozostałych wskazań analizowanych w niniejszym raporcie tj. dla choroby Parkinsona, dystonii, leczenia, bólu, drżenia.

W badaniu oceniono odczuwanie bólu w skali VAS przed leczeniem, uzyskując u pacjenta zmniejszenie bólu o 4 pkt. w skali VAS, co wg autorów interpretowane było jako uzyskanie częściowej odpowiedzi na leczenie. U pacjenta nie wystąpiły powikłania w związku z zastosowanym leczeniem. Wyniki w zakresie dozymetrii wskazują, że całkowity czas leczenia pacjentów z idiopatyczną neuralgią nerwu trójdzielnego wynosił 30 min., a pokrycie nerwu wynosiło 99,5%.

Należy mieć na uwadze, że uzyskane wyniki nie pozwalają na generalizowanie wniosków na populację ogólną, z uwagi na niską jakość dowodów naukowych pochodzących wyłącznie z opisu jednego przypadku.

### **OPINIE EKSPERCKIE**

W opinii ekspertów wnioskowane świadczenie w określonych wskazaniach powinno być finansowane ze środków publicznych. Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) oparta o ZAP-X jest najnowszą technologią do zabiegów teleradioterapii stereotaktycznej i radiochirurgii w rejonie mózgu, czaszki, twarzoczaszki oraz górnej części szyi (do poziomu C7) o wysokim poziomie precyzji i bezpieczeństwa. Jednakże wskazują również, że choć praktyka kliniczna potwierdza przydatność technologii to brakuje danych naukowych wskazujących na wyższość ZAP-X oraz pokrewnej OMSCMR w porównaniu z innymi technologiami teleradioterapii.

W przypadku wskazań nieonkologicznych: neuralgia nerwu trójdzielnego, choroba Parkinsona, drżenie, dystonia, leczenie bólu eksperci wskazali, że radioterapia może stanowić opcję terapeutyczną u pacjentów m. in. opornych na leczenie farmakologicznie, u których nieskuteczne są inne formy leczenia zachowawczego lub w przypadku gdy nie można wykonać leczenia operacyjnego.

Cześć ekspertów zgodziła się, że kryteria kwalifikacji do nowego świadczenia są analogiczne jak do świadczenia gwarantowanego sklasyfikowanego procedurą medyczną ICD-9 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu źródeł (OMSCMR). Natomiast dwóch ekspertów wskazało, dookreślenie wskazań dla neuralgii nerwu trójdzielnego, leczenie bólu, choroby Parkinsona i dystonii poprzez zawężenie populacji, u której wyczerpano możliwości leczenia farmakologicznego lub gdy zmiana jest nieoperacyjna lub brak możliwości zastosowania głębokiej stymulacji mózgu (w przypadku choroby Parkinsona, dystonii i leczenia bólu). Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej wskazał, że świadczenie nie powinno obejmować leczenia drżenia.

### **ROZWIĄZANIA MIĘDZYNAROWE**

Odnaleziono informacje na temat rejestrów z zakresu radiochirurgii prowadzonych w dwóch krajach, tj. w Belgii i USA. Rejestry prowadzone są dla pacjentów ze wskazaniami guzy mózgu, przerzuty do mózgu i malformacje tętniczo-żylnie, zmiany pozamózgowe: guzy pierwotne i oligo-przerzuty (maksymalnie 5 zmian). Z uwagi na zakres wskazań rejestry zostały opisane w Raporcie 1.

Dla wskazań analizowanych w niniejszym raporcie nie odnaleziono informacji o prowadzeniu rejestrów z zakresu radiochirurgii.



Eksperti biorący udział w pracach nad niniejszym zleceniem wskazali, że zasady wykorzystania radiochirurgii w Polsce są podobne do przyjętych w krajach europejskich. Dodatkowo wskazali ośrodki radiochirurgii ZAP-X współpracujące z oddziałami neurochirurgii, tj.:

- Ośrodek radiochirurgii ZAP-X w Lingen, Niemcy,
- Europejskie Centrum Radiochirurgii ZAP-X w Monachium, Niemcy,
- Centrum Neuronauki Miami w Larkin, USA.

#### **REKOMENDACJE REFUNDACYJNE**

W procesie wyszukiwania, nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dotyczących stosowania TSZ z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X. Natomiast zidentyfikowano 6 pozytywnych rekomendacji refundacyjnych pochodzących z Wielkiej Brytanii, Walii i Stanów Zjednoczonych odnoszących się do grupy procedur medycznych, do których kwalifikuje się technologia ZAP-X, czyli do SRS/SRT.

Głównym warunkiem przyznawania pozytywnych rekomendacji refundacji przez podmioty uprawnione, była ocena pacjenta przez wielodyscyplinarny zespół posiadający doświadczenie w leczeniu danego wskazania, brak tolerancji leczenia farmakologicznego przez pacjenta oraz gdy inne metody leczenia były uznawane za nieodpowiednie dla pacjenta lub nieskuteczne.

W tabeli poniżej zestawiono informacje dotyczące dostępnych dowodów naukowych, wytycznych klinicznych, rekomendacji refundacyjnych oraz rejestrów klinicznych w poszczególnych wskazaniach.



Tabela 45. Podsumowanie dowodów naukowych w poszczególnych wskazaniach

Wskazania	Badania pierwotne	Badania w toku	Wytyczne praktyki klinicznej		Rekomendacje refundacyjne		Rejestry kliniczne
			Uwzględniające ZAP-X	Ogółem	Uwzględniające ZAP-X	Dotyczące ogółem SRS/SRT	
Neuralgia nerwu trójdzielnego	Klassen 2022 (opis przypadku)	DRKS00025820 (GRAY I) (obserwacyjne)	—	SSNHSG 2023 (Hiszpania) NICE 2022 (UK) RCSE 2021 (UK) EAN 2019 (Europa) AHS 2018 (Kanada) ISRS 2018 (Międzynarodowe)	—	NICE 2022 (UK) NHS 2020c (UK) WHSSC 2023 (Walia) CMS 2020 (USA) AETNA 2023 (USA)	—
Leczenie bólu (uszkodzenie jader tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia	—	—	—	CNS 2021 (USA) NICE 2018a (UK)	—	—	—
Leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną	—	—	—	NICE 2018b (UK) NICE 2018c (UK) AHS 2018 (Kanda) EAN MDS 2022 (Europa) AAN 2005/2011 (USA) <sup>1,2,3</sup> ISRS 2018 (Międzynarodowe) <sup>4,5</sup> IMDA 2013 (Włochy) <sup>6</sup> Grimes 2019 (Kanada) <sup>7</sup> ISN 2022 (Włochy)	—	AETNA 2023 (USA)	—
Choroba Parkinsona (u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego)	—	—	—	PTChPiZR 2022 (Polska) EAN MDS 2022 (Europa) <sup>8</sup> Grimes 2019 (Kanada) NICE 2018c (UK)	—	—	—

Wskazania	Badania pierwotne	Badania w toku	Wytyczne praktyki klinicznej		Rekomendacje refundacyjne		Rejestry kliniczne
			Uwzględniające ZAP-X	Ogółem	Uwzględniające ZAP-X	Dotyczące ogółem SRS/SRT	
				NICE 2017 (UK) CNS/ASSFN 2018 (USA) AHS 2018 (Kanada) <sup>9</sup> ISN 2022 (Włochy)			
Dystonia (u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego)	—	—	—	AACPDM 2024 (USA) Vogt 2024 (Kanada/USA) AASLD 2022 (USA) EFNS 2010 (Europa) NICE 2004 (UK) NICE 2006 (UK) NICE 2019 (UK) ISN 2022 (Włochy) <sup>9</sup>	—	—	—
Pozytywna rekomendacja dotycząca SRS/SRT		Negatywna rekomendacja dotycząca SRS/SRT		Brak dowodów pozwalających na sformułowanie zaleceń dotyczących SRS/SRT		— Brak informacji/Nie zidentyfikowano	

<sup>1</sup>Dotyczy talamotomii z wykorzystaniem Gamma Knife; <sup>2</sup>Pozytywna rekomendacja dla jednostronnej talamotomii (nieokreślona metoda zabiegu); <sup>3</sup>Negatywna rekomendacja dla dwustronnej talamotomii (nieokreślona metoda zabiegu); <sup>4</sup>Dotyczy talamotomii SRS; <sup>5</sup>Dotyczy talamotomii z wykorzystaniem Gamma Knife; <sup>6</sup>Rekomendacja negatywna dla talamotomii (nieokreślona metoda zabiegu); <sup>7</sup>Brak sformułowanej rekomendacji dla talamotomii (nieokreślona metoda zabiegu); <sup>8</sup>Dotyczy pallidotomii z wykorzystaniem SRS; <sup>9,10</sup> Dotyczy Gamma Knife.

## ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA PUBLICZNEGO

### Aktualny stan finansowania

Obecnie teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X nie jest finansowana ze środków publicznych w Polsce. Świadczenie to nie znajduje się w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.). Uwzględniono w nim natomiast cztery świadczenia z zakresu teleradioterapii stereotaktycznej wykonywanej innymi metodami: teleradioterapię stereotaktyczną promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) (procedura wg ICD-9: 92.27), teleradioterapię 3D stereotaktyczną z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) – fotony (procedura wg ICD-9: 92.261), teleradioterapię 3D stereotaktyczną konformalną (3D-SCRT) – fotony (procedura wg ICD-9: 92.263) oraz obrazowo monitorowaną stereotaktyczną i cybernetyczną mikroradioterapię (OMSCMRT) (procedura wg ICD-9: 92.312).

Zgodnie z zarządzeniem nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia wszystkie ww. świadczenia z zakresu teleradioterapii stereotaktycznej ujęto w produkcie rozliczeniowym nr 5.07.01.0000056, którego obecna wycena punktowa wynosi 14 571 punktów.

W latach 2019–2023 którąkolwiek z ww. procedur zastosowano u ok. 18 tys. pacjentów, łączna liczba świadczeń wyniosła ok. 21 tys., a łączna wartość refundacji wyniosła ok. 332,8 mln zł. W analizowanym okresie odnotowano coroczny wzrost liczby pacjentów (z 3 153 pacjentów w 2019 r. do 4 510 w 2023 r.), liczby świadczeń (z 3 555 w 2019 r. do 5 320 w 2023 r.) oraz ich wartości (z ok. 48,4 mln zł w 2019 r. do 104,4 mln zł w 2023 r.).

### Analiza dostępnych zasobów

Zgodnie z „Raportem na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2022 r.” w 2022 roku działały w Polsce 52 ośrodki radioterapii. Ww. raport oraz inne źródła wskazują na to, że dysponują one łącznie 171 akceleratorami liniowymi (w tym 138 umożliwiającymi radioterapię stereotaktyczną), 2 urządzeniami typu *Gamma Knife*, 5 urządzeniami *CyberKnife* i 2 urządzeniami ZAP-X (1 funkcjonującym i 1 znajdującym się w fazie uruchomienia).

Zgodnie z informacjami zamieszczonymi w ww. raporcie oraz danymi pozyskanymi z Informatora o Terminach Leczenia NFZ czas oczekiwania na świadczenie z zakresu teleradioterapii stereotaktycznej (bez rozróżniania jej typu) wynosi od 0 do 28 dni. Objęcie finansowaniem ze środków publicznych teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X skutkować będzie zwiększeniem dostępności świadczeń, a co za tym idzie może spowodować skrócenie czasu oczekiwania na świadczenia z zakresu teleradioterapii.

### Analiza wpływu na budżet

Analiza została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego w 3-letnim horyzoncie czasowym (lata 2025–2027). W jej ramach porównano scenariusz „istniejący” zakładający brak finansowania przedmiotowego świadczenia oraz stosowanie u pacjentów aktualnie dostępnych świadczeń gwarantowanych oraz scenariusz „nowy” zakładający objęcie finansowaniem przedmiotowego świadczenia (teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa z użyciem urządzenia ZAP-X).

Szacowana liczba pacjentów/wykonanych świadczeń (w ramach scenariusza „istniejącego” i „nowego”) w analizowanych wskazaniach wynosi:

- Łącznie dla wszystkich wskazań:
  - 1 rok: 185 pacjentów i 187 świadczeń,
  - 2 rok: 185 pacjentów i 188 świadczeń,
  - 3 rok: 186 pacjentów i 190 świadczeń,
  - łącznie: 556 pacjentów i 565 świadczeń,
- Dla wskazań z zakresu neuralgii nerwu trójdzielnego:

- 1 rok: 166 pacjentów i 168 świadczeń,
- 2 rok: 165 pacjentów i 168 świadczeń,
- 3 rok: 165 pacjentów i 169 świadczeń,
- Dla wskazań z zakresu leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną oraz choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego:
  - 1 rok: 19 pacjentów i 19 świadczeń,
  - 2 rok: 20 pacjentów i 20 świadczeń,
  - 3 rok: 21 pacjentów i 21 świadczeń,
  - łącznie: 60 pacjentów i 60 świadczeń.

Objęcie finansowaniem przedmiotowego świadczenia nie wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (NFZ) we wszystkich latach analizy. Koszty inkrementalne w przypadku wszystkich wskazań uwzględnionych w analizie wynoszą 0. Wynika to z następujących przesłanek:

- Analogicznego zakresu wskazań dla analizowanej interwencji i świadczenia ICD-9 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu źródeł (OMSCMR) zdefiniowanego w załączniku nr 4 rozporządzenia do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.),
- Zaproponowanego w KŚOZ i przez ekspertów klinicznych poszerzenia aktualnego świadczenia ICD-9 92.27 z pozycji nr 20 w załączniku nr 4 ww. rozporządzenia o teleradioterapię stereotaktyczną żyroskopową (TSZ),
- Przewidywanej (na podstawie danych pochodzących z KŚOZ dla zlecenia MZ oraz zgodnych opinii ekspertów klinicznych) identycznej wartości punktowej analizowanego świadczenia i świadczeń z zakresu teleradioterapii stereotaktycznej obecnie finansowanych ze środków publicznych (procedury ICD-9: 92.27, 92.261, 92.263, 92.312),
- Krótkiego czasu oczekiwania na leczenie obejmujące analizowane świadczenia, co wiąże się z przewidywanym brakiem wzrostu liczby pacjentów po objęciu finansowaniem ze środków publicznych analizowanego świadczenia.

### **PROPONOWANE WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA**

W Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej w związku z kwalifikacją nowego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego zaproponowano zmianę warunków świadczenia gwarantowanego określonego procedurą medyczną 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) według lp. 20 załącznika nr 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 870 z późn. zm.). Zaproponowano następujące nowe brzmienie nazwy świadczenia: „92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) albo teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ)”.

Agencja – za Prezesem NFZ proponuje, aby w sytuacji zakwalifikowania świadczenia teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego, świadczenie to miało nadany odrębny kod według klasyfikacji procedur medycznych ICD-9, a nie jak wskazano w KŚOZ stanowiło składową świadczenia gwarantowanego określonego przez ICD-9 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ). Jednocześnie Agencja zgadza się, aby świadczenie TSZ zostało ujęte w świadczeniu pod lp. 20 w załączniku nr 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia.

Argumenty przeciwko proponowanej w KŚOZ modyfikacji procedury 92.27:

- Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) jest odrębną metodą radioterapii stereotaktycznej w stosunku do OMSCMR, wykonywana przy wykorzystaniu innego urządzenia i wykorzystująca inne źródło promieniowania. Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł wykorzystuje jako źródło promieniowania kobalt-60, natomiast w przypadku ZAP-X, źródłem promieniowania jest mikroakcelerator liniowy o nominalnej energii wiązki fotonów 3 MeV.
- Uwzględnienie pod jednym kodem ICD-9 dwóch różnych metod leczenia naruszy reguły związane z kodyfikacją procedur medycznych oraz spowoduje, że nie będzie możliwe przeprowadzanie systemowych analiz dotyczących realizacji oraz ewentualnej oceny skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania teleradioterapii stereotaktycznej w podziale na dwie różne metody, tzn. teleradioterapię stereotaktyczną promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) oraz teleradioterapię stereotaktyczną żyroskopową (TSZ) z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X.

