



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

Analiza zasadności kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej

- **Wycięcie ogniska gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglasa**
 - **Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne w leczeniu endometriozy**

Raport analityczny

Nr: WS.420.15.2024

Data ukończenia: 25.09.2024 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nazwa wnioskodawcy).

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., 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), 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.)¹ 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.)².

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

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

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

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy.

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.)¹ 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.)².

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

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

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

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy

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.)¹ 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.)².

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

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

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

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe. Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 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.

¹ podstawa prawna zakreślonych 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.)

² podstawa prawna zakreślonych 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 wybranych skrótów

Agencja, AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
CI	Przedział ufności (ang. <i>confidence interval</i>)
CUA	Analiza kosztów-użyteczności (ang. <i>cost-utility analysis</i>)
DE	Endometrioza głęboka (ang. <i>deep endometriosis</i>)
FDA	Agencja Żywności i Leków (ang. <i>Food and Drug Administration</i>)
ESHRE	<i>European Society of Human Reproduction and Embryology</i>
GRADE	<i>The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HRQOL	Jakość życia związana ze zdrowiem (ang. <i>Health-Related Quality of Life</i>)
i.s.	Istotność statystyczna
ICD-10	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych
ICER	Inkrementalny współczynnik efektywności kosztów (ang. <i>incremental cost-effectiveness ratio</i>)
ICUR	Inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ang. <i>incremental cost-utility ratio</i>)
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
KK	Konsultant Krajowy
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
LPS	Chirurgia laparoskopowa konwencjonalna (ang. <i>conventional laparoscopic surgery</i>)
MD	Różnica średnich (ang. <i>mean difference</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
n.d.	Nie dotyczy
p.k.	Punkt końcowy
QALY	Rok życia skorygowany o jakość (ang. <i>quality-adjusted life year</i>)
PTGiP	Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników
RCT	Randomizowane kontrolowane badania kliniczne (ang. <i>randomized controlled trial</i>)
Rozporządzenie	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego
MZ LSz	
RR	Ryzyko względne (ang. <i>relative risk</i>)
WES	<i>World Endometriosis Society</i>
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)
WS	Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej AOTMiT
WT	Wydział Taryfikacji AOTMiT
Zarządzenie	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
Prezesa NFZ SZP	

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
1. Podstawowe informacje o zleceniu	6
2. Streszczenie raportu	7
3. Przedmiot i historia zlecenia	12
4. Problem decyzyjny	13
4.1. Problem zdrowotny	13
4.2. Populacja docelowa	16
4.3. Opis ocenianej technologii medycznej	17
4.3.1. Opis świadczenia na podstawie KŚOZ	17
4.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne	20
4.5. Opinie ekspertów klinicznych.....	23
4.6. Wcześniejsze oceny Agencji związane z przedmiotowym zleceniem	26
4.7. Technologie alternatywne.....	26
5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	27
5.1. Metodyka	27
5.2. Charakterystyka badań pierwotnych włączonych do przeglądu.....	27
5.3. Ocena jakości włączonych dowodów naukowych	29
5.4. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa	30
5.4. Ograniczenia.....	31
5.5. Podsumowanie	31
6. Przegląd analiz ekonomicznych	32
6.1. Opis metodyki	32
6.2. Wyniki i podsumowanie	32
7. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach	33
7.1. Przegląd odnalezionych informacji	34
7.2. Podsumowanie	36
8. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego	37
8.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych.....	37
8.1.1 Dodatkowe informacje uzyskane z Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej.....	39
8.2. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia	40
8.2.1. Oszacowanie własne Agencji.....	40
8.2.1.1. Metodyka	40
8.2.1.2. Wyniki	42
8.2.1.3. Ograniczenia	42
8.3. Podsumowanie	43
9. Bibliografia	44
10. Spis tabel	46
11. Załączniki	47

Załącznik 1. Treść opinii eksperckich	47
Załącznik 2. Strategie wyszukiwania badań	53
Załącznik 3. Diagram selekcji badań	55
Załącznik 4. Leczenie chirurgiczne endometriozy w Polsce	56

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:
zlecenie Ministra Zdrowia z 20 sierpnia 2024 r. DLG.742.51.2024.PM

Pełna nazwa zlecenia (z pisma zlecającego):

Przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej:

- **70.321 Wycięcie ogniska gruczolistości śródmacicznej z zatoki Douglasa,**
 - **70.329 Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne,**
- jako świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego**
-

Typ zlecenia:

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

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- podstawowej opieki zdrowotnej
 - ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
 - leczenia szpitalnego**
 - opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
 - rehabilitacji leczniczej
 - świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
 - leczenia stomatologicznego
 - lecznictwa uzdrowiskowego
 - ratownictwa medycznego
 - opieki paliatywnej i hospicyjnej
 - świadczeń wysokospecjalistycznych
 - programów zdrowotnych
-

Wnioskodawca: **Minister Zdrowia** na podstawie wniosku Konsultanta Krajowego w dziedzinie ginekologii i położnictwa – Prof. dr hab. n. med. Krzysztofa Czajkowskiego

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:

Nie dotyczy

2. Streszczenie raportu

Problem decyzyjny

Celem niniejszego raportu jest ocena zasadności zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej:

- 70.321 Wycięcie ogniska gruczolistości śródmacicznej z zatoki Douglasa,
- 70.329 Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne,

jako świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Oceniane świadczenia nie były dotąd przedmiotem oceny Agencji.

Problem zdrowotny

Endometrioza (wg ICD-10: N80 Gruczolistość) to choroba, w której komórki endometrium występują poza jamą macicy, powodując reakcje zapalne, krwawienia, tworzenie się guzków, blizn i zrostów. Choroba może prowadzić do niepłodności, przewlekłego bólu oraz obniżenia jakości życia. Wyróżnia się trzy główne typy endometriozy: otrzewnową, jajnikową i głęboko naciekającą. Istnieją również rzadsze formy, takie jak endometrioza pozabrzuszną i jatrogena. Do opisu stopnia zaawansowania endometriozy najczęściej używa się klasyfikacji ASRM (Amerykańskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu) w postaci czterostopniowej skali, która polega na punktowej ocenie głębokości zmian (powierzchnowe lub głębokie) i rodzajów zrostów, zlokalizowanych w obrębie otrzewnej, jajników i jajowodów. Wg klasyfikacji ASRM wyróżniamy cztery stopnie zaawansowania choroby (minimalny, łagodny, umiarkowany, ciężki). Choroba dotyka 6-10% kobiet w wieku rozrodczym.

Aktualne postępowanie medyczne

Chorobę rozpoznaje się na podstawie objawów, tj. bolesne miesiączkowanie, dyspareunia, przewlekły ból brzucha oraz badań obrazowych i histopatologicznych.

Leczenie obejmuje metody farmakologiczne, chirurgiczne oraz skojarzone. W ramach leczenia chirurgicznego wskazuje się zachowawcze leczenie chirurgiczne (celem jest usunięcie ognisk choroby) oraz radykalne leczenie chirurgiczne (usunięcie macicy wraz z jajnikami). Metody leczenia chirurgicznego obejmują operacje otwarte (laparotomia) oraz operacje laparoskopowe. Opcje terapeutyczne oferowane pacjentkom w każdej sytuacji powinny być dostosowane do indywidualnej oceny stanu zdrowia pacjentki, natężenia objawów, codziennego funkcjonowania, preferencji pacjentki oraz powinny uwzględniać plany zajścia w ciążę.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią kobiety z rozpoznaniem endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa (ICD-10 wg Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej: N80.3 – Gruczolistość otrzewnej miednicy, N80.4 – Gruczolistość zagłębienia odbytniczo-pochwowego i pochwy, N80.5 – Gruczolistość jelita), które kwalifikują się do leczenia chirurgicznego.

Według danych NFZ operacjom chirurgicznym endometriozy poddawanych jest łącznie około 4 000 pacjentek rocznie. Oszacowano, że liczba kobiet z endometriozą zlokalizowaną w zatoce Douglasa poddawana leczeniu chirurgicznemu może stanowić ok. 20-60%, tj. 900-2700 kobiet rocznie.

Oceniana technologia medyczna

Ocenianą technologią medyczną stanowią procedury opatrzone kodami ICD-9: 70.321 *Wycięcie ogniska gruczolistości śródmacicznej z zatoki Douglasa*, 70.329 *Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne*. W KŚOZ nie określono zakresu procedury 70.329, również na podstawie wyników prac analitycznych nie było możliwe zdefiniowanie wskazanej procedury, w kontekście jakie „inne” zmiany zlokalizowane w obrębie zatoki Douglasa są wycinane lub niszczone, poza ogniskiem gruczolistości śródmacicznej, uwzględnionym w procedurze o kodzie ICD-9: 70.321.

Aktualny stan finansowania ze środków publicznych

Leczenie chirurgiczne endometriozy finansowane ze środków publicznych w Polsce obejmuje laparotomię i laparoskopię. Zabiegi te finansowane są w ramach jednorodnych grup pacjentów (dalej JGP), zgodnie z warunkami określonymi w zarządzeniu nr 37/2024/DSOZ Prezesa NFZ. Do grup JGP, których charakterystyka zawiera rozpoznanie endometriozy (ICD-10: N80 Gruczolistość) zaliczają się grupy z sekcji M (Choroby żeńskiego układu rozrodczego): M02, M03, M04, M13, M14, M15, M26. Dodatkowo, jak wynika z rzeczywistej praktyki klinicznej, zabiegi związane z uwolnieniem zrostów otrzewnowych rozliczane są w ramach grup z sekcji F (Choroby przewodu pokarmowego), głównie F42 *Duże zabiegi jamy brzusznej* oraz F43F *Średnie i endoskopowe lecznicze zabiegi jamy brzusznej* <66 r.ż.

Wytyczne praktyki klinicznej

Odnaleziono pięć dokumentów dotyczących leczenia chirurgicznego endometriozy (PTGiP 2023, ESHRE 2022, RANZCOG 2022, ESGE 2019, NICE 2017).

W 3-ech dokumentach (PTGiP 2023, RANZCOG 2022, NICE 2017) wskazuje się, że techniką z wyboru w leczeniu operacyjnym endometriozy jest laparoscopia, chyba że istnieją przeciwwskazania do jej wykonania, lub szczególne wskazania do wykonania laparotomii.

Według wytycznych PTGiP 2023 wskazaniami do podjęcia leczenia operacyjnego u pacjentek z endometriozą głęboką powinny być: (1) istotne dolegliwości bólowe mimo zastosowanego leczenia farmakologicznego, (2) zastój moczu w nerkach, (3) objawowe lub krytyczne (<80%) zwężenie jelita. Z kolei wytyczne ESHRE 2022 podkreślają, że obecnie nie ma markerów prognostycznych, które pozwoliłyby na wybór pacjentek odnoszących korzyści z operacji.

W większości dokumentów nie odnoszono się bezpośrednio do leczenia zmian endometrialnych zlokalizowanych w obrębie zatoki Douglasa. Jedynie w wytycznych ESHRE 2022 przedstawiono wyniki dotyczące jakości życia i bólu pacjentek z histologicznie potwierdzoną głęboką endometriozą w obszarze zatoki Douglasa, które zostały poddane laparoskopowemu wycięciu (Douglasectomy) w nierandomizowanym badaniu porównawczym. W wytycznych ESGE 2019 przytoczono zatokę Douglasa w kontekście informacji dotyczących leczenia pacjentek z tzw. „zamrożoną miednicą”.

Opinie ekspertów klinicznych

- Eksperci kliniczni wskazali, że oceniane procedury powinny być finansowane ze środków publicznych ze względu na częstość występowania endometriozy wśród kobiet, wpływ choroby na obniżenie jakości życia, płodność pacjentek oraz niezdolność do pracy.
- Kryteria kwalifikacji powinny obejmować rozpoznanie endometriozy wymagającej leczenia chirurgicznego, zgodnie z najnowszymi rekomendacjami towarzystw naukowych, szczególnie gdy leczenie farmakologiczne jest nieskuteczne i występują trudności z zajściem w ciążę. Kryteria wykluczenia dotyczą przede wszystkim przeciwwskazań do laparoskopii i niewystarczającego leczenia zachowawczego.
- Liczba operacji usunięcia lub zniszczenia ognisk endometriozy w zatoce Douglasa waha się od 1000 do około 2000 rocznie (tj. 25-50% spośród wszystkich zabiegów operacyjnych związanych z endometriozą wykonywanych rocznie). W 97% zabiegi są wykonywane metodą laparoskopową.
- Według opinii dwóch ekspertów zabiegi wycięcia lub zniszczenia ognisk endometriozy w zatoce Douglasa aktualnie realizowane są w praktyce klinicznej w Polsce. Świadczenie te rozliczane są najczęściej procedurą ICD-9: 54.4 *Wycięcie tkanek/narządów w otrzewnej* przy rozpoznaniu ICD-10: R10.3 *Ból zlokalizowany w innych częściach podbrzusza* i K66.9 *Choroby otrzewnej, nieokreślone* w ramach grupy JGP F42 *Duże zabiegi jamy brzusznej*.
- Eksperci nie zdefiniowali nazwy dla procedury 70.329. *Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne*, w kontekście „innych” zmian wycinanych lub niszczonej w obrębie zatoki Douglasa. Wskazali jedynie, że procedura może dotyczyć zniszczenia ognisk endometriozy, bez lub z częściowym ich usunięciem, rozumiana jako procedura mniej radykalna, łatwiejsza do wykonania, wskazująca na wymagane mniejsze doświadczenie oraz umiejętności chirurga.

Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Do analizy skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa włączono dwie publikacje:

- Hong 2014 (badanie jednoramienne, retrospektywne) – oceniano bezpieczeństwo oraz wpływ operacji laparoskopowej radykalnego wycięcia głęboko naciekającej endometriozy z zatoki Douglasa (ang. cul-de-sac) na jakość życia pacjentek.
- Redwine 2001 (badanie jednoramienne, retrospektywne) – oceniano wpływ operacji laparoskopowej w obliteracji zatoki Douglasa związanej z endometriozą na złagodzenie objawów choroby.

Ocenę jakości badań wykonano na podstawie klasyfikacji doniesień naukowych AOTMiT, oba badania zaklasyfikowano jako niskiej jakości badania w kategorii IID – Badanie jednoramienne.

Leczenie operacyjne endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa wiąże się z istotnie statystycznie:

- 1) poprawą jakości życia, mierzoną w skali SF-36 [pkt], co odzwierciedla wzrost liczby punktów w następujących obszarach:
 - zdrowia psychicznego, MH [pkt] MD = 5,9 [95%CI: 40,5 ± 12,8; 46,4 ± 9,2] p <0,01 (Hong 2014);
 - odczuwanego bólu fizycznego, BP [pkt] MD = 5,5 [95%CI: 49,0 ± 11,9; 54,5 ± 8,0] p <0,01 (Hong 2014);
 - funkcjonowania fizycznego, PF [pkt] MD = 4,5 [95%CI: 48,6 ± 9,2; 53,1 ± 4,0] p <0,01 (Hong 2014).
- 2) poprawą jakości życia, mierzoną w skali VAS [cm], co odzwierciedla redukcja liczby punktów w obszarze dotyczącym dolegliwości bólowych [cm] MD = -2,82 [95%CI: 4,4 ± 3,1; 1,58 ± 1,1] (p<0,01) (Hong 2014).
- 3) złagodzeniem objawów uważanych za związane z endometriozą (m.in. ból, dyspareunia, skurcze, biegunka, zaparcia): MD 1,5–0,5 w zależności od kategorii objawów (wyniki w 5-stopniowej skali) (Redwine 2001), m.in.:
 - ból miednicy niezwiązany z menstruacją [pkt] MD=1,5 [95%CI: 1,0-2,0] p <0,0005,
 - ból dolnej części pleców [pkt] MD =1,5 [95%CI: 1,0; 2,0] p <0,0005,
 - ból menstruacyjny inny niż skurcz [pkt] MD =1 [95%CI: 0,5–1,0] p <0,0005,
 - dyspareunia [pkt] MD =1 [95%CI: 0,5; 1,5] p <0,0005,
 - bolesne wypróżnienia [pkt] MD =1 [95%CI: 0,5; 1,5] p <0,0005 (Redwine 2001).

Ze względu na brak zdefiniowania procedury 70.329 *Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne*, nie można wnioskować o jej skuteczności klinicznej i bezpieczeństwie z uwagi na brak dowodów naukowych odnoszących się do tej procedury.

Przegląd analiz ekonomicznych

Nie odnaleziono publikacji spełniających założone kryteria, oceniających efektywność kosztową lub użyteczność kosztową leczenia chirurgicznego endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa.

Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

Z przeglądu rozwiązań w innych krajach wynika, że leczenie chirurgiczne endometriozy jest standardowym postępowaniem finansowanym ze środków publicznych w innych krajach (Australia, Czechy, Dania, Francja, Holandia, Litwa, Niemcy, Rumunia, Szwecja, Wielka Brytania, Włochy). W większości źródeł informacji nie odnieszono się jednak szczegółowo do procedur usunięcia zmian lub ognisk w zależności od umiejscowienia (w tym w zatoce Douglasa).

Analiza skutków finansowych

Leczenie chirurgiczne endometriozy jest finansowane ze środków publicznych w ramach systemu jednorodnych grup pacjentów (JGP), których warunki finansowania określone są zarządzeniem nr 37/2024/DSOZ Prezesa NFZ. Dedykowane produkty rozliczeniowe w ramach JGP, których

charakterystyka zawiera rozpoznania endometriozy (ICD-10: N80 Gruczolistość) obejmują grupy M02 (*Duże zabiegi dolnej części układu rozrodczego*), a także grupy: M03, M04, M13, M14, M15, M26.

Analiza danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ wykazała, że opieka nad pacjentkami z endometriozą i leczenie zabiegowe, realizowane są również w innych w ramach JGP z sekcji „F”, takich jak:

- F42 *Duże zabiegi jamy brzusznej* (w charakterystyce zawarto procedurę wg ICD-9 54.514 *Uwolnienie wzrostów otrzewnowych otrzewnej miednicy metodą otwartą*), oraz
- F43F *Średnie i endoskopowe lecznicze zabiegi jamy brzusznej < 66 r.ż.* (zawiera procedurę wg ICD-9 54.514 54.524 *Uwolnienie wzrostów otrzewnowych otrzewnej miednicy – laparoskopowo*).

W kontekście powyższego, zaznaczyć należy, że leczenie zabiegowe endometriozy (laparoscopia i laparotomia) w aktualnym warunkach finansowania ze środków publicznych, nie uwzględnia procedury związanej z wycięciem ogniska gruczolistości śródmacicznej zlokalizowanego w obrębie zatoki Douglasa, z uwagi na brak szczegółowych procedur wg ICD-9 określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, odnoszących się do leczenia zabiegowego endometriozy w poszczególnych lokalizacjach (w tym w zatoce Douglasa).

W oszacowaniu wydatków związanych z finansowaniem ze środków publicznych leczenia chirurgicznego endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa z perspektywy płatnika publicznego odstąpiono od przedstawienia wyników w postaci kosztów inkrementalnych ze względu na brak możliwości oszacowania aktualnie ponoszonych wydatków płatnika publicznego w tym zakresie.

W odniesieniu do procedury *Wycięcie ogniska gruczolistości śródmacicznej z zatoki Douglasa*, szacowana populacja docelowa – w rozumieniu liczby operacji leczenia endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa – będzie obejmowała około 900-2700 zabiegów rocznie (prognoza na rok 2025 r.).

Oszacowane prognozowane wydatki płatnika publicznego wyniosą:

- **w I roku (2025) około 7,5 mln PLN – 22,5 mln PLN** w zależności od założonej liczby zabiegów.
- **w II roku (2026) około 8,0 mln – 24,0 mln PLN** w zależności od założonej liczby zabiegów.

Na wyniki szacowanych wydatków płatnika publicznego mają wpływ głównie założenia dotyczące: (1) całkowitej liczby zabiegów leczenia operacyjnego, (2) odsetka operacji wykonywanych w przypadku endometriozy w zatoce Douglasa (20-60%) oraz (3) wysokości założonych kosztów dla pojedynczej interwencji (8300 PLN). Założono koszt zabiegu na podstawie produktu rozliczeniowego 5.51.01.0012002, M03 *Duże zabiegi dolnej części układu rozrodczego*.

W przypadku podjęcia decyzji o włączeniu do wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia związanego z leczeniem chirurgicznym endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa niezbędne będzie przeprowadzenie pełnego procesu wyceny powyższego świadczenia.

Ze względu na brak możliwości dodefiniowania procedury 70.329 *Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne*, a co za tym idzie określenia kryteriów klinicznych kwalifikacji przekładających się na konkretną populację docelową, odstąpiono od oszacowania kosztów tej procedury.

Posumowanie i kluczowe wnioski

W zakresie procedury ICD-9: 70.321 *Wycięcie ogniska gruczolistości śródmacicznej z zatoki Douglasa*

1. Endometrioza (identyfikowana jako rozpoznanie N80 Gruczolistość) jest chorobą, która może występować w 4-ech stopniach zaawansowania: minimalnym, łagodnym, umiarkowanym i ciężkim (z każdym kolejnym stopniem zmiany są coraz bardziej rozległe). Choroba w różny sposób wpływa na płodność kobiety i wymaga zastosowania różnych metod leczenia. Zatoka Douglasa (inaczej cul-de-sac) to wyścielone otrzewną zagłębienie odbytniczo-maciczne występujące u kobiet. Jest to jedno z najczęstszych miejsc występowania endometriozy jelit (ICD-10: N80.5 – Gruczolistość jelita). Endometrioza w zatoce Douglasa może powodować bolesne wypróżnienia i bolesne stosunki płciowe, ponieważ dotknięta stanem zapalnym tkanka może naciekać na zewnętrzną ścianę pochwy.

2. Zgodnie z opisem w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej, kryterium kwalifikacji do zabiegu wycięcia ogniska gruczolistości śródmaciczej, stanowią rozpoznania wg ICD-10:
 - N80.3 Gruczolistość otrzewnej miednicy,
 - N80.4 Gruczolistość zagłębienia odbytniczno-pochwowego i pochwy,
 - N80.5 Gruczolistość jelita.
3. Analiza kliniczna wskazuje, że leczenie operacyjne endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa wiąże się istotnie statystycznie z poprawą jakości życia, redukcją dolegliwości bólowych oraz złagodzeniem objawów uważanych za związane z endometriozą (m.in. ból, dyspareunia, skurcze, biegunka, zaparcia).
4. Wytyczne praktyki klinicznej oraz rozwiązania przyjęte w innych krajach wskazują, że leczenie chirurgiczne endometriozy jest standardowym postępowaniem medycznym. Wybór metody oraz cel jego zastosowania zależy, m.in. od stopnia zaawansowania choroby i stanu klinicznego pacjentki, natężenia objawów, preferencji pacjentki i planów zajścia w ciążę. W większości dokumentów nie odnieszono się jednak szczegółowo do procedur usunięcia zmian lub ognisk w zależności od umiejscowienia (w tym w zatoce Douglasa).
5. Zgodnie z opinią ekspertów wnioskowana procedura powinna być finansowana ze środków publicznych, ponieważ obszar anatomiczny zatoki Douglasa to jedna z najczęstszych lokalizacji ognisk endometriozy. Jednocześnie podkreślono, że usunięcie ognisk z zatoki Douglasa jest szerokim pojęciem medycznym, ponieważ może ograniczyć się do usunięcia otrzewnej lub usunięcia głębszego (powyżej 5 mm grubości) nacieku endometrialnego, który może wymagać usunięcia m.in. odbytnicy, macicy lub pochwy.
6. Operacje leczenia endometriozy są obecnie finansowane ze środków publicznych, brak jest jednak szczegółowych procedur wg ICD-9 określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, odnoszących się do leczenia zabiegowego endometriozy w poszczególnych lokalizacjach (w tym w zatoce Douglasa).
7. Szacowana liczba zabiegów w populacji docelowej będzie obejmowała około 900-2700 przypadków rocznie, a oszacowane prognozowane wydatki płatnika publicznego wyniosą około 7,5 mln PLN – 22,5 mln PLN w zależności od założonej liczby zabiegów (prognoza na rok 2025 r.). Podkreśla się, że oszacowane koszty nie określają kosztów inkrementalnych ze względu na brak możliwości oszacowania aktualnie ponoszonych wydatków płatnika publicznego w tym zakresie.

W zakresie procedury ICD-9: 70.329 Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne

1. Dla wnioskowanej procedury o kodzie 70.329 w załączonej do zlecenia Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej nie określono zakresu procedury, w kontekście jakie „inne” zmiany zlokalizowane w obrębie zatoki Douglasa są wycinane lub niszczone poza ogniskiem gruczolistości śródmaciczej, uwzględnionym w procedurze o kodzie ICD-9: 70.321.
2. Eksperti kliniczni w przekazanych opiniach nie określili jednoznacznie możliwości dodefiniowania zakresu wnioskowanej procedury lub zmiany jej nazwy. Wskazano, że procedura ta może dotyczyć zniszczenia ognisk endometriozy, bez lub z częściowym ich usunięciem, rozumiana jako procedura mniej radykalna, łatwiejsza do wykonania, wskazująca na wymagane mniejsze doświadczenie oraz umiejętności chirurga.
3. Ze względu na brak dodefiniowania procedury 70.329 *Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne*, nie można wnioskować o jej skuteczności klinicznej i bezpieczeństwie z uwagi na brak dowodów naukowych oraz wytycznych klinicznych.
4. Niedoszczegółowienie zakresu tej procedury uniemożliwia również określenie kryteriów klinicznych kwalifikacji do zabiegu przekładających się na konkretną populację docelową. W tym przypadku odstąpiono od oszacowania jej kosztów.
5. Mając na uwadze powyższe brak jest podstaw do wnioskowania o zasadności zakwalifikowania tej procedury jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiotem niniejszego raportu jest ocena zasadności zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej:

- 70.321 Wycięcie ogniska gruczolistości śródmacicznej z zatoki Douglasa,
- 70.329 Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne,

jako świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Podstawa prawna i historia zlecenia: Pismem z 20 sierpnia 2024 r., znak: DLG.742.51.2024.PM Minister Zdrowia, na podstawie art. 31c ust. 1. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 146, z późn. zm.), zlecił Prezesowi AOTMiT przygotowanie analizy zasadności zakwalifikowania wnioskowanych świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych, w terminie do 30 września 2024 r.

