



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

WYDZIAŁ ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ

**„Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI
(LITT); pojedyncza trajektoria,
Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI
(LITT); złożona trajektoria”**

Ocena zasadności kwalifikacji
jako świadczenia gwarantowanego
z zakresu leczenia szpitalnego

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

Nr: WS.420.10.2025

Data ukończenia: 24.10.2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 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), 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 2024 r., poz. 930 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 2022 r., poz. 930 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 (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 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 2024 r., poz. 930 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 2024 r., poz. 930 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 (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 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 2024 r., poz. 930 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 2024 r., poz. 930 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: nie dotyczy.

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 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

² 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 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

Wykaz wybranych skrótów

AEs	zdarzenia niepożądane (ang. <i>adverse events</i>)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ASL	znakowanie spinów krwi tętniczej (ang. <i>arterial spin labeling</i>)
ATL	przednia lobektomia skroniowa (ang. <i>anterior temporal lobectomy</i>)
CAD	dolar kanadyjski (ang. <i>canadian dollar</i>)
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
CCM	malformacja jamista mózgu (ang. <i>cerebral cavernous malformation</i>)
CEA	analiza efektywności kosztów (ang. <i>cost effectiveness analysis</i>)
CMA	analiza minimalizacji kosztów (ang. <i>cost minimization analysis</i>)
CUA	analiza użyteczności kosztów (ang. <i>cost-utility analysis</i>)
DBS	głęboka stymulacja mózgu (ang. <i>deep brain stimulation</i>)
DNT	dysembrioplastyczny nowotwór neuroepitelialny (ang. <i>dysembryoplastic neuroepithelial tumor</i>)
DRE	padaczka lekooporna (ang. <i>drug-resistant epilepsy</i>)
EEG	elektroencefalografia
EOA	zakres ablacji (ang. <i>extent of ablation</i>)
EZ	strefa epileptogenna (ang. <i>epileptogenic zone</i>)
FCD	ogniskowa dysplazja korowa (ang. <i>focal cortical dysplasia</i>)
FDA	Agencja Żywności i Leków (ang. <i>Food and Drug Administration</i>)
FHI	<i>Folkehelseinstituttet</i>
G-BA	<i>Gemeinsamer Bundesausschuss</i>
HAS	<i>Haute Autorité de Santé</i>
HGG	glejak o wysokim stopniu złośliwości (ang. <i>high-grade glioma</i>)
HH	hamartoma podwzgórza (ang. <i>hypothalamic hamartoma</i>)
HTAG	<i>Health Technology Assessment Group</i>
ICD-10	międzynarodowa statystyczna klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
ICER	Inkrementalny współczynnik efektywności kosztów (ang. <i>incremental cost-effectiveness ratio</i>)
ICP	ciśnienie wewnątrzczaszkowe (ang. <i>intracranial pressure</i>)
ICUR	wskaźnik inkrementalnej użyteczności kosztowej (ang. <i>Incremental Cost-Utility Ratio</i>)
IFR	nawrót w miejscu pierwotnym (ang. <i>in-field recurrence</i>)
IQR	rozstęp międzykwartyłowy (ang. <i>interquartile range</i>)
KPS	wskaźnik sprawności Karnofsky'ego (ang. <i>Kanrofsky Performance Score</i>)
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
LITT	laserowa śródmiąższowa terapia termiczna (ang. <i>laser interstitial thermal therapy</i>)
LGG	glejak o niskim stopniu złośliwości (ang. <i>low-grade glioma</i>)
LTM	monitorowanie długoterminowe (ang. <i>long-term monitoring</i>)
LYG	uzyskane lata życia (ang. <i>life years gained</i>)
LYs	lata życia (ang. <i>life-years</i>)
MCD	malformacja rozwojowa kory mózgowej (ang. <i>malformation of cortical development</i>)
MD	różnica średnich (ang. <i>mean difference</i>)
MTLE	padaczka przyśrodkowej części płata skroniowego (ang. <i>mesial temporal lobe epilepsy</i>)
MRI-guided-LITT	śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (ang. <i>Magnetic resonance-guided laser interstitial thermal therapy</i>)
MRI	rezonans magnetyczny (ang. <i>magnetic resonance imaging</i>)
MRP	rezonansu magnetyczny z perfuzją (ang. <i>Magnetic Resonance Perfusion</i>)
MRS	spektroskopia rezonansu magnetycznego (ang. <i>magnetic resonance spectroscopy</i>)
MTLS	stwardnienie przyśrodkowej części płata skroniowego (ang. <i>mesial temporal lobe sclerosis</i>)
MTS	stwardnienie przyśrodkowe skroniowe (ang. <i>mesial temporal sclerosis</i>)
MTS/A	stwardnienie/atrofia przyśrodkowe skroniowe (ang. <i>mesial temporal sclerosis/atrophy</i>)

MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHS	<i>National Health Service</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NMB	współczynnik korzyści monetarnej netto (ang. <i>net monetary benefit</i>)
OS	przeżywalność ogólna (ang. <i>overall survival</i>)
OUN	ośrodkowy układ nerwowy
PET	pozytonowa tomografia emisyjna (ang. <i>positron emission tomography</i>)
PFS	czas przeżycia wolny od progresji (ang. <i>progression-free survival</i>)
PLN	złoty polski
POLE	padaczka światłoczuła z płata potylicznego (ang. <i>photosensitive occipital lobe epilepsy</i>)
PVNH	heterotopia guzkowa okołokomorowa (ang. <i>periventricular nodular heterotopia</i>)
QALY	rok życia skorygowany o jakość (ang. <i>quality-adjusted life year</i>)
RCT	badanie kliniczne z randomizacją (ang. <i>randomized controlled trial</i>)
RN	martwica wywołana napromieniowaniem (ang. <i>radiation necrosis</i>)
SAH	selektywna amygdalohipokampektomia (ang. <i>selective amygdalohippocampectomy</i>)
SCM	nadnamiotowe malformacje jamiste (ang. <i>supratentorial cavernous malformations</i>)
SD	odchylenie standardowe (ang. <i>standard deviation</i>)
SEEG-RFTC	termoablacja radiowa prowadzona za pomocą stereoelektroencefalografii (ang. <i>stereoelectroencephalography-guided radiofrequency thermocoagulation</i>)
SHE	padaczka hipermotoryczna (hiperkinetyczna) związana ze snem (ang. <i>sleep-related hypermotor (hyperkinetic) epilepsy</i>)
SPECT	tomografia emisyjna pojedynczych fotonów (ang. <i>single-photon emission computed tomography</i>)
SRS	radioterapia (radiochirurgia) stereotaktyczna (ang. <i>stereotactic radiosurgery</i>)
SUDEP	nagły nieoczekiwany zgon chorego na padaczkę (ang. <i>sudden unexpected death in epilepsy</i>)
TCS	stwardnienie guzowate (ang. <i>tuberous sclerosis complex</i>)
TK	tomografia komputerowa
TLE	padaczka skroniowa (ang. <i>temporal lobe epilepsy</i>)
TSC	stwardnienie guzowate (ang. <i>tuberous sclerosis complex</i>)
USD	dolar amerykański (ang. <i>United States dolar</i>)
VNS	stymulacja nerwu błędnego (ang. <i>vagus nerve stimulation</i>)
WBRT	radioterapia całego mózgowia (ang. <i>whole brain radiotherapy</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	5
1. Podstawowe informacje o zleceniu	7
2. Streszczenie	8
3. Przedmiot i historia zlecenia	19
3.1. Historia korespondencji	19
4. Problem decyzyjny	20
4.1. Problem zdrowotny	20
4.1.1. Pierwotne lub przerzutowe nowotwory mózgu	21
4.1.2. Padaczka lekooporna spowodowana zmianami epileptogennymi	23
4.1.3. Martwica popromienna	26
4.2. Oceniana technologia medyczna	27
4.2.1. Warunki realizacji świadczenia według Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej	30
4.2.2. Proponowane warunki realizacji świadczenia na podstawie KŚOZ, opinii ekspertów klinicznych, dostępnych rekomendacji i wytycznych klinicznych	35
4.3. Kryteria kliniczne kwalifikacji	36
4.4. Opinie ekspertów klinicznych	40
4.5. Wcześniejsze oceny Agencji w przedmiocie zlecenia	40
4.6. Rekomendacje i wytyczne kliniczne	41
4.7. Alternatywne technologie medyczne	42
5. Analiza kliniczna	43
5.1. Metodyka analizy klinicznej	43
5.2. Przeglądy systematyczne włączone do analizy klinicznej	43
5.3. Ograniczenia badań	44
5.4. Wyniki analizy klinicznej	45
5.4.1. Populacja pacjentów z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu	45
5.4.2. Populacja pacjentów z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi ..	46
5.4.3. Populacja pacjentów z martwicą poradiacyjną	48
5.5. Analiza bezpieczeństwa	49
5.5.1. Populacja pacjentów z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu	49
5.5.2. Populacja pacjentów z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi ..	50
5.5.3. Populacja pacjentów z martwicą poradiacyjną	51
5.6. Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa	52
5.7. Badania w toku	52
6. Przegląd analiz ekonomicznych	54
6.1. Metodyka	54
6.2. Wyniki analiz ekonomicznych włączonych do opracowania	54
7. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	59