Argumenty za ujęciem wnioskowanego świadczenia w lp. 20 załącznika 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia:

- Agencja proponuje zapis nazwy świadczenia „1) 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) 2) Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ)”.
- Warunki realizacji świadczenia takie jak warunki formalne, personel, organizacja udzielania świadczenia, kryteria kwalifikacji pacjentów oraz pozostałe warunki są tożsame dla obu procedur. Także część wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną jest analogiczna.

**WNIOSKI**

- Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X może stanowić uzupełnienie dotychczas stosowanych metod radiochirurgii takich jak *Gamma Knife*, *CyberKnife*, czy radiochirurgia z wykorzystaniem akceleratorów liniowych.
- Do zalet wnioskowanej technologii należy m. in. wysoka precyzja napromieniowanego miejsca, pozwala na podanie odpowiednio wysokiej terapeutycznej dawki promieniowania na określony obszar z równoczesnym maksymalnym ograniczeniem dawki na zdrową tkankę mózgową, ograniczając możliwość wpływu na funkcje mózgu i ośrodków elokwentnych mózgu, umożliwiając zachowanie funkcji poznawczych i behawioralnych pacjenta; trójwymiarowe pozycjonowanie pacjenta dzięki zintegrowanemu systemowi obrazowania kilowoltowego oraz możliwość monitorowania wysokości dawki w trakcie leczenia dzięki systemowi dozymetrii wyjściowej, niski odsetek działań niepożądanych, nieinwazyjna technologia unieruchomienia chorego (w porównaniu z inwazyjną, sztywną ramą przymocowywaną do czaszki chorego z przerwaniem ciągłości tkanek w przypadku *Gamma Knife*), możliwość leczenia ambulatoryjnego pacjenta, system wewnętrznych osłon dzięki czemu nie wymaga budowy bunkra i jest bezpieczna dla personelu. Nie ma też konieczności wymiany i utylizacji źródeł promieniotwórczych.
- Ekspersi i odnalezione doniesienia dotyczące parametrów technicznych wskazują, że gradient dawki dla ZAP-X jest bardzo zbliżony do *Gamma Knife* i nieco wyższy niż dla innych urządzeń. Ten parametr wg ekspertów i autorów publikacji wskazuje, że radioterapia stereotaktyczna przy użyciu ZAP-X jest metodą leczenia równoważną z *Gamma Knife* pod względem precyzji leczenia, ale bezpieczniejszą dla środowiska z uwagi na brak potrzeby użycia i utylizacji pierwiastków promieniotwórczych.

- ZAP-X nie zastępuje dotychczas stosowanych technik radioterapii, ale je uzupełnia. Jednakże brak jest dowodów naukowych porównujących skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo wnioskowanej technologii z dotychczas stosowanymi technikami takimi jak *CyberKnife*, *Gamma Knife*. Odnaleziono wyłącznie 1 opis przypadku pacjenta z neuralgią nerwu trójdzielnego, nie odnaleziono danych odnoszących się do skuteczności i bezpieczeństwa u pacjentów z niepowodzeniem leczenia bólu, dystonią, drżeniem i chorobą Parkinsona opornymi na dotychczasowe leczenie i u których nie można wykonać zabiegu operacyjnego. Brak oraz niska jakość badań włączonych do analizy powoduje, że wnioskowanie o skuteczności i bezpieczeństwa nie jest możliwe, a przyszłe badania na większej liczbie pacjentów mogą dostarczyć wiarygodnych danych.
- Ekspertci powołując się na doświadczenie klinicznie ośrodków europejskich wskazują, że skuteczność i bezpieczeństwo nowej technologii są takie same jak dostępnych innych metod radiochirurgii i proponują, aby wycena świadczenia była na poziomie innych metod teleradioterapii.
- Przegląd europejskich i światowych stron internetowych płatników za świadczenia medyczne oraz ośrodków wykonujących procedury medyczne powiązane z radioterapią wskazuje, iż ZAP-X jest technologią stosowaną m. in. w Niemczech i USA.
- Ekspertci zgodzili się, że kryteria kwalifikacji do wnioskowanego świadczenia są analogicznie jak do OMSCMR dla świadczenia ICD-9: 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) z załącznika nr 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 870 z późn.zm.). Jednakże część ekspertów wskazuje na konieczność doprecyzowania kryteriów m. in. w przypadku neuralgii nerwu trójdzielnego eksperci wskazują, że do świadczenia mogą kwalifikować się chorzy oporni na leczenie farmakologiczne i nie kwalifikujący się do leczenia operacyjnego. A w przypadku pacjentów z chorobą Parkinsona i drżeniem kryterium kwalifikacji powinno obejmować postać lekooporną choroby i brak możliwości przeprowadzenia leczenia operacyjnego.
- W KŚOZ zaproponowano zmianę w załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (t. j. Dz. U. z 2023 poz. 870 ze zm.) świadczenia pod nazwą: ICD-9: 92.27: Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR). Modyfikacja obejmuje zmianę warunków realizacji świadczenia poprzez dodanie rozszerzenia możliwości realizacji świadczenia przy pomocy alternatywnej nowej platformy technologicznej (w skrócie: ZAP-X). Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej zgodził się z powyższą propozycją.
- Natomiast uwzględniając ograniczone dane naukowe z badań klinicznych dot. skuteczności teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X oraz zasady klasyfikacji procedur medycznych propozycja Prezesa NFZ wydaje się zasadna, aby nie łączyć wnioskowanego świadczenia z obecną procedurą pod jednym kodem ICD-9 92.27 – Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) co pozwoli na monitorowanie realizacji wnioskowanego świadczenia pod względem częstości jego przeprowadzania, kosztów, liczby pacjentów oraz określenia zakresu wskazań z jakimi w realnej praktyce klinicznej pacjenci są kierowani na teleradioterapię stereotaktyczną żyroskopową z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X.  
W kontekście rozliczania nowego świadczenia można rozważyć procedurę medyczną ICD-9 92.26X lub 92.29X.
- Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii pozytywnie zaopiniował przedstawione we wniosku propozycje zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego 92.27 celem dostosowania ich do możliwości wykorzystania ZAP-X w leczeniu zmian nowotworowych



i niektórych schorzeń mózgu oraz regionu głowy i szyi. Eksperci, do których przesłano prośbę o zaopiniowanie proponowanych warunków zgodzili się co do ich treści. Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej wskazał, że warunkiem realizacji świadczenia powinno być wykonywanie świadczenia w dużym zakładzie radioterapii realizujący ponad 5000 świadczeń w ciągu roku.

- Analiza wpływu na budżet wskazuje na to, że objęcie analizowanej technologii finansowaniem ze środków publicznych nie doprowadzi do wzrostu kosztów inkrementalnych.
- Analiza głównych kategorii kosztowych związanych z zakupem i użytkowaniem teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X w porównaniu z aktualnie dostępnymi świadczeniami gwarantowanymi takimi jak *Gamma Knife*, *CyberKnife*, akceleratory liniowe wskazuje, że koszt zakupu platformy ZAP-X jest zbliżony do kosztu *Gamma Knife*. W przypadku urządzenia ZAP-X brak jest konieczności budowy bunkra w przeciwieństwie do pozostałych trzech urządzeń: *Gamma Knife*, *CyberKnife* oraz akceleratora liniowego. Ponadto brak konieczności wymiany i utylizacji źródeł promieniotwórczych, która jest konieczna w przypadku *Gamma Knife* (wymiana źródła kobaltu powinna odbywać się co około 5 lat). Szacowany okres użytkowania urządzenia wynoszący 10 lat i jest taki jak sam jak dla *CyberKnife* i akceleratorów liniowych, użytkowanie *Gamma Knife* wynosi 15 lat. Roczne koszty eksploatacji mogą zależeć od rodzaju zawartej umowy z producentem/dystrybutorem. W zależności od urządzenia zidentyfikowano szereg praktykowanych rozwiązań takich jak zmienny okres gwarancji przy zakupie urządzenia czy też zakres ochrony i modyfikacji.

## 13. Piśmiennictwo

Akty prawne	
<b>Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. (Dz.U. 2023 poz. 870)</b>	Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, z późn. zm.). Pozyskano z: <a href="https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230000870/O/D20230870.pdf">https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230000870/O/D20230870.pdf</a> , dostęp z 16.06.2024 r.
<b>Zarządzenie nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r.</b>	Zarządzenie nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne.
Wytoczne praktyki klinicznej	
<b>AACPDM 2024</b>	Fehlings, D., Agnew, B., Gimeno, H., Harvey, A., Himmelmann, K., Lin, J. P., Mink, J. W., Monbaliu, E., Rice, J., Bohn, E., & Falck-Ytter, Y. (2024). Pharmacological and neurosurgical management of cerebral palsy and dystonia: Clinical practice guideline update. <i>Developmental medicine and child neurology</i> , 10.1111/dmcn.15921. Advance online publication. <a href="https://doi.org/10.1111/dmcn.15921">https://doi.org/10.1111/dmcn.15921</a> .
<b>AAN 2005</b>	Zesiewicz, T. A., Elble, R. J., Louis, E. D., Gronseth, G. S., Ondo, W. G., Dewey, R. B., Jr, Okun, M. S., Sullivan, K. L., & Weiner, W. J. (2011). Evidence-based guideline update: treatment of essential tremor: report of the Quality Standards subcommittee of the American Academy of Neurology. <i>Neurology</i> , 77(19), 1752–1755. <a href="https://doi.org/10.1212/WNL.0b013e318236f0fd">https://doi.org/10.1212/WNL.0b013e318236f0fd</a> .
<b>AAN 2011</b>	Zesiewicz, T. A., Elble, R. J., Louis, E. D., Gronseth, G. S., Ondo, W. G., Dewey, R. B., Jr, Okun, M. S., Sullivan, K. L., & Weiner, W. J. (2011). Evidence-based guideline update: treatment of essential tremor: report of the Quality Standards subcommittee of the American Academy of Neurology. <i>Neurology</i> , 77(19), 1752–1755. <a href="https://doi.org/10.1212/WNL.0b013e318236f0fd">https://doi.org/10.1212/WNL.0b013e318236f0fd</a> .
<b>AASLD 2022</b>	Schilsky, M. L., Roberts, E. A., Bronstein, J. M., Dhawan, A., Hamilton, J. P., Rivard, A. M., Washington, M. K., Weiss, K. H., & Zimbrea, P. C. (2022). A multidisciplinary approach to the diagnosis and management of Wilson disease: 2022 Practice Guidance on Wilson disease from the American Association for the Study of Liver Diseases. <i>Hepatology (Baltimore, Md.)</i> . 10.1002/hep.32801.
<b>AHS 2018</b>	Alberta Health Services. (2018). Stereotactic Radiosurgery: Arteriovenous Malformations, Pain and Movement Disorders, and Temporal Lobe Epilepsy. Pozyskano z: <a href="https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/cancer/if-hp-cancer-guide-cns013-stereotactic-radiosurgery-avm.pdf">https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/cancer/if-hp-cancer-guide-cns013-stereotactic-radiosurgery-avm.pdf</a> , dostęp z 11.06.2024 r.
<b>CNS/AASF N 2018</b>	Rughani, A., Schwalb, J. M., Sidiropoulos, C., Pilitsis, J., Ramirez-Zamora, A., Sweet, J. A., Mittal, S., Espay, A. J., Martinez, J. G., Abosch, A., Eskandar, E., Gross, R., Alterman, R., & Hamani, C. (2018). Congress of Neurological Surgeons Systematic Review and Evidence-Based Guideline on Subthalamic Nucleus and Globus Pallidus Internus Deep Brain Stimulation for the Treatment of Patients With Parkinson's Disease: Executive Summary. <i>Neurosurgery</i> , 82(6), 753–756. <a href="https://doi.org/10.1093/neuros/nyy037">https://doi.org/10.1093/neuros/nyy037</a> .
<b>CNS 2021</b>	Raslan, A. M., Ben-Haim, S., Falowski, S. M., Machado, A. G., Miller, J., Pilitsis, J. G., Rosenberg, W. S., Rosenow, J. M., Sweet, J., Viswanathan, A., Winfree, C. J., & Schwalb, J. M. (2021). Congress of Neurological Surgeons Systematic Review and Evidence-Based Guideline on Neuroablative Procedures for Patients With Cancer Pain. <i>Neurosurgery</i> , 88(3), 437–442. <a href="https://doi.org/10.1093/neuros/nyaa527">https://doi.org/10.1093/neuros/nyaa527</a> .
<b>EAN 2019</b>	Bendtsen, L., Zakrzewska, J. M., Abbott, J., Braschinsky, M., Di Stefano, G., Donnet, A., Eide, P. K., Leal, P. R. L., Maarbjerg, S., May, A., Nurmikko, T., Obermann, M., Jensen, T. S., & Cruccu, G. (2019). European Academy of Neurology guideline on trigeminal neuralgia. <i>European journal of neurology</i> , 26(6), 831–849. <a href="https://doi.org/10.1111/ene.13950">https://doi.org/10.1111/ene.13950</a> .
<b>EAN MDS 2022</b>	Deuschl, G., Antonini, A., Costa, J., Śmiłowska, K., Berg, D., Corvol, J. C., Fabbrini, G., Ferreira, J., Foltynie, T., Mir, P., Schrag, A., Seppi, K., Taba, P., Ruzicka, E., Selikhova, M., Henschke, N., Villanueva, G., & Moro, E. (2022). European Academy of Neurology/Movement Disorder Society - European Section guideline on the treatment of Parkinson's disease: I. Invasive therapies. <i>European journal of neurology</i> , 29(9), 2580–2595. <a href="https://doi.org/10.1111/ene.15386">https://doi.org/10.1111/ene.15386</a> .