Wraz ze zleceniem przekazano:

- Kartę Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) opracowaną przez prof. dr hab. n. med. Krzysztofa Czajkowskiego – ówczesnego Konsultanta Krajowego w dziedzinie ginekologii i położnictwa,
- Załącznik 1 dotyczący kosztów leczenia endometriozy,
- Załącznik 2 dotyczący kodów wg ICD-10 procedur operacji na jelitach.

Historia korespondencji

Ministerstwo Zdrowia

Eksperci kliniczni. Dnia 06.09.2024 r. wystąpiono o opinie do wybranych ekspertów klinicznych. W tabeli poniżej przedstawiono zestawienie korespondencji. Do dnia przekazania opracowania analitycznego otrzymano łącznie odpowiedzi od dwóch ekspertów.

Ze względu na przygotowanie KŚOZ przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie ginekologii i położnictwa, w którym wnioskował on o zakwalifikowanie określonych procedur, odstąpiono od formalnego zasięgnięcia opinii Prof. dr hab. n. med. Krzysztofa Czajkowskiego w trybie art. 31c ust. 3. pkt 1.

Dodatkowo, dnia 03.09.2024 przeprowadzono konsultacje w formie wideokonferencji z Prof. dr hab. n. med. Michałem Cieberą w celu oszacowania liczebności populacji docelowej, ewentualnego doprecyzowania procedury 70.329 oraz omówienia innych kluczowych kwestii istotnych dla dalszych analiz.

Tabela 1. Zestawienie korespondencji i konsultacji z ekspertami klinicznymi.

Lp.	Ekspert	Funkcja	Uwagi
1.			Nie otrzymano opinii
2.	Prof. dr hab. n. med. Tomasz Kluz	Konsultant Wojewódzki w dziedzinie ginekologii onkologicznej	Otrzymano opinię 19.09.2024 r.
3.			Nie otrzymano opinii
4.	Dr n. med. Daniel Kurczyński	Specjalista ginekologii i ginekologii onkologicznej	Otrzymano opinię 17.09.2024 r.

Narodowy Fundusz Zdrowia

Ze względu na brak odpowiednich danych w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej oraz krótki termin realizacji zlecenia, odstąpiono od formalnego zasięgnięcia opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w trybie art. 31c ust. 3. pkt 2.

W ramach współpracy WS i WT AOTMiT otrzymano propozycje i zgłaszane uwagi Departamentu Kontroli NFZ (materiały otrzymane od WT AOTMiT).

4. Problem decyzyjny

Celem niniejszego raportu jest ocena zasadności kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej:

- Wycięcie ogniska gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglasa,
- Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne,

jako świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia szpitalnego.

Zgodnie z KŚOZ powyższe procedury powinny być udzielane w leczeniu chirurgicznym endometriozy głębokiej na podstawie rozpoznań ICD-10 opisanych następującymi kodami: (1) N80.4 Gruczolistość zagłębienia odbytniczo-pochwowego i pochwy, (2) N80.5 Gruczolistość jelita, (3) N80.3 Gruczolistość otrzewnej miednicy.

Według Wnioskodawcy (Konsultanta Krajowego w dziedzinie ginekologii i położnictwa) obecnie tylko część kobiet z endometriozą głęboką jest właściwie leczona operacyjnie. Wprowadzenie nowych procedur jako świadczeń gwarantowanych wraz z prawidłową ich wyceną w znaczący sposób powinno zwiększyć dostępność do leczenia endometriozy zatoki Douglasa nie poddającej się leczeniu zachowawczemu i skrócić czas oczekiwania na właściwe leczenie. Większość pacjentek z endometriozą zatoki Douglasa, ze względu na towarzyszące objawy bólowe nie jest w stanie normalnie funkcjonować społecznie.

[KŚOZ]

W toku realizacji prac nad oceną przedmiotowych świadczeń przeanalizowano:

- 1) aktualne rekomendacje i wytyczne kliniczne,
- 2) doniesienia naukowe dotyczące skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa ocenianych technologii medycznych,
- 3) opinie ekspertów klinicznych dotyczące zasadności zastosowania i finansowania ocenianych świadczeń ze środków publicznych,
- 4) rozwiązania refundacyjne i organizacyjne w innych krajach,
- 5) aktualny sposób finansowania leczenia chirurgicznego endometriozy w Polsce,
- 6) koszty związane z ewentualnym wprowadzeniem świadczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych oraz przewidywane wydatki płatnika publicznego.

4.1. Problem zdrowotny

Endometrioza jest chorobą narządów płciowych kobiety charakteryzującą się obecnością komórek błony śluzowej trzonu macicy (endometrium) poza jamą macicy. Komórki te przypominają budową komórki znajdujące się wewnątrz jamy i wykazują aktywność wydzielniczą. Reagują one na zmiany hormonalne zachodzące w cyklu miesięczkowym, czego następstwem jest przewlekła reakcja zapalna. W procesie tym dochodzi do wewnętrznych krwawień, rozwoju bolesnych guzków, zapalenia, tworzenia się blizn i rostów oraz zmiany stosunków anatomicznych narządów w miednicy mniejszej.

Endometrioza jest u wielu kobiet przyczyną niepłodności, przewlekłych dolegliwości bólowych i pogorszenia w związku z tym jakości życia. Choroba jest jedną z częstszych przyczyn hospitalizacji na oddziałach ginekologicznych i drugą, po mięśniakach przyczyną histerektomii (usunięcia macicy).

[MP.PL]

Endometrioza nie jest nowotworem złośliwym i nie charakteryzuje się niekontrolowanym wzrostem zmian, ma jednak podobne cechy do raka, takie jak rozwój miejscowych i odległych ognisk, oporność na apoptozę oraz inwazję innych tkanek z późniejszym uszkodzeniem narządów docelowych. Generuje również przewlekłe miejscowe i ogólnoustrojowe środowisko zapalne.

[Kvaskoff 2021]

Wyróżnia się trzy typy endometriozy:

- **endometriozę otrzewnową** (ang. *superficial peritoneal endometriosis*) – ogniska o różnej wielkości, w zależności od stopnia zaawansowania choroby lokalizują się głównie na powierzchni otrzewnej, czyli błony, która otacza narządy jamy brzusznej i miednicy,
- **endometriozę jajnikową** (ang. *ovarian endometriosis*) – ogniska endometriozy mają postać torbieli endometrialnych zlokalizowanych najczęściej na jajniku, jajnikach lub jajowodach. Z uwagi na charakterystyczny wygląd zawartości tych torbieli, potocznie nazywa się je torbielami czekoladowymi, które łatwo dają się zdiagnozować podczas badania ginekologicznego połączonego z USG dopochwowym,
- **endometriozę głęboko naciekającą** (inaczej endometriozę głęboką, ang. *deep endometriosis*, DE) – ogniska endometriozy przedostają się przez otrzewną i zaczynają naciekać poza jej powierzchnię lokalizując się najczęściej w błonie śluzowej pęcherza moczowego, odbytnicy czy jelita grubego.

Zgodnie z literaturą, wyróżnia się również endometriozę pozabrzuszną (ogniska zlokalizowane w narządach odległych, tj. wątrobie, płucach, mózgu, oraz innych lokalizacjach) oraz endometriozę jatrogenną (związaną z bezpośrednim lub pośrednim rozprzestrzenianiem się ognisk endometrium po zabiegu chirurgicznym, na przykład endometrioza blizny po cięciu cesarskim).

[PTGiP 2023, Horne et al. 2022]

Stopnie zaawansowania endometriozy

Do opisu stopnia zaawansowania endometriozy najczęściej używa się **klasyfikacji ASRM** (ang. *American Society for Reproductive Medicine*, Amerykańskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu) w postaci czterostopniowej skali, która polega na punktowej ocenie głębokości zmian (powierzchnowe lub głębokie) i rodzajów zrostów, zlokalizowanych w obrębie otrzewnej, jajników i jajowodów. Według klasyfikacji ASRM wyróżniamy cztery stopnie zaawansowania choroby:

- I stopień (minimalny): Ocenia się na 1-5 pkt
- II stopień (łagodny): Ocenia się na 6-15 pkt
- III stopień (umiarkowany): Ocenia się na 16-40 pkt
- IV stopień (ciężki): Ocenia się na >40 pkt

[Soo-Young Lee 2021]

Czynniki ryzyka

Dotychczas nie ustalono dokładnie przyczyny endometriozy. Wśród czynników etiologicznych wymienia się czynniki wrodzone, środowiskowe, epigenetyczne, autoimmunologiczne i alergiczne. W literaturze wskazuje się, że podstawowym mechanizmem powstawania ognisk endometriozy jest wsteczne miesiączkowanie, tzn. przedostawanie się krwi miesiączkowej przez jajowody do jamy otrzewnowej i wszczepianie się złuszczonej komórki endometrium. Ponieważ jednak mechanizm ten obserwuje się również u zdrowych kobiet, w powstawaniu ognisk endometriozy muszą brać udział również inne czynniki.

Do czynników ryzyka rozwoju endometriozy zalicza się: uwarunkowanie rodzinne (3-10-krotnie większe prawdopodobieństwo u kobiet, których krewne pierwszego stopnia chorują na endometriozę), upośledzenie odpływu krwi miesiączkowej z macicy na zewnątrz (wady rozwojowe macicy, przebyte zakażenia, urazy i interwencje operacyjne), wczesne wystąpienie pierwszej miesiączki (menarche) i krótkie (<27 dni) cykle miesiączkowe oraz bezdzietność.

Objawy

Najczęstszym objawem endometriozy jest ból zlokalizowany w miednicy małej. Kobiety mogą skarżyć się na bolesne miesiączkowanie, dyspareunię (bolesne stosunki płciowe), ból w czasie oddawania moczu i stolca, bóle brzucha i w krzyżu oraz przewlekły ból w miednicy (tzn. trwający co najmniej 6 miesięcy przewlekły ból brzucha niezależny od fazy cyklu miesiączkowego). Rzadziej występuje cykliczny ból kończyny dolnej o charakterze rwy kulszowej oraz cykliczne krwawienia z odbytnicy lub dróg rodnych.

W bardzo rzadkich przypadkach endometriozy płuc może dochodzić do okresowego krwiopłucia lub duszności.

Choroba często przebiega bezobjawowo i rozpoznawana jest przypadkowo, np. podczas różnych interwencji operacyjnych lub kontrolnego badania ginekologicznego (np. ogniska endometriozy w pochwie lub w bliźnie po cięciu cesarskim). Niekiedy jedynym objawem jest zmniejszona płodność kobiety. Nasilenie bólu nie zawsze odzwierciedla stopień ciężkości endometriozy.

Rozpoznanie

Endometriozę rozpoznaje się na podstawie objawów klinicznych, palpacyjnego badania ginekologicznego, badań obrazowych (najczęściej badania ultrasonograficznego (USG), niekiedy rezonansu magnetycznego (MRI) oraz obrazu stwierdzanego w czasie diagnostycznej interwencji operacyjnej (laparoskopowej), potwierdzonego badaniem histopatologicznym pobranych wycinków.

Epidemiologia

Choroba występuje u 6-10% wszystkich kobiet w wieku rozrodczym, ale najczęściej rozpoznaje się ją w czasie diagnostycznej interwencji laparoskopowej u kobiet z zespołem przewlekłego bólu w miednicy (50-80%) oraz u kobiet nieplodnych (35–50%).

[MP.PL]

Aktualne postępowanie medyczne

W aktualnej praktyce klinicznej leczenia endometriozy stosuje się metody farmakologiczne, chirurgiczne oraz skojarzone (obie metody). Opcje terapeutyczne oferowane pacjentkom w każdej sytuacji powinny być dostosowane do indywidualnej oceny stanu zdrowia pacjentki, natężenia objawów, codziennego funkcjonowania, preferencji pacjentki oraz powinny uwzględniać plany zajścia w ciążę.

[PTGiP 2023]

Farmakoterapia

Zasadą leczenia jest wywołanie braku miesiączki i wytworzenie stanu hipostrogenizmu, co teoretycznie powinno zapobiegać wzrostowi endometrium i sprzyjać regresji zmian chorobowych oraz ustępowaniu dolegliwości bólowych. Objawy choroby mogą się jednak pojawić ponownie po zaprzestaniu terapii.

W farmakoterapii stosuje się: hormonalne preparaty antykoncepcyjne (estrogenowo-progestagenowe), analogi hormonu uwalniającego gonadotropiny, progestageny, rzadziej danazol oraz inhibitory aromatazy. Wszystkie leki wykazują podobną skuteczność odnośnie do zmniejszenia natężenia dolegliwości bólowych związanych z endometriozą oraz czasu utrzymywania się poprawy po zakończeniu leczenia.

Leczenie chirurgiczne

Wskazaniem do leczenia chirurgicznego endometriozy są dolegliwości bólowe w miednicy mniejszej niereagujące na empiryczne leczenie hormonalne, zła tolerancja takiego leczenia przez pacjentkę. Leczenie operacyjne przeprowadza się na drodze laparoskopii z wyjątkiem rzadkich sytuacji wymagających wykonania laparotomii, do których można zaliczyć przebycie licznych zabiegów chirurgicznych oraz obecność wielogniskowej i zaawansowanej głębokiej endometriozy. Leczenie chirurgiczne endometriozy u kobiet planujących ciążę najczęściej ma formę zachowawczą i polega na radykalnym wycięciu ognisk endometriozy z pozostawieniem macicy i jajników.

[PTGiP 2023]

Poniżej scharakteryzowano zachowawcze i radykalne leczenie chirurgiczne:

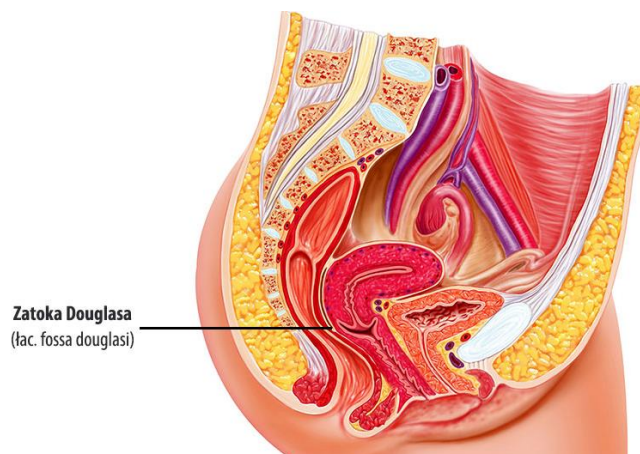
- Zachowawcze leczenie chirurgiczne: Celem leczenia jest usunięcie ognisk choroby. Oczekuje się, że interwencja ta zmniejszy dolegliwości bólowe i ryzyko nawrotu choroby oraz poprawi (zachowa) płodność pacjentki. Metodą z wyboru jest laparoscopia, która w porównaniu z laparotomią może wiązać się z krótszym pobytem w szpitalu, mniejszym odsetkiem powikłań i pooperacyjnej chorobowości. W doniesieniach literaturowych wskazuje się na możliwość występowania poważnych powikłań, w tym uszkodzenia jelit, pęcherza moczowego, moczowodów i dużych naczyń.

- Radykalne leczenie chirurgiczne: Celem leczenia jest usunięcie macicy wraz z jajnikami (w szczególności w ciężkich przypadkach, tj. przy braku skuteczności farmakoterapii i zachowawczego leczenia chirurgicznego oraz u kobiet nieplanujących ciąży). Leczenie służy wywołaniu menopauzy chirurgicznej. Według doniesień literaturowych interwencja ta nie przynosi całkowitego wyleczenia u wszystkich operowanych kobiet, a dolegliwości bólowe nadal występują u 15% z nich.

[MP.PL]

Endometrioza w zatoce Douglasa

Zatoka Douglasa (łac. *fossa douglasi*, inaczej: *cul-de-sac*) to zagłębienie odbytniczo-maciczne występujące u kobiet. Stanowi najniżej zlokalizowany zachyłek otrzewnej, znajdujący się pomiędzy tylną ścianą macicy, a przednią ścianą odbytnicy. Zatokę Douglasa wyściela otrzewna, czyli cienka błona.



Rysunek 1. Umiejscowienie zatoki Douglasa

[Radlak 2022]

Zatoka Douglasa jest jednym z najczęstszych miejsc występowania endometriozy jelit. Endometrioza w zatoce Douglasa może powodować bolesne wypróżnienia i bolesne stosunki płciowe, ponieważ dotknięta stanem zapalnym tkanka może naciekać zewnętrzną ścianę pochwy.

[Seckin 2019]

4.2. Populacja docelowa

Charakterystyka populacji

Populację docelową stanowią kobiety ze zmianami i ogniskami endometrialnymi zlokalizowanymi w zatoce Douglasa, kwalifikujące się do leczenia chirurgicznego. Decyzja dotycząca wyboru techniki operacyjnej (metoda laparoskopowa i laparotomia) podejmowana jest indywidualnie, w zależności od oceny stanu zdrowia pacjentki, natężenia objawów, codziennego funkcjonowania, preferencji pacjentki oraz powinna uwzględniać plany zajścia w ciążę.

[PTGiP 2023]

Zgodnie z KŚOZ populację docelową dla obu ocenianych świadczeń charakteryzują następujące kody wg. ICD-10 dotyczące endometriozy:

- N80.3 – Gruczolistość otrzewnej miednicy
- N80.4 – Gruczolistość zagłębienia odbytniczo-pochwowego i pochwy
- N80.5 – Gruczolistość jelita

[KŚOZ]

Zgodnie z danymi sprawozdawczo-rozliczeniowymi NFZ, leczenie zabiegowe (operacyjne) przeprowadza się u ok. 4 000 pacjentek rocznie (patrz podrozdział 8.1). Odsetek pacjentek poddawanych operacjom leczenia endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa szacuje się na ok. 20-60% zabiegów ogółem.

4.3. Opis ocenianej technologii medycznej

4.3.1. Opis świadczenia na podstawie KŚOZ

Nazwa świadczenia opieki zdrowotnej albo świadczenia gwarantowanego

Interwencja: procedury opisane kodem:

- 70.321 Wycięcie ogniska gruczolistości śródmacicznej z zatoki Douglasa,
- 70.329 Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne.

obie ww. procedury są kompatybilne.

Populacja: zgodnie z rozpoznaniem ICD-10 opisane kodem:

- N80.3 Gruczolistość otrzewnej miednicy.
- N80.4 Gruczolistość zagłębienia odbytniczno-pochwowego i pochwy.
- N80.5 Gruczolistość jelita.

Opis proponowanego świadczenia opieki zdrowotnej albo świadczenia gwarantowanego

Usunięcie ognisk endometriozy z zagłębienia odbytniczno-macicznego (zatoki Douglasa) jest dokonywane w przebiegu operacji metodą laparoskopową lub laparotomii. W przebiegu operacji może być konieczne usunięcie ognisk z końcowych odcinków jelita (esica, odbytnica). W przypadku ognisk obejmujących całą grubość ściany jelita może być niezbędne wykonanie zespolenia jelitowego do czego potrzebny jest specjalny system staplerów. W krańcowych przypadkach może okazać się konieczne czasowe wyłonienie stomii (ujście jelita przez powłoki brzuszne). Zabieg powinien być realizowany przez onkologa-ginekologa lub chirurga, ewentualnie ginekologa po uzyskaniu odpowiednich certyfikatów (LAPCO, LAPCO/PTGiP, PTGiP Ginekologii Operacyjnej, EEL Masterclass, GESEA w stopniu co najmniej 2).

Populacja docelowa

Szacowana populacja około 80 000 kobiet w skali roku zgodnie z przedstawionymi wcześniej kodami ICD-10. Kryterium włączenia jest stwierdzenie obecności endometriozy zatoki Douglasa w badaniu klinicznym i obrazowym oraz obecności dolegliwości bólowych nie poddających się leczeniu zachowawczemu. W części przypadków diagnoza endometriozy zatoki Douglasa postawiona w trakcie zabiegu operacyjnego.

Sposób finansowania

Finansowanie w ramach świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego. Procedura w przypadku konieczności użycia staplerów, zespolenia jelita lub wyłonienia stomii powinna być finansowana oddzielnie/dodatkowo do refundacji samej operacji.

Warunki realizacji świadczenia

Świadczeniodawcy spełniające łącznie poniższe wymagania:

- 1) Świadczeniodawca udzielający świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ginekologii (operacje, zabiegi, leczenie zachowawcze) w ramach środków publicznych na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ). Celowe jest rozważenie podpisania umowy przez NFZ ze świadczeniodawcami, którzy dotychczas nie zawierali umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z NFZ.
- 2) Świadczeniodawca dysponujący pełnym zapleczem diagnostycznym obejmującym w strukturze świadczeniodawcy lub w ramach umowy podwykonawstwa stały dostęp do:
 - ultrasonografu o parametrach umożliwiających diagnostykę endometriozy głębokiej
 - skanera MRI o parametrach umożliwiających diagnostykę endometriozy głębokiej i wielonarządowej
 - laboratorium diagnostyki biochemicznej

- konsultacji, zarówno w miejscu jak i w formie teleporady: urologicznych, chirurgicznych
 - pracowni endoskopii
 - pracowni patomorfologicznej z możliwością wykonywania badań śródoperacyjnych
 - poradni stomijnej
- 3) Świadczeniodawca zatrudniający, w ramach stosunków pracy lub umów cywilnoprawnych, zespół specjalistów niezbędnych do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej polegających na diagnostyce, leczeniu oraz rehabilitacji pooperacyjnej pacjentek z podejrzeniem endometriozy głębokiej lub wielonarządowej:
- Lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub lekarzy specjalistów w dziedzinie ginekologii onkologicznej. Wymagania kadrowe: wykonywanie zawodu w pełnym wymiarze godzin przez co najmniej 3 wymienionych lekarzy specjalnościach.
Preferowane zatrudnienie lekarzy posiadających przynajmniej jeden z wymienionych certyfikatów umiejętności: LAPCO, LAPCO/PTGiP, PTGiP Ginekologii Operacyjnej, EEL Masterclass, GESEA w stopniu co najmniej 2;
 - Lekarza specjalistę w dziedzinie chirurgii ogólnej z doświadczeniem operacji przewodu pokarmowego,
 - Lekarza specjalistę w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej posiadający doświadczenie w diagnostyce jamy brzusznej i miednicy mniejszej,
 - Lekarza specjalistę w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii,
 - Psychologa,
 - Fizjoterapeutę uroginekologicznego,
 - Dietetyka klinicznego;
- 4) Świadczeniodawca współpracujący, w ramach podpisanych umów, z poradnią leczenia bólu lub posiadający w swojej strukturze poradnię leczenia bólu;
- 5) Świadczeniodawca współpracujący, w ramach podpisanych umów, z poradnią żywieniową lub posiadający w swojej strukturze poradnię żywieniową;
- 6) Świadczeniodawca współpracujący, w ramach stosunków pracy lub umów cywilnoprawnych, z lekarzem specjalistą w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii specjalizującym się w leczeniu bólu ostrego, bólu przewlekłego lub bólu w opiece paliatywnej.

Aktualne i opcjonalne świadczenia

Obecnie finansowane ze środków publicznych procedury operacji na jelitach w przypadku oddziałów ginekologicznych są nisko wycenione i z tego powodu stosunkowo trudno dostępne u świadczeniodawców realizujących umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Dodatkowym ograniczeniem jest możliwość refundacji procedur tylko świadczeniodawcom mających w swojej strukturze oddziały chirurgiczne co eliminuje czasami dobre ośrodki ginekologiczne.

Wpływ proponowanego rozwiązania na sytuację

- 1) świadczeniobiorców: polepszenie dostępności, skrócenie czasu oczekiwania na odpowiednie leczenie, kompleksowe leczenie, zmniejszenie okresu cierpienia.
- 2) świadczeniodawców: możliwość realizacji kompleksowego leczenia i refundacji na poziomie odpowiadającym kosztom.
- 3) płatnika: zwiększony koszt leczenia zabiegowego i jednocześnie zmniejszony koszt absentyzmu.

Oszacowanie wstępnych skutków finansowych dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych

U świadczeniodawców wykonujących zespolenia jelitowe koszty są rozliczane w ramach procedur chirurgicznych a nie ginekologicznych. Brak jest wiarygodnych danych z NFZ w tym zakresie. Jednocześnie w ramach współczesnej wiedzy medycznej obecnie uważa się, że tylko część kobiet z tak zaawansowaną endometriozą wymaga interwencji chirurgicznej. Szacunkowo z wymienionej grupy około 80 000 kobiet

na przestrzeni około 3-5 lat operacji będzie wymagała 1/3. W tym zakresie można spodziewać się podwojenia kosztów.

Dodatkowe informacje

Tabela z szacunkowymi danymi dotyczącymi potencjalnej częstości poszczególnych rodzajów endometriozy opracowana na podstawie ankiety opracowanej i rozesłanej do oddziałów szpitalnych położniczo-ginekologicznych przez konsultanta krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii. W dokonanych szacunkach posłużono się danymi demograficznymi publikowanymi przez Główny Urząd Statystyczny.

Tabela 2. Dane dotyczące potencjalnej częstości poszczególnych rodzajów endometriozy [KŚOZ]

Lokalizacja endometriozy		Kobiety w wieku reprodukcyjnym	w tym w wieku	
			mobilnym	niemobilnym
Ogółem endometrioza 10%		1 043 890	669 060	374 830
w powłokach brzusznych 22,3%	ogółem	232 788	149 200	83 587
	tylko powłoki	209 794	134 578	75 396
	+ dodatkowo w jamie brzusznej	22 814	14 622	8 192
w jamie brzusznej 77,2%	ogółem	805 883	516 514	289 369
	przydatki*	784 930	503 085	281 845
	otrzewna*	386 018	247 409	138 609
	jelita, pochwa*	133 777	85 741	48 036
	pęcherz moczowy*	24 177	15 495	8 682
	endometrioza głęboka*	84 618	54 234	13 856
	adenomioza*	110 406	70 762	39 644
Endometrioza IV stopnia 22%		177 294	113 633	63 661
Endometrioza stwierdzona w diagnostyce niepłodności 22,4%		180 5128	180 5128	-

Źródło: KŚOZ na podstawie GUS

[KŚOZ]

Uwagi AOTMiT

Ocenianą technologię medyczną stanowią procedury opatrzone kodami ICD-9: 70.321 *Wycięcie ogniska gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglasa*, 70.329 *Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne*. W KŚOZ nie określono zakresu procedury 70.329, w kontekście jakie „inne” zmiany zlokalizowane w obrębie zatoki Douglasa są wycinane lub niszczone, poza ogniskiem gruczolistości śródmaciczej, uwzględnionym w procedurze o kodzie ICD-9: 70.321.