7.1.	Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce	59
7.2.	Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia	59
7.3.	Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie AOTMiT	59
7.3.1.	Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy	59
7.3.2.	Wielkość populacji docelowej	60
7.3.3.	Koszt świadczenia	62
7.3.4.	Wyniki analizy	63
7.3.5.	Ograniczenia	64
7.3.6.	Warianty dodatkowe analizy wpływu na budżet	64
8.	Oceny analizowanej technologii medycznej w innych krajach	66
9.	Finansowanie ocenianej technologii w innych krajach.....	68
10.	Piśmiennictwo	70
11.	Załączniki.....	74
11.1.	Analiza kliniczna	74
11.1.1.	Strategie wyszukiwania publikacji.....	74
11.1.2.	Diagram selekcji badań.....	82
11.1.3.	Ocena badań wtórnych w skali AMSTAR 2	82
11.1.4.	Metodyka badań włączonych do analizy klinicznej.....	92
11.2.	Analiza ekonomiczna	104
11.2.1.	Strategia wyszukiwania publikacji.....	104
11.3.	Opinie ekspertów klinicznych	105
11.4.	Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej.....	115
11.5.	Oceny analizowanej technologii medycznej w innych krajach	121
11.6.	Opinia Prezesa NFZ	124
11.7.	Zestawienie procedur ICD-9 rozliczanych w ramach poszczególnych JGP	127
11.8.	Zestawienia trwających badań oceniających MRI-guided-LITT	130
	Spis tabel	132
	Spis rysunków.....	133

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (16-05-2025) i znak pisma zlecającego:

zlecenie Ministra Zdrowia z 14.05.2025 r., znak: DLG.742.75.2023.MGL

Przedmiot zlecenia (z pisma zlecającego):

wydanie rekomendacji w sprawie zakwalifikowania świadczeń:

- Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); pojedyncza trajektoria,
- Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); złożona trajektoria,

jako świadczeń gwarantowanych

Typ zlecenia:

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

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

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

Wnioskodawca (pierwotny):

Minister Zdrowia na podstawie wniosku Instytutu „Pomnik- Centrum Zdrowia Dziecka” i Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurochirurgii

Producent / wytwórca / podmiot odpowiedzialny w kontekście przedmiotu zlecenia:

Nie dotyczy

2. Streszczenie

Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego opracowania jest ocena zasadności zakwalifikowania do katalogu świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia szpitalnego dwóch procedur:

- śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); pojedyncza trajektoria,
- śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); złożona trajektoria.

Opracowanie obejmuje również określeniem minimalnych warunków realizacji świadczenia oraz oceny skutków regulacji związanych z ich potencjalnym wdrożeniem do systemu opieki zdrowotnej.