<b>EFNS 2010</b>	Albanese, A., Asmus, F., Bhatia, K. P., Elia, A. E., Elibol, B., Filippini, G., Gasser, T., Krauss, J. K., Nardocci, N., Newton, A., & Valls-Solé, J. (2011). EFNS guidelines on diagnosis and treatment of primary dystonias. <i>European journal of neurology</i> , 18(1), 5–18. <a href="https://doi.org/10.1111/j.1468-1331.2010.03042.x">https://doi.org/10.1111/j.1468-1331.2010.03042.x</a> .
<b>Grimes 2019</b>	Grimes, D., Fitzpatrick, M., Gordon, J., Miyasaki, J., Fon, E. A., Schlossmacher, M., Suchowersky, O., Rajput, A., Lafontaine, A. L., Mestre, T., Appel-Cresswell, S., Kalia, S. K., Schoffer, K., Zurowski, M., Postuma, R. B., Udow, S., Fox, S., Barbeau, P., & Hutton, B. (2019). Canadian guideline for Parkinson disease. <i>CMAJ: Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne</i> , 191(36), E989–E1004. <a href="https://doi.org/10.1503/cmaj.181504">https://doi.org/10.1503/cmaj.181504</a> .
<b>IMDA 2013</b>	Zappia, M., Albanese, A., Bruno, E., Colosimo, C., Filippini, G., Martinelli, P., Nicoletti, A., Quattrocchi, G., Abbruzzese, G., Berardelli, A., Allegra, R., Aniello, M. S., Elia, A. E., Martino, D., Murgia, D., Picillo, M., & Squintani, G. (2013). Treatment of essential tremor: a systematic review of evidence and recommendations from the Italian Movement Disorders Association. <i>Journal of neurology</i> , 260(3), 714–740. <a href="https://doi.org/10.1007/s00415-012-6628-x">https://doi.org/10.1007/s00415-012-6628-x</a> .
<b>ISN 2022</b>	Romano, M., Bagnato, S., Altavista, M. C. (2022). Diagnostic and therapeutic recommendations in adult dystonia: a joint document by the Italian Society of Neurology, the Italian Academy for the Study of Parkinson's Disease and Movement Disorders, and the Italian Network on Botulinum Toxin. <i>Neurological sciences: official journal of the Italian Neurological Society and of the Italian Society of Clinical Neurophysiology</i> , 43(12), 6929–6945. <a href="https://doi.org/10.1007/s10072-022-06424-x">https://doi.org/10.1007/s10072-022-06424-x</a> .
<b>ISRS 2018</b>	Tuleasca, C., Régis, J., Sahgal, A., De Salles, A., Hayashi, M., Ma, L., Martínez-Álvarez, R., Paddick, I., Ryu, S., Slotman, B. J., & Levivier, M. (2018). Stereotactic radiosurgery for trigeminal neuralgia: a systematic review. <i>Journal of neurosurgery</i> , 130(3), 733–757. <a href="https://doi.org/10.3171/2017.9.JNS17545">https://doi.org/10.3171/2017.9.JNS17545</a> .
<b>ISRS 2018</b>	Martínez-Moreno, N. E., Sahgal, A., De Salles, A., Hayashi, M., Levivier, M., Ma, L., Paddick, I., Régis, J., Ryu, S., Slotman, B. J., & Martínez-Álvarez, R. (2018). Stereotactic radiosurgery for tremor: systematic review. <i>International Stereotactic Radiosurgery Society practice guidelines. Journal of neurosurgery</i> , 130(2), 589–600. <a href="https://doi.org/10.3171/2017.8.JNS17749">https://doi.org/10.3171/2017.8.JNS17749</a> .
<b>NICE 2004</b>	The National Institute for Health and Care Excellence. (2004). Selective peripheral denervation for cervical dystonia. Pozyskano z: <a href="http://www.nice.org.uk/guidance/ipg80">www.nice.org.uk/guidance/ipg80</a> , dostęp z 06.06.2024 r.
<b>NICE 2006</b>	The National Institute for Health and Care Excellence. (2006). Deep brain stimulation for tremor and dystonia (excluding Parkinson's disease). Pozyskano z: <a href="http://www.nice.org.uk/guidance/ipg188">www.nice.org.uk/guidance/ipg188</a> , dostęp z 06.06.2024 r.
<b>NICE 2017</b>	The National Institute for Health and Care Excellence. (2017). Parkinson's disease in adults. Pozyskano z: <a href="http://www.nice.org.uk/guidance/ng71">www.nice.org.uk/guidance/ng71</a> , dostęp z 06.06.2024 r.
<b>NICE 2018a</b>	The National Institute for Health and Care Excellence. (2018). Transcranial MRI-guided focused ultrasound thalamotomy for neuropathic pain. Pozyskano z: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ipg632">https://www.nice.org.uk/guidance/ipg632</a> , dostęp z 11.06.2024 r.
<b>NICE 2018b</b>	The National Institute for Health and Care Excellence. (2018). Unilateral MRI-guided focused ultrasound thalamotomy for treatment-resistant essential tremor. Pozyskano z: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ipg617">https://www.nice.org.uk/guidance/ipg617</a> , dostęp z 06.06.2024 r.
<b>NICE 2018c</b>	The National Institute for Health and Care Excellence. (2018). Unilateral MRI-guided focused ultrasound thalamotomy for moderate to severe tremor in Parkinson's disease. Pozyskano z: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ipg606">https://www.nice.org.uk/guidance/ipg606</a> , dostęp z 07.06.2024 r.
<b>NICE 2019</b>	The National Institute for Health and Care Excellence. (2019). Cerebral palsy in adults. Pozyskano z: <a href="http://www.nice.org.uk/guidance/ng119">www.nice.org.uk/guidance/ng119</a> , dostęp z 06.06.2024 r.
<b>NICE 2022</b>	The National Institute for Health and Care Excellence. (2022). Stereotactic radiosurgery for trigeminal neuralgia. <i>Interventional procedures guidance</i> . Pozyskano z: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ipg715/resources/stereotactic-radiosurgery-for-trigeminal-neuralgia-pdf-1899876100638661">https://www.nice.org.uk/guidance/ipg715/resources/stereotactic-radiosurgery-for-trigeminal-neuralgia-pdf-1899876100638661</a> , dostęp z 11.06.2024 r.
<b>PTChPiZR 2022</b>	Bogucki, A., Budrewicz, S., Gajos, A., Kozirowski, D., Rudzińska-Bar, M., Sławek J. (2022). Leczenie zaawansowanej choroby Parkinsona — rekomendacje Polskiego Towarzystwa Choroby Parkinsona i Innych Zaburzeń Ruchowych. <i>Polski Przegląd Neurologiczny</i> . 18. 61-84. 10.5603/PPN.2022.0017.
<b>RCSE 2021</b>	The Royal College of Surgeons of England. (2021). Guidelines for the management of trigeminal neuralgia 2021. Pozyskano z: <a href="https://www.rcseng.ac.uk/-/media/files/rcs/fds/guidelines/trigemina-neuralgia-guidelines_2021_v4.pdf">https://www.rcseng.ac.uk/-/media/files/rcs/fds/guidelines/trigemina-neuralgia-guidelines_2021_v4.pdf</a> , dostęp z 06.06.2024 r.
<b>SSNHSG 2023</b>	Lattore, G., González-García, N., García-Ull, J., i inn. (2023). Diagnosis and treatment of trigeminal neuralgia: Consensus statement from the Spanish Society of Neurology's Headache Study Group. <a href="https://doi.org/10.1016/j.nrl.2021.09.015">https://doi.org/10.1016/j.nrl.2021.09.015</a> .
<b>Vogt 2024</b>	Vogt, L. M., Yang, K., Tse, G., Quiroz, V., Zaman, Z., Wang, L., Srouji, R., Tam, A., Estrella, E., Manzi, S., Fasano, A., Northam, W. T., Stone, S., Moharir, M., Gonorazky, H., McAlvin, B., Kleinman, M., LaRovere, K. L., Gorodetsky, C., & Ebrahimi-Fakhari, D. (2024). Recommendations for the Management of Initial and Refractory Pediatric Status Dystonicus. <i>Movement disorders: official journal of the Movement Disorder Society</i> , 10.1002/mds.29794.

Wytyczne refundacyjne	
<b>AETNA 2023</b>	AETNA. (2023). Stereotactic Radiosurgery. Pozyskano z: <a href="https://www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0083.html">https://www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0083.html</a> , dostęp z 26.06.2024 r.
<b>CMS 2020</b>	Centers for Medicare & Medicaid Services (2020). Stereotactic Radiation Therapy: Stereotactic Radiosurgery (SRS) and Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT). Pozyskano z: <a href="https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?LCDId=35076">https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?LCDId=35076</a> , dostęp z 26.06.2024 r.
<b>NHS 2020c</b>	National Health Service. (2020). Clinical Commissioning Policy: Stereotactic Radiosurgery for Trigeminal Neuralgia. Pozyskano z: <a href="https://www.england.nhs.uk/publication/clinical-commissioning-policy-stereotactic-radiosurgery-for-trigeminal-neuralgia/">https://www.england.nhs.uk/publication/clinical-commissioning-policy-stereotactic-radiosurgery-for-trigeminal-neuralgia/</a> , dostęp z 26.06.2024 r.
<b>NICE 2022</b>	The National Institute for Health and Care Excellence. (2022). Stereotactic radiosurgery for trigeminal neuralgia. Pozyskano z: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ipg715/resources/stereotactic-radiosurgery-for-trigeminal-neuralgia-pdf-1899876100638661">https://www.nice.org.uk/guidance/ipg715/resources/stereotactic-radiosurgery-for-trigeminal-neuralgia-pdf-1899876100638661</a> , dostęp z 26.06.2024 r.
<b>WHSSC 2023</b>	Welsh Health Specialised Services Committee. (2023). Specialised Services Commissioning Policy: CP22 Stereotactic Radiosurgery for Adults, Teenagers and Young Adults (TYA). Pozyskano z: <a href="https://whssc.nhs.wales/commissioning/whssc-policies/neurosciences/cp22-stereotactic-radiosurgery-for-adults-teenagers-and-young-adults-tya-cp22-june-2026/">https://whssc.nhs.wales/commissioning/whssc-policies/neurosciences/cp22-stereotactic-radiosurgery-for-adults-teenagers-and-young-adults-tya-cp22-june-2026/</a> , dostęp z 26.06.2024 r.
Pozostałe publikacje	
<b>AOTMiT 2013</b>	AOTMiT. (2013). Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT). Raport skrócony. AOTM-DS.-430-02-2011. Pozyskano z zasobów własnych Agencji.
<b>AOTMiT 2013</b>	AOTMiT. (2013). Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT) cz. II (ogniska nowotworowe w kościach innych niż kręgosłup i czaszka oraz guzy tkanek miękkich). Raport skrócony. AOTM-DS.-430-02-2011 cz. II. Pozyskano z zasobów własnych Agencji.
<b>AOTMiT 2013</b>	AOTMiT. (2013). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 207/2013 z dnia 30 września 2013 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: <a href="https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2011/R-207-2013-Cyberknife/U_29_474_130930_stanowisko_207_Cyberknife.pdf">https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2011/R-207-2013-Cyberknife/U_29_474_130930_stanowisko_207_Cyberknife.pdf</a> , dostęp z 10.07.2024 r.
<b>AOTMiT 2013</b>	AOTMiT. (2013). Rekomendacja nr 134/2013 z dnia 30 września 2013 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)”. Pozyskano z: <a href="https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2011/R-207-2013-Cyberknife/RP_134_2013_Cyberknife.pdf">https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2011/R-207-2013-Cyberknife/RP_134_2013_Cyberknife.pdf</a> , dostęp z 10.07.2024 r.
<b>AOTMiT 2013</b>	AOTMiT. (2013). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 263/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: <a href="https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2011/R-207-2013-Cyberknife/U_41_625_131217_stanowisko_263_OMSCMRT.pdf">https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2011/R-207-2013-Cyberknife/U_41_625_131217_stanowisko_263_OMSCMRT.pdf</a> <a href="https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2011/R-207-2013-Cyberknife/U_29_474_130930_stanowisko_207_Cyberknife.pdf">https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2011/R-207-2013-Cyberknife.pdf</a> , dostęp z 10.07.2024 r.
<b>AOTMiT 2013</b>	AOTMiT. (2013). Rekomendacja nr 179/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” jako świadczenie gwarantowane. Pozyskano z: <a href="https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2011/R-207-2013-Cyberknife/RP_179_2013_cyberknife_tkanki_miekkie_MKP.pdf">https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2011/R-207-2013-Cyberknife/RP_179_2013_cyberknife_tkanki_miekkie_MKP.pdf</a> , dostęp z 10.07.2024 r.
<b>AOTMiT 2015</b>	AOTMiT. (2015). Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR). Opracowanie na potrzeby wydania taryfy. Nr: AOTMiT-WT-553-18/2015. Pozyskano z: <a href="https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/taryfikacja/raporty/SZP_24_gammaknife/AOTM_WT_553_18_2015_gammaknife_raport.pdf">https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/taryfikacja/raporty/SZP_24_gammaknife/AOTM_WT_553_18_2015_gammaknife_raport.pdf</a> , dostęp z 11.07.2024 r.
<b>AOTMiT 2016</b>	AOTMiT. (2016). Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT). Opracowanie na potrzeby wydania taryfy. Pozyskano z: <a href="https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/taryfikacja/raporty/SZP_25_cyberknife/WT_541_10_2016_OMSCMR_T_raport.pdf">https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/taryfikacja/raporty/SZP_25_cyberknife/WT_541_10_2016_OMSCMR_T_raport.pdf</a> , dostęp z 10.07.2024 r.
<b>AOTMiT 2016</b>	AOTMiT. (2016). Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR). Opracowanie na potrzeby wydania taryfy. Pozyskano z: <a href="https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/taryfikacja/raporty/SZP_24_gammaknife/AOTM_WT_553_18_2015_gammaknife_raport.pdf">https://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/taryfikacja/raporty/SZP_24_gammaknife/AOTM_WT_553_18_2015_gammaknife_raport.pdf</a> , dostęp z 10.07.2024 r.
<b>AOTMiT 2021</b>	AOTMiT. (2021). Terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Raport analityczny nr WS.4212.1.2021. Pozyskano z: <a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/072/RPT/WS%204212%201%202021%20Protonoterapia_RAPORT_reopr.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/072/RPT/WS%204212%201%202021%20Protonoterapia_RAPORT_reopr.pdf</a> , dostęp z 6.06.2024 r.