4.3.2. Propozycje i uwagi Departamentu Kontroli NFZ

W ramach współpracy WS i WT AOTMiT otrzymano propozycje i uwagi Departamentu Kontroli NFZ (materiały otrzymane od WT AOTMiT). Wybrane tematycznie fragmenty wskazano poniżej.

„Brak jasnej procedury przy laparoskopii/laparotomii ginekologicznej odnośnie zniszczenia ognisk endometriozy w obrębie miednicy małej lub całej jamy brzusznej, a w przypadku zaawansowanej postaci są to wielogodzinne zabiegi operacyjne.

Włączyć do grup ginekologicznych (sekcja M) procedury dotyczące usunięcia ognisk gruczolistości (endometriozy) z różnych lokalizacji oraz różnymi metodami (otwarta/laparoskopowa).

W charakterystyce grup znajduje się jedynie procedura: 57.591 Otwarte wycięcie ogniska endometriozy pęcherza, która kieruje do grupy JGP L23 Średnie otwarte zabiegi na pęcherzu moczowym.

Warto wskazać, że usunięcie ogniska endometriozy w zatoce Douglasa można byłoby sklasyfikowane jako następującej procedury:

- 70.3 Miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany pochwy i zagłębienia odbytniczo-macicznego
 - 70.32 Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa

Nie obejmuje: Biopsja zagłębienia odbytniczo-macicznego (70.23)

- 70.321 Wycięcie ogniska gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglasa
- 70.329 Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne.

Warto również rozważyć wprowadzenie procedur, które będą odpowiadać usunięciu ogniska endometriozy z innych miejsc niż wyżej wymienione, np. powłok brzusznych, mięśnia, otrzewnej, kości”.

4.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W dniach 23-26.08.2024 r. przeprowadzono wyszukiwanie wytycznych praktyki klinicznej dotyczących leczenia chirurgicznego endometriozy ze szczególnym uwzględnieniem endometriozy umiejscowionej w zatoce Douglasa. Przeszukano następujące źródła:

- Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników (PTGiP): <https://www.ptgin.pl/>,
- The American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG): <https://www.acog.org/clinical>,
- The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZCOG): <https://ranzcof.edu.au/>,
- International Federation of Gynaecology and Obstetrics (FIGO): <https://www.who.org/>,
- The Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG): <https://www.rcog.org.uk/>,
- European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE): <https://www.eshre.eu/>,
- European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE): <https://www.esge.com/home>,
- The American Association of Gynecologic Laparoscopists (AAGL): <https://aagl.org/>,
- The National Institute for Health and Care Excellence (NICE): <https://www.nice.org.uk/guidance>
- World Health Organization (WHO): <https://www.who.int/>,
- Guidelines International Network (GIN): www.g-i-n.net/,
- Trip DataBase: www.tripdatabase.com.

Dodatkowo wykonano wyszukiwanie wolnotekstowe za pomocą ogólnodostępnych wyszukiwarek internetowych. W wyszukiwaniu użyto słów kluczowych: *endometriosis* w połączeniu ze słowami *guidelines*, *recommendations*.

Odnaleziono pięć dokumentów dotyczące leczenia chirurgicznego endometriozy (PTGiP 2023, ESHRE 2022, RANZCOG 2022, ESGE 2019, NICE 2017).

Tabela 3. Wytyczne kliniczne dotyczące leczenia chirurgicznego endometriozy (ze szczególnym uwzględnieniem endometriozy w zatoce Douglasa).

Nazwa dokumentu	Zalecenia
<p>PTGiP 2023</p> <p>Polska</p> <p><u>Metodyka:</u> opinia ekspertów na podstawie doniesień naukowych</p> <p><u>Źródła finansowania:</u></p> <p>brak informacji</p> <p><u>Konflikt interesów:</u></p> <p>brak informacji</p>	<p>Leczenie chirurgiczne endometriozy</p> <p>Wskazaniem do operacyjnego leczenia endometriozy są dolegliwości bólowe w miednicy mniejszej nie reagujące na empiryczne leczenie hormonalne lub zła tolerancja takiego leczenia przez pacjentkę. Leczenie operacyjne endometriozy przeprowadza się na drodze laparoskopii z wyjątkiem rzadkich sytuacji wymagających wykonania laparotomii do których można zaliczyć przebycie licznych zabiegów chirurgicznych oraz obecność wielogniskowej i zaawansowanej głębokiej endometriozy lub objawy skutkujące tak zwanym „ostрым brzuchem”.</p> <p><i>Rekomendacje</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Technika z wyboru w leczeniu operacyjnym endometriozy jest laparoscopia. <p>Endometriozia głęboka</p> <p>Precyzyjna diagnoza dotycząca lokalizacji ognisk endometriozy głębokiej jest konieczna w celu podjęcia właściwego zakresu leczenia operacyjnego. Prawidłowy model leczenia operacyjnego jest zależny od doświadczenia, umiejętności i dostępu do zaplecza diagnostycznego i wyspecjalizowanych</p>

Nazwa dokumentu	Zalecenia																		
	<p>w zabiegach chirurgicznych endometriozы operatorów oraz odpowiednich narzędzi operacyjnych. U kobiet z nasileniem dolegliwości bólowych, które nie reagują na leczenie farmakologiczne, zabieg operacyjny powinien być metodą z wyboru. Podczas operacji z powodu endometriozы głębokiej należy usunąć wszystkie ogniska endometriozы w obrębie miednicy mniejszej (guzki na więzadłach krzyżowo macicznych, ogniska na i w moczowodach, w obrębie jelit, pęcherza moczowego, zrosty wewnątrztrzewnowe, a także wszystkie ogniska na otrzewnej).</p> <p><i>Rekomendacje</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacjentki z endometriozą głęboką powinny być diagnozowane i leczone w wysoko wyspecjalizowanych referencyjnych ośrodkach leczenia endometriozы których jest możliwe i zapewnienia wielu specjalistycznej opieki. • Każda pacjentka poddająca się leczeniu operacyjnemu z powodu endometriozы głębokiej powinna być szczegółowo poinformowana o potencjalnych korzyściach poprawy jakości życia, ale również o możliwych, poważnych powikłaniach takiego leczenia. Są to czynniki determinujące wybranie optymalnej strategii terapeutycznej. • Wskazaniami do podjęcia leczenia operacyjnego u pacjentek z endometriozą głęboką powinny być: istotne dolegliwości bólowe mimo zastosowanego leczenia farmakologicznego, zastój moczu w nerkach oraz objawowe lub krytyczne (<80%) zwężenie jelita. <p><i>Nie przedstawiono siły zaleceń ani jakości dowodów naukowych.</i></p>																		
<p>RANZCOG 2022</p> <p>Australia</p> <p><u>Metodyka:</u> konsensus ekspercki na podstawie przeglądu systematycznego literatury</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> RANZCOG jest organizacją non profit, finansowaną m.in. przez dotacje.</p> <p><u>Konflikt interesów:</u> zadeklarowano brak konfliktu interesów</p>	<p>Leczenie chirurgiczne endometriozы</p> <p>Przedyskutuj dostępne opcje chirurgiczne z osobami z podejrzeniem lub ze zdiagnozowaną endometriozą, uwzględniając m.in.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • na czym polega operacja, • operacja może obejmować leczenie zmian chorobowych (z uprzednią zgodą pacjentki), • jak operacja może wpłynąć na objawy endometriozы, • potencjalne korzyści i ryzyka związane z operacją, • potencjalną konieczność reoperacji (np. w przypadku nawrotu endometriozы lub w wyniku komplikacji), • możliwą potrzebę zaplanowania kolejnej operacji w przypadku endometriozы głębokiej, w tym zlokalizowanej w obrębie jelit, pęcherza i moczowodu. <p><i>(siła zalecenia: rekomendacja oparta na dowodach; jakość dowodów naukowych: bardzo niska)</i></p> <p>Jeśli przeprowadzana jest operacja endometriozы, powinna być ona przeprowadzona laparoskopowo a nie laparotomią, chyba że istnieją przeciwwskazania <i>(siła zalecenia: rekomendacja oparta na dowodach; jakość dowodów naukowych: bardzo niska)</i>.</p> <p>Endometrioza głęboko naciekająca zlokalizowana w obrębie ściany bocznej jelita, pęcherza moczowego zwiększa złożoność operacji i może zwiększyć ryzyko powikłań. Zaleca się skierowanie do jednego lub więcej klinicystów posiadających odpowiednie umiejętności <i>(siła zalecenia: opinia EEWG; jakość dowodów naukowych: bardzo niska)</i>.</p> <table border="1" data-bbox="448 1391 1370 1809"> <thead> <tr> <th>Siła zalecenia (kategoria rekomendacji)</th> <th>Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Oparta na dowodach (ang. evidence-based recommendation)</td> <td>Rekomendacja oparta na dowodach naukowych pochodzących z wytycznych i/lub nowych wyszukiwania literatury</td> </tr> <tr> <td>Oparta na konsensusie (ang. consensus-based recommendation)</td> <td>Rekomendacja oparta na konsensusie, gdzie dowody naukowe były wyszukiwane, lecz nie zostały zidentyfikowane lub były ograniczone ze względu na pośredniość</td> </tr> <tr> <td>Opinia EEWG</td> <td>Zalecenie będące poza przedmiotem wyszukiwania wytycznych i oparte jest na konsensusie EEWG (Endometriosis Expert Working Group)</td> </tr> <tr> <td>Jakość dowodów naukowych</td> <td>Opis</td> </tr> <tr> <td>Wysoka</td> <td>Dalsze badania prawdopodobnie nie wpłyną na pewność szacowanego efektu</td> </tr> <tr> <td>Umiarkowana</td> <td>Dalsze badania prawdopodobnie będą miały znaczny wpływ na pewność oszacowania efektu i mogą go zmienić</td> </tr> <tr> <td>Niska</td> <td>Dalsze badania z dużym prawdopodobieństwem będą miały znaczny wpływ na pewność oszacowania efektu i mogą go zmienić</td> </tr> <tr> <td>Bardzo niska</td> <td>Oszacowania efektu są wysoce niepewne</td> </tr> </tbody> </table>	Siła zalecenia (kategoria rekomendacji)	Opis	Oparta na dowodach (ang. evidence-based recommendation)	Rekomendacja oparta na dowodach naukowych pochodzących z wytycznych i/lub nowych wyszukiwania literatury	Oparta na konsensusie (ang. consensus-based recommendation)	Rekomendacja oparta na konsensusie, gdzie dowody naukowe były wyszukiwane, lecz nie zostały zidentyfikowane lub były ograniczone ze względu na pośredniość	Opinia EEWG	Zalecenie będące poza przedmiotem wyszukiwania wytycznych i oparte jest na konsensusie EEWG (Endometriosis Expert Working Group)	Jakość dowodów naukowych	Opis	Wysoka	Dalsze badania prawdopodobnie nie wpłyną na pewność szacowanego efektu	Umiarkowana	Dalsze badania prawdopodobnie będą miały znaczny wpływ na pewność oszacowania efektu i mogą go zmienić	Niska	Dalsze badania z dużym prawdopodobieństwem będą miały znaczny wpływ na pewność oszacowania efektu i mogą go zmienić	Bardzo niska	Oszacowania efektu są wysoce niepewne
Siła zalecenia (kategoria rekomendacji)	Opis																		
Oparta na dowodach (ang. evidence-based recommendation)	Rekomendacja oparta na dowodach naukowych pochodzących z wytycznych i/lub nowych wyszukiwania literatury																		
Oparta na konsensusie (ang. consensus-based recommendation)	Rekomendacja oparta na konsensusie, gdzie dowody naukowe były wyszukiwane, lecz nie zostały zidentyfikowane lub były ograniczone ze względu na pośredniość																		
Opinia EEWG	Zalecenie będące poza przedmiotem wyszukiwania wytycznych i oparte jest na konsensusie EEWG (Endometriosis Expert Working Group)																		
Jakość dowodów naukowych	Opis																		
Wysoka	Dalsze badania prawdopodobnie nie wpłyną na pewność szacowanego efektu																		
Umiarkowana	Dalsze badania prawdopodobnie będą miały znaczny wpływ na pewność oszacowania efektu i mogą go zmienić																		
Niska	Dalsze badania z dużym prawdopodobieństwem będą miały znaczny wpływ na pewność oszacowania efektu i mogą go zmienić																		
Bardzo niska	Oszacowania efektu są wysoce niepewne																		
<p>ESHRE 2022</p> <p>Europa</p> <p><u>Metodyka:</u> opinia GDG (grupa opracowująca wytyczne, ang. Guideline Development Group)</p>	<p>Leczenie chirurgiczne endometriozы</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaleca się oferowanie operacji jako jednej z opcji zmniejszenia bólu związanego z endometriozą <i>(siła zalecenia: silna rekomendacja, jakość dowodów naukowych: ⊕⊕○○)</i>. • Lekarze mogą rozważyć chirurgiczne usunięcie głębokiej endometriozы, ponieważ może to zmniejszyć ból związany z endometriozą i poprawić jakość życia <i>(siła zalecenia: słaba rekomendacja; jakość dowodów naukowych: ⊕⊕○○)</i>. 																		

Nazwa dokumentu	Zalecenia																													
<p>na podstawie przeglądu systematycznego literatury</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> brak informacji</p> <p><u>Konflikt interesów:</u> autorzy przedstawili konflikt interesów</p>	<ul style="list-style-type: none"> GDG zaleca, aby kobiety z głęboką endometriozą były kierowane do ośrodka specjalistycznego (<i>siła zalecenia: brak; jakość dowodów naukowych: GPP</i>). GDG zaleca, aby pacjentki poddawane zabiegom chirurgicznym, szczególnie w przypadku głębokiej endometriozy, były informowane o potencjalnym ryzyku, korzyściach i długoterminowym wpływie na jakość życia (<i>siła zalecenia: brak; jakość dowodów naukowych: GPP</i>). Obecnie nie ma markerów prognostycznych, które pozwoliłyby na wybór pacjentek odnoszących korzyści z operacji. Takie markery musiałyby zostać ocenione przed operacją i przewidywać klinicznie znaczącą poprawę objawów bólowych (<i>oświadczenie DGD</i>). <p>Endometrioza cul-de-sac (zatoła Douglasa)</p> <p>W badaniu Reich 1991 opisano serię przypadków 100 kobiet z obliteracją <i>cul-de-sac</i> z powodu głębokiej włóknistej endometriozy szyjki macicy. Łącznie 41 z 46 kobiet z bólem zgłosiło poprawę (48% częściową, 52% całkowitą). W innym badaniu (Hong 2014) przedstawiono wyniki dotyczące jakości życia i bólu 390 pacjentek z histologicznie potwierdzoną głęboką endometriozą w obszarze <i>cul-de-sac</i>, które zostały poddane laparoskopowemu wycięciu (Douglasectomy) w nierandomizowanym badaniu porównawczym. Wyniki były stratyfikowane w zależności od tego, czy jednocześnie wykonano histerektomię. Wynik VAS dla bólu zmniejszył się znacząco po operacji w obu grupach (nie podano czasu obserwacji), ale kobiety nie poddane histerektomii (które według autorów miały większe obciążenie chorobą) miały mniej znaczącą poprawę w podskalach SF-36.</p> <p><i>Konkluzje</i></p> <p>Ze względu na heterogeniczność populacji pacjentek, podejść chirurgicznych, preferencji i technik, GDG postanowiła nie formułować żadnych wniosków ani zaleceń dotyczących technik stosowanych w leczeniu bólu związanego z głęboką endometriozą (<i>siła zalecenia: brak; jakość dowodów naukowych: oświadczenie DGD</i>).</p> <table border="1" data-bbox="450 902 1370 1361"> <thead> <tr> <th colspan="2">Siła zalecenia (kategoria rekomendacji)</th> <th>Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Silna rekomendacja</td> <td>Pacjenci</td> <td>Większość osób będzie chciała podjąć rekomendowane działanie, jedynie niewielka część nie będzie chciała.</td> </tr> <tr> <td>Klinicyści</td> <td>Większość pacjentów powinna otrzymać zalecane działanie.</td> </tr> <tr> <td>Decydenci</td> <td>Rekomendacja może być zaadaptowana jako polityka zdrowotna w większości sytuacji</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Słaba rekomendacja</td> <td>Pacjenci</td> <td>Wiele osób będzie chciało podjąć rekomendowane działanie, ale duża część nie będzie chciała.</td> </tr> <tr> <td>Klinicyści</td> <td>Różne wybory będą odpowiednie dla różnych pacjentów, klinicyści muszą włożyć większy wysiłek w pomoc pacjentowi w wyborze decyzji zgodnie z wartościami i preferencjami pacjenta.</td> </tr> <tr> <td>Decydenci</td> <td>Polityka zdrowotna będzie wymagała znacznej debaty i udziału wielu interesariuszy</td> </tr> <tr> <td>Pozostałe rekomendacje</td> <td>GPP – punkt dobrej praktyki</td> <td>Opierają się głównie na wiedzy specjalistycznej i opiniach członków grupy ds. wytycznych.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Jakość dowodów naukowych (wg. GRADE)</td> <td>GRADE wg. tłumaczenia AOTMiT 2018</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Niska</td> <td>⊕⊕○○</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>Zaufanie do oszacowanego efektu interwencji jest ograniczone: rzeczywisty efekt może się istotnie różnić się od efektu oszacowanego.</td> </tr> </tbody> </table>	Siła zalecenia (kategoria rekomendacji)		Opis	Silna rekomendacja	Pacjenci	Większość osób będzie chciała podjąć rekomendowane działanie, jedynie niewielka część nie będzie chciała.	Klinicyści	Większość pacjentów powinna otrzymać zalecane działanie.	Decydenci	Rekomendacja może być zaadaptowana jako polityka zdrowotna w większości sytuacji	Słaba rekomendacja	Pacjenci	Wiele osób będzie chciało podjąć rekomendowane działanie, ale duża część nie będzie chciała.	Klinicyści	Różne wybory będą odpowiednie dla różnych pacjentów, klinicyści muszą włożyć większy wysiłek w pomoc pacjentowi w wyborze decyzji zgodnie z wartościami i preferencjami pacjenta.	Decydenci	Polityka zdrowotna będzie wymagała znacznej debaty i udziału wielu interesariuszy	Pozostałe rekomendacje	GPP – punkt dobrej praktyki	Opierają się głównie na wiedzy specjalistycznej i opiniach członków grupy ds. wytycznych.	Jakość dowodów naukowych (wg. GRADE)		GRADE wg. tłumaczenia AOTMiT 2018	Niska		⊕⊕○○			Zaufanie do oszacowanego efektu interwencji jest ograniczone: rzeczywisty efekt może się istotnie różnić się od efektu oszacowanego.
Siła zalecenia (kategoria rekomendacji)		Opis																												
Silna rekomendacja	Pacjenci	Większość osób będzie chciała podjąć rekomendowane działanie, jedynie niewielka część nie będzie chciała.																												
	Klinicyści	Większość pacjentów powinna otrzymać zalecane działanie.																												
	Decydenci	Rekomendacja może być zaadaptowana jako polityka zdrowotna w większości sytuacji																												
Słaba rekomendacja	Pacjenci	Wiele osób będzie chciało podjąć rekomendowane działanie, ale duża część nie będzie chciała.																												
	Klinicyści	Różne wybory będą odpowiednie dla różnych pacjentów, klinicyści muszą włożyć większy wysiłek w pomoc pacjentowi w wyborze decyzji zgodnie z wartościami i preferencjami pacjenta.																												
	Decydenci	Polityka zdrowotna będzie wymagała znacznej debaty i udziału wielu interesariuszy																												
Pozostałe rekomendacje	GPP – punkt dobrej praktyki	Opierają się głównie na wiedzy specjalistycznej i opiniach członków grupy ds. wytycznych.																												
Jakość dowodów naukowych (wg. GRADE)		GRADE wg. tłumaczenia AOTMiT 2018																												
Niska		⊕⊕○○																												
		Zaufanie do oszacowanego efektu interwencji jest ograniczone: rzeczywisty efekt może się istotnie różnić się od efektu oszacowanego.																												
<p>ESGE 2019</p> <p>Europa</p> <p><u>Metodyka:</u> opinie eksperckie</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> spotkania grupy roboczej były finansowane przez ESGE, ESHRE i WES</p> <p><u>Konflikt interesów:</u> autorzy przedstawili konflikt interesów</p>	<p>W wytycznych przedstawiono ogólne zasady identyfikacji i leczenia głębokich zmian endometriozy.</p> <p>Zamrożona miednica</p> <p>Zamrożona miednica (ang. <i>frozen pelvis</i>, nieoficjalny termin medyczny) uważana jest za ostateczny etap głębokich zmian endometriozy ze zwłóknieniem, ciężkimi zrostami i nieprawidłową tkanką zastępującą tkanki miękkie miednicy). Definiuje się ją jako obecność rozległych, gęstych zrostów w jednym lub obu przydatkach z całkowitym zanikiem (obliteracją) <i>cul-de-sac</i>. Definicja ta może również obejmować pacjentki z ciężkimi zrostami otrzewnowymi. Leczenie chirurgiczne pozostaje wyzwaniem, ponieważ ryzyko powikłań może być zwiększone.</p> <ul style="list-style-type: none"> Podstawowe zasady dysekcji są podobne do endometriozy jelitowej. W przypadku trudnych przypadków i zamrożonej miednicy stosuje się ogólne zasady leczenia endometriozy, a także następujące: <ul style="list-style-type: none"> próba mobilizacji esicy. identyfikacja moczowodów i ich rozcięcie, jeśli to konieczne, postępowanie zgodnie z zasadami dotyczącymi leczenia więzadeł maciczno-krzyżowych i przegrody odbytniczno-pochwowej lub zajęcia dróg moczowych. <p><i>Nie przedstawiono siły zaleceń ani jakości dowodów naukowych.</i></p>																													
<p>NICE 2017</p> <p>Wielka Brytania</p> <p><u>Metodyka:</u> konsensus ekspertów na podstawie przeglądu</p>	<p>Postępowanie chirurgiczne w endometriozie</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy zapytać kobiety z podejrzeniem lub potwierdzeniem endometriozy o ich objawy, preferencje i priorytety w odniesieniu do bólu i płodności, w celu podjęcia decyzji chirurgicznych. Omów opcje postępowania chirurgicznego z kobietami z podejrzeniem lub potwierdzoną endometriozą. Rozmowa może obejmować: <ul style="list-style-type: none"> czym jest i na czym polega laparoscopia, 																													

Nazwa dokumentu	Zalecenia
<p>systematycznego literatury. Ostatnia aktualizacja dokumentu w 2024 r.</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> NICE finansowany jest poprzez dotacje</p> <p><u>Konflikt interesów:</u> w materiałach dodatkowych autorzy przedstawili konflikt interesów</p>	<ul style="list-style-type: none"> – laparoscopia może obejmować leczenie chirurgiczne (za uprzednią zgodą pacjentki). – jak operacja laparoskopowa może wpłynąć na objawy endometriozy, – potencjalne korzyści i ryzyka związane z operacją laparoskopową, – możliwą potrzebę operacji w przyszłości (na przykład w przypadku nawrotu endometriozy lub wystąpienia powikłań) – możliwą potrzebę zaplanowania kolejnej operacji w przypadku endometriozy głębokiej w tym zlokalizowanej w obrębie jelita, pęcherza moczowego lub moczowodu. <ul style="list-style-type: none"> • Przeprowadź operację endometriozy laparoskopowo, chyba że istnieją przeciwwskazania. • Podczas laparoskopii w celu zdiagnozowania endometriozy należy rozważyć laparoskopowe leczenie następujących schorzeń, jeśli występują: <ul style="list-style-type: none"> – endometrioza otrzewnowa nieobejmująca jelita, pęcherza moczowego lub moczowodu, – endometrioza jajników bez powikłań. <p><i>Nie przedstawiono siły zaleceń ani jakości dowodów naukowych.</i></p>

Podsumowanie

Odnaleziono pięć dokumentów dotyczących leczenia chirurgicznego endometriozy (PTGiP 2023, ESHRE 2022, RANZCOG 2022, ESGE 2019, NICE 2017).

W 3 dokumentach (PTGiP 2023, RANZCOG 2022, NICE 2017) wskazuje się, że techniką z wyboru w leczeniu operacyjnym endometriozy jest laparoscopia, chyba że istnieją przeciwwskazania do jej wykonania, lub szczególne wskazania do wykonania laparotomii.

Według wytycznych PTGiP 2023 wskazaniami do podjęcia leczenia operacyjnego u pacjentek z endometriozą głęboką powinny być: istotne dolegliwości bólowe mimo zastosowanego leczenia farmakologicznego, zastój moczu w nerkach oraz objawowe lub krytyczne (<80%) zwężenie jelita. Z kolei wytyczne ESHRE 2022 podkreślają, że obecnie nie ma markerów prognostycznych, które można by wykorzystać do wyboru pacjentek, które odniosłyby korzyści z operacji.

W większości dokumentów nie odnoszono się bezpośrednio do leczenia zmian endometrialnych zlokalizowanych w obrębie zatoki Douglasa. Jedynie w wytycznych ESHRE 2022 przedstawiono wyniki dotyczące jakości życia i bólu pacjentek z histologicznie potwierdzoną głęboką endometriozą w obszarze zatoki Douglasa, które zostały poddane laparoskopowemu wycięciu (Douglasectomy) w nierandomizowanym badaniu porównawczym. W wytycznych ESGE 2019 przytoczono zatokę Douglasa w kontekście informacji dotyczących leczenia pacjentek z tzw. „zamrożoną miednicą”.