Włączenie śródmiąższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą MRI (LITT) do świadczeń gwarantowanych ma na celu zapewnienie małoinwazyjnego leczenia pacjentom dorosłym i dzieciom z ogniskowymi zmianami wewnątrzczaszkowymi, zgodnie z rozpoznaniem wg ICD-10:

- C71 Nowotwór złośliwy mózgu
- C79.3 Wtórny nowotwór złośliwy mózgu i opon mózgowych
- D18 Naczyniaki krwionośne i chłonne o dowolnym umiejscowieniu
- D33 Niezłośliwy nowotwór mózgu i innych części centralnego systemu nerwowego
- D43 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego
- G40 Padaczka
- Q04 Inne wrodzone wady rozwojowe mózgu
- Q28.3 Inne wady rozwojowe naczyń mózgowych

Procedura LITT może stanowić alternatywę terapeutyczną dla pacjentów, którzy ze względu na lokalizację lub charakter zmian nie kwalifikują się do klasycznej resekcji chirurgicznej ani do leczenia z wykorzystaniem radioterapii w przypadku nowotworów.

W toku realizacji prac analitycznych przeprowadzono następujące działania:

- analizę problemu zdrowotnego oraz warunków realizacji wnioskowanego świadczenia,
- przegląd aktualnych rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej dotyczących stosowania śródmiąższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą MRI,
- ocenę dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa śródmiąższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą MRI względem innych, alternatywnych metod leczenia,
- przegląd dostępnych analiz kosztowych - efektywności kosztowej śródmiąższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą MRI względem alternatywnych metod leczenia,
- analizę skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia zawartych, w tym opinii Prezesa Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) wraz z analizą danych sprawozdawczo-rozliczeniowe z bazy SWIAD,
- szacunek wydatki płatnika publicznego w przypadku zakwalifikowania świadczeń jako świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego,
- przegląd rozwiązań organizacyjnych i modeli finansowania stosowanych w innych krajach w odniesieniu do wykorzystywania śródmiąższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą MRI.

W KŚOZ zaproponowano ograniczenie finansowania świadczenia do grupy pacjentów, u których przeprowadzenie klasycznej resekcji chirurgicznej byłoby zbyt ryzykowne.

W zleceniu wskazano dwa warianty świadczenia MRI-guided-LITT różniące się liczbą trajektorii (pojedyncza vs. złożona) z odrębnym kodowaniem świadczeń, które ma na celu spełnienie potrzeb statystycznych, umożliwiających lepsze monitorowanie i analizę wykorzystania procedur w systemie opieki zdrowotnej. KŚOZ nie precyzuje jednak odrębnych kryteriów kwalifikacji pacjentów do zastosowania pojedynczej lub złożonej trajektorii. Wskazane kryteria kwalifikacji pacjentów dotyczą procedury MRI-guided-LITT bez względu na liczbę trajektorii.

Problem zdrowotny

Nowotwory mózgu są zróżnicowaną grupą nowotworów, których źródłem są komórki różnych typów pochodzące z ośrodkowego układu nerwowego lub nowotwory innych obszarów ciała dające przerzuty do mózgu. Stanowią

specyficzną grupę procesów onkologicznych, w której lokalizacja i charakter rozrostu ma kluczowe znaczenie dla objawów klinicznych i rokowania. Obejmują szereg typów nowotworu, zarówno pierwotnych jak i wtórnych.

Padaczki ogniskowe mają swoje źródło w dokładnie określonym obszarze mózgu ognisku padaczkowym (obszar epileptogeny), które stanowi grupa komórek nerwowych o nieprawidłowej czynności elektrycznej. Mogą to być komórki, które nie ukształtowały się prawidłowo w czasie neurogenezy (zaburzenie rozwojowe kory mózgowej) albo zostały uszkodzone w późniejszym okresie życia (zmiany pourazowe, guzy mózgu, malformacje naczyniowe, u osób >65. r.ż. przede wszystkim choroby naczyniowe mózgu). Padaczka lekooporna jest rozpoznawana wtedy, gdy dwie kolejne próby interwencji lekowych w ramach monoterapii lub terapii dodanej (dobrze tolerowanych, właściwie dobranych i odpowiednio użytych) nie doprowadzą do osiągnięcia utrwalonej i pełnej kontroli napadów. Określone są dwa kryteria minimalnego czasu remisji: okres 12 miesięcy lub 3-krotność odstępu międzynaapadowego w okresie sprzed rozpoczęcia leczenia (co odpowiada 95%CI) i w konkretnym przypadku, stosując oba kryteria, należy wybrać okres dłuższy. Lekooporność u konkretnego pacjenta to proces dynamiczny, może się zmieniać w czasie, zależnie m. in. od ewolucji naturalnej procesu chorobowego, np. zmian strukturalnych mózgu.