<b>AOTMiT 2022</b>	AOTMiT. (2022). Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.90: „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)”. WS.420.20.2022. Pozyskano z zasobów własnych Agencji.
<b>AOTMiT 2023</b>	AOTMiT. (2023). Bedica, Bediol, Bedrolite, Bedrocan we wskazaniach: padaczka lekooporna, przewlekły ból, w tym: ból w chorobie nowotworowej, ból neuropatyczny, ból fantomowy. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację. Raport Nr: OT.4211.25.2023. Pozyskano z zasobów własnych Agencji.
<b>Bain 2000</b>	Bain, P., Brin, M., Deuschl, G., Elble, R., Jankovic, J., Findley, L., Koller, W. C., & Pahwa, R. (2000). Criteria for the diagnosis of essential tremor. <i>Neurology</i> , 54(11 Suppl 4), S7.
<b>Bloem 2021</b>	Bloem, B. R., Okun, M. S., & Klein, C. (2021). Parkinson's disease. <i>Lancet (London, England)</i> , 397(10291), 2284–2303. <a href="https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00218-X">https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00218-X</a> .
<b>Bodzioch 2022</b>	Bodzioch, M. (2022). Wytyczne European Academy of Neurology / Movement Disorder Society – European Section dotyczące leczenia choroby Parkinsona. Część I. Terapie inwazyjne. <i>Medycyna Praktyczna</i> . Pozyskano z: <a href="https://www.mp.pl/neurologia/wytyczne/307789.wytyczne-european-academy-of-neurology-dotyczace-leczenia-choroby-parkinsona">https://www.mp.pl/neurologia/wytyczne/307789.wytyczne-european-academy-of-neurology-dotyczace-leczenia-choroby-parkinsona</a> , dostęp z 24.05.2024 r.
<b>Bogucki 2022</b>	Bogucki, A., Budrewicz, S., Gajos, A., Kozirowski, D., Rudyńska-Bar, M., Sławek, J. (2022). Leczenie zaawansowanej choroby Parkinsona — rekomendacje Polskiego Towarzystwa Choroby Parkinsona i Innych Zaburzeń Ruchowych. <i>Polski Przegląd Neurologiczny</i> , 18(2), 61–84.
<b>Borowski 2023</b>	Borowski, G., Zasadzińska, M., Mróz, A., i in. (2023). Charakterystyka kliniczna oraz przegląd aktualnych metod leczenia neuralgii nerwu trójdzielnego w opiece paliatywnej. <i>Medycyna Paliatywna</i> , 15(4), 167–176. <a href="https://doi.org/10.5114/pm.2023.135030">https://doi.org/10.5114/pm.2023.135030</a> .
<b>Bonifatius Hospital Lingen 2023</b>	Bonifatius Hospital Lingen. (2023). Pozyskano z: <a href="https://www.bonifatius-hospital-lingen.de/med-fachrichtungen/zentren/zap-x-zentrum/willkommen-im-zap-x-zentrum/willkommen-im-zap-x-zentrum.html">https://www.bonifatius-hospital-lingen.de/med-fachrichtungen/zentren/zap-x-zentrum/willkommen-im-zap-x-zentrum/willkommen-im-zap-x-zentrum.html</a> , dostęp z 10.07.2024 r.
<b>Budrewicz 2014</b>	Budrewicz, S., Koszewicz, M., Kozirowska-Gawron, E. (2014). Drżenie samoistne — nowe koncepcje patogenetyczne. <i>Polski Przegląd Neurologiczny</i> , 10(4), 139–144.
<b>Chou 2024</b>	Chou, K., L. (2024). Clinical manifestations of Parkinson disease. Pozyskano z: <a href="https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-of-parkinson-disease">https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-of-parkinson-disease</a> , dostęp z 24.05.2024 r.
<b>Crawford 2015</b>	Crawford, P. (2015). Różnicowanie i rozpoznawanie drżenia. Pozyskano z: <a href="https://www.mp.pl/medycynarodzinnadiagnostyka-kliniczna/objawy-kliniczne/128874.roznicowanie-i-rozpoznawanie-drzenia">https://www.mp.pl/medycynarodzinnadiagnostyka-kliniczna/objawy-kliniczne/128874.roznicowanie-i-rozpoznawanie-drzenia</a> , dostęp z 27.05.2024 r.
<b>Deik 2024</b>	Deik, A., Comella, C. (2024). Etiology, clinical features, and diagnostic evaluation of dystonia. Pozyskano z: <a href="https://www.uptodate.com/contents/etiology-clinical-features-and-diagnostic-evaluation-of-dystonia">https://www.uptodate.com/contents/etiology-clinical-features-and-diagnostic-evaluation-of-dystonia</a> , dostęp z 31.05.2024 r.
<b>Deuschl 2022</b>	Deuschl, G., Antonini, A., Costa, J., Śmiłowska, K., Berg, D., Corvol, J. C., Fabbrini, G., Ferreira, J., Foltynie, T., Mir, P., Schrag, A., Seppi, K., Taba, P., Ruzicka, E., Selikhova, M., Henschke, N., Villanueva, G., & Moro, E. (2022). European Academy of Neurology/Movement Disorder Society - European Section guideline on the treatment of Parkinson's disease: I. Invasive therapies. <i>European journal of neurology</i> , 29(9), 2580–2595. <a href="https://doi.org/10.1111/ene.15386">https://doi.org/10.1111/ene.15386</a> .
<b>Dobrogowski 2011</b>	Dobrogowski, J., Zajączkowska, R., Dutka, J., Wordliczek, J. (2011). Patofizjologia i klasyfikacja bólu. <i>Polski Przegląd Neurologiczny</i> , 7(1), 20–30.
<b>ERC 2024</b>	The European Radiosurgery Center Munich. (2024). Pozyskano z: <a href="https://erc-munich.com/en/center/">https://erc-munich.com/en/center/</a> , dostęp z 10.07.2024 r.
<b>ESDE 2000</b>	Epidemiological Study of Dystonia in Europe (ESDE) Collaborative Group (2000). A prevalence study of primary dystonia in eight European countries. <i>Journal of neurology</i> , 247(10), 787–792. <a href="https://doi.org/10.1007/s004150070094">https://doi.org/10.1007/s004150070094</a> .
<b>FDA 2017</b>	FDA. (2017). Decyzja dopuszczająca system ZAP-X do użytkowania w USA. Pozyskano z: <a href="https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K171804.pdf">https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K171804.pdf</a> , dostęp z 11.06.2024 r.
<b>FDA 2019</b>	FDA. (2019). Decyzja podtrzymująca dopuszczenie systemu ZAP-X do użytkowania w USA. Pozyskano z: <a href="https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf18/K183698.pdf">https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf18/K183698.pdf</a> , dostęp z 11.06.2024 r.
<b>FDA 2021</b>	FDA. (2021). Decyzja podtrzymująca dopuszczenie systemu ZAP-X do użytkowania w USA. Pozyskano z: <a href="https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf21/K211663.pdf">https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf21/K211663.pdf</a> , dostęp z 11.06.2024 r.
<b>Fiszer 2008</b>	Fiszer, U. (2008). Drżenie – rozpoznanie i leczenie. Kurs 1. Choroby układu pozapiramidowego — wybrane zagadnienia. Pozyskano z: <a href="https://journals.viamedica.pl/polski_przeglad_neurologiczny/article/view/20000/15703">https://journals.viamedica.pl/polski_przeglad_neurologiczny/article/view/20000/15703</a> , dostęp z 27.05.2024 r.
<b>Fuentes 2018</b>	Fuentes, R., Osorio, D., Expósito Hernandez, J., Simancas-Racines, D., Martinez-Zapata, M. J., & Bonfill Cosp, X. (2018). Surgery versus stereotactic radiotherapy for people with single or solitary brain metastasis.



	The Cochrane database of systematic reviews, 8(8), CD012086. <a href="https://doi.org/10.1002/14651858.CD012086.pub2">https://doi.org/10.1002/14651858.CD012086.pub2</a> .
<b>Groen 2012</b>	Groen, J. L., Kallen, M. C., van de Warrenburg, B. P., Speelman, J. D., van Hilten, J. J., Aramideh, M., Boon, A. J., Klein, C., Koelman, J. H., Langeveld, T. P., Baas, F., & Tijssen, M. A. (2012). Phenotypes and genetic architecture of focal primary torsion dystonia. <i>Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry</i> , 83(10), 1006–1011. <a href="https://doi.org/10.1136/jnnp-2012-302729">https://doi.org/10.1136/jnnp-2012-302729</a> .
<b>Kloc 2015</b>	Kloc, W., Libionka, W., Skrobot, W., & Basiński, K. (2015). Neurochirurgiczne Leczenie Bólu – część IV. Zabiegi uszkadzające w bólu przewlekłym. <i>Ból</i> , 16(4), 59–63. <a href="https://doi.org/10.5604/1640324x.1193859">https://doi.org/10.5604/1640324x.1193859</a> .
<b>Klassen 2022</b>	Klassen, P. D., Ivaturi, S. K., & Hendricks, B. K. (2022). Trigeminal Rhizotomy Using Gyroscopic Radiosurgery: A Case Report. <i>Cureus</i> , 14(5), e24951. <a href="https://doi.org/10.7759/cureus.24951">https://doi.org/10.7759/cureus.24951</a> .
<b>Kocot-Kępska 2014</b>	Kocot-Kępska, M., Dobrogowski, J. (2014). Rodzaje bólu. Pozyskano z: <a href="https://www.mp.pl/bol/wytyczne/94188.rodzaje-bolu">https://www.mp.pl/bol/wytyczne/94188.rodzaje-bolu</a> , dostęp z 31.05.2024 r.
<b>Kotlińska-Lemieszek 2019</b>	Kotlińska-Lemieszek, A. (2019). Praktyka kliniczna – przewodnik leczenia bólu. Farmakoterapia wielolekowa bólu przewlekłego – jakie analgetyki i koanalgetyki warto ze sobą łączyć, a jakich połączeń należy unikać. <i>Medycyna Praktyczna</i> , 11, 110–120.
<b>Kraj 2019</b>	Kraj, L. (2019). Ból nowotworowy stanem nagłym w praktyce lekarza. Pozyskano z: <a href="https://podyplomie.pl/system/products/sample_pdfs/000/006/519/original/SN_Hemato_Bol_nowotworowy.pdf">https://podyplomie.pl/system/products/sample_pdfs/000/006/519/original/SN_Hemato_Bol_nowotworowy.pdf</a> , dostęp z 31.05.2024 r.
<b>Larkin 2020</b>	Larkin, M. B., Karas, P. J., McGinnis, J. P., McCutcheon, I. E., & Viswanathan, A. (2020). Stereotactic Radiosurgery Hypophysectomy for Palliative Treatment of Refractory Cancer Pain: A Historical Review and Update. <i>Frontiers in oncology</i> , 10, 572557. <a href="https://doi.org/10.3389/fonc.2020.572557">https://doi.org/10.3389/fonc.2020.572557</a> .
<b>Łęcka 2017</b>	Łęcka, M. (2017). Charakterystyka bólu w chorobach układu ruchu z użyciem polskiej wersji kwestionariusza The Short-Form McGill Pain Questionnaire-2 (SF-MPQ-2). Rozprawa na stopień Doktora Nauk o Zdrowiu. Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach. Pozyskano z: <a href="https://ppm.sum.edu.pl/docstore/download/SUMbc2afa9d91404f5d8c0731e60e1c53e8/%C5%81%C4%99cka+Marta-A.wcag.pdf">https://ppm.sum.edu.pl/docstore/download/SUMbc2afa9d91404f5d8c0731e60e1c53e8/%C5%81%C4%99cka+Marta-A.wcag.pdf</a> , dostęp z 31.05.2024 r.
<b>Medycyna Praktyczna 2017</b>	Medycyna Praktyczna. (2017). Głęboka stymulacja mózgu w chorobie Parkinsona - kliniczne i techniczne aspekty leczenia. Pozyskano z: <a href="https://www.mp.pl/pacjent/neurologia/choroby/159336.gleboka-stymulacja-mozgu-w-chorobie-parkinsona">https://www.mp.pl/pacjent/neurologia/choroby/159336.gleboka-stymulacja-mozgu-w-chorobie-parkinsona</a> , dostęp z 23.05.2024 r.
<b>Medycyna Praktyczna 2020</b>	Medycyna Praktyczna. (2020). Choroba Parkinsona – komentarz. Pozyskano z: <a href="https://www.mp.pl/neurologia/choroba-parkinsona/232939.choroba-parkinsona">https://www.mp.pl/neurologia/choroba-parkinsona/232939.choroba-parkinsona</a> , dostęp z 23.05.2024 r.
<b>Medycyna Praktyczna 2022</b>	Medycyna Praktyczna. (2022). Nerwoból nerwu trójdzielnego – praktyczny przewodnik kliniczny. Pozyskano z: <a href="https://www.mp.pl/neurologia/wytyczne/300181,nerwobol-nerwu-trojdzelnego-praktyczny-przewodnik-kliniczny">https://www.mp.pl/neurologia/wytyczne/300181,nerwobol-nerwu-trojdzelnego-praktyczny-przewodnik-kliniczny</a> , dostęp z 02.06.2024 r.
<b>Medycyna Praktyczna 2022</b>	Medycyna Praktyczna. (2022). Wytyczne European Academy of Neurology / Movement Disorder Society – European Section dotyczące leczenia choroby Parkinsona. Część I. Terapie inwazyjne. Pozyskano z: <a href="https://www.mp.pl/neurologia/wytyczne/307789.wytyczne-european-academy-of-neurology-dotyczace-leczenia-choroby-parkinsona">https://www.mp.pl/neurologia/wytyczne/307789.wytyczne-european-academy-of-neurology-dotyczace-leczenia-choroby-parkinsona</a> , dostęp z 24.05.2024 r.
<b>Miami Neuroscience Center</b>	Miami Neuroscience Center. Pozyskano z: <a href="https://miamineurosciencecenter.com/en/about/">https://miamineurosciencecenter.com/en/about/</a> , dostęp z 10.07.2024 r.
<b>NIO 2017</b>	NIO. (2017). Wdrożenie radiochirurgii stereotaktycznej wykonywanej przy zastosowaniu CyberKnife w leczeniu drżenia u chorych na chorobę Parkinsona. Pozyskano z: <a href="https://www.io.gliwice.pl/nauka/leczenie-drzenia-u-chorych-na-chorobe-parkinsona-projekt-medyczny">https://www.io.gliwice.pl/nauka/leczenie-drzenia-u-chorych-na-chorobe-parkinsona-projekt-medyczny</a> , dostęp z 28.05.2024 r.
<b>Paddick 2023</b>	Paddick, I., Mott, J., Bedford, J., Filatov, P., Grishchuk, D., Orchin, G., Houston, P., & Eaton, D. J. (2023). Benchmarking Tests of Contemporary SRS Platforms: Have Technological Developments Resulted in Improved Treatment Plan Quality? <i>Practical radiation oncology</i> , 13(5), e451–e459. <a href="https://doi.org/10.1016/j.prr.2023.05.005">https://doi.org/10.1016/j.prr.2023.05.005</a> .
<b>Pan 2021</b>	Pan, L., Qu, B., Bai, J., Huang, L., Wang, J., Wang, C., Dai, X., Weidlich, G., & Adler, J. R. (2021). The Zap-X Radiosurgical System in the Treatment of Intracranial Tumors: A Technical Case Report. <i>Neurosurgery</i> , 88(4), E351–E355. <a href="https://doi.org/10.1093/neuros/nyaa550">https://doi.org/10.1093/neuros/nyaa550</a> .
<b>Romanelli 2020</b>	Romanelli, P., Chuang, C., Meola, A., Bodduluri, R. M., & Adler, J. R., Jr. (2020). ZAP-X: A Novel Radiosurgical Device for the Treatment of Trigeminal Neuralgia. <i>Cureus</i> , 12(5), e8324. <a href="https://doi.org/10.7759/cureus.8324">https://doi.org/10.7759/cureus.8324</a> .
<b>Shankar 2024</b>	Shankar Kikkeri, N., & Nagalli, S. (2024). Trigeminal Neuralgia. In <i>StatPearls</i> . StatPearls Publishing. Pozyskano z: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554486/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554486/</a> , dostęp z 03.06.2024 r.
<b>Składowski 2023</b>	Składowski, K. (2023). Raport na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2022 r. Pozyskano z: <a href="https://gliwice.nio.gov.pl/instytut/raport-na-temat-polskiej-radioterapii-w-2022-roku">https://gliwice.nio.gov.pl/instytut/raport-na-temat-polskiej-radioterapii-w-2022-roku</a> , dostęp z 11.07.2024 r.