4.5. Opinie ekspertów klinicznych

Do dnia przekazania raportu analitycznego otrzymano opinie od dwóch ekspertów klinicznych. W tabeli poniżej przedstawiono podsumowanie najważniejszych wniosków z przekazanych opinii. Pełne zestawienie otrzymanych opinii znajduje się w Załącznikach (rozdział 11).

Tabela 4. Podsumowanie opinii ekspertów

Obszar	Podsumowanie opinii ekspertów
<p>Zasadność finansowania ze środków publicznych procedury</p> <p>• 70.321 Wycięcie ogniska gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglasa</p>	<p>Stanowisko pozytywne (2 ekspertów)</p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • prof. dr hab. n. med. T. Kluz: Wycięcie ognisk endometriozy, powinno być ujęte w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych ze względu na dużą liczbę pacjentek, ok. 8-10 % populacji kobiet jest dotkniętych endometriozą (leczenie operacyjne dotyczy pacjentek z przewlekłym bólem miednicy mniejszej jako jednej z metod leczenia bólu), natomiast dużą grupę pacjentek operowanych stanowią również młode pacjentki leczone z powodu niepłodności, u których poprawa warunków anatomicznych oraz zmniejszenie ilości ognisk może przyczynić się do poprawy płodności. <p>Pacjentki z endometriozą powinny móc mieć dostęp do bezpłatnych świadczeń ze względu na przewlekły charakter choroby.</p> <ul style="list-style-type: none"> • dr D. Kurczyński: Opisany obszar anatomiczny to jedna z najczęstszych lokalizacji ognisk endometriozy. Nie wyobrażam sobie operacyjnego leczenia endometriozy bez możliwości usuwania ognisk chorobowych z miejsca jej najczęstszego występowania. Nie wiem jednak, czy zasadne jest wyodrębnianie wyceny usunięcia ognisk endometriozy z jednej lokalizacji.

Obszar	Podsumowanie opinii ekspertów
	Usunięcie ognisk z zatoki Douglasa jest bardzo szerokim pojęciem medycznym, ponieważ może ograniczyć się do usunięcia otrzewnej lub usunięcia głębszego (powyżej 5 mm grubości) nacieku endometrialnego, który niejednokrotnie wymaga usunięcia m.in. odbytnicy, macicy lub pochwy (taka operacja nie jest już prostym, ani krótkim zabiegiem, a w przypadku zajęcia np. jelita, wymaga użycia staplerów, które znacząco podnoszą koszt operacji).
Zasadność finansowania ze środków publicznych procedury •70.329 Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne	<p>■ Stanowisko pozytywne (2 ekspertów)</p> <p><u>Uzasadnienie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • zgodne z uzasadnieniem dla procedury 70.321
Doprecyzowanie nazwy procedury 70.329 z członem „inne”	Eksperci nie doprecyzowali nazwy dla procedury 70.329. Według dr Kurczyńskiego powyższa procedura może dotyczyć zniszczenia ognisk endometriozy, bez lub z częściami ich usunięciem. Może to być procedura mniej radykalna, łatwiejsza do wykonania, wskazująca na wymagane mniejsze doświadczenie / umiejętności chirurga.
Rozpoznanie wg ICD-10	<p>ICD-10 (zgodne z KŚOZ):</p> <ul style="list-style-type: none"> • N80.3 Gruczolistość śródmacicza otrzewnej miednicy mniejszej (2 ekspertów) • N80.4 Gruczolistość śródmacicza przegrody odbytniczo-pochwowej i pochwy (1 ekspert) • N80.5 Gruczolistość śródmacicza jelita (1 ekspert) <p>Dodatkowo N80.8 - w przypadku bardzo zaawansowanej endometriozy głęboko naciekającej, której naciek może dochodzić do nerwów miednicy (np. nerwy krzyżowe albo nerw kulszowy) (1 ekspert)</p>
Populacja docelowa	<p><u>Kryteria kwalifikacji dla procedury 70.321:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • rozpoznanie endometriozy wymagającej operacji zgodnie z najnowszymi rekomendacjami towarzystw naukowych, • stwierdzenie ognisk chorobowych w danej lokalizacji, • leczenie operacyjne, należy rozważyć u kobiet: z utrzymującymi się objawami bólowymi pomimo leczenia farmakologicznego, z przeciwwskazaniami lub nietolerancją leczenia farmakologicznego, w przypadku objawów niedrożności jelit lub dróg moczowych, z nieskutecznymi staraniami macierzyńskimi. <p><u>Kryteria wykluczenia dla procedury 70.321:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • stwierdzony śródoperacyjnie brak ognisk endometriozy w zatoce Douglasa, • niespełnienie warunków organizacyjnych, • przeciwwskazania do wykonania operacji laparoskopowej (jako najczęściej wykorzystywanej drogi operacji), • brak zgody pacjentki, • brak leczenia zachowawczego minimum 3-6 miesięcy (hormonalnego, ewentualnie w momencie starań o potomstwo, brak diagnostyki leczenia niepłodności). <p><u>Kryteria kwalifikacji i wykluczenia dla procedury 70.329:</u> zgodne z kryteriami dla procedury 70.321. Wskazano jedynie dodatkowe kryterium wykluczenia t.j. zmiany naciekowe penetrujące do przegrody odbytniczo-pochwowej, jelita, pochwy, przymacicz.</p>
Liczebność populacji docelowej	Częstość występowania ognisk endometriozy w zatoce Douglasa stanowi 58,27% chorych (1 ekspert). Liczba zabiegów operacyjnych wycięcia/zniszczenia zmiany lub ogniska endometriozy w zatoce Douglasa spośród ogólnej liczby zabiegów operacyjnych z powodu endometriozy wynosi: od 1000 (wg prof. dr hab. n. med. T. Kluz) do ok. 2000 (wg dr D. Kurczyńskiego).
Aktualny stan prawno - organizacyjny	Aktualnie zabiegi wycięcia/zniszczenia zmiany lub ogniska endometriozy w zatoce Douglasa są rozliczane procedurą ICD-9: 54.4 <i>Wycięcie tkanek/narządów w otrzewnej</i> przy rozpoznaniu ICD-10: R10.3 <i>Ból zlokalizowany w innych częściach podbrzusza</i> i K66.9 <i>Choroby otrzewnej, nieokreślone</i> w grupie F42 <i>Duże zabiegi jamy brzusznej</i> (wg dr D. Kurczyńskiego).
Technologie alternatywne	<ul style="list-style-type: none"> • Laparoscopia (LPS) wykonywana w >97% zabiegów (2 ekspertów), • Laparotomia wykonywana w <2% zabiegów (2 ekspertów), • Operacja systemem robotycznym wykonywana w <1% zabiegów (1 ekspert).
Skutki następstw choroby	<ul style="list-style-type: none"> • Niezdolność do pracy (1 ekspert), • Przewlekłe cierpienie lub choroba (2 ekspertów), • Obniżenie jakości życia (1 ekspert).
Istotność ocenianego świadczenia	<ul style="list-style-type: none"> • Technologia medyczna ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia (1 ekspert), • Technologia medyczna ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia (1 ekspert), • Technologia medyczna poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość (2 ekspertów).

Obszar	Podsumowanie opinii ekspertów
Warunki organizacyjne	<p>Eksperti popierają warunki organizacyjne przedstawione w KŚOZ, jednak zwrócili uwagę na konieczność:</p> <ul style="list-style-type: none"> • doprecyzowania parametrów sprzętu diagnostycznego, • zmiany zapisu dotyczącego wymaganych dodatkowych pracowni, • modyfikacji kryteriów dla personelu medycznego, • zapewnienia, że wszystkie wymagania mogą być spełnione jedynie przez ośrodki specjalizujące się w leczeniu endometriozy.

Dodatkowo w poniższej tabeli przedstawiono kluczowe ustalenia z konsultacji z prof. dr hab. n. med. Michałem Ciebierą.

Tabela 5. Opinia ekspercka uzyskana w ramach konsultacji

Zagadnienie	Opinia eksperta (prof. Michał Ciebiera)
Problem zdrowotny	Endometrioza jest chorobą podstępą i dającą szereg objawów. Istnieje duża grupa pacjentek, gdzie zaawansowanie makroskopowe nie odpowiada objawom klinicznym choroby. Obecnie operacje w endometriozie są niedoszacowane.
Populacja docelowa	Obecnie około 10% kobiet w wieku rozrodczym choruje na endometriozę, co stanowi około 1 mln kobiet w Polsce. Wśród nich ok. 7,5-10% choruje na endometriozę głęboką (ok. 75 tys. kobiet).
Aktualny stan prawno-organizacyjny	<p>Oceniane procedury (tj. <i>Wycięcie ogniska gruczolistości śródmacicznej z zatoki Douglasa oraz Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne</i>) aktualnie są realizowane w praktyce klinicznej i sprawozdawane najczęściej w ramach grup:</p> <ul style="list-style-type: none"> • M13 Duże zabiegi górnej części układu rozrodczego w przypadku wycięcia torbieli i wyluszczenia guzów – prostsze zabiegi • F42 Duże zabiegi jamy brzusznej w przypadku zrostów, wycięcia zmian w otrzewnej (najczęściej w ramach ICD-9: 54.4 <i>Wycięcie/zniszczenie tkanek otrzewnowej</i>) – bardziej skomplikowane zabiegi. Często wymagające dodatkowego drogiego specjalistycznego sprzętu. • M02 Duże zabiegi dolnej części układu rozrodczego tu np. zamiast M13, gdyby doszło np. do perforacji pochwy i wymagałoby to procedury łączonej brzuszno-pochwowej. <p>M14 jest grupą nieadekwatną dla ocenianych procedur.</p>
Doszczegółowienie nazwy procedury z członem „inne”	<p>Precyzyjne dookreślenie nazwy dla procedury "70.329 <i>Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne</i>" jest trudne, ponieważ procedura ta obejmuje różnorodne zabiegi, takie jak usuwanie starych zrostów, pseudotorbieli, zbiorników otrzewnowych; są to rzadsze procedury, z reguły wykonywane u pacjentek, które są po wcześniejszych zabiegach operacyjnych w miednicy, w tym operacji endometriozy.</p> <p>Wskazana procedura nie dotyczy wyłącznie wskazania endometriozy, j.w.</p>

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych

- Eksperti kliniczni wskazali, że oceniane procedury powinny być finansowane ze środków publicznych ze względu na częstość występowania endometriozy wśród kobiet oraz jej wpływ na obniżenie jakości życia, płodność pacjentek oraz niezdolność do pracy.
- Kryteria kwalifikacji powinny obejmować rozpoznanie endometriozy wymagającej leczenia chirurgicznego, zgodnie z najnowszymi rekomendacjami towarzystw naukowych, szczególnie gdy leczenie farmakologiczne jest nieskuteczne i występują u pacjentki trudności z zajściem w ciążę. Kryteria wykluczenia dotyczą przede wszystkim przeciwwskazań do laparoskopii i niewystarczającego leczenia zachowawczego.
- Liczba operacji usunięcia lub zniszczenia ognisk endometriozy w zatoce Douglasa waha się od 1000 do około 2000 rocznie (tj. 25-50% spośród wszystkich zabiegów operacyjnych związanych z endometriozą wykonywanych rocznie). W 97% zabiegi są wykonywane metodą laparoskopową.
- Według opinii dwóch ekspertów zabiegi wycięcia lub zniszczenia ognisk endometriozy w zatoce Douglasa aktualnie realizowane są w praktyce klinicznej w Polsce. Świadczenie te rozliczane są najczęściej procedurą ICD-9: 54.4 *Wycięcie tkanek/narządów w otrzewnej* przy rozpoznaniu ICD 10: R10.3 *Ból zlokalizowany w innych częściach podbrzusza* i K66.9 *Choroby otrzewnej, nieokreślone* w ramach grupy JGP F42 *Duże zabiegi jamy brzusznej*.
- Eksperti nie doprecyzowali nazwy dla procedury 70.329. *Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne* w kontekście „innych” zmian wycinanych lub niszczonej w obrębie zatoki Douglasa. Wskazali jedynie, że procedura może dotyczyć zniszczenia ognisk endometriozy, bez lub z częściowym ich usunięciem, rozumiana jako procedura mniej radykalna, łatwiejsza do wykonania, wskazująca na wymagane mniejsze doświadczenie oraz umiejętności chirurga.

4.6. Wcześniejsze oceny Agencji związane z przedmiotowym zleceniem

Zasadność zakwalifikowania przedmiotowych świadczeń opieki zdrowotnej nie była dotąd przedmiotem oceny Agencji.

4.7. Technologie alternatywne

Uzasadnienie wyboru technologii alternatywnych

Wskazaniem do operacyjnego leczenia endometriozy są istotne dolegliwości bólowe nie reagujące na leczenie farmakologiczne lub zastój moczu w nerkach oraz objawowe lub krytyczne (<80%) zwężenie jelita. Brak jest technologii alternatywnych w stosunku do leczenia chirurgicznego endometriozy głębokiej. Powyższe dotyczy również endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa.

5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

5.1. Metodyka

Celem odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa leczenia chirurgicznego endometriozы zlokalizowanej w zatoce Douglasa (metodą laparoskopową lub laparotomii) przeprowadzono przegląd systematyczny literatury.

Wyszukiwanie przeprowadzono 30.08.2024 r. w bazach informacji medycznych: Medline (via Pubmed), Embase (via Ovid) i Cochrane. Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawione w załączniku do niniejszego raportu (Załącznik 2). Selekcja publikacji została przeprowadzona niezależnie przez dwóch analityków, a rozbieżności były rozstrzygane drogą konsensusu.

Selekcji badań dokonywano w oparciu o kontekst kliniczny wg schematu PICOS z uwzględnieniem poniższych kryteriów włączenia i wykluczenia.

W tabeli poniżej przedstawiono kryteria selekcji publikacji w ramach przeglądu systematycznego.

Tabela 6. Kryteria selekcji badań do przeglądu systematycznego

Kategoria	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja docelowa	<ul style="list-style-type: none"> Pacjentki z endometriozą zlokalizowaną w zatoce Douglasa (cul-de-sac, zagłębienie odbytniczo-maciczne) 	<ul style="list-style-type: none"> Populacja inna niż zdefiniowana w kryterium włączenia
Interwencja	<ul style="list-style-type: none"> Leczenie chirurgiczne (laparoscopia lub laparotomia) 	<ul style="list-style-type: none"> Interwencja inna niż określona w kryterium włączenia
Komparator	<ul style="list-style-type: none"> Brak ograniczeń 	
Punkty końcowe	<ul style="list-style-type: none"> Brak ograniczeń 	
Typ publikacji	<ul style="list-style-type: none"> Do przeglądu zostaną włączone dowody o najwyższym poziomie wiarygodności - badania wtórne (przeglądy systematyczne z metaanalizami). Gdyby nie odnaleziono badań wtórnych, włączone zostaną badania pierwotne, w pierwszej kolejności randomizowane badania kontrolowane, następnie badania z grupą kontrolną bez randomizacji. Gdyby nie odnaleziono badań z grupą kontrolną, włączone zostaną badania pierwotne jednoramienne (prospektywne lub retrospektywne). 	Badania wtórne: <ul style="list-style-type: none"> jeden autor wyszukiwanie tylko w jednej bazie danych artykuły poglądowe Badania pierwotne: <ul style="list-style-type: none"> analizy post-hoc badania opisowe typu opis przypadku, opis serii przypadków, badania na zwierzętach
Inne kryteria	<ul style="list-style-type: none"> Publikacje pełnotekstowe Publikacje w językach: polskim i angielskim Publikacje opublikowane od 2000 r. 	<ul style="list-style-type: none"> Publikacje w innych językach, Abstrakty/postery konferencyjne.

5.2. Charakterystyka badań pierwotnych włączonych do przeglądu

Do analizy włączono dwa badania pierwotne (Hong 2014, Redwine 2001).

Charakterystykę badań włączonych do analizy oraz opis analizowanych punktów końcowych i ich interpretację przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 7. Charakterystyka badań pierwotnych (Hong 2014, Redwine 2001)

Badanie i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
<p>Hong 2014</p> <p><u>Cel:</u> ocena bezpieczeństwa i wpływu radykalnego wycięcia głęboko naciekającej endometriozy z zatoki Douglasa (ang. cul-de-sac) na jakość życia (HRQOL)</p> <p><u>Rodzaj badania:</u> badanie jednośrodkowe, retrospektywne, jednoramienne</p> <p><u>Zaślepienie:</u> brak</p> <p><u>Randomizacja:</u> brak</p> <p><u>Okres i miejsce badań:</u> styczeń 2000 – grudzień 2011 Daegu, Korea Południowa</p> <p><u>Interwencja:</u> operacja laparoskopowa</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> brak informacji</p> <p><u>Konflikt interesów:</u> nie zgłoszono</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjentki z głęboko naciekającą endometriozą ze zmianami w zatoce Douglasa, które zostały poddane operacji laparoskopowej</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> endometrioza głęboka ze zmianami w zatoce Douglasa</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> brak informacji</p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • N=390, • Pacjentki, u których wykonano jednocześnie histerektomię n=75, • Pacjentki, u których nie wykonano jednocześnie histerektomii n=315. <p><i>Komentarz AOTMiT:</i> ze względu na przedmiot zlecenia, przedstawiono wyniki dla populacji pacjentek, u których nie wykonano histerektomii.</p> <p><u>Wiek:</u> 34,2±7,3 lat</p> <p><u>Okres obserwacji:</u> brak informacji</p>	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u> brak</p> <p><u>Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • czas operacji, • szacowana ilość utraty krwi, • powikłania. <p><u>Punkty końcowe dotyczące jakości życia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • ocena bólu przed operacją i po operacji w skali VAS (ang. <i>Visual Analog Scale</i>), • ocena jakości życia wg kwestionariusza SF-36. <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W całej grupie badanych zaobserwowano poprawę wyników natężenia bólu ocenianego w skali VAS oraz we wszystkich kategoriach skali SF-36 po operacji. U pacjentek, które nie przeszły histerektomii, poprawie uległy wyniki we wszystkich kategoriach, z wyjątkiem ogólnego stanu zdrowia (GH w SF-36). • Stopień zaawansowania endometriozy może wpływać na stopień poprawy wyników HRQOL. <p><u>Ograniczenia:</u> Badanie jednoramienne, retrospektywne, nierandomizowane</p>
<p>Redwine 2001</p> <p><u>Cel:</u> ocena złagodzenia objawów po operacji laparoskopowej w obliteracji zatoki Douglasa związanej z endometriozą.</p> <p><u>Rodzaj badania:</u> badanie jednośrodkowe, retrospektywne, jednoramienne</p> <p><u>Zaślepienie:</u> brak</p> <p><u>Randomizacja:</u> brak</p> <p><u>Okres i miejsce badań:</u> marzec 1987 – marzec 1999 ośrodek referencyjny trzeciego stopnia, USA</p> <p><u>Interwencja:</u> laparoskopowe wycięcie endometriozy z pozostawieniem macicy i co najmniej jednego jajnika</p> <p><u>Komparator:</u> n.d.</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> nie wskazano</p> <p><u>Konflikt interesów:</u> nie wskazano</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjentki z endometriozą z obliteracją zatoki Douglasa</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> (1) rozpoznanie endometriozy, (2) leczenie operacyjne - laparoskopowe wycięcie endometriozy odbytnicz-pochwowej z obliteracją zatoki Douglasa, z pozostawieniem macicy i co najmniej jednego jajowodu i jajnika.</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> nie określono</p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba pacjentów: N=84, w tym 67 odpowiedziało na kwestionariusz po operacji – wyniki przedstawiono dla tej grupy; • Wiek: średnio 34,98 lat (zakres 22,32 - 45,46; SD=5,17) <p><u>Okres obserwacji:</u> średnio 4,24 lata (SD=2,85)</p>	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa:</u> brak</p> <p><u>Punkty końcowe dotyczące jakości życia:</u> ocena złagodzenia objawów związanych z endometriozą - ulgę mierzono na 5- punktowej skali porządkowej przed i po zabiegu chirurgicznym.</p> <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • laparoskopowe wycięcie endometriozy przeprowadzone w specjalistycznym ośrodku przynosi ulgę w objawach pacjentkom z tym schorzeniem. • jeśli zabieg przeprowadzany jest w specjalistycznych ośrodkach przez chirurgów z odpowiednim przeszkoleniem i doświadczeniem, poważne zdarzenia niepożądane występują rzadko. • radykalne wycięcie zmian powoduje długotrwałe złagodzenie bólu u większości pacjentek. <p><u>Ograniczenia:</u> badanie jednoramienne, retrospektywne, nierandomizowane, stosunkowo niewielka liczebność populacji.</p>

Charakterystyka punktów końcowych została przedstawiona w poniższej tabeli opracowanej na podstawie włączonych do analizy publikacji.

Tabela 8. Charakterystyka skal zastosowanych w publikacjach

Skala		Badanie
Nazwa	Opis	
SF-36	<p>Narzędzie do pomiaru jakości życia u osób powyżej 18 roku życia. Składa się z 36 pytań, które pozwalają wyróżnić 8 kategorii dotyczących jakości życia. Kategorie połączone są w dwie zbiorcze domeny:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zdrowia fizycznego PCS (ang. <i>Physical Component Summary</i>) liczone, jako średnia PF, RP, BP i GH, oraz • zdrowia psychicznego MCS (ang. <i>Mental Component Summary</i>) – średnia z skal VT, SF, RE i MH. <p>Uzyskany wynik po zsumowaniu punktów ze wszystkich 8 kategorii znajduje się w przedziale od 0 do 100 punktów, gdzie wyższa punktacja oznacza lepszą jakość życia.³</p>	Hong 2014
VAS	<p>Skala wizualno – analogowa, która ma postać linijki o długości 10 cm (100 mm). Pacjent wskazuje palcem lub suwakiem nasilenie bólu od 0 – zupełny brak bólu do 10 – najsilniejszy ból.⁴</p> <p>Zalecana jest następująca wartość punktów odcięcia na skali VAS 0-100 mm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0-4 mm – brak bólu, • 5-44 mm – łagodny ból, • 45-74 mm – umiarkowany ból, • 75-100 mm – silny ból. 	Hong 2014
5-stopniowa skala	<p>5-punktowa skala porządkowa oceny nasilenia objawów uważanych za związane z endometriozą:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 – brak, • 2 – łagodne, • 3 – umiarkowane, • 4 – ciężkie, • 5 – wyniszczające. 	Redwine 2001

5.3. Ocena jakości włączonych dowodów naukowych

Ocenę jakości badań wykonano na podstawie klasyfikacji doniesień naukowych AOTMiT.

- Hong 2014 – IID Badanie jednoramienne,
- Redwine 2001 – IID Badanie jednoramienne.

³ https://www.umb.edu.pl/photo/pliki/Dzieskanat-WNOZ/monografie/12-2017/jakosc_zycia_tom_i.pdf [dostęp: 23.09.2024 r.]

⁴ http://www.jchc.eu/numery/2018_2/201822.pdf [dostęp: 23.09.2024 r.]

5.4. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa

Szczegółowe wyniki włączonych badań dotyczące leczenia chirurgicznego endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa przedstawiono w tabelach poniżej.

Tabela 9. Wyniki badania Hong 2014

Badanie Hong 2014				
Populacja: głęboka endometrioza w zatoce Douglasa Interwencja: operacja laparoskopowa				
Wyniki dotyczące analizy bezpieczeństwa				
Punkt końcowy	Liczba uczestników	Wartość		Istotność statystyczna p
Powikłania operacyjne (zdarzenia) (n%)	315	10%		b.d.
Czas operacji (minuty)	315	94,6±45,3		b.d.
Szacowana ilość utraconej krwi (ml)	315	45,1±53,1		b.d.
Wyniki dotyczące jakości życia wg kwestionariusza SF-36				
Kategorie	Liczba uczestników	Wynik (pkt ± SD)		Istotność statystyczna p
		przed operacją	po operacji	
Funkcjonowanie fizyczne (PF)	315	48,6 ± 9,2	53,1 ± 4,0	<0,01
Ograniczenie z powodu zdrowia fizycznego (RP)	315	48,7 ± 9,2	51,9 ± 6,2	0,01
Ból fizyczny (BP)	315	49,0 ± 11,9	54,5 ± 8,0	<0,01
Ogólny stan zdrowia (GH)	315	38,7 ± 9,4	39,4 ± 8,6	0,6
Witalność (VT)	315	44,2 ± 11,2	49,4 ± 8,5	<0,01
Funkcjonowanie społeczne (SF)	315	48,3 ± 11,0	53,4 ± 6,7	<0,01
Ograniczenia z powodu zdrowia psychicznego (RE)	315	46,6 ± 11,6	51,1 ± 5,9	<0,01
Zdrowie psychiczne (MH)	315	40,5 ± 12,8	46,4 ± 9,2	<0,01
Domena zdrowia fizycznego (PCS) (średnia z PF, RP, BP i GH)	315	48,2 ± 7,7	51,3 ± 5,3	<0,01
Domena zdrowia psychicznego (MCS) (średnia z VT, SF, RE i MH)	315	42,9 ± 12,4	48,4 ± 7,5	<0,01
Wyniki dotyczące jakości życia wg VAS				
Parametr	Liczba uczestników	Wynik (cm)		Istotność statystyczna p
		przed operacją	po operacji	
Ocena natężenia bólu	315	4,4 ± 3,1	1,58 ± 1,1	<0,01

Tabela 10. Wyniki badania Redwine 2001

Badanie Redwine 2001						
Populacja: endometrioza z obliteracją w zatoce Douglasa Interwencja: operacja laparoskopowa						
Wyniki dotyczące jakości życia wg 5-stopniowej skali						
Parametr	Liczba uczestników	Wynik (pkt)		Wielkość efektu [95%CI]	Istotność statystyczna p	Pacjentki u których zanotowano poprawę
		przed operacją	po operacji			
Ból miednicy niezwiązany z menstruacją	58	3	1,5	MD=1,5 [1,0–2,0]	<0,0005	45 (78%)
Ból menstruacyjny inny niż skurcz	59	3	1	MD=1 [0,5–1,0]	<0,0005	40 (68%)
Skurcze macicy z menstruacją	63	4	2	MD=0,5 [0,0–1,0]	<0,0005	41 (65%)
Dyspareunia	35	2	1	MD=1 [0,5; 1,5]	<0,0005	23 (66%)
Bolesne wypróżnienia	63	3	1	MD=1 [0,5; 1,5]	<0,0005	37 (59%)
Zaparcia	62	2	1	MD=1 [0,5; 1,5]	<0,0005	33 (53%)
Biegunka	62	1	1	MD=0,5 [0,0; 1,0]	<0,005	18 (29%)
Skurcze jelit	61	3	1	MD=1 [0,5; 1,0]	<0,0005	27 (44%)
Ból miednicy podczas ćwiczeń	20	2	1	MD=1,0 [0,5; 2,0]	<0,0005	9 (45%)
Ból dolnej części pleców	60	3	2	MD=1,5 [1,0; 2,0]	<0,0005	39 (65%)
Tkliwość podczas badania	56	3	2	MD=1,0 [0,5; 1,5]	<0,0005	33 (59%)
Zmęczenie	62	3	2	MD=0,0 [0,0; 0,5]	<0,005	27 (44%)

5.4. Ograniczenia

Wnioski płynące z niniejszej analizy skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa należy interpretować mając na uwadze poniżej wskazane ograniczenia.