Martwica popromienna (poradiacyjna) (RN, ang. *radiation necrosis*) jest zazwyczaj wynikiem późnego, nieodwracalnego uszkodzenia mózgu otaczającego guz po SRS. Czynnikiem ryzyka jej rozwoju są duża objętość zmiany, wyższa dawka promieniowania i leczenie chemioterapią w czasie SRS

Opis świadczenia - oceniana technologia medyczna

Laserowa śródmiąższowa terapia termiczna pod kontrolą rezonansu magnetycznego (MRI-guided-LITT, ang. *magnetic resonance imaging – guided laser interstitial thermal therapy*) jest innowacyjną, mało inwazyjną metodą leczenia ogniskowych zmian wewnątrzczaszkowych okolic elokwentnych, w tym guzów mózgu, zmian o charakterze martwicy radiacyjnej, czy zmian epileptogennych (m.in. dysplazje korowe, hemartoma, naczyniaki jamiste ogniskowe wrodzone zaburzenia architektoniki naczyń krwionośnych mózgu). Przed rozpoczęciem zabiegu jego przebieg planowany jest przez neurochirurga z wykorzystaniem dedykowanego oprogramowania, które uwzględni pole planowanej ablacji oraz trajektorię wprowadzania cewnika. Właściwa procedura polega na wprowadzeniu przez niewielki (ok. 3 mm) otwór nawiercony w czaszce światłowodu zgodnie ze wcześniej zaplanowanymi trajektoriami. Ustalenie i utrzymanie odpowiednich trajektorii zabiegu jest możliwe dzięki wykorzystaniu ramienia robotycznego lub ramy stereotaktycznej. Następnie w rezonansie magnetycznym do wcześniej założonego światłowodu podłączany zostaje generator światła laserowego. Wygenerowana wiązka na końcu światłowodu przechodzi w energię ciepłą. Specjalna sekwencja badania MR głowy wykazująca rozkład ciepła w mózgu, wykonywana w czasie rzeczywistym pozwala na uwidocznienie rozchodzącej się temperatury w obrębie leczonej zmiany. Po zakończeniu procedury światłowód jest usuwany, a pacjent zostaje wybudzony. Zabieg zazwyczaj wykonuje się w znieczuleniu ogólnym.

MRI-guided LITT z pojedynczą trajektorią stosowana jest zazwyczaj do zmian małych, dobrze zlokalizowanych o maksymalnej średnicy ok. 3 cm. Natomiast MRI-guided-LITT ze złożoną trajektorią stosuje się w przypadku większych zmian lub o nieregularnym kształcie, trudno lub głęboko położonych. Jednakże interwencja z zastosowaniem kilku trajektorii wiąże się z większym ryzykiem powikłań, takich jak uszkodzenia struktur sąsiednich.

Aktualnie na rynku europejskim dostępny jest jeden system umożliwiający wykonanie wnioskowanego świadczenia, tj. LITT Visualase™ (Medtronic), natomiast na świecie dostępne są również inne urządzenia przeznaczone do MRI-guided-LITT.

Opinie ekspertów

Wszyscy eksperci, do których zwrócono się o opinię, odnieśli się do ocenianej technologii MRI-guided-LITT ogółem, bez rozróżnienia na liczbę trajektorii światłowodu (pojedyncza vs. złożona) nie wskazując szczegółowych kryteriów kwalifikacji pacjentów ani różnic w realizacji świadczenia w zależności od wariantu procedury (liczby trajektorii: pojedyncza vs. złożona).