<b>Sławek 2014</b>	Sławek, J. (2014). Choroba Parkinsona – jak właściwie rozpoznawać, skutecznie i bezpiecznie leczyć? Forum Medycyny Rodzinnej, ISSN 1897-3590, e-ISSN 1897-7839.
<b>Sobański 2023</b>	Sobański, P., Krajnik, M. (2023). Ból u chorego na nowotwór. Interna Szczeklika 2023. Pozyskano z: <a href="https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.22.1">https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.22.1</a> , dostęp z 31.05.2024 r.
<b>Sobstyl 2012</b>	Sobstyl, M., Ząbek, M. (2012). Stereotaktyczna radiochirurgia w leczeniu chorób ruchu. Neurologia i Neurochirurgia Polska, 46(1), 52-62. DOI: 10.5114/ninp.2012.27449.
<b>Spindler 2024</b>	Spindler, M., A. (2024). Initial pharmacologic treatment of Parkinson disease. Pozyskano z: <a href="https://www.uptodate.com/contents/initial-pharmacologic-treatment-of-parkinson-disease">https://www.uptodate.com/contents/initial-pharmacologic-treatment-of-parkinson-disease</a> , dostęp z 24.05.2024 r.
<b>Stępień 2007</b>	Stępień, A. (2007). Neuralgie i nerwobóle twarzy. Polski Przegląd Neurologiczny, tom 3(4), 262–271.
<b>Strona internetowa Accuray</b>	Accuray. Pozyskano z: <a href="https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1138723/000104746906014026/a2174221zex-10_43.htm">https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1138723/000104746906014026/a2174221zex-10_43.htm</a> , dostęp z 03.07.2024 r.
<b>Strona internetowa Bankier</b>	Kurs USD. Pozyskano z: <a href="https://www.bankier.pl/waluty/kursy-walut/nbp/USD">https://www.bankier.pl/waluty/kursy-walut/nbp/USD</a> , dostęp z 01.07.2024 r.
<b>Strona internetowa ICHD-3</b>	Strona internetowa IHS Classification ICHD-3. Pozyskano z: <a href="https://ichd-3.org/13-painful-cranial-neuropathies-and-other-facial-pains/13-1-trigeminal-neuralgia/13-1-1-classical-trigeminal-neuralgia/">https://ichd-3.org/13-painful-cranial-neuropathies-and-other-facial-pains/13-1-trigeminal-neuralgia/13-1-1-classical-trigeminal-neuralgia/</a> , dostęp z 28.05.2024 r.
<b>Strona internetowa Medycyny Praktycznej</b>	Medycyna Praktyczna. Druga w Polsce pracownia CyberKnife. Pozyskano z: <a href="https://www.mp.pl/kurier/87297,druga-w-polsce-pracownia-cyberknife">https://www.mp.pl/kurier/87297,druga-w-polsce-pracownia-cyberknife</a> , dostęp z 03.07.2024 r.
<b>Strona internetowa NFZ</b>	Strona internetowa NFZ. (2024). Informator o Terminach Leczenia. Pozyskano z: <a href="https://terminyleczenia.nfz.gov.pl/?page=4&amp;search=true&amp;Case=1&amp;ServiceName=ODDZIA%C5%81%20RAD_IOTERAPII">https://terminyleczenia.nfz.gov.pl/?page=4&amp;search=true&amp;Case=1&amp;ServiceName=ODDZIA%C5%81%20RAD_IOTERAPII</a> , dostęp z 12.07.2024 r.
<b>Strona internetowa Po dyplomie</b>	Strona internetowa Po dyplomie. (2024). Pozyskano z: <a href="https://podyplomie.pl/aktualnosci/09741.cyberknife-synchrony-w-szpitalu-uniweryteckim-w-krakowie">https://podyplomie.pl/aktualnosci/09741.cyberknife-synchrony-w-szpitalu-uniweryteckim-w-krakowie</a> , dostęp z 11.07.2024 r.
<b>Strona internetowa Rynek Zdrowia</b>	Strona internetowa Rynek Zdrowia. (2023). Pozyskano z: <a href="https://www.rynekdrowia.pl/Uslugi-medyczne/Szybko-skutecznie-bezoperacyjnie-Gamma-Knife-to-rewolucja-w-leczeniu-schorzen-neurochirurgicznych.252320,8.html">https://www.rynekdrowia.pl/Uslugi-medyczne/Szybko-skutecznie-bezoperacyjnie-Gamma-Knife-to-rewolucja-w-leczeniu-schorzen-neurochirurgicznych.252320,8.html</a> , dostęp z 11.07.2024 r.
<b>Strona internetowa Szpitala Copernicus</b>	Strona internetowa Szpitala Copernicus. Pozyskano z: <a href="https://copernicus.gda.pl/aktualnosci/zap-x">https://copernicus.gda.pl/aktualnosci/zap-x</a> , dostęp z 11.07.2024 r.
<b>Śłosarek 2015</b>	Śłosarek, K., Grządziel, A., Kopczyńska, J., Osewski, W., Bekman, B. (2015). Techniki napromieniania w radioterapii – radiochirurgia. Pozyskano z: <a href="https://ifm-magazine.com/wp-content/uploads/2019/01/IFM_201504-%C5%9Alosarek.pdf">https://ifm-magazine.com/wp-content/uploads/2019/01/IFM_201504-%C5%9Alosarek.pdf</a> , dostęp z 11.07.2024 r.
<b>Toś 2022</b>	Toś, M. (2022). Dystonie. Fizjoterapia i leczenie w wybranych jednostkach chorobowych w obrębie ośrodkowego układu nerwowego: rozważania teoretyczne i zalecenia praktyczne. Podręcznik dla studentów kierunków medycznych, w tym fizjoterapii i lekarskiego, 53–60. Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach.
<b>WCO Poznań 2022</b>	WCO Poznań. (2022). Adaptacja bunkra dla zrobotyzowanego akceleratora CyberKnife S7 wraz z przebudową sąsiadujących pomieszczeń Zakładu Radioterapii I WCO w Poznaniu. Pozyskano z: <a href="https://www.platformazakupowa.pl/transakcja/557658">https://www.platformazakupowa.pl/transakcja/557658</a> , dostęp z 03.07.2024 r.
<b>Woroń 2011</b>	Woroń, J., Dobrogowski, J., Wordliczek, J., Kleja, J. (2011). Leczenie bólu w oparciu o drabinę analgetyczną WHO. Medycyna po Dyplomie, 8(185), 52-61.
<b>ZAP Surgical 2020</b>	ZAP Surgical. (2020). ZAP-X Gyroscopic Radiosurgery Platform Receives Japanese Shonin Approval. Pozyskano z: <a href="https://zapsurgical.com/news/zap-x-gyroscopic-radiosurgery-platform-receives-japanese-shonin-approval/">https://zapsurgical.com/news/zap-x-gyroscopic-radiosurgery-platform-receives-japanese-shonin-approval/</a> , dostęp z 11.06.2024 r.
<b>ZAP Surgical 2021</b>	ZAP Surgical. (2021). ZAP-X Gyroscopic Radiosurgery Platform Receives CE Mark Clearance. Pozyskano z: <a href="https://zapsurgical.com/news/zap-x-gyroscopic-radiosurgery-platform-receives-ce-mark-clearance/">https://zapsurgical.com/news/zap-x-gyroscopic-radiosurgery-platform-receives-ce-mark-clearance/</a> , dostęp z 11.06.2024 r.
<b>ZAP Surgical 2023</b>	ZAP Surgical. (2023). ZAP Surgical Receives National Medical Products Administration (NMPA) Approval in China. Pozyskano z: <a href="https://zapsurgical.com/news/zap-surgical-receives-nmpa-approval-in-china/">https://zapsurgical.com/news/zap-surgical-receives-nmpa-approval-in-china/</a> , dostęp z 11.06.2024 r.

## 14. Spis tabel

Tabela 1. Drabina analgetyczna WHO w połączeniu z innymi metodami leczenia .....	40
Tabela 2. Obciążenie chorobowe z powodu choroby Parkinsona w Polsce w 2019 r. wyrażone za pomocą wartości bezwzględnych i surowych wskaźników epidemiologicznych na 100 tys. ludności – dane <i>Global Burden of Disease 2019</i> .....	49
Tabela 3. Porównanie technologii ZAP-X z <i>CyberKnife</i> , <i>Gamma Knife</i> oraz klasycznym akceleratorem liniowym 61 .....	
Tabela 4. Propozycja warunków realizacji świadczenia przedstawiona w KŚOZ .....	66
Tabela 5. Dotychczasowe stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacje Prezesa Agencji nt. obrazowo monitorowanej stereotaktycznie i cybernetycznie mikroradioterapii .....	69
Tabela 6. Opis wytycznych klinicznych z zakresu leczenia bólu poprzez uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej .....	80
Tabela 7. Opis wytycznych klinicznych z zakresu leczenia drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną (drżenia samoistnego i parkinsonowskiego) .....	82
Tabela 8. Podsumowanie rekomendacji uwzględniających poszczególne rodzaje talamotomii w leczeniu drżenia .....	98
Tabela 9. Rodzaj leczenia inwazyjnego choroby Parkinsona w podziale na terapie uszkadzające i nieuszkadzające struktury mózgu .....	99
Tabela 10. Kryteria włączenia i wykluczenia .....	105
Tabela 11. Charakterystyka badań pierwotnych .....	106
Tabela 12. Podsumowanie wyników dot. skuteczności z badań pierwotnych. ....	108
Tabela 13. Podsumowanie wyników dot. dozymetrii i kwestii technicznych z badań pierwotnych.....	108
Tabela 14. Podsumowanie wyników dot. bezpieczeństwa z badań pierwotnych.....	108
Tabela 15. Wyniki wyszukiwania badań klinicznych w toku w bazach ClinicalTrials.gov, EudraCT i ICTRP WHO .....	109
Tabela 16. Podsumowanie informacji na temat zidentyfikowanych badań w toku.....	109
Tabela 17. Wskazania do stosowania urządzenia ZAP-X uwzględnione w Karcie świadczenia opieki zdrowotnej .....	113
Tabela 18. Opinie ekspertów klinicznych – kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane świadczenie powinno/nie powinno być finansowane ze środków publicznych w określonych wskazaniach.....	115
Tabela 19. Opinie ekspertów klinicznych – aktualne postępowanie terapeutyczne w Polsce w przedmiotowych wskazaniach, w których możliwe jest stosowanie wnioskowanego świadczenia.....	118
Tabela 20. Opinie ekspertów klinicznych – wskaźniki epidemiologiczne wraz z wielkością populacji kwalifikująca się do wnioskowanego świadczenia .....	120
Tabela 21. Opinie ekspertów klinicznych – porównanie aktualnie dostępnych opcji terapeutycznych w analizowanych wskazaniach.....	121
Tabela 22. Opinie ekspertów klinicznych – kryteria kwalifikacji do leczenia TSZ z wykorzystaniem ZAP-X.....	125
Tabela 23. Opinie ekspertów klinicznych – propozycja warunków realizacji wnioskowanego świadczenia .....	126
Tabela 24. Opinie ekspertów klinicznych – wycena wnioskowanej technologii medycznej.....	128
Tabela 25. Opis rekomendacji refundacyjnych w innych krajach .....	133
Tabela 26. Kryteria włączenia i wykluczenia dla analizy efektywności ekonomicznej.....	136
Tabela 27. Katalog radioterapii .....	140
Tabela 28. Produkty rozliczeniowe dedykowane dla świadczeń, dla których w rozporządzeniu określono dodatkowe warunki ich realizacji .....	140
Tabela 29. Katalog produktów do sumowania.....	142

Tabela 30. Informacje o świadczeniach, w ramach których sprawozdano wykonanie procedury 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR).....	144
Tabela 31. Wybrane kody ICD-10 do dalszej analizy .....	145
Tabela 32. Informacje o świadczeniach, w ramach których sprawozdano wykonanie procedury 92.261, 92.263 lub 92.312 .....	152
Tabela 33. Informacje o świadczeniach, w ramach których sprawozdano wykonanie procedury 92.27, 92.261, 92.263, i 92.312 .....	153
Tabela 34. Świadczenia dotyczące leczenia zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii.....	153
Tabela 35. Liczba ludności przypadająca na akceleratory liniowe w poszczególnych województwach .....	155
Tabela 36. Porównanie urządzeń <i>Gamma Knife</i> dostępnych w Polsce.....	157
Tabela 37. Porównanie urządzeń <i>CyberKnife</i> dostępnych w Polsce.....	158
Tabela 38. Podział wskazań w analizie .....	161
Tabela 39. Prognozowana liczba pacjentów i świadczeń w latach 2025–2027.....	163
Tabela 40. Prognozowane koszty w ramach scenariusza „istniejącego” w latach 2025–2027.....	164
Tabela 41. Prognozowane koszty w ramach scenariusza „nowego” w latach 2025–2027 .....	164
Tabela 42. Koszt inkrementalny – konsekwencje finansowe wprowadzenia proponowanych zmian.....	164
Tabela 43. Porównanie kosztów urządzeń do radioterapii: ZAP-X, Gamma Knife, CyberKnife i akcelerator liniowy. ....	168
Tabela 44. Projekt zmiany warunków realizacji świadczenia lp. 20 z załącznika nr 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 870 z późn.zm.)	174
Tabela 45. Podsumowanie dowodów naukowych w poszczególnych wskazaniach.....	184
Tabela 46. Poziomy jakości dowodów naukowych uwzględniony w ISRS 2018 .....	201
Tabela 47. Siła zaleceń dotyczących skuteczności terapii uwzględniona w CNS 2021 .....	201
Tabela 48. Jakość dowodów naukowych uwzględniona w ISRS 2018.....	201
Tabela 49. Siła zaleceń i jakość dowodów naukowych uwzględniona w IMDA 2013 .....	202
Tabela 50. Jakość dowodów naukowych i siła zaleceń wg AAN.....	203
Tabela 51. Siła zaleceń uwzględniona w EAN MDS 2022 .....	203
Tabela 52. Siła zaleceń i jakość dowodów naukowych uwzględniona w Grimes 2019.....	204
Tabela 53. Siła zaleceń i jakość dowodów naukowych uwzględniona w CNS / ASSFN 2018.....	204
Tabela 54. Interpretacja zaleceń uwzględniona w AACPDM 2024.....	205
Tabela 55. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via PubMed (data wyszukiwania 04.06.2024).....	206
Tabela 56. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 04.06.2024).....	206
Tabela 57. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie The Cochrane Library (data wyszukiwania 04.06.2024).....	206
Tabela 58. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 19.06.2024).....	208
Tabela 59. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 19.06.2024).....	208
Tabela 60. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane Library (data wyszukiwania 19.06.2024).....	208
Tabela 61. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Centre for Reviews and Dissemination (data wyszukiwania 19.06.2024).....	208

Tabela 62. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń (załącznik nr 4 do rozporządzenia MZ Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.) .....	210
Tabela 63. Opinie ekspertów klinicznych – priorytety zdrowotne, skutki następstw choroby w analizowanych wskazaniach, istotność wnioskowanego świadczenia .....	214
Tabela 64. Opinie ekspertów klinicznych – dostępne rozwiązania organizacyjne w innych krajach podobne do wnioskowanego świadczenia wraz z ich wykorzystaniem w opiece zdrowotnej .....	216

## 15. Spis rycin

Rycina 1. Opcje terapeutyczne inwazyjne w chorobie Parkinsona.....	52
Rycina 2. Wyposażenie ośrodków onkologicznych w akceleratory liniowe w Polsce (stan na 31.12.2022 r.).....	156
Rycina 3. Wyposażenie ośrodków onkologicznych w Gamma Knife w Polsce w 2024 r.....	157
Rycina 4. Wyposażenie ośrodków onkologicznych w CyberKnife w Polsce w 2024 r.....	158
Rycina 5. Wyposażenie ośrodków onkologicznych w ZAP-X w Polsce w 2024 r. ....	159

## 16. Załączniki

### Załącznik 1. Wykaz kategorii rekomendacji wraz z siłą dowodów w wytycznych praktyki klinicznej

#### Neuralgia nerwu trójdzielnego

Tabela 46. Poziomy jakości dowodów naukowych uwzględniony w ISRS 2018

Jakość dowodów	Opis
I	Dowody z 1 lub większej liczby dobrze zaprojektowanych badań randomizowanych, kliniczno-kontrolnych, w tym przeglądów badań
II	Dowody z 1 lub większej liczby dobrze zaprojektowanych badań kliniczno-kontrolnych, tj. nierandomizowanych badań kohortowych, badań typu case-study, i innych badań z gr. kontrolną, w tym gorzej zaprojektowanych badań RCT
III	Dowody z badań typu serie przypadków, badań porównawczych z historyczną gr. kontrolną, opisów przypadku, opinii ekspertów, badań RCT ze znacznymi błędami

#### Leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia

Tabela 47. Siła zaleceń dotyczących skuteczności terapii uwzględniona w CNS 2021

Poziom zalecenia	Opis
I	Dowody z co najmniej jednego dobrze zaprojektowanego RCT, w tym przeglądy takich badań.
II	Dowody z jednego lub więcej dobrze zaprojektowanych porównawczych badań klinicznych, takich jak kohortowe badania bez randomizacji, badania kliniczno-kontrolne i inne porównawcze badania, w tym gorzej zaprojektowane RCT.
III	Dowody z serii przypadków, badań porównawczych z historycznymi grupami kontrolnymi, opisy przypadków i opinie ekspertów, a także znacząco źle zaprojektowanych RCT

[Opracowanie własne na podstawie CNS<sup>277</sup>.]

#### Leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną

Tabela 48. Jakość dowodów naukowych uwzględniona w ISRS 2018

Jakość dowodów naukowych	Źródło dowodów naukowych
Poziom I	RCT, przegląd systematyczny RCT.
Poziom II	Badania kohortowe, badanie wyników leczenia (ang. <i>outcome research</i> )
Poziom III	Przegląd systematyczny badań kliniczno-kontrolnych, dobrej jakości badania kohortowe oraz kliniczno-kontrolne.
Poziom IV	Serie przypadków. Niskiej jakości badania kohortowe oraz kliniczno-kontrolne.
Poziom V	Opinie ekspertów, badania eksperymentalne.

[Opracowanie własne na podstawie ISRS 2018.]

<sup>277</sup> Na podstawie: <https://www.cns.org/guidelines/guideline-development-methodology>.



Tabela 49. Siła zaleceń i jakość dowodów naukowych uwzględniona w IMDA 2013

Symbol	Siła zalecenia i jakość dowodów naukowych	Jasność równowagi pomiędzy pożądanymi i niepożądanymi efektami	Jakość dowodów potwierdzających	Konsekwencje
<b>1A</b>	Silne zalecenie Wysoka jakość dowodów naukowych	Pożądane efekty wyraźnie przeważają nad niepożądanymi lub odwrotnie	Spójne dowody z dobrze przeprowadzonych RCT lub badań obserwacyjnych bez błędów systematycznych	Zalecenia mogą mieć zastosowanie do większości pacjentów w większości okoliczności. Dalsze badania prawdopodobnie nie zmienią pewności co do szacowanego efektu.
<b>1B</b>	Silne zalecenie Umiarkowana jakość dowodów naukowych	Pożądane efekty wyraźnie przeważają nad niepożądanymi lub odwrotnie	Dowody z RCT z istotnymi ograniczeniami lub mocne dowody z badań obserwacyjnych bez błędów systematycznych	Zalecenie może mieć zastosowanie do większości pacjentów w większości okoliczności. Dalsze badania prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na pewność co do szacowanego efektu i mogą go zmienić.
<b>1C</b>	Silne zalecenie Niska jakość dowodów naukowych	Pożądane efekty wyraźnie przeważają nad niepożądanymi lub odwrotnie	Dowody dla co najmniej jednego krytycznego punktu końcowego z RCT z poważnymi ograniczeniami, badań obserwacyjnych lub dowodów pośrednich	Zalecenie może ulec zmianie, gdy dostępne będą dowody naukowe wyższej jakości. Dalsze badania prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na zaufanie do szacunków efektu i prawdopodobnie je zmienią
<b>1D</b>	Silne zalecenie Bardzo niskiej jakości dowodów naukowych	Pożądane efekty wyraźnie przeważają nad niepożądanymi lub odwrotnie	Dowody na co najmniej jeden krytyczny punkt końcowy z niesystematycznych obserwacji klinicznych lub bardzo pośrednich dowodów	Zalecenie może ulec zmianie, gdy dostępne będą dowody wyższej jakości. Wszelkie szacunki dotyczące efektu są bardzo niepewne
<b>2A</b>	Słabe zalecenie Wysokiej jakości dowody naukowe	Efekty pożądane są ściśle zrównoważone z efektami niepożądanymi	Spójne dowody z dobrze przeprowadzonych RCT lub badań obserwacyjnych bez błędów systematycznych	Najlepsze działanie może się różnić w zależności od okoliczności lub perspektywy pacjentów lub społeczeństwa. Dalsze badania prawdopodobnie nie zmienią pewności co do szacowanego efektu
<b>2B</b>	Słabe zalecenie Umiarkowanej jakości dowody naukowe	Efekty pożądane są ściśle zrównoważone z efektami niepożądanymi	Dowody z RCT z istotnymi ograniczeniami lub z badań obserwacyjnych bez błędów systematycznych	Alternatywne podejście może być lepsze dla niektórych pacjentów w pewnych okolicznościach. Dalsze badania mogą mieć istotny wpływ na zaufanie do szacowanego efektu i mogą go zmienić
<b>2C</b>	Słabe zalecenie Słabej jakości dowody naukowe	Niepewność w szacunkach efektów poświadczonych i niepoświadczonych; efekty pożądane mogą być ściśle zrównoważone z efektami niepożądanymi	Dowody dla co najmniej jednego krytycznego punktu końcowego z RCT z poważnymi ograniczeniami, badań obserwacyjnych lub dowodów pośrednich	Inne alternatywy mogą być równie rozsądne. Dalsze badania najprawdopodobniej będą miały istotny wpływ na pewność co do oszacowania efektu i

Symbol	Siła zalecenia i jakość dowodów naukowych	Jasność równowagi pomiędzy pożądanymi i niepożądanymi efektami	Jakość dowodów potwierdzających	Konsekwencje
				prawdopodobnie go zmieniają
2D	Słabe zalecenie Bardzo niskiej jakości dowody naukowe	Duża niepewność w szacunkach efektów pożądaných i niepożądaných; efekty pożądané mogą być ściśle zrównoważone z efektami niepożądanymi	Dowody dla co najmniej jednego krytycznego punktu końcowego z niesystematycznych obserwacji klinicznych lub bardzo pośrednich dowodów	Inne alternatywy mogą być równie rozsądne. Wszelkie szacunki efektu są bardzo niepewne

[Opracowanie własne na podstawie IMDA 2012.]

**Tabela 50. Jakość dowodów naukowych i siła zaleceń wg AAN**

Jakość dowodów naukowych	
<b>Klasa I</b>	Prospektywne RCT z zaślepioną oceną wyników w reprezentatywnej próbie. Wymagane elementy: a) wyraźnie zdefiniowane pierwszorzędowe punkty końcowe, b) jasno określone kryteria wykluczenia/włączenia, c) odpowiednie uwzględnienie przypadków rezygnacji z udziału w badaniu, przy czym ich liczba jest wystarczająco niska, aby zminimalizować ryzyko błędu systematycznego, d) istotne cechy wyjściowe są przedstawione i zasadniczo równoważne między grupami leczenia lub istnieje odpowiednia korekta statystyczna dla różnic.
<b>Klasa II</b>	Prospektywne badanie kohortowe z dopasowaną grupą w reprezentatywnej próbie zaślepioną oceną wyników, które spełnia powyższe kryteria a-d LUB RCT w reprezentatywnej próbie, które nie spełnia jednego z kryteriów a-d.
<b>Klasa III</b>	Wszystkie inne badania z grupą kontrolną, w tym dobrze zaprojektowane badanie z grupą kontrolną (z grupą historyczną lub z pacjentami służącymi jako kontrola własna w reprezentatywnej próbie), w których wynik jest niezależnie oceniany lub niezależnie wyprowadzany na podstawie obiektywnego pomiaru wyniku <sup>278</sup> .
<b>Klasa IV</b>	Dowody naukowe z badań bez grupy kontrolnej, serii przypadków, opisów przypadku lub opinii ekspertów.
Siła zalecenia	
<b>A</b>	[Interwencja] przyjęta jest jako skuteczna, nieskuteczna lub szkodliwa w leczeniu danej choroby w określonej populacji (wymaga co najmniej dwóch spójnych badań klasy I)
<b>B</b>	[Interwencja] prawdopodobnie skuteczna, nieskuteczna lub szkodliwa w leczeniu danej choroby w określonej populacji (wymaga co najmniej dwóch spójnych badań klasy II).
<b>C</b>	[Interwencja] prawdopodobnie skuteczna, nieskuteczna lub szkodliwa w leczeniu danej choroby w określonej populacji (wymaga co najmniej jednego badania klasy II lub dwóch spójnych badań klasy III).
<b>U</b>	Dane są niewystarczające lub sprzeczne, biorąc pod uwagę obecny stan wiedzy. Leczenie jest niepotwierdzone.

[Opracowanie własne na podstawie AAN 2005.]

### Choroba Parkinsona (u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego)

**Tabela 51. Siła zaleceń uwzględniona w EAN MDS 2022**

Wielkość efekty	Duża pewność danych
Duży efekt	Interwencja powoduje duże zmniejszenie / zwiększenie efektu leczenia
Umiarkowany	Interwencja powoduje zmniejszenie / zwiększenie efektu leczenia
Mały, istotny	Interwencja powoduje niewielkie zmniejszenie / zwiększenie efektu leczenia
Mały nieistotny	Interwencja nie powoduje zmniejszenia / zwiększenia efektu leczenia
Wielkość efektu	Umiarkowana pewność danych

<sup>278</sup> Obiektywny pomiar wyniku: pomiar wyniku, na który prawdopodobnie nie będą miały wpływu oczekiwania obserwatora (pacjenta, lekarza prowadzącego leczenie, badacza) lub błąd systematyczny (np. badania krwi, dane dotyczące wyników administracyjnych).

Wielkość efekty	Duża pewność danych
Duży efekt	Interwencja prawdopodobnie powoduje duże zmniejszenie / zwiększenie efektu leczenia
Umiarkowany	Interwencja prawdopodobnie powoduje zmniejszenie / zwiększenie efektu leczenia
Mały, istotny	Interwencja prawdopodobnie powoduje niewielkie zmniejszenie / zwiększenie efektu leczenia
Mały nieistotny	Interwencja prawdopodobnie nie ma wpływu na efekt leczenia lub zmienia go w bardzo małym stopniu
Wielkość efektu	Niska pewność danych
Duży efekt	Interwencja może spowodować duże zmniejszenie / zwiększenie efektu leczenia
Umiarkowany	Interwencja może zmniejszyć / zwiększyć efekt leczenia
Mały, istotny	Interwencja może spowodować niewielkie zmniejszenie / zwiększenie efektu leczenia
Mały nieistotny	Interwencja może nie mieć wpływu na efekt leczenia lub może zmieniać go w bardzo małym stopniu
Wielkość efektu	Bardzo niska pewność danych
Jakikolwiek efekt	Dane naukowe są bardzo niepewne w ocenie wpływu interwencji na efekty leczenia

**Tabela 52. Siła zaleceń i jakość dowodów naukowych uwzględniona w Grimes 2019**

Siła zalecenia	Opis
A	Co najmniej 1 metaanaliza, przegląd systematyczny lub RCT ocenione jako dane naukowe 1++, oraz bezpośrednie odniesienie do populacji docelowej lub zbiór danych naukowych składający się głównie z badań ocenionych jako 1+, mających bezpośrednie zastosowanie w populacji docelowej oraz wykazujące ogólną spójność wyników.
B	Zbiór danych naukowych obejmujący badania ocenione na 2++, bezpośrednio odnoszący się do populacji docelowej i wykazujący ogólną spójność wyników; lub ekstrapolowane dane naukowe z badań ocenionych jako 1++ lub 1+.
C	Zbiór danych naukowych obejmujący badania ocenione na 2+, bezpośrednio odnoszący się do populacji docelowej i wykazujący ogólną spójność wyników; lub ekstrapolowane dane naukowe z badań ocenionych jako 2++.
D	Dane naukowe poziomu 4 lub r lub ekstrapolowane dane naukowe z badań ocenionych jako 2+.
GPP	Rekomendowana najlepsza praktyka oparta na doświadczeniu klinicznym grupy opracowującej wytyczne
Poziom danych naukowych	Opis
1++	Wysokiej jakości metaanalizy, przeglądy systematyczne RCT lub RCT z bardzo niskim ryzykiem błędu systematycznego
1+	Prawidłowo przeprowadzone metaanalizy, przeglądy systematyczne lub RCT z niskim ryzykiem błędu systematycznego
1-	Metaanalizy, przeglądy systematyczne lub RCT z wysokim ryzykiem błędu systematycznego. Wysokiej jakości przeglądy systematyczne badań kliniczno-kontrolnych lub kohortowych.
2++	Wysokiej jakości badania kliniczno-kontrolne lub kohortowe z niskim ryzykiem występowania czynników zakłócających oraz wysokim prawdopodobieństwem, że związek ma charakter przyczynowy.
2+	Prawidłowo przeprowadzone badania kliniczno-kontrolne lub kohortowe z niskim ryzykiem występowania czynników zakłócających i umiarkowanym prawdopodobieństwem, że związek ma charakter przyczynowy.
2-	Badania kliniczno-kontrolne lub kohortowe z wysokim ryzykiem występowania czynników zakłócających lub znaczących ryzykiem, że związek nie jest przyczynowy.
3	Badania nieanalityczne (np. serie przypadków, opisy przypadku)
4	Opinie ekspertów

**Tabela 53. Siła zaleceń i jakość dowodów naukowych uwzględniona w CNS / ASSFN 2018**

Klasyfikacja dowodów naukowych	Siła zalecenia
<b>Klasa I:</b> Dowody naukowe pochodzące z co najmniej 1 dobrze zaprojektowane, randomizowane badanie z grupą kontrolną, w tym metaanalizy takich badań.	<b>Poziom I:</b> Ogólnie przyjęte zasady postępowania z pacjentem, które odzwierciedlają wysoki stopień pewności klinicznej (zwykle wymaga to dowodów poziomu I, które bezpośrednio odnoszą się do kwestii klinicznych lub przeważających dowodów poziomu II, gdy okoliczności wykluczają randomizowane badania kliniczne).

Klasyfikacja dowodów naukowych	Siła zalecenia
<b>Klasa II:</b> Dowody naukowe pochodzące z dobrze zaprojektowanych badań obserwacyjnych z grupą kontrolną (np. badania kliniczno-kontrolne i kohortowe).	<b>Poziom II:</b> Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentem, które odzwierciedlają pewność kliniczną (zwykle wymaga to dowodów poziomu II lub a silnej zgodności dowodów poziomu III).
<b>Klasa III:</b> Dowody naukowe pochodzące z opinii ekspertów, serii przypadków, opisów przypadków i badań z historyczną grupą kontrolną.	<b>Poziom III:</b> Inne strategie postępowania z pacjentem, których użyteczność kliniczna jest niepewna (niejednoznaczne lub sprzeczne dowody naukowe lub opinie).

### Dystonia (u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego)

Tabela 54. Interpretacja zaleceń uwzględniona w AACPD 2024

	Silne zalecenie	Warunkowe zalecenie
Stosowane pojęcia	Zalecamy...	Sugerujemy/można rozważyć...
Dla klinicystów	Większość osób powinna otrzymać zalecany sposób postępowania. Przestrzeganie tego zalecenia zgodnie z wytycznymi może zostać wykorzystane jako kryterium jakości lub wskaźnik wydajności. Formalne pomoce w podejmowaniu decyzji prawdopodobnie nie będą potrzebne, aby pomóc jednostkom w podejmowaniu decyzji zgodnych z ich wartościami i preferencjami.	Różne wybory będą odpowiednie dla różnych osób i pomagasz każdej osobie i rodzinie w podjęciu decyzji zgodnej z jej wartościami i preferencjami. Pomoce decyzyjne mogą być przydatne w pomaganiu jednostkom w podejmowaniu decyzji zgodnych z ich wartościami i preferencjami. Lekarze powinni spodziewać się, że proces decyzyjny będzie wymagał więcej czasu.
Dla pacjentów i ich rodzin	Większość osób w takiej sytuacji klinicznej chciałaby zastosować zalecany sposób działania, a tylko niewielka część nie.	Większość osób w takiej sytuacji wolałaby sugerowany sposób postępowania, jednakże wielu nie wybrałoby go.