Główne ograniczenia wynikające z metodyki włączonych publikacji obejmują:

- odnalezione badania stanowią badania jednoramienne, retrospektywne, jednoośrodkowe;
- odnalezione badania mają niską wiarygodność (nie odnaleziono badań wysokiej jakości);
- odnalezione badania mają stosunkowo niewielką liczebność populacji badanych (67-315 pacjentek);
- nie odnaleziono badań spełniających założone kryteria włączenia opublikowanych po 2014 roku;

Główne ograniczenia dotyczące wyników włączonych publikacji obejmują:

- w badaniu Hong 2014 nie podano okresu obserwacji pacjentek (brak wyników długoterminowych),
- wyniki mogą być zależne od stanu klinicznego pacjentki, w tym stopnia zaawansowania endometriozy.

5.5. Podsumowanie

Do analizy skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa włączono dwie publikacje:

- Hong 2014 (badanie jednoramienne, retrospektywne) – oceniano bezpieczeństwo oraz wpływ operacji laparoskopowej radykalnego wycięcia głęboko naciekającej endometriozy z zatoki Douglasa (ang. *cul-de-sac*) na jakość życia pacjentek.
- Redwine 2001 (badanie jednoramienne, retrospektywne) – oceniano wpływ operacji laparoskopowej w obliteracji zatoki Douglasa związanej z endometriozą na złagodzenie objawów choroby.

Ocenę jakości badań wykonano na podstawie klasyfikacji doniesień naukowych AOTMiT, oba badania zaklasyfikowano jako niskiej jakości badania w kategorii IID – Badanie jednoramienne.

Leczenie operacyjne endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa wiąże się z istotnie statystycznie:

- 1) poprawą jakości życia, mierzoną w skali SF-36 [pkt], co odzwierciedla wzrost liczby punktów w następujących obszarach (Hong 2014):
 - zdrowia psychicznego, MH [pkt] MD = 5,9 [95%CI: 40,5 ± 12,8; 46,4 ± 9,2] p <0,01;
 - odczuwanego bólu fizycznego, BP [pkt] MD = 5,5 [95%CI: 49,0 ± 11,9; 54,5 ± 8,0] p <0,01;
 - funkcjonowania fizycznego, PF [pkt] MD = 4,5 [95%CI: 48,6 ± 9,2; 53,1 ± 4,0] p <0,01.
- 2) poprawą jakości życia, mierzoną w skali VAS [cm], co odzwierciedla redukcja liczby punktów w obszarze dotyczącym dolegliwości bólowych [cm] MD = -2,82 [95%CI: 4,4 ± 3,1; 1,58 ± 1,1] (p<0,01) (Hong 2014).
- 3) złagodzeniem objawów uważanych za związane z endometriozą (m.in. ból, skurcze, dyspareunia, biegunka, zaparcia): MD 1,5–0,5 w zależności od kategorii objawów (wyniki w 5-stopniowej skali) (Redwine 2001).
 - ból miednicy niezwiązany z menstruacją [pkt] MD=1,5 [95%CI: 1,0-2,0] p <0,0005,
 - ból dolnej części pleców [pkt] MD = 1,5 [95%CI: 1,0; 2,0] p <0,0005,
 - ból menstruacyjny inny niż skurcz [pkt] MD =1 [95%CI: 0,5–1,0] p <0,0005,
 - dyspareunia [pkt] MD = 1 [95%CI: 0,5; 1,5] p <0,0005,
 - bolesne wypróżnienia [pkt] MD = 1 [95%CI: 0,5; 1,5] p <0,0005,
 - ból miednicy podczas ćwiczeń [pkt] MD =1,0 [95%CI: 0,5; 2,0] p <0,0005,
 - skurcze jelit [pkt] MD = 1 [95%CI: 0,5; 1,0] p <0,0005,
 - tkliwość podczas badania [pkt] MD =1,0 [95%CI: 0,5; 1,5] p <0,0005,
 - zaparcia [pkt] MD = 1 [95%CI: 0,5; 1,5] p <0,0005,
 - biegunka [pkt] MD = 0,5 [95%CI: 0,0; 1,0] p <0,005,
 - skurcze macicy z menstruacją [pkt] MD =0,5 [95%CI: 0,0-1,0] p <0,0005.

Ze względu na brak zdefiniowania procedury 70.329 *Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne*, nie można wnioskować o jej skuteczności klinicznej i bezpieczeństwie z uwagi na brak dowodów naukowych oraz wytycznych klinicznych.

6. Przegląd analiz ekonomicznych

6.1. Opis metodyki

Celem odnalezienia analiz dotyczących efektywności kosztowej lub kosztów użyteczności leczenia chirurgicznego endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa (metodą laparoskopową lub laparotomii) przeprowadzono kilkietapowe wyszukiwanie wg schematu PICOS, z uwzględnieniem poniższych kryteriów włączenia.

Tabela 11. Kryteria selekcji badań do przeglądu analiz ekonomicznych

Kategoria	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja docelowa	<ul style="list-style-type: none">Pacjentki z endometrią zlokalizowaną w zatoce Douglasa	<ul style="list-style-type: none">Populacja inna niż zdefiniowana w kryterium włączenia
Interwencja	<ul style="list-style-type: none">Leczenie chirurgiczne	<ul style="list-style-type: none">Interwencja inna niż określona w kryterium włączenia
Komparator	<ul style="list-style-type: none">Nie ograniczono	-
Punkty końcowe	<ul style="list-style-type: none">Koszty, QALY, ICUR, ICER	-
Rodzaj publikacji	<ul style="list-style-type: none">Analiza użyteczności kosztówAnaliza efektywności kosztów	<ul style="list-style-type: none">Inne typy analiz
Kryteria wykluczenia	<ul style="list-style-type: none">Publikacje pełnotekstowePublikacje w językach: polskim i angielskim	<ul style="list-style-type: none">Publikacje w innych językachAbstrakty/postery konferencyjne

Wyszukiwania dokonywano podczas przeglądu systematycznego Agencji przeprowadzonego na potrzeby analizy skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa (patrz rozdział 5). Selekcja publikacji została przeprowadzona niezależnie przez dwóch analityków, a rozbieżności były rozstrzygane drogą konsensusu.

Dodatkowo przeprowadzono wyszukiwanie w Rejestrze Analiz Efektywności Kosztowej (CEA) *Tufts Medical Center* (<https://cear.tuftsmedicalcenter.org/>) z użyciem słowa kluczowego *endometriosis*.

6.2. Wyniki i podsumowanie

Nie odnaleziono publikacji spełniających kryteria włączenia.

7. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

W celu odnalezienia informacji dotyczących rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych przyjętych w innych krajach w zakresie leczenia chirurgicznego endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa, w dniach 11-13.09.2024 r. dokonano wyszukiwania wolnotekstowego w ogólnodostępnych wyszukiwarkach internetowych (w tym <https://www.google.com>), za pomocą odpowiednich słów kluczowych w języku angielskim lub w innych językach (*endometriosis*, *Douglas pouch*, *cul-de-sac*, w połączeniu z *funding*, *organisation*, *list of benefits*) oraz na poniższych stronach internetowych:

- Australia (<http://www.health.gov.au>; <http://www.mbsonline.gov.au>; <http://www.sahealth.sa.gov.au>),
- Belgia (<https://kce.fgov.be/en>),
- Chorwacja (<https://www.hzzo.hr>),
- Czechy (<https://www.sukl.cz/>; <https://www.mzcr.cz/>; <https://www.vzp.cz/>),
- Estonia (<https://www.riigiteataja.ee/akt/122122015054>),
- Finlandia (<https://stm.fi/etusivu>; <https://finlex.fi/fi/>),
- Francja (<http://www.has-sante.fr/>),
- Kanada (<http://www.cadth.ca/>; <http://www.pcodr.ca>; <https://hpr-rps.hres.ca/>),
- Litwa (<https://e-seimas.lrs.lt/portal/documentSearch/lt>),
- Niderlandy (<http://www.zorginstituutnederland.nl/>; <https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgesondheid-welzijn-en-sport>),
- Niemcy (<https://www.g-ba.de/>; <https://www.iqwig.de/>),
- Norwegia (<https://nyemetoder.no/>),
- Nowa Zelandia (<http://www.pharmac.health.nz>, <https://www.health.govt.nz/>),
- Słowacja (<https://www.health.gov.sk/?zkszm>; <https://www.uvzsr.sk/en>),
- Stany Zjednoczone (<https://www.cms.gov/>; <https://www.ahrq.gov/>),
- Szwajcaria (<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950275/201910010000/832.112.31.pdf>),
- Wielka Brytania (<http://www.nice.org.uk/>; <https://www.gov.uk/>; www.nhs.uk),
- Włochy (<https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/home>; <https://www.iss.it/web/iss-en/health-technology-assessment>, <https://www.salute.gov.it>),
- Dania (<http://www.sst.dk/da>),
- Szwecja (<https://www.tlv.se/>, <http://www.sbu.se/sv/Publicerat/>),
- Rumunia (<https://legislatie.just.ro/>),
- Węgry (<https://ogyei.gov.hu/nyitoldal>).
- <https://www.tripdatabase.com>

Odnaleziono i włączono do analizy 10 krajów (Australia, Czechy, Dania, Francja, Holandia, Litwa, Niemcy, Rumunia, Szwecja, Wielka Brytania, Włochy), dla których przedstawione zostały informacje dotyczące leczenia chirurgicznego endometriozy. Poniżej przedstawiono odnalezione informacje.

7.1. Przegląd odnalezionych informacji

W tabeli poniżej przedstawiono odnalezione informacje dotyczące leczenia chirurgicznego endometriozy.

Tabela 12. Leczenie chirurgiczne endometriozy w innych krajach

Lp.	Kraj	Informacje
1.	Australia	<p>■ <i>Medicare Benefits Schedule</i> (MBS), czyli wykaz usług Medicare refundowanych przez rząd Australii obejmuje leczenie operacyjne endometriozy.</p> <p>Na potrzeby dokumentu, na podstawie wytycznych <i>American Fertility Society</i> zdefiniowano następującą klasyfikację endometriozy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minimalna endometriozja jest odpowiednikiem stopnia I. • Łagodna endometriozja jest odpowiednikiem stopnia II. • Umiarkowana endometriozja jest odpowiednikiem stopnia III. • Ciężka endometriozja odpowiada stopniowi IV lub wyższemu. <p>Procedury ujęte w wykazie obejmują następujące numery:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nr 35631: operacja laparoskopowa, obejmująca m.in. usunięcie ognisk łagodnej endometriozy (opłata: 810,60 AUD, refundacja: 75% = 607,95 AUD); • nr 35632: skomplikowana operacja laparoskopowa, obejmująca m.in. usunięcie ognisk umiarkowanej endometriozy (opłata: 1 013,15 AUD, refundacja: 75% = 759,90 AUD); • nr 35637: operacja laparoskopowa, obejmująca m.in. usunięcie lub ablacja ognisk minimalnej endometriozy (opłata: 463,20 AUD, refundacja: 75% = 347,40 AUD); • nr 35641: leczenie ciężkiej endometriozy, laparoskopowa resekcja, obejmująca 2 z następujących procedur: <ol style="list-style-type: none"> a) resekcja bocznej ściany miednicy, w tym wycięcie endometriozy lub tkanki bliznowatej z moczowodu; b) resekcja zatoki Douglasa; c) resekcja jajnikowej endometriozy o średnicy większej niż 2 cm; d) wycięcie jelita z macicy z poziomu połączenia szyjki macicy lub powyżej (opłata: 1415,70 AUD, refundacja: 75% = 1061,80 AUD). <p><u>Źródło informacji:</u> Departament Zdrowia Australii, podręcznik świadczeń Medicare⁵</p>
2.	Czechy	<p>■ Chirurgiczne leczenie endometriozy jest finansowane ze środków publicznych.</p> <p>Powszechny Zakład Ubezpieczeń Zdrowotnych (cz. <i>Všeobecná zdravotní pojišťovna</i>) pokrywa diagnostykę oraz leczenie endometriozy.</p> <p>Tzw. ośrodki leczenia endometriozy skupiają się na diagnostyce i leczeniu endometriozy, są to wyspecjalizowane ośrodki, w których zapewniona jest współpraca lekarzy z różnych dziedzin medycyny – ginekologii, urologii, analgezji (leczenia bólu), neurologii, gastroenterologii, chirurgii, psychologii, fizjoterapii, wspomaganie prokreacji itp., w których pacjenci objęci są kompleksową opieką.</p> <p>Leczenie chirurgiczne ma kilka form i zależy od konkretnego rodzaju endometriozy. Prawidłowa diagnoza pozwala lekarzowi zminimalizować konieczność powtarzania zabiegów chirurgicznych i wybrać idealny sposób leczenia lub ich kombinację – zwiększając tym samym powodzenie terapii w przyszłości.</p> <p>W dokumencie nie odniesiono się do usuwania ognisk i zrostów endometriozy w zależności od ich umiejscowienia, w tym zatoce Douglasa.</p> <p><u>Źródło informacji:</u> strona internetowa Powszechnego Zakładu Ubezpieczeń Zdrowotnych⁶</p>
3.	Dania	<p>■ Chirurgiczne leczenie endometriozy jest finansowane ze środków publicznych.</p> <p>Wskazuje się różne obszary występowania i leczenia endometriozy (w tym głębokiej) jednak bez wyszczególnienia operacji w obszarze zatoki Douglasa.⁷</p> <p><u>Źródło informacji:</u> Świadczeniodawca (<i>Rigshospitalet</i>)⁸</p>
4.	Litwa	<p>■ Chirurgiczne leczenie endometriozy jest finansowane ze środków publicznych.</p> <p>W szpitalu ginekologicznym II stopnia świadczącym usługi stacjonarne wykonuje się procedury obejmujące m.in. usuwanie zrostów w znieczuleniu ogólnym, koagulacja ognisk endometriozy.</p> <p>Leczenie rozległej endometriozy prowadzi się w szpitalu świadczącym usługi ginekologiczne z zakresu ginekologii wyższego stopnia.</p>

⁵ [https://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/B013E0789A07D708CA258B030013670A/\\$File/PDF%20Version%20of%20the%20MBSBook%20-%201%20July%202024.pdf](https://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/B013E0789A07D708CA258B030013670A/$File/PDF%20Version%20of%20the%20MBSBook%20-%201%20July%202024.pdf) [data dostępu: 13.09.2024 r.]

⁶ <https://www.vzp.cz/o-nas/tiskove-centrum/otazky-tydne/lecba-endometriozy> [data dostępu: 13.09.2024 r.]

⁷ <https://www.rigshospitalet.dk/endometriose> [data dostępu: 13.09.2024 r.]

⁸ <https://www.rigshospitalet.dk> [data dostępu: 13.09.2024 r.]

Lp.	Kraj	Informacje
		<p>W dokumencie nie odniesiono się do usuwania ognisk i zrostów endometriozy w zależności od ich umiejscowienia, w tym zatoce Douglasa.</p> <p><u>Źródło informacji:</u> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zatwierdzenia specjalnych wymagań dotyczących świadczenia usług drugiego i wyższego poziomu w ginekologii⁹</p>
5.	Niemcy	<p>■ Chirurgiczne leczenie endometriozy jest finansowane ze środków publicznych. Pacjentki są leczone w specjalistycznych, certyfikowanych ośrodkach leczenia endometriozy.</p> <p>W dokumencie nie odniesiono się do diagnostyki i leczenia endometriozy w zależności od ich umiejscowienia, w tym w zatoce Douglasa.</p> <p><u>Źródło informacji:</u> Agencja Rządowa (Wspólny Komitet Federalny G-BA), załącznik „Usługi medyczno-pielęgniarskie dla szpitali”¹⁰</p>
6.	Francja	<p>■ Chirurgiczne leczenie endometriozy jest finansowane ze środków publicznych. W wykazie procedur objętych finansowaniem znajdują się:</p> <p>Sekcja 07.06.08 – „Zniszczenie i wycięcie zmian w otrzewnej” w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zniszczenie i/lub wycięcie powierzchniowych zmian endometriozy otrzewnej metodą laparoskopową (HPNA001). • Zniszczenie i/lub wycięcie powierzchniowych zmian endometriozy otrzewnej metodą laparotomii (HPFA003). <p>Sekcja 08.06.02.01 – „Wycięcie głębokich zmian endometriozy w przestrzeni miednicy” w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wycięcie zmian endometriozy przegrody odbytniczo-pochwowej metodą laparoskopową (JFFC001). • Wycięcie zmian endometriozy przegrody odbytniczo-pochwowej z dostępu pochwowego (JFAA012). • Wycięcie zmian endometriozy przegrody odbytniczo-pochwowej metodą laparotomii (JFAA014). <p>Diagnostyka i leczenie odbywają się w wyspecjalizowanych placówkach ochrony zdrowia spełniających warunki przystąpienia do sieci ośrodków leczenia endometriozy.</p> <p>W 2022 r. ogłoszono „Krajową strategię walki z endometriozą” w której występują trzy główne kwestie związane z leczeniem tej choroby. Należą do nich: opracowanie badań, aby zidentyfikować skuteczne metody leczenia, szkolenie personelu i utworzenie regionalnych sieci opieki w celu ułatwienia pacjentom dostępu do opieki.</p> <p><u>Źródło informacji:</u> Kasa Chorych, dokument dotyczący klasyfikacji medycznej procedur klinicznych (Classification Commune des Actes Médicaux CCAM)¹¹</p>
7.	Holandia	<p>■ Chirurgiczne leczenie endometriozy jest finansowane ze środków publicznych¹²</p> <p>Operacje głębokiej endometriozy (endometrioza poza otrzewną i jajnikiem tj. pochwa, zatoka Douglasa, więzadło krzyżowo-maciczne, jelito, pęcherz moczowy, przepona, klatka piersiowa) są wykonywane w Klinikach Endometriozy poziomu 2¹³</p> <p><u>Źródło informacji:</u> Holenderskie Towarzystwo Położnictwa i Ginekologii¹⁴, świadczeniodawca (Szpital Rijnstatew)¹⁵</p>
8.	Rumunia	<p>■ Chirurgiczne leczenie endometriozy jest finansowane ze środków publicznych.</p> <p>Wskazuje się różne obszary występowania i leczenia endometriozy (w tym głębokiej) jednak bez wyszczególnienia operacji w obszarze zatoki Douglasa.¹⁶</p> <p><u>Źródło informacji:</u> Portal legislacyjny Ministerstwa Sprawiedliwości¹⁷</p>
9.	Szwecja	<p>■ Chirurgiczne leczenie endometriozy jest finansowane ze środków publicznych.¹⁸</p> <p>Opieka nad pacjentkami z podejrzeniem lub potwierdzeniem głęboko naciekającej endometriozy w pęcherzu, moczowodzie, jelitach, tkance bliznowatej i innej endometriozie atypowej lub o nietypowym umiejscowieniu</p>

⁹ <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.266049/asr> [data dostępu: 13.09.2024 r.]

¹⁰ https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5654/2023-12-21_Qb-R_Anlage_Berichtsjahr-2023_Anhang-2.pdf [data dostępu: 13.09.2024 r.]

¹¹ <https://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/telechargement/index.php> [data dostępu: 13.09.2024 r.]

¹² <https://www.rijnstate.nl/aandoening-en-behandeling/endometriose/behandeling/> [data dostępu: 13.09.2024 r.]

¹³ <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2022/08/Kwaliteitsnorm-Expertisecentra-Endometriose-12-06-2020.pdf> [data dostępu: 13.09.2024 r.]

¹⁴ <https://www.nvog.nl/> [data dostępu: 13.09.2024 r.]

¹⁵ <https://www.rijnstate.nl/aandoening-en-behandeling/endometriose/behandeling/> [data dostępu: 13.09.2024 r.]

¹⁶ <https://legislatie.just.ro/Public/DetaliuDocument/218550> [data dostępu: 13.09.2024 r.]

¹⁷ <https://legislatie.just.ro/Public/Acasa> [data dostępu: 13.09.2024 r.]

¹⁸ <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/dokument-webb/ovrigt/nationell-hogspecialiserad-varld-endometrioskopkirurgi-sarskilda-villkor.pdf> [data dostępu: 13.09.2024 r.]

Lp.	Kraj	Informacje
		jest prowadzona w ramach opieki wysokospecjalistycznej w jednym z krajowych ośrodków leczenia endometriozy. ¹⁹ <u>Źródło informacji:</u> Krajowa Rada Zdrowia i Opieki Społecznej ²⁰
10.	Wielka Brytania	■ Na stronach internetowych wybranych NHS Trust (jednostka organizacyjna w ramach krajowej służby zdrowia) wskazuje się informacje dotyczące wykonywania operacji leczenia chirurgicznego endometriozy przez odpowiednie jednostki. Przedstawione informacje dotyczą m.in. wskazań do przeprowadzenia operacji, jej przebiegu, ryzyk związanych z operacją, a także rozwiązań organizacyjnych dotyczących centrów endometriozy <u>Źródło informacji:</u> NHS Trust: Hull University ²¹ , University College London ²² , University Hospitals Sussex ²³ , Gloucestershire ²⁴ , Walia ²⁵ , Mid Yorkshire ²⁶ .
11.	Włochy	■ Operacje laparoskopowe endometriozy są finansowane ze środków publicznych. ²⁷ Wskazuje się na wykonywanie operacji endometriozy głębokiej obszaru tylnego (za szyjką macicy) i bocznego ²⁸ <u>Źródło informacji:</u> Narodowe Centrum Endometriozy ²⁹

7.2. Podsumowanie

Z przeglądu rozwiązań w innych krajach wynika, że leczenie chirurgiczne endometriozy jest standardowym postępowaniem finansowanym ze środków publicznych w innych krajach (Australia, Czechy, Dania, Francja, Holandia, Litwa, Niemcy, Rumunia, Szwecja, Wielka Brytania, Włochy). W większości źródeł informacji nie odnieszono się jednak szczegółowo do procedur usunięcia zmian lub ognisk w zależności od umiejscowienia (w tym w zatoce Douglasa).

¹⁹ <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/dokument-webb/ovrigt/nationell-hogspecialiserad-var-d-endometrios-beslut.pdf> [data dostępu: 13.09.2024 r.]

²⁰ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-var-d/oversikt/endometrios/> [data dostępu: 13.09.2024 r.]

²¹ <https://www.hey.nhs.uk/patient-leaflet/endometriosis-and-surgery/> [data dostępu: 13.09.2024 r.]

²² <https://www.uclh.nhs.uk/our-services/find-service/womens-health-1/gynaecology/endometriosis/surgical-treatment-endometriosis> [data dostępu: 13.09.2024 r.]

²³ <https://www.uhsussex.nhs.uk/resources/severe-endometriosis/> [data dostępu: 13.09.2024 r.]

²⁴ https://www.gloshospitals.nhs.uk/your-visit/patient-information-leaflets/laparoscopic-keyhole-surgery-endometriosis-ghpi0796_02_19/ [data dostępu: 13.09.2024 r.]

²⁵ <https://111.wales.nhs.uk/endometriosis> [data dostępu: 13.09.2024 r.]

²⁶ <https://www.midyorks.nhs.uk/endometriosis/> [data dostępu: 13.09.2024 r.]

²⁷ <https://centronazionaleendometriosi.com/item.php?IDcontent=217> [data dostępu: 13.09.2024 r.]

²⁸ <https://centronazionaleendometriosi.com/item.php?IDcontent=223> [data dostępu: 13.09.2024 r.]

²⁹ <https://centronazionaleendometriosi.com/index.php> [data dostępu: 13.09.2024 r.]

8. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

8.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych

Leczenie chirurgiczne endometriozy

Leczenie chirurgiczne endometriozy finansowane jest finansowane ze środków publicznych w ramach systemu jednorodnych grup pacjentów (JGP), których warunki finansowania określone są zarządzeniem nr 37/2024/DSOZ Prezesa NFZ.

Dedykowane produkty rozliczeniowe w ramach JGP, których charakterystyka zawiera rozpoznania endometriozy (ICD-10: N80 Gruczolistość) zaliczają się:

- M02 Duże zabiegi dolnej części układu rozrodczego,
- M03 Średnie zabiegi dolnej części układu rozrodczego,
- M04 Małe zabiegi dolnej części układu rozrodczego,
- M13 Duże zabiegi górnej części układu rozrodczego,
- M14 Średnie zabiegi górnej części układu rozrodczego,
- M15 Małe zabiegi górnej części układu rozrodczego,
- M26 Leczenie zachowawcze górnej części układu rozrodczego.

W załącznikach do niniejszego opracowania przedstawiono informacje dotyczące wartości punktowych produktów jednostkowych dedykowanych dla ww. JGP (szczegóły w Załączniku nr 4).

Jednocześnie należy podkreślić, że główne grupy zabiegowe, w których wykonuje się leczenie operacyjne (laparoscopia, laparotomia) obejmujące m.in. wycięcie, zniszczenie lub usunięcie zmian chorobowych, tkanek lub narządów, stanowią grupy M02, M03, M13 i M14. W grupach M04, M15 i M26 realizacja procedur wg ICD-9 dotyczące wycięcia/usunięcia zmian w obrębie jamy brzusznej stanowi niewielką część. (Załącznik nr 4).

Zgodnie z danymi sprawozdawczo-rozliczeniowymi NFZ w latach 2021-2023, leczenie operacyjne (sprawozdane w ramach ww. JGP) zrealizowano u 3 127–3 717 pacjentek z rozpoznaniem głównym endometriozy (ICD-10 N80 wraz z rozszerzeniami). Należy zaznaczyć, że krotność sprawozdana była nieznacznie wyższa niż liczba pacjentek i wynosiła odpowiednio 3 225–3 879, co wskazuje na wykonywanie, w niektórych przypadkach, więcej niż jednej operacji rocznie u pacjentki.

Łączna wartość sprawozdanych świadczeń w analizowanych grupach w populacji pacjentek z rozpoznaniem głównym endometriozy (ICD-10 N80 wraz z rozszerzeniami) wynosiła od 8,5 do 10,5 mln PLN rocznie (odpowiednio w latach 2021 do 2023). W tabeli poniżej przedstawiono szczegółowe informacje.

Tabela 13. Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ w latach 2021-2023 – grupy zabiegowe z sekcji M sprawozdane z rozpoznaniem N80 Gruczolistość

Produkt jednostkowy	2021			2022			2023		
	Krotność sprawozdana	Liczba osób	Wartość sprawozdana [PLN]	Krotność sprawozdana	Liczba osób	Wartość sprawozdana [PLN]	Krotność sprawozdana	Liczba osób	Wartość sprawozdana [PLN]
5.51.01.0012014 M14 średnie zabiegi górnej części układu rozrodczego	1 643	1 621	4 120 541	1 827	1 795	4 726 612	1 989	1 943	5 267 753
5.51.01.0012013 M13 duże zabiegi górnej części układu rozrodczego	1 001	989	3 704 028	1 071	1 054	4 066 601	1 218	1 194	4 674 431
5.51.01.0012002 M02 duże zabiegi dolnej części układu rozrodczego	61	60	277 862	57	57	265 550	56	55	255 553
5.51.01.0012026 M26 leczenie zachowawcze górnej części układu rozrodczego	295	280	197 052	345	332	207 318	379	367	263 973
5.51.01.0012015 M15 małe zabiegi górnej części układu rozrodczego	114	113	94 269	108	107	92 828	125	123	112 475

Produkt jednostkowy	2021			2022			2023		
	Krotność sprawozdana	Liczba osób	Wartość sprawozdana [PLN]	Krotność sprawozdana	Liczba osób	Wartość sprawozdana [PLN]	Krotność sprawozdana	Liczba osób	Wartość sprawozdana [PLN]
5.51.01.0012003 M03 średnie zabiegi dolnej części układu rozrodczego	46	46	61 543	38	37	51 703	38	37	53 916
5.51.01.0012004 M04 małe zabiegi dolnej części układu rozrodczego	65	63	33 555	62	61	32 434	74	72	39 681
Suma końcowa	3 225	3 127	8 488 850	3 508	3 398	9 443 047	3 879	3 717	10 667 783

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ

Analiza danych sprawozdawczo-rozliczeniowych wykazała, że opieka nad pacjentkami z endometriozą i leczenie zabiegowe, realizowane są również w innych JGP. W charakterystyce grup JGP można wskazać grupy z sekcji „F”, w których znajdują się procedury opatrzone kodem ICD-9 takie jak: *54.514 Uwolnienie zrostów otrzewnowych otrzewnej miednicy metodą otwartą* (grupa F42), *54.524 Uwolnienie zrostów otrzewnowych otrzewnej miednicy – laparoskopowo* (F43F). Wykazano, że w roku 2023 u 1770 pacjentek sprawozdano leczenie zabiegowe w ramach JGP *F42 Duże zabiegi jamy brzusznej* oraz u 1417 leczenie zabiegowe w ramach JGP *F43F Średnie i endoskopowe lecznicze zabiegi jamy brzusznej <66 r.ż.*, uwzględniając rozpoznanie N80 jako rozpoznanie główne oraz współistniejące. Powyższe wskazuje na możliwość sprawowania opieki nad pacjentkami z endometriozą i przeprowadzenie procesu sprawozdawczo-rozliczeniowego poza grupami z sekcji M, których charakterystyka obecnie nie obejmuje rozpoznań endometriozy.

Tabela 14. Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ w latach 2021-2023 – wybrane JGP zabiegowe sprawozdane z rozpoznaniem współistniejącym N80 Gruczolistość

Produkt jednostkowy	Liczba unikalnych osób			Krotność rozliczona			Wartość rozliczona		
	2021	2022	2023	2021	2022	2023	2021	2022	2023
5.51.01.0006042 F42 duże zabiegi jamy brzusznej	1 291	1 683	1 769	1 286	1 701	1 791	9 768 318	16 142 629	20 990 658
5.51.01.0012013 M13 duże zabiegi górnej części układu rozrodczego	1 431	1 357	1 492	1 419	1 369	1 512	5 615 496	6 882 540	9 309 054
5.51.01.0006104 F43F średnie i endoskopowe lecznicze zabiegi jamy brzusznej < 66 r.ż.	1 077	1 261	1 417	1 069	1 282	1 448	3 126 448	4 718 487	7 202 998
5.51.01.0012014 M14 średnie zabiegi górnej części układu rozrodczego	627	714	894	619	724	909	1 712 370	2 574 566	3 863 431
5.51.01.0012015 M15 małe zabiegi górnej części układu rozrodczego	181	241	250	181	244	257	164 430	280 545	377 974
5.51.01.0013001 N01 poród	64	90	89	65	91	90	143 463	236 346	341 542
5.51.01.0006031 F31 kompleksowe zabiegi jelita grubego	52	82	104	52	83	104	810 597	1 859 296	2 717 722
5.51.01.0012002 M02 duże zabiegi dolnej części układu rozrodczego	47	43	44	47	44	45	232 012	274 131	336 729
5.51.01.0013037 N13 ciężka patologia ciąży zakończona porodem zabiegowym > 3 dni	23	45	59	23	46	59	143 127	363 436	570 175
5.51.01.0012016 M16 zagrażające lub dokonane poronienie, zakończenie ciąży obumarłej	23	19	31	24	19	33	32 764	31 287	73 004

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ

Jako dodatkowe źródło informacji dotyczące liczby zabiegów operacyjnych wykonywanych u pacjentek z rozpoznaniem endometriozy można wskazać odpowiedź Ministerstwa Zdrowia na interpelację w sprawie diagnostyki i leczenia endometriozy (pismo znak: DLR.050.1.2024.MKZ z 30.01.2024 r.). W piśmie wskazano dane NFZ obejmujące hospitalizacje zabiegowe sprawozdane ze wszystkimi rozpoznaniem głównymi wg. ICD-10 N80 Gruczolistość – które przedstawiono w tabeli poniżej. Należy jednak zaznaczyć, że nie wskazano szczegółów dotyczących produktów rozliczeniowych na podstawie których dokonano analiz.

Tabela 15. Liczba hospitalizacji zabiegowych z rozpoznaniami głównymi wg ICD-10 N80 w latach 2010–2023 (pismo MZ znak: DLR.050.1.2024.MKZ)

Rok	Liczba hospitalizacji zabiegowych
2010	559
2011	3313
2012	3870
2013	4224
2014	4301
2015	3983
2016	3929
2017	3831
2018	3956
2019	3721
2020	2719
2021	3412
2022	3690
2023	3911

Źródło: MZ pismo znak: DLR.050.1.2024.MKZ z 30.01.2024 r

8.1.1 Dodatkowe informacje uzyskane z Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Z informacji zawartych w KŚOZ wynika, że podczas operacji usuwania ognisk gruczolistości w zatoce Douglasa często konieczne jest usunięcie zmian w sąsiadujących obszarach, najczęściej w jelitach. W trakcie operacji może być potrzebne usunięcie ognisk z końcowych odcinków jelita, takich jak esica i odbytnica. Jeśli zmiany obejmują całą grubość ściany jelita, może być konieczne wykonanie zespolenia jelitowego, do czego potrzebny jest specjalny system staplerów. W skrajnych przypadkach może być konieczne czasowe wyłonienie stomii, czyli wyprowadzenie jelita przez powłoki brzuszne. Procedury związane z użyciem staplerów, zespoleniem jelita lub wyłonieniem stomii powinny być finansowane oddzielnie, oprócz refundacji samej operacji.

Zgodnie z KŚOZ procedury operacji na jelitach w oddziałach ginekologicznych są obecnie nisko wycenione, co sprawia, że są stosunkowo trudno dostępne u świadczeniodawców realizujących umowy w danych zakresach.

Według danych otrzymanych razem z KŚOZ operacje chirurgiczne endometriozy są rozliczane w ginekologii za pomocą grup:

- M14 Średnie zabiegi górnej części układu rozrodczego (zakres świadczeń: chirurgia onkologiczna, ginekologia onkologiczna, położnictwo i ginekologia, urologia),
- M13 Duże zabiegi górnej części układu rozrodczego (zakres świadczeń: chirurgia onkologiczna, ginekologia onkologiczna, położnictwo i ginekologia, urologia),
- L23 Średnie otwarte zabiegi na pęcherzu moczowym (zakres świadczeń: chirurgia ogólna, chirurgia onkologiczna, ginekologia onkologiczna, położnictwo i ginekologia, urologia),
- F62 Duże i endoskopowe lecznicze zabiegi w krwawieniach z przewodu pokarmowego (zakres świadczeń: chirurgia ogólna, gastroenterologia),
- F72 Operacje przepuklin jamy brzusznej (zakres świadczeń: chirurgia ogólna).

8.2. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

W poniższym rozdziale przedstawiono oszacowanie wydatków związanych z finansowaniem ze środków publicznych leczenia chirurgicznego endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa z perspektywy płatnika publicznego.

8.2.1. Oszacowanie własne Agencji

8.2.1.1. Metodyka

1) **Założenia ogólne:**

- Świadczenie obejmuje leczenie chirurgiczne endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa;
- Scenariusz „nowy” – zakłada finansowanie ze środków publicznych ocenianego świadczenia poprzez wyszczególnienie wnioskowanej procedury ICD-9 70.321 *Wycięcie ogniska gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglasa*.

Ze względu na brak możliwości dodefiniowania procedury 70.329 *Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne*, a co za tym idzie określenia kryteriów klinicznych kwalifikacji przekładających się na konkretną populację docelową, odstąpiono od oszacowania kosztów tej procedury.

2) **Horyzont czasowy:** dwuletni.

3) **Perspektywa:** płatnika publicznego.

4) **Liczebność populacji:** oszacowano na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ oraz danych literaturowych; walidowano na podstawie opinii ekspertów.

Liczebność przedstawiono jako szacowaną liczbę zabiegów.

5) **Koszty ponoszone przez płatnika publicznego:** oszacowano na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ. Przyjęto wartość punktową grupy M02.

6) **Opcje analizy:** minimalna (min.), maksymalna (max.).

7) **Dodatkowe uwagi:**

- Leczenie zabiegowe endometriozy (laparoscopia i laparotomia) w aktualnym warunkach finansowania ze środków publicznych, nie uwzględnia procedury związanej z wycięciem ogniska gruczolistości śródmaciczej zlokalizowanego w obrębie zatoki Douglasa, z uwagi na brak szczegółowych procedur wg ICD-9 określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, odnoszących się do leczenia zabiegowego endometriozy w poszczególnych lokalizacjach (w tym w zatoce Douglasa).
- W oszacowaniu wydatków związanych z finansowaniem ze środków publicznych zabiegów usunięcia ognisk gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglasa (leczenia chirurgicznego endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa) odstąpiono od przedstawienia wyników w postaci kosztów inkrementalnych ze względu na brak możliwości oszacowania aktualnie ponoszonych wydatków płatnika publicznego w tym zakresie.

Liczebność populacji docelowej

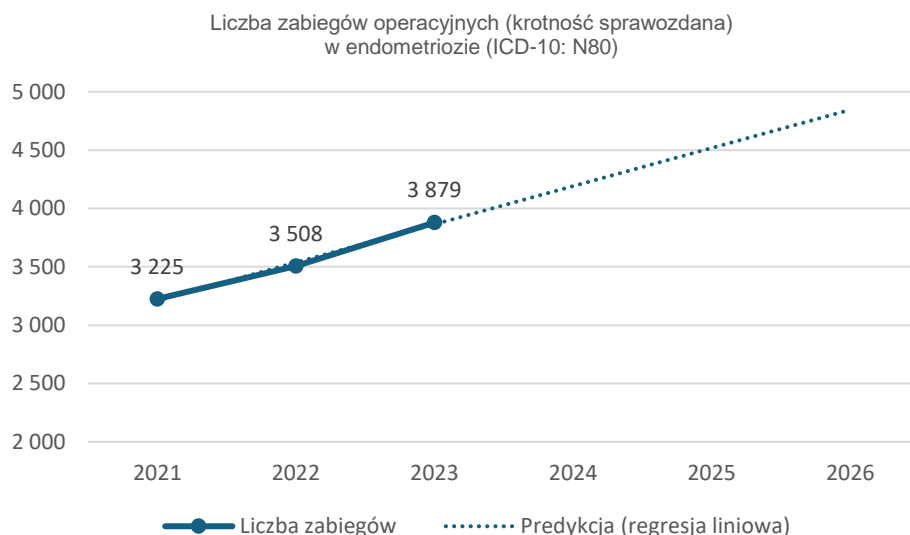
Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ dotyczących leczenia chirurgicznego endometriozy, danych literaturowych oraz walidowano na podstawie opinii ekspertów klinicznych. Analizie poddano sprawozdawczość w latach 2021-2023 obejmującą JGP, których charakterystyka zawiera rozpoznanie endometriozy (ICD-10: N80 Gruczolistość). Szczegółowe dane przedstawiono w 8.1 *Aktualny stan finansowania ze środków publicznych*.

W analizie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ wykazano, że sprawozdana krotność produktów jednostkowych dotyczących leczenia zabiegowego jest wyższa niż liczba unikalnych pacjentów

(wykonywanie więcej niż jednej operacji rocznie w nielicznych przypadkach). Z tego względu oszacowań liczebności populacji docelowej dokonano na podstawie danych dotyczących liczby sprawozdanych zabiegów (tj. krotności sprawozdanych produktów jednostkowych odpowiednich JGP).

1. Liczba zabiegów operacyjnych leczenia endometriozy ogółem

Liczbę zabiegów w kolejnych latach oszacowano za pomocą modelu regresji liniowej na podstawie krotności sprawozdanej wybranych produktów jednostkowych w latach 2021–2023.



Rysunek 2. Liczba zabiegów operacyjnych (krotność sprawozdana w ramach produktów jednostkowych sekcji M) w endometriozie (rozpoznanie główne N80 z rozszerzeniami)

2. Liczba zabiegów operacyjnych leczenia endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa

Liczbę zabiegów operacyjnych leczenia endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa oszacowano na podstawie założonego odsetka zabiegów operacyjnych ogółem. Szczegółowe dane przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 16. Szacowana liczba zabiegów leczenia endometriozy ogółem oraz zlokalizowanej w zatoce Douglasa w latach 2025-2026

Rok	Szacowana liczba zabiegów ogółem	Liczba zabiegów leczenia endometriozy w zatoce Douglasa	
		min - 20% zabiegów ogółem *	max - 60% zabiegów ogółem **
2025	4 518	904	2711
2026	4 845	969	2907

* na podstawie prezentacji dr n. med. Grzegorza Guzowskiego pt. „Endometrioza” (Klinika Medycyny Płodu i Ginekologii UM w Łodzi [dostęp 20.09.2024 r.]

** na podstawie <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1600-0412.2010.01008.x> [dostęp 20.09.2024 r.]

Oszacowana liczebność populacji docelowej wg AOTMiT jest zbieżna z oszacowaniem ekspertów, którzy liczbę zabiegów endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa oszacowali na 1000-2000 rocznie.

Koszt interwencji

Koszt leczenia chirurgicznego endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa oszacowano na podstawie aktualnego produktu rozliczeniowego 5.51.01.0012002 M02 *Duże zabiegi dolnej części układu rozrodczego* - 4 511 pkt (wartość punktowa hospitalizacji) (szczegóły Załącznik nr 5). Założono wartość punktu = 1,84 PLN*. Oszacowania oparto na wartości punktowej JGP M02 ze względu na następujące przesłanki:

- Leczenie chirurgiczne endometriozy lokalizowanej w zatoce Douglasa często obejmuje zniszczenie ognisk endometriozy w obrębie miednicy małej lub całej jamy brzusznej, a w przypadku zaawansowanej postaci są to wielogodzinne zabiegi operacyjne – zatem słuszne jest uwzględnienie produktu rozliczeniowego obejmującego duże zabiegi;
- Jako przykładowy produkt rozliczeniowy dedykowany leczeniu zaawansowanej endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa eksperci kliniczni wskazali JGP F42 5.51.01.0006042 Duże zabiegi jamy brzusznej – AOTMiT podkreśla, że sekcja F obejmuje leczenie chorób układu pokarmowego, jednak eksperci wskazali potrzebę uwzględnienia produktu rozliczeniowego obejmującego duże zabiegi.

Na potrzeby niniejszego opracowania, szacowany koszt interwencji założono na 8 300 PLN.

**Założono wartość punktu = 1,84 PLN. Wartość punktu została przyjęta w odniesieniu do średniej wartości punktu zgodnie z Rekomendacją nr 48/2024 z dnia 13 czerwca 2024 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej dla zakresu 06 – SZP.*

8.2.1.2. Wyniki

Koszty ponoszone przez płatnika publicznego

Finansowanie ze środków publicznych zabiegów usunięcia ognisk gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglasa (leczenia chirurgicznego endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa), na podstawie wyżej opisanych założeń, będzie wiązało się z prognozowanymi wydatkami płatnika publicznego na poziomie:

- w I roku (2025) około 7,5 mln PLN – 22,5 mln PLN w zależności od założonej liczby zabiegów.
- w II roku (2026) około 8,0 mln – 24,0 mln PLN w zależności od założonej liczby zabiegów.

Tabela 17. Szacowane wydatki płatnika publicznego związane z leczeniem operacyjnym endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa w latach 2025-2026

Szacowane wydatki płatnika publicznego				
	rok I (2025)		rok II (2026)	
Warianty	Wariant minimalny 20% zabiegów ogółem	Wariant maksymalny 60% zabiegów ogółem	Wariant minimalny 20% zabiegów ogółem	Wariant maksymalny 60% zabiegów ogółem
Liczba zabiegów	904	2711	969	2907
Koszt pojedynczego zabiegu	8300 PLN			
Koszt zabiegów	7 503 200 PLN	22 501 300 PLN	8 042 700 PLN	24 128 100 PLN

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

8.2.1.3. Ograniczenia

Wyniki oszacowania skutków finansowanych dla systemu ochrony zdrowia należy interpretować z ostrożnością z uwagi na ograniczenia związane z metodyką i założeniami przyjętymi na potrzeby analizy.

- Oszacowanie dotyczące liczby zabiegów leczenia endometriozy oparto na danych sprawozdawczo-rozliczeniowych produktów jednostkowych dla JGP z sekcji M (Choroby żeńskiego układu rozrodczego), co może nie w pełni odzwierciedlać liczebność do wymaganej opieki nad pacjentkami w ramach rzeczywistej praktyki klinicznej, biorąc pod uwagę m.in. sprawozdawanie procedur wycięcia zrostów otrzewnej w ramach grupy F42 i F43F u pacjentek z rozpoznaniem współistniejącym N80.
- Liczbę zabiegów w nadchodzących latach oszacowano przy użyciu modelu regresji liniowej, na podstawie krotności sprawozdanych produktów jednostkowych z lat 2021-2023. Ograniczona ilość danych mogła wpłynąć na precyzję tych oszacowań.
- Odsetek operacji endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa został dodatkowo oszacowany na podstawie dostępnych danych literaturowych i walidowany na podstawie opinii ekspertów

klinicznych. Należy jednak pamiętać, że opinie ekspertów mogą być subiektywne i różnić się w zależności od ich indywidualnych doświadczeń.

- Koszt zabiegu chirurgicznego leczenia endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa oszacowano na podstawie aktualnego produktu rozliczeniowego w systemie JGP M02 o kodzie: 5.51.01.0012002. Użycie tego produktu rozliczeniowego do oszacowania kosztów może nie odzwierciedlać w pełni specyfiki operacji chirurgicznych stosowanych w leczeniu endometriozy, co może prowadzić do niedoszacowania lub przeszacowania rzeczywistych kosztów tego leczenia.
- Wprowadzenie nowego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych wymaga przeprowadzenia pełnego procesu wyceny. Obecne oszacowanie może być jedynie wstępnym przybliżeniem rzeczywistych kosztów.
- Do obliczeń nie uwzględniono kosztów związanych z leczeniem ewentualnych powikłań wynikających ze stosowania interwencji.

8.3. Podsumowanie

Leczenie chirurgiczne endometriozy finansowane jest w ramach odpowiednich jednorodnych grup pacjentów (JGP), których warunki finansowania określone są zarządzeniem nr 37/2024/DSOZ Prezesa NFZ. Do grup, których charakterystyka zawiera rozpoznanie endometriozy (ICD-10: N80 Gruczolistość) zalicza się grupa M02 (*Duże zabiegi dolnej części układu rozrodczego*), a także grupy: M03, M04, M13, M14, M15, M26.

Analiza danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ wykazała, że opieka nad pacjentkami z endometriozą i leczenie zabiegowe, realizowane są również w innych JGP, takich jak: F42 *Duże zabiegi jamy brzusznej* (w charakterystyce zawarto procedurę wg ICD-9 54.514 *Uwolnienie zrostów otrzewnowych otrzewnej miednicy metodą otwartą*) oraz F43F *Średnie i endoskopowe lecznicze zabiegi jamy brzusznej < 66 r.ż.* (zawiera procedurę wg ICD-9 54.514 54.524 *Uwolnienie zrostów otrzewnowych otrzewnej miednicy – laparoskopowo*).

Operacje leczenia endometriozy (laparoscopia, laparotomia) są obecnie finansowane ze środków publicznych, brak jest jednak szczegółowych procedur wg ICD-9 określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, odnoszących się do leczenia zabiegowego endometriozy w poszczególnych lokalizacjach (w tym w zatoce Douglasa)

Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego przedstawiono jako szacowane koszty płatnika publicznego. Odstąpiono od przedstawienia wyników w postaci kosztów inkrementalnych ze względu na brak możliwości oszacowania aktualnie ponoszonych wydatków płatnika publicznego w tym zakresie.

W odniesieniu do procedury wycięcie ogniska gruczolistości śródmacicznej z zatoki Douglasa, szacowana populacja docelowa – rozumiana jako liczba operacji leczenia endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa – będzie obejmowała około 900-2700 zabiegów rocznie (prognoza na rok 2025 r.).

Oszacowane prognozowane wydatki płatnika publicznego wyniosą:

- **w I roku (2025) około 7,5 mln PLN – 22,5 mln PLN** w zależności od założonej liczby zabiegów.
- **w II roku (2026) około 8,0 mln – 24,0 mln PLN** w zależności od założonej liczby zabiegów.

Na wyniki szacowanych wydatków płatnika publicznego mają wpływ głównie założenia dotyczące: (1) całkowitej liczby zabiegów leczenia operacyjnego, (2) odsetka operacji wykonywanych w przypadku endometriozy w zatoce Douglasa (20-60%) oraz (3) wysokości założonych kosztów dla pojedynczej interwencji (8300 PLN). Założono koszt zabiegu na podstawie produktu rozliczeniowego 5.51.01.0012002, M02 *Duże zabiegi dolnej części układu rozrodczego*.

W przypadku podjęcia decyzji o włączeniu do wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia związanego z leczeniem chirurgicznym endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa niezbędne będzie przeprowadzenie pełnego procesu wyceny powyższego świadczenia.

Ze względu na brak możliwości doszczegółowienia procedury 70.329 *Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne*, odstąpiono od oszacowania kosztów tej procedury.

9. Bibliografia

Rekomendacje i wytyczne kliniczne	
PTGiP 2023	Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników dotyczące postępowania w przypadku kobiet z endometriozą. https://www.ptgin.pl/artyku/ rekomendacje-polskiego-towarzystwa-ginekologow-i-poloznikow-dotyczace-postepowania-w [data dostępu: 23.09.2024 r.]
ESHRE 2022	Guideline of European Society of Human Reproduction and Embryology Endometriosis https://www.eshre.eu/Guideline/Endometriosis [data dostępu: 23.09.2024 r.]
RANZCOG 2022	The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists Endometriosis Guideline https://ranzcof.edu.au/wp-content/uploads/2022/02/Endometriosis-clinical-practice-guideline.pdf [data dostępu: 23.09.2024 r.]
ESGE 2019	Working group of ESgE, ESHRE and WES, Recommendations for the surgical treatment of endometriosis Part 2: deep endometriosis https://fvvo.eu/assets/807/FVVinObGyn-11-269.pdf [data dostępu: 23.09.2024 r.]
NICE 2017	NICE guideline, Endometriosis: diagnosis and management https://www.nice.org.uk/guidance/ng73 [data dostępu: 23.09.2024 r.]
Analiza kliniczna i ekonomiczna	
Hong 2014	Hong D. et al., Safety and Effect on Quality of Life of Laparoscopic Douglasectomy with Radical Excision for Deeply Infiltrating Endometriosis in the Cul-de-Sac, Journal Of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques Volume 24, Number 3, 2014 DOI: 10.1089/lap.2013.0270.
Redwine 2001	Redwine D. et al., Laparoscopic treatment of complete obliteration of the cul-de-sac associated with endometriosis: long-term follow-up of en bloc resection, Fertility and Sterility VOL. 76, no. 2, August 2001
Pozostałe publikacje	
Australia	https://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/B013E0789A07D708CA258B030013670A/\$File/PDF%20Version%20of%20the%20MBSBook%20-%201%20July%202024.pdf [data dostępu: 13.09.2024 r.]
Czechy	https://www.vzp.cz/o-nas/tiskove-centrum/otazky-tydne/lecba-endometriozy [data dostępu: 13.09.2024 r.]
Dania	https://www.rigshospitalet.dk/endometriose [data dostępu: 13.09.2024 r.] https://www.rigshospitalet.dk [data dostępu: 13.09.2024 r.]
Litwa	https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.266049/asr [data dostępu: 13.09.2024 r.]
Niemcy	https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5654/2023-12-21_Qb-R_Anlage_Berichtsjahr-2023_Anhang-2.pdf [data dostępu: 13.09.2024 r.]
Francja	https://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/telechargement/index.php [data dostępu: 13.09.2024 r.]
Holandia	https://www.rijnstate.nl/aandoening-en-behandeling/endometriose/behandeling/ [data dostępu: 13.09.2024 r.] https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2022/08/Kwaliteitsnorm-Expertisecentra-Endometriose-12-06-2020.pdf [data dostępu: 13.09.2024 r.] https://www.nvog.nl/ [data dostępu: 13.09.2024 r.] https://www.rijnstate.nl/aandoening-en-behandeling/endometriose/behandeling/ [data dostępu: 13.09.2024 r.]
Rumunia	https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/218550 [data dostępu: 13.09.2024 r.] https://legislatie.just.ro/Public/Acasa [data dostępu: 13.09.2024 r.]
Szwecja	https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/dokument-webb/ovrigt/nationell-hogspecialiserad-var-d-endometrioskirurgi-sarskilda-villkor.pdf [data dostępu: 13.09.2024 r.] https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/dokument-webb/ovrigt/nationell-hogspecialiserad-var-d-endometrios-beslut.pdf [data dostępu: 13.09.2024 r.] https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-var-d/oversikt/endometrios/ [data dostępu: 13.09.2024 r.]