## Załącznik 2. Strategie wyszukiwania badań pierwotnych i wtórnych

**Tabela 55. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via PubMed (data wyszukiwania 04.06.2024)**

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1	"self-shielded stereotactic radiosurgery". ab,kf,ti.	3
2	"gyroscopic radiosurgery".ab,kf,ti.	6
3	"gyroscopic radiotherapy".ab,kf,ti.	0
4	"Self-Shielding Gyroscopic Radiosurgery".ab,kf,ti.	3
5	"ZAP X".ab,kf,ti.	27
6	1 or 2 or 3 or 4 or 5	28

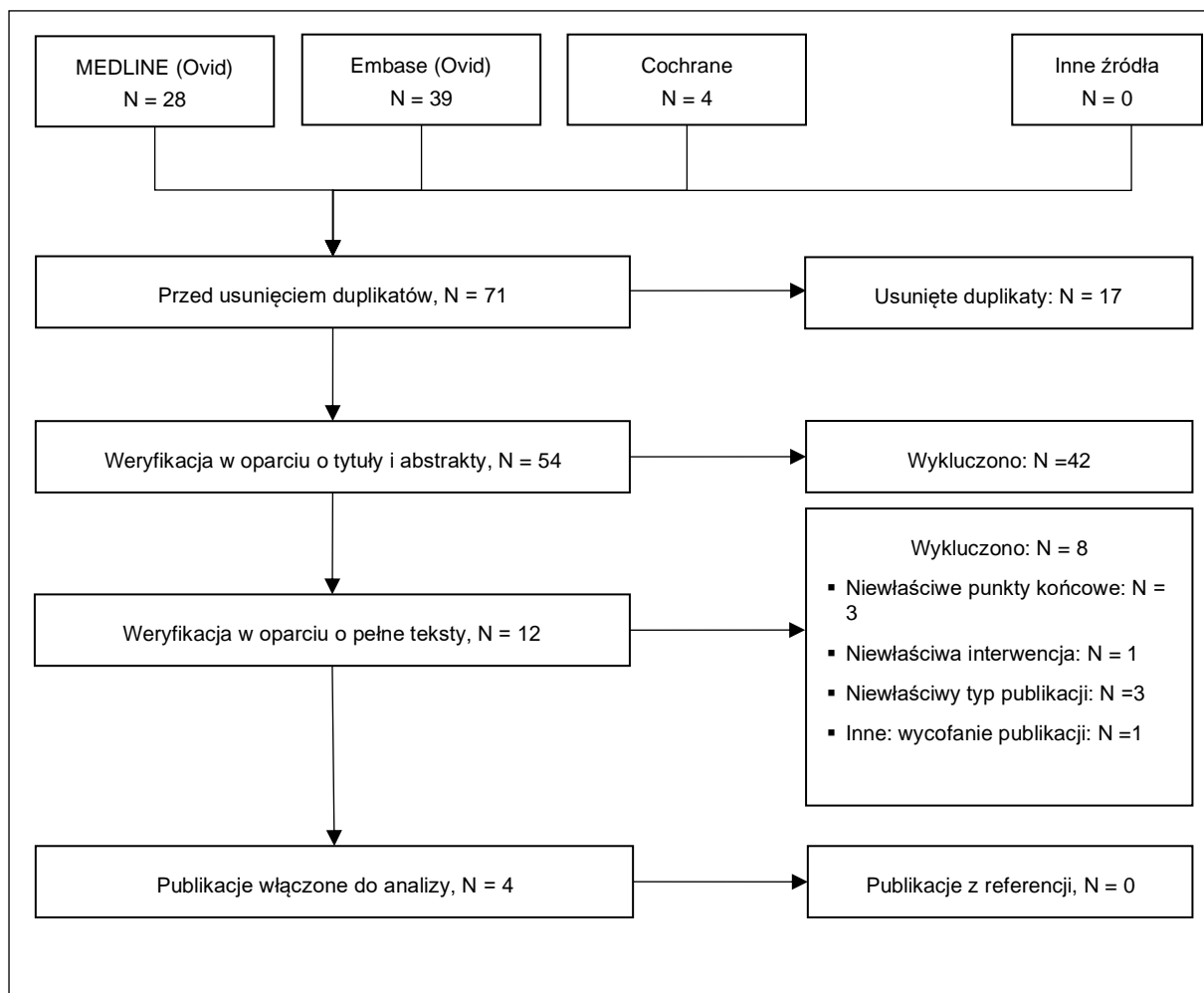
**Tabela 56. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 04.06.2024)**

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1	"self-shielded stereotactic radiosurgery".ab,kf,ti.	11
2	"gyroscopic radiosurgery".ab,kf,ti.	5
3	"gyroscopic radiotherapy".ab,kf,ti.	0
4	"Self-Shielding Gyroscopic Radiosurgery".ab,kf,ti.	2
5	"ZAP X".ab,dm,dv,kf,mv,my,pt,ti.	37
6	1 or 2 or 3 or 4 or 5	39

**Tabela 57. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie The Cochrane Library (data wyszukiwania 04.06.2024)**

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1	(self shielded stereotactic radiosurgery):ti,ab,kw	0
2	(gyroscopic radiosurgery):ti,ab,kw	1
3	(gyroscopic radiotherapy):ti,ab,kw	1
4	(Self-Shielding Gyroscopic Radiosurgery):ti,ab,kw	1
5	(ZAP X):ti,ab,kw	4
6	{OR #1-#5}	4

### Załącznik 3. Diagram selekcji badań pierwotnych i wtórnych





## Załącznik 4. Strategie wyszukiwania badań ekonomicznych

**Tabela 58. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 19.06.2024)**

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	"self-shielded stereotactic radiosurgery".ab,kf,ti.	3
2.	"gyroscopic radiosurgery".ab,kf,ti.	7
3.	"gyroscopic radiotherapy".ab,kf,ti.	0
4.	"Self-Shielding Gyroscopic Radiosurgery".ab,kf,ti.	4
5.	"ZAP X".ab,kf,ti.	27
6.	1 or 2 or 3 or 4 or 5	29

**Tabela 59. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 19.06.2024)**

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	"self-shielded stereotactic radiosurgery".ab,kf,ti.	11
2.	"gyroscopic radiosurgery".ab,kf,ti.	5
3.	"gyroscopic radiotherapy".ab,kf,ti.	0
4.	"Self-Shielding Gyroscopic Radiosurgery".ab,kf,ti.	2
5.	"ZAP X".ab,dm,dv,kf,mv,my,pt,ti.	37
6.	1 or 2 or 3 or 4 or 5	39

**Tabela 60. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane Library (data wyszukiwania 19.06.2024)**

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	(self shielded stereotactic radiosurgery):ti,ab,kw	0
2.	(gyroscopic radiosurgery):ti,ab,kw	1
3.	(gyroscopic radiotherapy):ti,ab,kw	1
4.	(Self-Shielding Gyroscopic Radiosurgery):ti,ab,kw	1
5.	(ZAP X):ti,ab,kw	4
6.	1 or 2 or 3 or 4 or 5	4

**Tabela 61. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Centre for Reviews and Dissemination (data wyszukiwania 19.06.2024)**

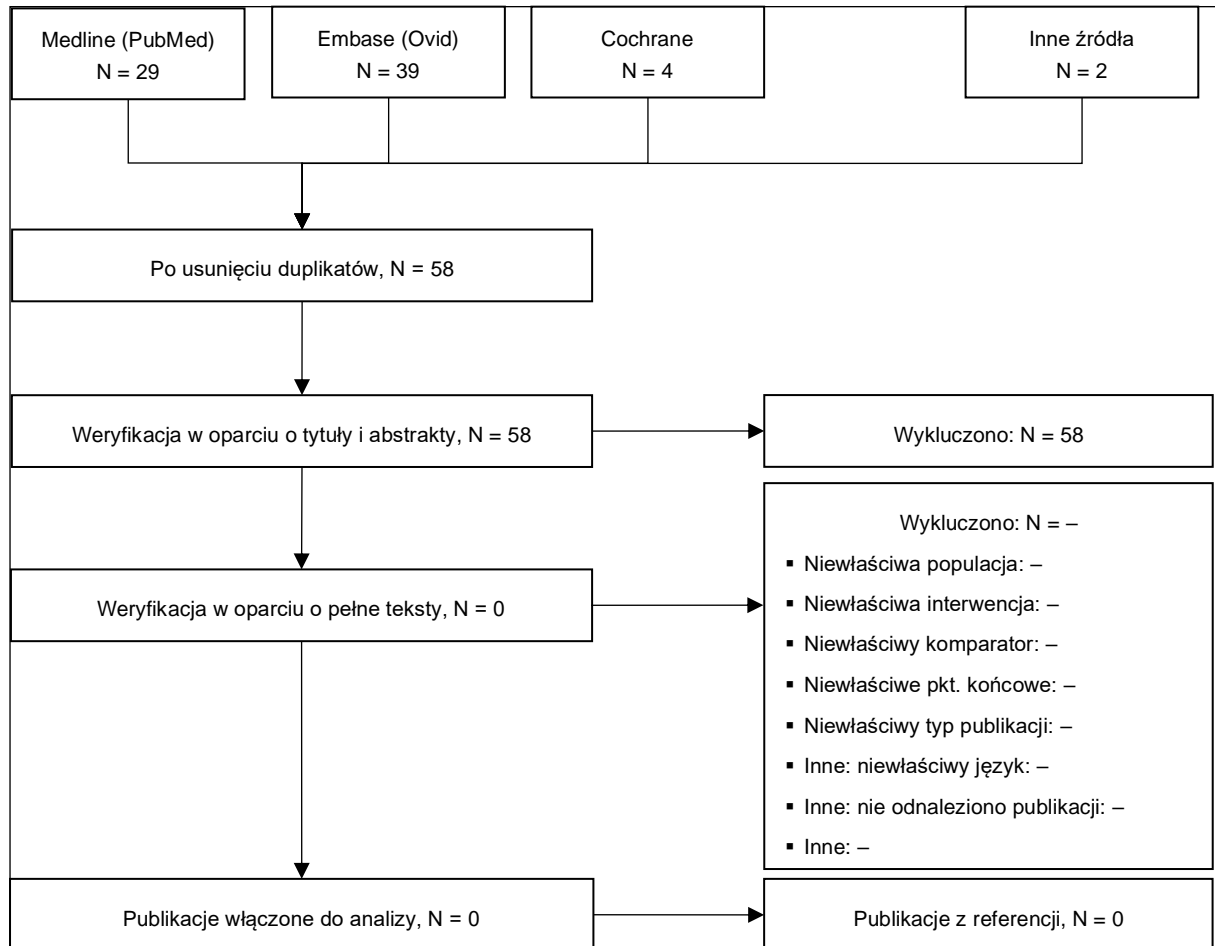
Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	self shielded stereotactic radiosurgery	0
2.	gyroscopic radiosurgery	0
3.	gyroscopic radiotherapy	0
4.	Self-Shielding Gyroscopic Radiosurgery	0
5.	ZAP X	0
6.	1 or 2 or 3 or 4 or 5	0

Dodatkowo przeszukano bazę:

- Rejestr analiz kosztów-efektywności CEAR (ang. *Cost-Effectiveness Analysis Registry*) CEA Registry - Center for the Evaluation of Value and Risk in Health ([cear.tuftsmedicalcenter.org/](http://cear.tuftsmedicalcenter.org/)):
- Słowa kluczowe: ZAP-X, "self-shielded stereotactic radiosurgery", "gyroscopic radiosurgery", "gyroscopic radiotherapy" i "self-shielding gyroscopic radiosurgery"

Liczba wyników: 0 (data wyszukiwania 19.06.2024).

### Załącznik 5. Diagram selekcji badań ekonomicznych



## Załącznik 6. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, udzielanych po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji

Tabela 62. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń (załącznik nr 4 do rozporządzenia MZ Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.)

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
		3	4
19	Teleradioterapia niekoplanarna, bramkowana i z modulacją intensywności dawki 92.242 Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) – fotony 92.243 Teleradioterapia całego ciała (TBI) – fotony 92.244 Teleradioterapia połowy ciała (HBI) – fotony 92.245 Teleradioterapia skóry całego ciała (TSI) – fotony 92.246 Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) – fotony 92.247 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D IGRT) – fotony 92.248 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) – fotony 92.249 Teleradioterapia szpiku lub układu chłonnego całego ciała (TMI) – fotony 92.252 Teleradioterapia 3D konformalna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) – elektrony 92.255 Teleradioterapia skóry	Wymagania formalne  Personel  Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną  Pozostałe wymagania	Pracownia lub zakład radioterapii.  1) lekarze – specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 6 etatów; 2) technicy elektroradiolodzy – równoważnik co najmniej 10 etatów; 3) fizycy medyczni – równoważnik co najmniej 3 etatów; 4) pielęgniarki – równoważnik co najmniej 3 etatów; 5) inspektor ochrony radiologicznej – równoważnik co najmniej 1 etatu, lub osoba, o której mowa w pkt 2 lub 3, posiadająca uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej.  1) co najmniej dwa akceleratory liniowe z kolimatorem wielolistkowym i systemem wizualizacji wiązki promieniowania (EPID), generujące co najmniej dwie wiązki promieniowania fotonowego, przy czym co najmniej jedną o niskiej energii między 6–9 MeV oraz co najmniej jedną o energii powyżej 9 MeV; wiązki elektronowe powinny posiadać co najmniej trzy energie w zakresie od 6 MeV wzwyż; 2) co najmniej jeden TK symulator, opcja TK 4D – w przypadku technik bramkowania oddechowego; 3) co najmniej jeden system planowania radioterapii opcja dla IMRT, 4D, VMAT – w przypadku stosowania tych technik; 4) fantom wodny; 5) co najmniej dwa zestawy urządzeń do okresowej kalibracji i dozymetrii aparatury terapeutycznej; 6) zestaw do unieruchamiania pacjenta na każdym aparacie terapeutycznym; 7) co najmniej jeden analizator pola napromieniania; 8) co najmniej dwa zestawy do dozymetrii in-vivo; 9) co najmniej jeden system dozymetryczny do weryfikacji dynamicznych planów leczenia – w przypadku stosowania tych technik; 10) komputerowy system zarządzania radioterapią, rejestracją i archiwizacją danych. Pozostałe wymagania Pracownia lub zakład radioterapii.  Pracownia lub zakład radioterapii posiadają system zarządzania jakością w zakresie świadczonych usług medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
		3	4
	<p>całego ciała (TSI) – elektrony 92.256 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D IGRT) – elektrony 92.257 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) – elektrony 92.261 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) – fotony 92.263 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D- SCRT) – fotony 92.291 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne – fotony 92.292 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) – fotony 99.85 Hipertermia w leczeniu nowotworów</p>		
20	92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)	Wymagania formalne	Pracownia lub zakład radioterapii.
		Personel	<p>1) lekarze: a) specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej – równoważnik co najmniej 1 etatu oraz b) specjalista w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii – z co najmniej 3-letnim udokumentowanym doświadczeniem w zakresie neurochirurgii stereotaktycznej;</p> <p>2) technik elektroradiolog – równoważnik co najmniej 1 etatu z co najmniej 2-letnim udokumentowanym doświadczeniem w zakresie radioterapii stereotaktycznej;</p> <p>3) fizycy medyczni – równoważnik co najmniej 1 etatu;</p> <p>4) inspektor ochrony radiologicznej z uprawnieniami typu IOR – 3.</p>
		Organizacja udzielania świadczeń	Oddział szpitalny o profilu: neurochirurgia – w lokalizacji.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	<p>1) aparat wyposażony w: a) mikroźródła izotopu kobaltu emitującego promieniowanie gamma o energii około 1.25 MeV (niska energia megawoltowa), b) zestaw 3 kolimatorów (spośród: 4 mm, 8 mm, 14 mm, 16 mm i 18 mm) umożliwiających napromienianie z dokładnością geometryczną poniżej 1 mm lub kolimator automatyczny,</p> <p>2) komputerowy system planowania leczenia 3D,</p> <p>3) atestowany barometr,</p> <p>4) zestaw dozymetrii aparatury terapeutycznej,</p>