Wielka Brytania	https://www.hey.nhs.uk/patient-leaflet/endometriosis-and-surgery/ [data dostępu: 13.09.2024 r.] https://www.uclh.nhs.uk/our-services/find-service/womens-health-1/gynaecology/endometriosis/surgical-treatment-endometriosis [data dostępu: 13.09.2024 r.] https://www.uhsussex.nhs.uk/resources/severe-endometriosis/ [data dostępu: 13.09.2024 r.] https://www.gloshospitals.nhs.uk/your-visit/patient-information-leaflets/laparoscopic-keyhole-surgery-endometriosis-ghpi0796_02_19/ [data dostępu: 13.09.2024 r.] https://111.wales.nhs.uk/endometriosis [data dostępu: 13.09.2024 r.] https://www.midyorks.nhs.uk/endometriosis/ [data dostępu: 13.09.2024 r.]
Włochy	https://centronazionaleendometriosi.com/item.php?IDcontent=217 [data dostępu: 13.09.2024 r.] https://centronazionaleendometriosi.com/item.php?IDcontent=223 [data dostępu: 13.09.2024 r.] https://centronazionaleendometriosi.com/index.php [data dostępu: 13.09.2024 r.]
Horne et al. 2022	<p>Horne A.W., Missmer S.A., Pathophysiology, diagnosis, and management of endometriosis, BMJ 2022; 379. Źródło: https://doi.org/10.1136/bmj-2022-070750 [data dostępu: 29.07.2024 r.]</p>
Kvaskoff 2021	<p>Kvaskoff M. et al., Endometriosis and cancer: a systematic review and meta-analysis, Human Reproduction Update, Vol.27, No.2, pp. 393–420, 2021, Źródło: doi:10.1093/humupd/dmaa045 [data dostępu: 18.07.2024 r.]</p>
Medycyna Praktyczna MP.PL	<p>Medycyna Praktyczna Źródło: https://www.mp.pl/pacjent/ginekologia/choroby/88290,endometrioza [data dostępu: 03.07.2024 r.]</p>
Radlak 2022	<p>Radlak K. Zatoka Douglasa. Źródło: https://fizjoterapeuty.pl/anatomia/zatoka-douglasa.html [data dostępu: 16.09.2024 r.]</p>
Seckin 2019	<p>Seckin T. Bowel Endometriosis https://drseckin.com/bowel-endometriosis/ [data dostępu: 16.09.2024 r.]</p>
Soo-Young Lee 2021	<p>Soo-Young Lee, Yu-Jin Koo and Dae-Hyung Lee Classification of endometriosis, Yeungnam University Journal of Medicine 2021;38(1):10-18 Źródło: https://doi.org/10.12701/yujm.2020.00444 [data dostępu: 30.07.2024 r.]</p>

10. Spis tabel

Tabela 1. Zestawienie korespondencji i konsultacji z ekspertami klinicznymi.	12
Tabela 2. Dane dotyczące potencjalnej częstości poszczególnych rodzajów endometriozy [KŚOZ].....	19
Tabela 3. Wytyczne kliniczne dotyczące leczenia chirurgicznego endometriozy (ze szczególnym uwzględnieniem endometriozy w zatoce Douglasa).	20
Tabela 4. Podsumowanie opinii ekspertów	23
Tabela 5. Opinia ekspercka uzyskana w ramach konsultacji	25
Tabela 6. Kryteria selekcji badań do przeglądu systematycznego.....	27
Tabela 7. Charakterystyka badań pierwotnych (Hong 2014, Redwine 2001)	28
Tabela 8. Charakterystyka skal zastosowanych w publikacjach	29
Tabela 9. Wyniki badania Hong 2014.....	30
Tabela 10. Wyniki badania Redwine 2001	30
Tabela 11. Kryteria selekcji badań do przeglądu analiz ekonomicznych	32
Tabela 12. Leczenie chirurgiczne endometriozy w innych krajach	34
Tabela 13. Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ w latach 2021-2023 – grupy zabiegowe z sekcji M sprawozdane z rozpoznaniem N80 Gruczolistość	37
Tabela 14. Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ w latach 2021-2023 – wybrane JGP zabiegowe sprawozdane z rozpoznaniem współistniejącym N80 Gruczolistość	38
Tabela 15. Liczba hospitalizacji zabiegowych z rozpoznaniem głównym wg ICD-10 N80 w latach 2010–2023 (pismo MZ znak: DLR.050.1.2024.MKZ)	39
Tabela 16. Szacowana liczba zabiegów leczenia endometriozy ogółem oraz zlokalizowanej w zatoce Douglasa w latach 2025-2026	41
Tabela 17. Szacowane wydatki płatnika publicznego związane z leczeniem operacyjnym endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa w latach 2025-2026	42
Tabela 18. Pełna treść opinii eksperckich.....	47
Tabela 19. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via PubMed (data wyszukiwania 30.08.2024).....	53
Tabela 20. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 30.08.2024).....	53
Tabela 21. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie The Cochrane Library (data wyszukiwania 30.08.2024).....	54
Tabela 22. Załącznik Nr 1a do zarządzenia Nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. (katalog grup) – sekcja M, wybrane JGP z sekcji F	56
Tabela 23. Realizacja wybranych procedur leczenia zabiegowego w rozpoznaniu ICD-10 N80 Gruczolistość w latach 2021-2023 w grupie M04 Małe zabiegi dolnej części układu rozrodczego	56
Tabela 24. Realizacja wybranych procedur leczenia zabiegowego w rozpoznaniu ICD-10 N80 Gruczolistość w latach 2021-2023 w grupie M15 Małe zabiegi górnej części układu rozrodczego	57
Tabela 25. Realizacja wybranych procedur leczenia zabiegowego w rozpoznaniu ICD-10 N80 Gruczolistość w latach 2021-2023 w grupie M26 Leczenie zachowawcze górnej części układu rozrodczego	58

11. Załączniki

Załącznik 1. Treść opinii eksperckich

Przedstawione poniżej opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję, na zlecenie Ministra Zdrowia, oceny technologii medycznych. Ogółem otrzymano dwie opinie eksperckie, których pełna treść została przedstawiona w poniższych zestawieniach tabelarycznych.

Tabela 18. Pełna treść opinii eksperckich

Lp.	Imię i nazwisko eksperta	Treść pytania
1.	<p>dr Daniel Kurczyński Specjalista ginekologii i ginekologii onkologicznej</p>	<p>Tak, powinna być finansowana ze środków publicznych. Uzasadnienie: Endometrioza to przewlekła choroba, która nieleczona prowadzi do znacznego obniżenia jakości życia, a nawet niepłodności i kalectwa. Szacuje się (na podstawie badań statystycznych z innych krajów europejskich), że choroba dotyczy ok. 10% kobiet w wieku rozrodczym. Zatoka Douglasa to obszar między macicą a odbytnicą. Opiswany obszar anatomiczny to jedna z najczęstszych lokalizacji ognisk endometriozy. Nie wyobrażam sobie operacyjnego leczenia endometriozy bez możliwości usuwania ognisk chorobowych z miejsca jej najczęstszego występowania. Nie wiem jednak, czy zasadne jest wyodrębnianie wyceny usunięcia ognisk endometriozy z jednej lokalizacji. Co więcej, usunięcie ognisk z zatoki Douglasa jest bardzo szerokim pojęciem medycznym, ponieważ może ograniczyć się do usunięcia otrzewnej (co jest relatywnie prostym i krótkim zabiegiem niewymagającym zaawansowanych narzędzi) lub usunięcia głębszego (powyżej 5 mm grubości) nacieku endometrialnego, który niejednokrotnie wymaga usunięcia min. odbytnicy, macicy lub pochwy (taka operacja nie jest już prostym, ani krótkim zabiegiem, a w przypadku zajęcia np. jelita, wymaga użycia staplerów, które znacząco podnoszą koszt operacji). W związku z powyższym wykonanie procedury 70.321 może pociągać za sobą konieczność wykonania dodatkowych procedur, takich jak m. in.: - usunięcie odbytnicy - 48.63 - przednia resekcja odbytnicy - inna, 48.691 - częściowe wycięcie odbytnicy wraz z 45.94 - zespolenie jelito grube-jelito grube (w niektórych sytuacjach niezbędne jest wykonanie procedury 46.21 - czasowa ileostomia) - usunięcie macicy 68.61 - zmodyfikowane radykalne wycięcie macicy lub 68.42 - poszerzone wycięcie macicy (usunięcie macicy w endometriozie wymaga często wycięcia macicy z fragmentami przymacic z okolicznymi tkankami) lub znacznie rzadziej wykonywane 68.41 - proste wycięcie macicy - wycięcie fragmentu pochwy 70.33 - wycięcie lub zniszczenie zmiany pochwy lub 70.141 - wycięcie przegrody pochwowej - wypreparowanie moczowodu jedno (56.871) lub obustronne (56.872), 56.411 - wycięcie zmiany moczowodu, które następnie może wymagać procedury 56.962 - przezcewkowego wprowadzenia cewnika podwójnie zagiętego (2 x JJ) do górnych dróg moczowych, a w skrajnych przypadkach procedury 56.747 - częściowe wycięcie moczowodu i wszczępienie moczowodu do pęcherza moczowego (utererocystoneostomia) - w wyjątkowych sytuacjach może być konieczność wykonania procedury 45.629 - częściowa resekcja jelita cienkiego - inna która „idzie w parze” z 45.91 - zespolenie jelito cienkie - jelito cienkie - na koniec najczęściej wykonywana procedura - uwolnienie zrostów celem uzyskania dostępu do zatoki Douglasa - 54.524 - uwolnienie zrostów otrzewnowych otrzewnej miednicy – laparoskopowo. Wszystkie procedury wykonuje się endoskopowo (aktualnie laparoskopowo, użycie systemów robotycznych komercyjnie) 00.94, w niektórych ośrodkach drogą laparotomii.</p>
	<p>prof. dr hab. n.med. Tomasz Kluz Konsultant Wojewódzki w dziedzinie ginekologii onkologicznej</p>	<p>Tak, powinna być finansowana ze środków publicznych. Uzasadnienie: Wycięcie ognisk endometriozy, powinno być ujęte w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych ze względu na dużą liczbę pacjentek ok. 8-10 % populacji kobiet jest dotkniętych endometriozą (leczenie operacyjne dotyczy pacjentek z przewlekłym bólem miednicy mniejszej jako jednej z metod leczenia bólu), natomiast dużą grupę pacjentek operowanych stanowią również młode pacjentki leczone z powodu niepłodności, u których poprawa warunków anatomicznych oraz zmniejszenie ilości ognisk może przyczynić się do poprawy płodności. Zarówno ognisk głęboko naciekających jak i powierzchniowych. Pacjentki z endometriozą powinny móc mieć dostęp do bezpłatnych świadczeń ze względu na przewlekły charakter choroby. Statystycznie pacjentka wymaga operacji średnio co 3-5 lat, jeżeli nie dochodzi do poprawy po leczeniu zachowawczym. Niestety w obecnej sytuacji w dobie obecnych badań naukowych nie ma jednoznacznej odpowiedzi i skutecznego leczenia przyczynowego. Pacjentka operowana z powodu obecności ognisk endometriozy nigdy nie jest zoperowana radykalnie, gdyż nie jesteśmy w świetle dzisiejszych badań usunąć ognisk mikroskopowych, co wiąże się z tym, że pacjentka może wymagać kilku operacji.</p>

2. Czy świadczenie opieki zdrowotnej 70.329 Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne, powinno być finansowane ze środków publicznych w Polsce i ujęte w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego? Proszę sformułować własne stanowisko oraz wymienić kluczowe argumenty	
dr D. Kurczyński	<p>Tak, powinna być finansowana ze środków publicznych. Uzasadnienie: tak jak powyżej w punkcie dotyczącym 70.321 Wycięcie ogniska gruczolistości śródmacicznej z zatoki Douglasa z wyłączeniem opisywanych procedur dodatkowych - wyjaśnienie w pkt 3.</p>
prof. dr hab. n.med. T. Kluz	<p>Tak, powinna być finansowana ze środków publicznych. Uzasadnienie: Wycięcie ognisk endometriozy, powinno być ujęte w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych ze względu na dużą liczbę pacjentek ok. 8-10 % populacji kobiet jest dotkniętych endometriozą (leczenie operacyjne dotyczy pacjentek z przewlekłym bólem miednicy mniejszej jako jednej z metod leczenia bólu), natomiast dużą grupę pacjentek operowanych stanowią również młode pacjentki leczone z powodu niepłodności u których poprawa warunków anatomicznych oraz zmniejszenie ilości ognisk może przyczynić się do poprawy płodności. Zarówno ognisk głęboko naciekających jak i powierzchownych. Pacjentki z endometriozą powinny mieć dostęp do bezpłatnych świadczeń, że względu na przewlekły charakter choroby. Statystycznie pacjentka wymaga operacji średnio co 3-5 lat, jeżeli nie dochodzi do poprawy po leczeniu zachowawczym. Niestety w obecnej sytuacji w dobie obecnych badań naukowych nie ma jednoznacznej odpowiedzi i skutecznego leczenia przyczynowego. Pacjentka operowana z powodu obecności ognisk endometriozy nigdy nie jest zoperowana radykalnie, gdyż nie jesteśmy świadkami dzisiejszych badań usunąć ognisk mikroskopowych, co wiąże się z tym, że pacjentka może wymagać kilku operacji.</p>

3. W ocenie AOTMiT wątpliwość budzi kwalifikacja procedury nieokreślonej, tj. posiadającej w nazwie człon „– inne”. Proszę o wskazanie, czy jest możliwe doprecyzowanie procedury 70.329, przykładowo poprzez dookreślenie jej nazwy uwzględniając zakres zabiegu?	
dr D. Kurczyński	<p>Tak Proponowane doprecyzowanie nazwy procedury. Osobiście też mam problem ze zrozumieniem co może znaczyć słowo „inne” w procedurze 70.329 (Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa–inne). W tej sytuacji mogę zaproponować doprecyzowanie i idący za tym podział polegający na: 1. procedura 70.321 Wycięcie ogniska gruczolistości śródmacicznej z zatoki Douglasa - procedura polegająca na radykalnym (kompletnym) wycięciu ognisk endometriozy, która nierzadko wymaga dodatkowych procedur wykonywanych na sąsiednich narządach (opisane w punkcie 1. procedury: 48.63, 48.691, 45.94, 46.21, 68.61, 68.42, 68.41, 70.33 ,70.141, 56.871, 56.872, 56.411, 56.962, 56.747, 45.629, 45.91, 54.524) 2. procedura 70.329 Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne - to zniszczenie ognisk endometriozy, bez lub z częściowym ich usunięciem, czyli procedura mniej radykalna, w mojej ocenie łatwiejsza do wykonania, a co za tym idzie wskazująca na mniejsze doświadczenie/ umiejętności chirurga. Czyli w procedurze 70.329 położyłbym większy nacisk na słowo „zniszczenie”. Zniszczenie ognisk endometriozy to akceptowany sposób leczenia operacyjnego endometriozy powierzchownej, jednak wg literatury i opinii ekspertów mniej skuteczny w porównaniu z usunięciem.</p>
prof. dr hab. n.med. T. Kluz	<p>Nie Endometrioza może zajmować każdy narząd w obrębie miednicy mniejszej.</p>

4. Poniżej przedstawiono rozpoznania (wg klasyfikacji ICD-10) dotyczące endometriozy, które potencjalnie mogą stanowić kryteria kwalifikacji do udzielenia ocenianych świadczeń. Proszę o odniesienie się do zaproponowanych rozpoznań wraz z ewentualnym uzupełnieniem propozycji.				
Kod ICD-10	Zasadność uwzględnienia kodu ICD-10 dla kodu ICD-9 70.321		Zasadność uwzględnienia kodu ICD-10 dla kodu ICD-9 70.329	
	Tak	Nie	Tak	Nie
N80.3 - Gruczolistość śródmaciczna otrzewnej miednicy mniejszej	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N80.4 - Gruczolistość śródmaciczna przegrody odbytniczo-pochwowej i pochwy	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
N80.5 - Gruczolistość śródmaciczna jelita	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ewentualne dodatkowe, nieuwzględnione powyżej rozpoznania wg ICD-10:				
dr D. Kurczyński	N80.8 - w przypadku bardzo zaawansowanej endometriozy głęboko naciekającej, której naciek może dochodzić do nerwów miednicy (np. nerwy krzyżowe albo nerw kulszowy)			

5.	<i>Proszę o wskazanie ewentualnych dodatkowych kryteriów kwalifikacji i/lub kryteriów wykluczenia dla ocenianych świadczeń: Procedura 70.321 Wycięcie ogniska gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglasa</i>	
dr D. Kurczyński	Kryteria kwalifikacji <ul style="list-style-type: none"> rozpoznanie endometriozy wymagającej operacji zgodnie z najnowszymi rekomendacjami towarzystw naukowych, stwierdzenie ognisk chorobowych w danej lokalizacji, leczenie operacyjne, należy rozważyć u kobiet: <ul style="list-style-type: none"> z utrzymującymi się objawami bólowymi pomimo leczenia farmakologicznego, z przeciwwskazaniami lub nietolerancją leczenia farmakologicznego, w przypadku objawów niedrożności jelit lub dróg moczowych, z nieskutecznymi staraniami macierzyńskim. 	Kryteria wykluczenia <ul style="list-style-type: none"> stwierdzony śródoperacyjnie brak ognisk endometriozy w zatoce Douglasa, niespełnienie warunków organizacyjnych, przeciwwskazania do wykonania operacji laparoskopowej (jako najczęściej wykorzystywanej drogi operacji).
prof. dr hab. n.med. T. Kluz	<ul style="list-style-type: none"> USG eksperckie w protokole endometriozy, ewentualnie MRI 	<ul style="list-style-type: none"> brak zgody pacjentki, brak leczenia zachowawczego minimum 3-6 miesiącu (hormonalnego, ewentualnie w momencie starań o potomstwo, brak diagnostyki leczenia niepłodności)
<i>Procedura 70.329 Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne</i>		
dr D. Kurczyński	Kryteria kwalifikacji <ul style="list-style-type: none"> rozpoznanie endometriozy wymagającej operacji zgodnie z najnowszymi rekomendacjami towarzystw naukowych. stwierdzenie ognisk chorobowych w danej lokalizacji. leczenie operacyjne, należy rozważyć u kobiet: <ul style="list-style-type: none"> z utrzymującymi się objawami bólowymi pomimo leczenia farmakologicznego, z przeciwwskazaniami lub nietolerancją leczenia farmakologicznego, z nieskutecznymi staraniami macierzyńskimi 	Kryteria wykluczenia <ul style="list-style-type: none"> zmiany naciekowe penetrujące do przegrody odbytniczo-pochwowej, jelita, pochwy, przymacic stwierdzony śródoperacyjnie brak ognisk endometriozy w zatoce Douglasa przeciwwskazania do wykonania operacji laparoskopowej (jako najczęściej wykorzystywanej drogi operacji)
prof. dr hab. n.med. T. Kluz	<ul style="list-style-type: none"> USG eksperckie w protokole endometriozy, ewentualnie MRI 	<ul style="list-style-type: none"> brak zgody pacjentki brak leczenia zachowawczego minimum 3-6 miesiącu (hormonalnego, ewentualnie w momencie starań o potomstwo, brak diagnostyki leczenia niepłodności)
6.	<i>Proszę o oszacowanie w ujęciu rocznym szacowanej liczebności populacji docelowej dla ocenianych technologii medycznej. Analizy AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ (2021-2023) wskazują, że rocznie przeprowadza się około 4 000 operacji z powodu endometriozy. Proszę o wskazanie, jaki odsetek tych operacji może dotyczyć zabiegów wycięcia/zniszczenia zmiany lub ogniska endometriozy w zatoce Douglasa?</i>	
dr D. Kurczyński	<p>Szacowana liczebności populacji docelowej: Według publikacji częstość występowania endometriozy w zatoce Douglasa oceniana jest na około 58,27 % pacjentek z endometriozą (https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1600-0412.2010.01008.x).</p> <p>Pragnę jednak nadmienić, iż pracując w zespole do spraw opracowania propozycji rozwiązań w zakresie diagnostyki i leczenia endometriozy powołanym przez Ministra Zdrowia RP zauważyliśmy (ja oraz inni członkowie zespołu), że dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ są bardzo niedokładne, choćby z powodu różnego kodowania ICD-10 przez jednostki ochrony zdrowia w zakresie rozpoznania endometriozy (endometriozę opisywano przy pomocy rozpoznań zarówno z grupy N80 jak i R10 czy N97).</p> <p>W Polsce na endometriozę może chorować ponad 1 mln kobiet, z czego ponad 180 tys. na endometriozę zaawansowaną tj. głęboko naciekającą (ognisko endometriozy mające grubość powyżej 5 mm stanowi rozpoznanie endometriozy głęboko naciekającej).</p> <p>Podsumowując, musimy liczyć się z populacją na poziomie 500 tys kobiet.</p> <p>Odsetek zabiegów operacyjnych wycięcia/zniszczenia zmiany lub ogniska endometriozy w zatoce Douglasa spośród ogólnej liczby zabiegów operacyjnych z powodu endometriozy: Zakładając częstość występowania ognisk endometriozy w zatoce Douglasa (58,27%) oraz liczbę zabiegów operacyjnych z powodu endometriozy na poziomie 4000 rocznie, można ocenić, że takich operacji może być ok 2000 rocznie.</p>	
prof. dr hab. n.med. T. Kluz	<p>Szacowana liczebności populacji docelowej: 4000</p> <p>Odsetek zabiegów operacyjnych wycięcia/zniszczenia zmiany lub ogniska endometriozy w zatoce Douglasa spośród ogólnej liczby zabiegów operacyjnych z powodu endometriozy: 1000</p>	

7.	Czy aktualnie w praktyce klinicznej w Polsce wykonywane są operacje wycięcia/zniszczenia zmiany lub ogniska endometriozy w zatoce Douglasa? Na jakich zasadach rozliczane są takie zabiegi (jeśli to możliwe – proszę o wskazanie kodów procedur wg ICD-9 oraz produktów rozliczeniowych NFZ) w leczeniu endometriozy?	
	dr D. Kurczyński	Tak Aktualnie zabiegi wycięcia/zniszczenia zmiany lub ogniska endometriozy w zatoce Douglasa mogą być rozliczane procedurą ICD-9 54.4 przy rozpoznaniu ICD-10 R10.3 i K66.9 tj. grupa F42.
	prof. dr hab. n.med. T. Kluz	Tak D27 i N80.(0-9)

8.	Proszę podać technologie opcjonalne, aktualnie stosowane w ocenianym wskazaniu oraz odsetek pacjentów je stosujących: UWAGA: Jeżeli jedną z opcji postępowania jest są technologie nierefundowane, proszę takie postępowanie uwzględnić w odpowiedzi				
	Imię i nazwisko eksperta	Aktualnie stosowane technologie medyczne	Technologia najtańsza	Technologia najskuteczniejsza	Uzasadnienie
	dr D. Kurczyński	Laparoskopia (>97% zabiegów; zabiegi refundowane)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Aktualnie najczęściej na świecie stosowana metoda leczenia endometriozy.
		Laparotomia (<2% zabiegów; zabiegi refundowane)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Klasyczna, stosowana w wyjątkowych sytuacjach metoda operacyjna, aktualnie niezalecany sposób leczenia.
		Operacja systemem robotycznym (<1%; finansowane ze środków własnych pacjentki)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Najnowsza metoda leczenia endometriozy łącząca możliwości techniczne operacji laparoskopowych i klasycznych laparotomii. Unikalne cechy narzędzi robotycznych i technologia zastosowana w przypadku systemów robotycznych stanowią obecnie najlepszą metodę operacji endometriozy pod względem jakości i zakresu możliwości wykonywania procedur.
	prof. dr hab. n.med. T. Kluz	Laparotomia	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Brak uzasadnienia
		Laparoskopia	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Brak uzasadnienia

9.	Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia prowadzą do:	
	Przedwczesny zgon	<input type="checkbox"/> brak wskazań
	Niezdolność do samodzielnej egzystencji	<input type="checkbox"/> brak wskazań
	Niezdolność do pracy	<input checked="" type="checkbox"/> dr Daniel Kurczyński
	Przewlekłe cierpienie lub choroba	<input checked="" type="checkbox"/> dr Daniel Kurczyński, prof. dr hab. n.med. Tomasz Kluz
	Obniżenie jakości życia	<input checked="" type="checkbox"/> dr Daniel Kurczyński
	dr D. Kurczyński	Uzasadnienie: Endometrioza to choroba przewlekła, dotycząca kobiety w wieku rozrodczym. Dolegliwości występujące w przebiegu choroby są przyczyną znacznego obniżenia jakości życia i zaburzeń w funkcjonowaniu kobiet w przestrzeni społecznej. Skutkują wzmożoną absencją w pracy, predysponują do dysfunkcji w sferze pełnienia ról społecznych (zwłaszcza matek, ponieważ endometrioza utrudnia lub nawet uniemożliwia w zależności od stopnia zaawansowania choroby, realizację planów macierzyńskich). Z uwagi na charakter choroby, endometrioza jest przyczyną wykluczenia kobiet na rynku pracy, częściowej lub całkowitej niezdolności do pracy, czego dowodem są dane ZUS. W 2023 roku liczba zaświadczeń lekarskich wydanych we wskazaniu ICD-10: N80 wyniosła 13 769, co przekłada się na łączną sumę 238 637 dni absencji chorobowej (dwa razy dłuższej niż w przypadku migreny). We wskazaniu ICD-10: R10 wartości te były odpowiednio wyższe – 204 062 zaświadczenia na łączną sumę 1 063 258 dni. Świadczenia rentowe pierwszorazowe, ze wskazań N80 lub R10, w 2023 roku wydano dla 13 pacjentek – w tym dla jednej orzekając o niezdolności do samodzielnej egzystencji a dla 3 kolejnych o całkowitej niezdolności do pracy. Ograniczenie lub brak zdolności do pracy z powodu endometriozy skutkuje zmniejszeniem populacji kobiet w wieku produkcyjnym oraz zwiększeniem wydatków państwa na leczenie objawów i skutków choroby. Dlatego też tak ważne jest usunięcie ognisk chorobowych, w tym z miejsc, gdzie występuje najczęściej, tj. w zatoce Douglasa.

10.	<i>Jaka jest istotność ocenianej technologii</i>	
	Ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia	<input checked="" type="checkbox"/> dr D. Kurczyński
	Ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia	<input checked="" type="checkbox"/> dr D. Kurczyński
	Zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi	<input type="checkbox"/> brak wskazań
	Poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość	<input checked="" type="checkbox"/> dr D. Kurczyński; prof. dr hab. n.med. T. Kluz
	dr D. Kurczyński	<p><u>Uzasadnienie:</u> Operacje endometriozy znacząco poprawiają jakość życia i prowadzą do poprawy stanu zdrowia. W przypadku opisanych procedur 70.321 Wycięcie ogniska gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglasa 70.329 Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne trudno mówić o ratowaniu życia. W sytuacji, gdy naciek obejmuje odbytnicę i konieczne jest przeprowadzenie dodatkowych procedur wymienianych wyżej (tap.ch jak–np. 48.63 - przednia resekcja–odbytnicy - inna), możemy mówić o operacji ratującej życie (duży naciek może spowodować zagrażającą życiu niedrożność przewodu pokarmowego) i prowadzącej do pełnego wyzdrowienia lub poprawy stanu zdrowia.</p>

11.	<p><i>Poniżej przedstawiono warunki organizacyjne (zaproponowane w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej), jakie powinny być uwzględnione w realizacji ocenianych świadczeń. Proszę o odniesienie się do zaproponowanych warunków:</i></p> <p>Wymagania formalne: Świadczeniodawca udzielający świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ginekologii dr Daniel Kurczyński - Tak</p> <p>Warunki organizacyjne ośrodka Świadczeniodawca dysponujący pełnym zapleczem diagnostycznym obejmującym w strukturze świadczeniodawcy lub w ramach umowy podwykonawstwa stały dostęp do:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ultrasonografu o parametrach umożliwiających diagnostykę endometriozy głębokiej, • skanera MRI o parametrach umożliwiających diagnostykę endometriozy głębokiej i wielonarządowej, • laboratorium diagnostyki biochemicznej, • konsultacji, zarówno w miejscu jak i w formie teleporady: urologicznych, chirurgicznych • pracowni endoskopii • pracowni patomorfologicznej z możliwością wykonywania badań śródoperacyjnych, • poradni stomijnej. <p>dr Daniel Kurczyński Warto jednak doprecyzować punkty dotyczące sprzętu diagnostycznego. Sformułowanie „... o parametrach umożliwiających diagnostykę endometriozy głębokiej...” jest zbyt szerokie i w mojej ocenie nie może stanowić żadnego konstruktywnego kryterium (w odniesieniu do ultrasonografu proponowałbym uszczegółowienie ultrasonografu o zapis: „Wysokiej klasy ultrasonograf o parametrach umożliwiających diagnostykę endometriozy głębokiej, zapewniający jakość obrazowania nie gorszą niż USG dedykowane do badań prenatalnych/genetycznych. Aparat współpracujący z wysokoczęstotliwościowymi głowicami typu „SingleCrystal” oraz matrycowymi. Posiadający min. 5 000 000 kanałów procesowych odpowiedzialnych za wysoką rozdzielczość, czasową oraz jakościową. Umożliwiający m.in. techniki badań kontrastowych, objętościowych, wolnych przepływów dopplerowskich”. W odniesieniu do skanera MRI brak mi wiedzy fachowej, żeby podać proponowaną charakterystykę sprzętu). Pracownia endoskopii powinna być wymagana w ośrodku wykonującym procedurę 70.321 Wycięcie ognisk gruczolistości śródmacicznej z zatoki Douglasa. Pracownia patomorfologiczna z możliwością wykonywania badań śród operacyjnych - w wielu ośrodkach nie ma pracowni patomorfologicznej na miejscu. Szpitale mają podpisane umowy z pracownikami zaopatrującymi kilka ośrodków w regionie, stąd rozsądniejszym wydaje się zapis „dostęp do pracowni patomorfologicznej z możliwością wykonywania badań śródoperacyjnych, dopuszcza się pracownię histopatologii śródoperacyjnej w miejscu”. Poradnia stomijna - z tego co wiem, to nie ma kontraktowania takich jednostek w ramach ośrodków publicznych i takie porady odbywają się w Poradniach Chirurgicznych. Pozostałe kryteria bez zmian</p> <p>prof. dr hab. n.med. Tomasz Kluz Pacjentka wymaga kompleksowej opieki wszystkich wymienionych specjalistów.</p> <p>Personel medyczny</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lekarzy specjaliści w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub ginekologii onkologicznej, co najmniej 3 etaty. Preferowane zatrudnienie lekarzy posiadających przynajmniej jeden z wymienionych certyfikatów umiejętności: LAPCO, LAPCO/PTGIP, PTGIP Ginekologii Operacyjnej, EEL Masterclass, GESEA w stopniu co najmniej 2; • Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej z doświadczeniem operacji przewodu pokarmowego, • Lekarz specjalista w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej posiadający doświadczenie w diagnostyce jamy brzusznej i miednicy mniejszej, • Lekarza specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, • Psycholog, • Fizjoterapeuta uroginekologiczny, • Dietetyk kliniczny. <p>dr Daniel Kurczyński Lekarze specjaliści w dziedzinie położnictwa i ginekologii i ginekologii onkologicznej legitymujący się opisywanymi certyfikatami wykazują swoje zainteresowanie i poszerzenie kompetencji w zakresie mało inwazyjnych technik operacyjnych, w tym technik stosowanych w endometriozie. Jedynym certyfikatem obejmującym zarówno diagnostykę i leczenie, opiekę nad pacjentem chorującym na endometriozę jest aktualnie certyfikat EEL Masterclass. Uważam, że opisywane kryteria powinny być wymagane w przypadku procedury 70.321 (która często wymaga wykonania wielu opisywanych wyżej, trudnych technicznie procedur), natomiast są zbyt restrykcyjne w odniesieniu do procedury 70.329. Ta procedura może być z powodzeniem wykonana przez lekarza specjalistę w dziedzinie położnictwa i ginekologii jak również specjalistę ginekologii onkologicznej bez specjalistycznej (udokumentowanej certyfikatami) wiedzy w zakresie endometriozy. Jeśli chodzi o specjalistów: chirurg ogólny, psycholog, fizjoterapeuta uroginekologiczny, dietetyk kliniczny - uważam, że udział tych specjalistów w holistycznym (kompleksowym /całościowym) leczeniu endometriozy jest nieoceniony, wręcz niezbędny, jednak takie wymagania powinny zostać postawione ośrodkom wykonującym procedurę 70.321 Wycięcie ogniska gruczolistości śródmacicznej z zatoki Douglasa (najlepiej ośrodkom specjalizującym się w leczeniu endometriozy). Pozostałe kryteria bez zmian.</p> <p>prof. dr hab. n.med. Tomasz Kluz Pacjentka wymaga kompleksowej opieki wszystkich wymienionych specjalistów</p> <p>Pozostałe Świadczeniodawca współpracujący, w ramach podpisanych umów lub posiadający w swojej strukturze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • poradnię leczenia bólu; • poradnię żywieniową. <p>Świadczeniodawca współpracujący, w ramach stosunków pracy lub umów cywilnoprawnych, z lekarzem specjalistą w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii specjalizującym się w leczeniu bólu ostrego, bólu przewlekłego lub bólu w opiece paliatywnej.</p> <p>dr Daniel Kurczyński Uważam, że udział specjalistów pracujących w ramach tych poradni jest potrzebny w holistycznym (całościowym) leczeniu endometriozy, jednak takie wymagania powinny zostać postawione ośrodkom wykonującym procedurę 70.321 Wycięcie ogniska gruczolistości śródmacicznej z zatoki Douglasa (najlepiej ośrodkom specjalizującym się w leczeniu endometriozy).</p> <p>prof. dr hab. n.med. Tomasz Kluz Pacjentka wymaga kompleksowej opieki wszystkich wymienionych specjalistów</p>
-----	---

Załącznik 2. Strategie wyszukiwania badań

Tabela 19. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via PubMed (data wyszukiwania 30.08.2024)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
#17	Search: (((("Endometriosis"[Mesh] OR (endometriosis[Title/Abstract]) OR (endometrioses[Title/Abstract]) OR (endometrioma*[Title/Abstract]) AND (((((((("Douglas' Pouch"[Mesh] OR (rectouterine pouch[Title/Abstract]) OR (rectovaginal pouch[Title/Abstract]) OR (cul-de-sac[Title/Abstract]) OR (pouch of Douglas[Title/Abstract]) OR (sac of Douglas[Title/Abstract]) OR (Douglas pouch[Title/Abstract]) OR (douglasectomy[Title/Abstract])) Filters: from 2000 - 2024	374
#15	Search: (((("Endometriosis"[Mesh] OR (endometriosis[Title/Abstract]) OR (endometrioses[Title/Abstract]) OR (endometrioma*[Title/Abstract]) AND (((((((("Douglas' Pouch"[Mesh] OR (rectouterine pouch[Title/Abstract]) OR (rectovaginal pouch[Title/Abstract]) OR (cul-de-sac[Title/Abstract]) OR (pouch of Douglas[Title/Abstract]) OR (sac of Douglas[Title/Abstract]) OR (Douglas pouch[Title/Abstract]) OR (douglasectomy[Title/Abstract]))	506
#16	Search: (((("Endometriosis"[Mesh] OR (endometriosis[Title/Abstract]) OR (endometrioses[Title/Abstract]) OR (endometrioma*[Title/Abstract]) AND (((((((("Douglas' Pouch"[Mesh] OR (rectouterine pouch[Title/Abstract]) OR (rectovaginal pouch[Title/Abstract]) OR (cul-de-sac[Title/Abstract]) OR (pouch of Douglas[Title/Abstract]) OR (sac of Douglas[Title/Abstract]) OR (Douglas pouch[Title/Abstract]) OR (douglasectomy[Title/Abstract])) Filters: from 2014 - 2024	204
#14	Search: (((((((("Douglas' Pouch"[Mesh] OR (rectouterine pouch [Title/Abstract]) OR (rectovaginal pouch[Title/Abstract]) OR (cul-de-sac[Title/Abstract]) OR (pouch of Douglas[Title/Abstract]) OR (sac of Douglas[Title/Abstract]) OR (Douglas pouch[Title/Abstract]) OR (douglasectomy[Title/Abstract])	2,666
#13	Search: douglasectomy [Title/Abstract]	7
#12	Search: Douglas pouch [Title/Abstract]	439
#11	Search: sac of Douglas [Title/Abstract]	27
#10	Search: pouch of Douglas [Title/Abstract]	666
#9	Search: cul-de-sac [Title/Abstract]	1,368
#8	Search: rectovaginal pouch [Title/Abstract]	23
#7	Search: rectouterine pouch [Title/Abstract]	30
#6	Search: "Douglas' Pouch"[Mes]	644
#5	Search: (((("Endometriosis"[Mesh] OR (endometriosis [Title/Abstract]) OR (endometrioses [Title/Abstract]) OR (endometrioma*[Title/Abstract])	35,748
#4	Search: endometriom*[Title/Abstract]	3,301
#3	Search: endometriosis [Title/Abstract]	59
#2	Search: endometriosis [Title/Abstract]	30,693
#1	Search: "Endometriosis"[Mes]	26,789

Tabela 20. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 30.08.2024)

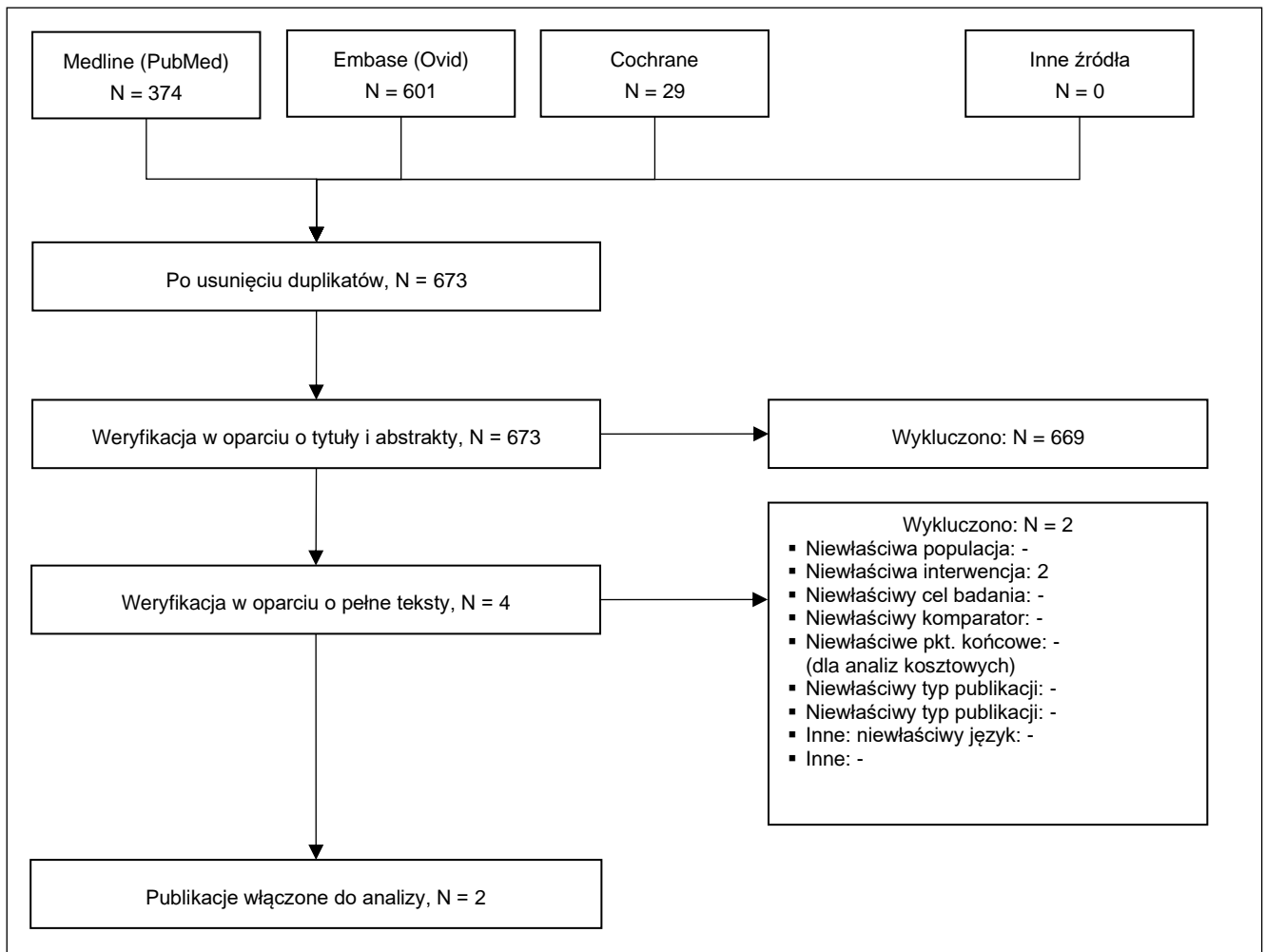
Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1	exp endometriosis/	49955
2	endometriosis.ab,kf,ti.	44442
3	endometrioses.ab,kf,ti.	94
4	"endometrioma*".ab,kf,ti.	5339
5	1 or 2 or 3 or 4	55580
6	exp rectouterine pouch/	1809
7	rectouterine pouch.ab,kf,ti.	40
8	rectovaginal pouch.ab,kf,ti.	27
9	cul-de-sac.ab,kf,ti.	2068
10	pouch of Douglas.ab,kf,ti.	1107
11	sac of Douglas.ab,kf,ti.	31
12	Douglas pouch.ab,kf,ti.	539
13	douglasectomy.ab,kf,ti.	6

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
14	6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13	4740
15	5 and 14	1098
16	5 and 14	1098
17	limit 16 to yr="2000 -Current"	971
18	limit 17 to conference abstract	370
19	17 not 18	601

Tabela 21. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie The Cochrane Library (data wyszukiwania 30.08.2024)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	MeSH descriptor: [Endometriosis] explode all trees	1269
#2	(endometriosis):ti,ab,kw	3241
#3	(endometrioses):ti,ab,kw	4
#4	(endometrioma*):ti,ab,kw	423
#5	#1 or #2 or #3 or #4	3356
#6	MeSH descriptor: [Douglas' Pouch] explode all trees	7
#7	(rectouterine pouch):ti,ab,kw	12
#8	(rectovaginal pouch):ti,ab,kw	11
#9	(cul-de-sac):ti,ab,kw	93
#10	(pouch of Douglas):ti,ab,kw	70
#11	(sac of Douglas):ti,ab,kw	6
#12	(Douglas pouch):ti,ab,kw	70
#13	(douglasectomy):ti,ab,kw	0
#14	#6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13	175
#15	#5 and #14	29

Załącznik 3. Diagram selekcji badań



Załącznik 4. Leczenie chirurgiczne endometriozy w Polsce

Tabela 22. Załącznik Nr 1a do zarządzenia Nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. (katalog grup) – sekcja M, wybrane JGP z sekcji F

L.p.	Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość p. – hosp.	Wartość p. – hosp. planowa	Wartość p. "leczenie jednego dnia"	Liczba dni pobytu finansowana grupą	Wartość pkt hosp. dzień przyjęcia = dzień wypisu	Wartość p. hosp. 1-dniowej -	Wartość p. hosp. 2-dniowej	Wartość p.. osobodnia ponad ryczałt
427	M02	5.51.01.0012002	Duże zabiegi dolnej części układu rozrodczego *	4 511	4 151	-	14	-	-	-	334
428	M03	5.51.01.0012003	Średnie zabiegi dolnej części układu rozrodczego *	1 448	1 333	1 231	-	1 333	1 371	1 410	-
429	M04	5.51.01.0012004	Małe zabiegi dolnej części układu rozrodczego *	557	512	474	-	512	527	542	-
434	M13	5.51.01.0012013	Duże zabiegi górnej części układu rozrodczego *	3 787	3 484	-	13	3 484	3 585	3 686	334
435	M14	5.51.01.0012014	Średnie zabiegi górnej części układu rozrodczego *	2 618	2 408	2 226	8	2 408	2 478	2 548	278
436	M15	5.51.01.0012015	Małe zabiegi górnej części układu rozrodczego *	891	820	757	-	820	844	867	-
444	M26	5.51.01.0012026	Leczenie zachowawcze górnej części układu rozrodczego	891	820	-	5	446	594	743	167
212	F42	5.51.01.0006042	Duże zabiegi jamy brzusznej*	7 085	6 519	-	27	6 519	6 708	6 896	353
215	F43F	5.51.01.0006104	Średnie i endoskopowe lecznicze zabiegi jamy brzusznej < 66 r.ż.*	2 776	2 554	2 360	-	2 554	2 628	2 702	-

Skróty: wartość p. – wartość punktowa; hosp. – hospitalizacja; (*) oznaczenie grup o charakterze zabiegowym.

Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ związane z realizacją leczenia zabiegowego w rozpoznaniu ICD-10 N80 *Gruczolistość*, w latach 2021-2023 w wybranych JGP z sekcji M.

Grupa M04 Małe zabiegi dolnej części układu rozrodczego

Tabela 23. Realizacja wybranych procedur leczenia zabiegowego w rozpoznaniu ICD-10 N80 *Gruczolistość* w latach 2021-2023 w grupie M04 Małe zabiegi dolnej części układu rozrodczego

ICD-9 Kod	ICD-9 Nazwa	2021	2022	2023	Suma końcowa
67.39	Zniszczenie lub wycięcie zmiany lub tkanki szyjki macicy - inne	11	22	23	54
54.39	Wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanek ściany jamy brzusznej lub pępka - inne	5	-	4	9
86.223	Wycięcie wilgotnej tkanki martwiczej	-	2	-	2
86.38	Inne miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki skóry	-	1	1	2
86.4	Radykalne wycięcie zmiany skóry	-	2	-	2

ICD-9 Kod	ICD-9 Nazwa	2021	2022	2023	Suma końcowa
86.381	Radykalne wycięcie pojedynczej zmiany skóry, średnica wycięcia do 4,0 cm	-	1	-	1
54.21	Laparoskopia	-	-	1	1
86.229	Oczyszczenie (wycięcie) rany, zakażenia, oparzenia - inne	1	-	-	1
23.1901	Wycięcie małego guzka lub zmiany guzopodobnej, włókniaka	-	-	1	1
83.399	Wycięcie zmiany tkanek miękkich - inne	-	-	1	1
Suma końcowa		17	27	29	71

Grupa M15 Małe zabiegi górnej części układu rozrodczego

Tabela 24. Realizacja wybranych procedur leczenia zabiegowego w rozpoznaniu ICD-10 N80 Gruczolistość w latach 2021-2023 w grupie M15 Małe zabiegi górnej części układu rozrodczego

ICD-9 Kod	ICD-9 Nazwa	2021	2022	2023	Suma końcowa
67.12	Wycinki z szyjki macicy (biopsja skrawkowa)	2	2	10	14
00.94	Zabieg wykonany techniką endoskopową/ laparoskopową	4	2	4	10
67.39	Zniszczenie lub wycięcie zmiany lub tkanki szyjki macicy - inne	3	3	1	7
68.161	Endoskopowa (laparoskopowa) (histeroskopowa) biopsja macicy	4		2	6
54.39	Wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanek ściany jamy brzusznej lub pępka - inne	4	1	1	6
54.524	Uwolnienie zrostów otrzewnowych otrzewnej miednicy - laparoskopowo	3	1	1	5
65.14	Inne laparoskopowe procedury diagnostyczne na jajnikach	3	1	1	5
86.4	Radykalne wycięcie zmiany skóry	-	4	1	5
54.4	Wycięcie/ zniszczenie tkanek otrzewnowej	-	1	-	1
70.321	Wycięcie ogniska gruczolistości śródmacicznej z zatoki Douglasa	1	-	-	1
65.76	Laparoskopowa plastyka jajnika i jajowodu	-	1	-	1
54.21	Laparoskopia	1	-	-	1
65.293	Częściowe wycięcie jajnika	1	-	-	1
65.25	Inne laparoskopowe wycięcie lub zniszczenie zmiany jajnika	1	-	-	1
Suma końcowa		22	14	19	55

Grupa M26 Leczenie zachowawcze górnej części układu rozrodczego

Tabela 25. Realizacja wybranych procedur leczenia zabiegowego w rozpoznaniu ICD-10 N80 Gruczolistość w latach 2021-2023 w grupie M26 Leczenie zachowawcze górnej części układu rozrodczego

ICD-9 Kod	ICD-9 Nazwa	2021	2022	2023	Suma końcowa
54.39	Wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanek ściany jamy brzusznej lub pępka - inne	20	26	10	56
83.399	Wycięcie zmiany tkanek miękkich - inne	5	9	2	16
86.4	Radykalne wycięcie zmiany skóry	3	5	7	15
00.94	Zabieg wykonany techniką endoskopową/ laparoskopową	-	2	5	7
70.321	Wycięcie ogniska gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglasa	3	2	1	6
86.38	Inne miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki skóry	3	2	-	5
54.524	Uwolnienie zrostów otrzewnowych otrzewnej miednicy - laparoskopowo	-	-	3	3
68.61	Zmodyfikowane radykalne wycięcie macicy	1	-	1	2
54.4	Wycięcie/ zniszczenie tkanek otrzewnowej	-	-	2	2
86.222	Wycięcie martwiczej tkanki	2	-	-	2
68.42	Poszerzone wycięcie macicy	1	1	-	2
70.329	Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa - inne	1	-	-	1
23.1901	Wycięcie małego guzka lub zmiany guzopodobnej, włókniaka	1	-	-	1
86.229	Oczyszczenie (wycięcie) rany, zakażenia, oparzenia - inne	1	-	-	1
83.329	Wycięcie zmiany mięśnia - inne	-	-	1	1
65.14	Inne laparoskopowe procedury diagnostyczne na jajnikach	-	-	1	1
67.12	Wycinki z szyjki macicy (biopsja skrawkowa)	-	-	1	1
48.35	Miejscowe wycięcie zmiany odbytnicy	-	-	1	1
Suma końcowa		40	44	29	113