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
		3	4
			5) komputerowy system zarządzania radioterapią, rejestracji i archiwizacji danych, 6) zestaw fantomowy do kontroli geometrii urządzenia terapeutycznego, 7) zestaw fantomów do kontroli systemów diagnostycznych używanych w procesie planowania leczenia, 8) RM – w miejscu udzielania świadczeń; 9) TK, 10) angiograf – w lokalizacji.
		Pozostałe wymagania	1) kryteria kwalifikacji do OMSCMR: a) pierwotne złośliwe nowotwory mózgu, b) pojedyncze albo mnogie ogniska nowotworu mózgu lub jego wznowy, c) pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji, d) łagodne zmiany naczyniowe (malformacje) mózgu, e) złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki, f) łagodne guzy oczodołu, g) neuralgia nerwu trójdzielnego, h) leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórze lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia, i) leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną, j) leczenie choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego; 2) posiadanie dokumentacji protokołów kontroli jakości radioterapii QA/QC zgodnie z wymogami IAEA ( <i>International Atomic Energy Agency</i> ); zalecane jest posiadanie audytowanego certyfikatu IAEA „Centrum Kompetencji w Radioterapii”; 3) posiadanie systemu zarządzania jakością w zakresie świadczonych usług medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.
33	Obrazowo monitorowana stereotaktyczna cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)	Wymagania formalne	Pracownia lub zakład radioterapii.
		Personel	1) lekarze – specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej – równoważnik co najmniej 3 etatów; 2) technicy elektroradiolodzy – równoważnik co najmniej 4 etatów; 3) fizycy medyczni – równoważnik co najmniej 2 etatów – z udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem w zakresie radioterapii stereotaktycznej (SBRT) z modulacją intensywności dawki promieniowania (IMRT) oraz przeszkoleniem w wykonywaniu OMSCMRT; 4) inspektor ochrony radiologicznej – równoważnik 1 etatu.
		Organizacja udzielania świadczeń	Oddział radioterapii – w lokalizacji.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) wydzielone pomieszczenia (bunkier ze sterownią) do instalacji kompleksu aparaturowego OMSCMG (robot przyspieszacz liniowy, stół terapeutyczny, centratory laserowe) wraz z pomieszczeniem dla systemu komputerowego; 2) stanowisko planowania z oryginalną stacją planowania i weryfikacji OMSCMRT (co najmniej jedna) sprzężone „on line” z TK, RM i PET z bezpośrednim dostępem we własnym ośrodku z możliwością uzyskania serii fuzji obrazów dla trójwymiarowego obrazowania guza i tkanek zdrowych [wymagany jest cyfrowy przekaz serii obrazów TK, RM i PET do stacji planowania OMSCMRT]; 3) zestaw do kalibracji i dozymetrii aparatury terapeutycznej i fantom wodny;


Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
1	2	3	4
		Pozostałe wymagania	<p>4) komputerowy system zarządzania radioterapią, rejestracji i archiwizacji danych.</p> <p>1) kryteria kwalifikacji do OMSCMRT:  a) pierwotne złośliwe nowotwory mózgu,  b) pojedyncze albo mnogie ogniska wznowy nowotworów mózgu, c) pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji,  d) złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki,  e) nowotwory rdzenia kręgowego,  f) pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w kręgosłupie i układzie kostnym (kości długie, szkielet kostny klatki piersiowej i miednicy),  g) pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w płucach,  h) pojedyncze albo mnogie ogniska raka w wątrobie i ogniska przerzutowe,  i) miejscowo zaawansowany rak trzustki lub gruczołu krokowego;</p> <p>2) przeciwwskazania do prowadzenia OMSCMRT:  a) obecność innych schorzeń rzutujących na skuteczność terapii,  b) ogólnoustrojowe zaawansowanie choroby nowotworowej, rzutujące na zły stan ogólny i niski stopień samodzielności chorego;</p> <p>3) w przypadku pacjentów z nowotworami pierwotnymi i przerzutowymi regionu głowy i kręgosłupa – zapewnienie kwalifikacji do zabiegu przez zespół lekarzy specjalistów w dziedzinie neurochirurgii, neuroradiologii, radioterapii lub radioterapii onkologii;</p> <p>4) posiadanie dokumentacji protokołów kontroli jakości radioterapii QA/QC zgodnie z wymogami IAEA (International Atomic Energy Agency); zalecane jest posiadanie audytowanego certyfikatu IAEA „Centrum Kompetencji w Radioterapii”.</p>


[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.)]



## Załącznik 7. Opinie ekspertów klinicznych

Tabela 63. Opinie ekspertów klinicznych – priorytety zdrowotne, skutki następstw choroby w analizowanych wskazaniach, istotność wnioskowanego świadczenia

Ekspert	Priorytety zdrowotne z którymi jest związane wnioskowane świadczenie w analizowanych wskazaniach wraz z uzasadnieniem	Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego w analizowanych wskazaniach wraz z uzasadnieniem	Istotność wnioskowanego świadczenia wraz z uzasadnieniem
prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• choroby nowotworowe</li> <li>• choroby rzadkie</li> </ul> <p><b>Uzasadnienie:</b> Uzasadnieniem jest lista chorób, w których leczeniu stosowania jest radiochirurgia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• przedwczesny zgon</li> <li>• niezdolność do samodzielnej egzystencji</li> <li>• niezdolność do pracy</li> <li>• przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba</li> <li>• obniżenie jakości życia</li> </ul> <p><b>Uzasadnienie:</b> Następstwa należałoby określić dla każdej z wymienionych wyżej chorób: nowotwory wewnątrzczaszkowe, choroba Parkinsona, ruchy mimowolne, nerwoból n.V, odporne na leczenie bóle.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia</li> <li>• ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia</li> <li>• zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi</li> <li>• poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość</li> </ul> <p><b>Uzasadnienie:</b> Istotność różni się w zależności od leczonej choroby.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• choroby układu krążenia</li> <li>• choroby nowotworowe</li> <li>• opieka geriatryczna</li> <li>• choroby rzadkie</li> </ul> <p><b>Uzasadnienie:</b> Zastosowanie TSZ umożliwi poprawę skuteczności i bezpieczeństwa skojarzonego leczenia malformacji tętniczo-żylnych (choroby układu krążenia). Zastosowanie TSZ umożliwi poprawę skuteczności i bezpieczeństwa leczenia chorych na złośliwe i łagodne nowotwory OUN (choroby nowotworowe) Zastosowanie TSZ umożliwi poprawę skuteczności i bezpieczeństwa leczenia osób starszych z przeciwwskazaniami do zabiegów neurochirurgicznych - leczenie ma charakter ambulatoryjny, jest obarczone wyjątkowo niskim ryzykiem i jest szczególnie rekomendowane dla osób w podeszłym wieku o dużej „kruchości” (ang. Frailty) (opieka geriatryczna) Zastosowanie TSZ umożliwi poprawę skuteczności i bezpieczeństwa leczenia wielu rzadkich łagodnych guzów (choroby rzadkie).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• przedwczesny zgon</li> <li>• niezdolność do samodzielnej egzystencji</li> <li>• niezdolność do pracy</li> <li>• przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba</li> <li>• obniżenie jakości życia</li> </ul> <p><b>Uzasadnienie:</b> Ze względu na dużą heterogenność leczonych przy pomocy radioterapii stereotaktycznej i radiochirurgii schorzeń i rokowania w leczonych chorobach wszystkie powyższe następstwa mogą wystąpić w przypadku nieleczenia lub niewłaściwego leczenia chorób określonych na początku formularza</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia</li> <li>• ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia</li> <li>• zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi</li> <li>• poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość</li> </ul> <p><b>Uzasadnienie:</b> Ze względu na dużą heterogenność leczonych przy pomocy radioterapii stereotaktycznej i radiochirurgii schorzeń i rokowania w leczonych chorobach wszystkie powyższe pozytywne efekty mogą wystąpić w przypadku zastosowania TSZ.</p>

Ekspert	Priorytety zdrowotne z którymi jest związane wnioskowane świadczenie w analizowanych wskazaniach wraz z uzasadnieniem	Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego w analizowanych wskazaniach wraz z uzasadnieniem	Istotność wnioskowanego świadczenia wraz z uzasadnieniem
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• choroby układu krążenia</li> <li>• choroby nowotworowe</li> <li>• opieka długoterminowa</li> <li>• opieka geriatryczna</li> <li>• choroby rzadkie</li> </ul> <p><b>Uzasadnienie:</b> Wprowadzenie TSZ umożliwi poprawę skuteczności i bezpieczeństwa skojarzonego leczenia chorych na złośliwe i łagodne nowotwory OUN (choroby nowotworowe), malformacji tętniczo-żylnych (choroby układu krążenia), dzieci i osób starszych z przeciwwskazaniami do zabiegów neurochirurgicznych – leczenie ma charakter ambulatoryjny, jest obarczone wyjątkowo niskim ryzykiem zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Zmniejszy koszty opieki długoterminowej w tym opieki geriatrycznej.</p> <p>Zastosowanie TSZ umożliwi poprawę skuteczności i bezpieczeństwa leczenia wielu rzadkich chorób m.in. pierwotne złośliwe nowotwory mózgu, pojedyncze albo mnogie ogniska nowotworu mózgu lub jego wznowy, pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji, łagodne zmiany naczyniowe (malformacje) mózgu, Złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki, Łagodne guzy oczodołu, Neuralgia nerwu trójdzielnego (choroby rzadkie).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• przedwczesny zgon</li> <li>• niezdolność do samodzielnej egzystencji</li> <li>• niezdolność do pracy</li> <li>• przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba</li> <li>• obniżenie jakości życia</li> </ul> <p><b>Uzasadnienie:</b> Zastosowanie TSZ umożliwi poprawę skuteczności i bezpieczeństwa leczenia wielu m.in. pierwotne złośliwe nowotwory mózgu, pojedyncze albo mnogie ogniska nowotworu mózgu lub jego wznowy, pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji, łagodne zmiany naczyniowe (malformacje) mózgu, złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki, łagodne guzy oczodołu, neuralgia nerwu trójdzielnego. Skuteczne i małoinwazyjne leczenie zapobiega zwłaszcza: przedwczesnym zgonom, niezdolności do samodzielnej egzystencji, przewlekłym cierpieniom i przewlekłym chorobom. Poprawia jakość życia a zwłaszcza przywraca zdolność do pracy.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia</li> <li>• ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia</li> <li>• zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi</li> <li>• poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość</li> </ul> <p><b>Uzasadnienie:</b> Zastosowanie TSZ jest technologią: ratującą życie i prowadzącą do pełnego wyzdrowienia oraz do poprawy stanu zdrowia, zapobiegającą przedwczesnemu zgonowi i poprawiającą jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość.</p>
<p><b>prof. dr hab. Krzysztof Składowski</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• choroby układu krążenia</li> <li>• choroby nowotworowe</li> <li>• choroby psychiczne</li> <li>• leczenie uzależnień</li> </ul> <p><b>Uzasadnienie:</b> Brak</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• przedwczesny zgon</li> <li>• niezdolność do samodzielnej egzystencji</li> <li>• niezdolność do pracy</li> <li>• przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba</li> <li>• obniżenie jakości życia</li> </ul> <p><b>Uzasadnienie:</b> Brak</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia</li> <li>• ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia</li> <li>• zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi</li> <li>• poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość</li> </ul> <p><b>Uzasadnienie:</b> Brak</p>

**Tabela 64. Opinie ekspertów klinicznych – dostępne rozwiązania organizacyjne w innych krajach podobne do wnioskowanego świadczenia wraz z ich wykorzystaniem w opiece zdrowotnej**

Ekspert	Dostępne w innych krajach podobne rozwiązań organizacyjne do wnioskowanego świadczenia oraz informacje o ich wykorzystaniu w opiece zdrowotnej
prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski	„Zasady wykorzystania w Polsce radiochirurgii w leczeniu wymienionych wyżej schorzeń są podobne do przyjętych krajach Europejskich.”
[REDACTED]	<p>„Ośrodek radiochirurgii ZAP-X współpracujący z oddziałem neurochirurgii:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ośrodek radiochirurgii ZAP-X w Lingen (Niemcy): <a href="https://www.bonifatius-hospital-lingen.de/medfachrichtungen/zentren/zap-x-zentrumAA/illkommen-im-zap-x-zentrum/willkommen-im-zap-x-zentrum.html">https://www.bonifatius-hospital-lingen.de/medfachrichtungen/zentren/zap-x-zentrumAA/illkommen-im-zap-x-zentrum/willkommen-im-zap-x-zentrum.html</a></li> <li>• Ośrodek radiochirurgii ZAP-X współpracujący z oddziałem neurochirurgii oraz gdzie dostępne są również inne technologie radiochirurgii takie jak <i>CyberKnife</i>: Europejskie Centrum Radiochirurgii ZAP-X w Monachium (Niemcy) <a href="https://ercmunich.com/en?gad_source=1&amp;gclid=Cj0KCQjwpZWzBhC0ARIsACvjWRPQCe0GmBt5F1wJVjr5m3zZN3yY7zGktS9ig_7pR9KjngcYvgyrb4gaAkA7EALw_wcB">https://ercmunich.com/en?gad_source=1&amp;gclid=Cj0KCQjwpZWzBhC0ARIsACvjWRPQCe0GmBt5F1wJVjr5m3zZN3yY7zGktS9ig_7pR9KjngcYvgyrb4gaAkA7EALw_wcB</a>”</li> </ul>
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• „Ośrodek radiochirurgii ZAP-X w Lingen (Niemcy): <a href="https://www.bonifatius-hospital-lingen.de/med-fachrichtungen/zentren/zap-x-zentrum/willkommen-im-zap-x-zentrum/willkommen-im-zap-x-zentrum.html">https://www.bonifatius-hospital-lingen.de/med-fachrichtungen/zentren/zap-x-zentrum/willkommen-im-zap-x-zentrum/willkommen-im-zap-x-zentrum.html</a></li> <li>• Ośrodek radiochirurgii ZAP-X współpracujący z oddziałem neurochirurgii oraz gdzie dostępne są również inne technologie radiochirurgii takie jak <i>CyberKnife</i>: Europejskie Centrum Radiochirurgii ZAP-X w Monachium (Niemcy) <a href="https://ercmunich.com/en?gad_source=1&amp;gclid=Cj0KCQjwpZWzBhC0ARIsACvjWRPQCe0GmBt5F1wJVjr5m3zZN3yY7zGktS9ig_7pR9KjngcYvgyrb4gaAkA7EALw_wcBhttps://ercmunich.com/en?gad_source=1&amp;gclid=Cj0KCQjwpZWzBhC0ARIsACvjWRPQCe0GmBt5F1wJVjr5m3zZN3yY7zGktS9ig_7pR9KjngcYvgyrb4gaAkA7EALw_wcB">https://ercmunich.com/en?gad_source=1&amp;gclid=Cj0KCQjwpZWzBhC0ARIsACvjWRPQCe0GmBt5F1wJVjr5m3zZN3yY7zGktS9ig_7pR9KjngcYvgyrb4gaAkA7EALw_wcBhttps://ercmunich.com/en?gad_source=1&amp;gclid=Cj0KCQjwpZWzBhC0ARIsACvjWRPQCe0GmBt5F1wJVjr5m3zZN3yY7zGktS9ig_7pR9KjngcYvgyrb4gaAkA7EALw_wcB</a></li> <li>• Centrum Neuronauki Miami w Larkin najnowocześniejsza placówka dla pacjentów z chorobami neurologicznymi, takimi jak: guzy mózgu, malformacje tętniczo-żylnie (AVM), migrenowe bóle głowy, neuralgia trójdzielną, neuralgia potyliczna, z wykorzystaniem takich technologii jak: <i>Gamma Knife®</i>, Zap-X® i Airo®. <a href="https://miamineurosciencecenter.com/en/">https://miamineurosciencecenter.com/en/</a>”</li> </ul>
prof. dr hab. Krzysztof Składowski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• „OMSCAMR”</li> </ul>