Eksperti zgodnie uznali, że technologia MRI-guided-LITT powinna być finansowana ze środków publicznych w ramach leczenia szpitalnego, z ograniczeniem do wybranych, wyspecjalizowanych ośrodków. Wskazali zasadność jej stosowania u pacjentów z nawrotem pierwotnych lub przerzutowych nowotworów mózgu, u których występują przeciwwskazania do klasycznej operacji, oraz w leczeniu padaczki lekoopornej u pacjentów z dobrze

zlokalizowanymi ogniskami padaczkowymi, szczególnie w trudno dostępnych obszarach mózgu, gdzie klasyczna operacja chirurgiczna jest utrudniona.

Dwóch ekspertów zaproponowało rozszerzenie wskazań o pacjentów z nowo zdiagnozowanymi guzami, którzy nie kwalifikują się do resekcji ze względu na lokalizację zmiany lub stan ogólny. W przypadku martwicy poradiacyjnej opinie były podzielone jeden z ekspertów nie widzi wskazań do stosowania MRI-guided-LITT, natomiast pozostali eksperci dopuszczają jej zastosowanie, przy czym dwóch proponuje ograniczenie wskazania do przypadków opornych na leczenie steroidami.

Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

Do analizy włączono 10 wytycznych. Polskie wytyczne, dotyczące diagnostyki i leczenia nowotworów ośrodkowego układu nerwowego (PTOK 2014) oraz padaczki (PTN 2022) w populacji ogólnej nie uwzględniają metody MRI-guided-LITT. Zidentyfikowano osiem wytycznych odnoszących się do procedury MRI-guided-LITT, w tym sześć dotyczących stosowania MRI-guided-LITT we wskazaniach onkologicznych (guzach mózgu, martwicy poradiacyjnej) (AANS/CNS 2021, ASCO/SNO/ASTRO 2021, CNS 2025, EANO/ESMO 2021, NCCN 2024, ISRS 2024) oraz dwie dotyczące leczenia padaczki (ASSFN 2021 (aktualizacja 2025), ILAE 2022).

Pierwotne i przerzutowe nowotwory mózgu

W najnowszych amerykańskich wytycznych MRI-guided-LITT została uznana za metodę leczenia chirurgicznego guzów mózgu, szczególnie w przypadkach, gdy klasyczna resekcja (kraniotomia) jest niemożliwa lub niewskazana. Może być stosowana zarówno w leczeniu pierwotnych nowotworów, takich jak glejaki (w tym glejak wielopostaciowy), jak i nawrotu/progresji zmian przerzutowych (NCCN 2024, CNS 2025). W stanowisku AANS/CNS 2021 metoda ta została wskazana jako alternatywa dla klasycznej resekcji chirurgicznej i nie ograniczono jej stosowania do zmian nawrotowych w przypadku przerzutów do mózgu. Niektóre wytyczne nie sformułowały zaleceń dotyczących MRI-guided-LITT, wskazując na brak wystarczających danych naukowych (ASCO/SNO/ASTRO 2021). Wytyczne europejskie dostrzegają potencjał tej metody w leczeniu wznowy guza mózgu, jednak nie formułują formalnych zaleceń, podkreślając konieczność dalszych badań (EANO–ESMO 2021).

Martwica poradiacyjna

Wytyczne uznają MRI-guided-LITT za skuteczną i równoważną alternatywę dla leczenia farmakologicznego (CNS 2025) lub chirurgicznego (AANS/CNS 2021), szczególnie w sytuacjach, gdy zmiany są odporne na leczenie steroidowe (ISRS 2024) lub pacjenci nie kwalifikują się do klasycznej operacji chirurgicznej (NCCN 2024). Wydane zalecenia określono jako słabe, opierające się na dowodach o niskiej jakości.

Padaczka lekooporna

Zidentyfikowane wytyczne zagraniczne uznają MRI-guided-LITT za małoinwazyjną alternatywę dla klasycznej resekcji chirurgicznej (ASSFN 2021, ILAE 2022). Amerykańskie wytyczne podkreślają jej skuteczność w przypadkach dobrze zlokalizowanych ognisk padaczkowych, wskazując na porównywalne wyniki z klasyczną chirurgią oraz lepszy profil bezpieczeństwa i krótszy czas hospitalizacji (ASSFN 2021). Wytyczne międzynarodowe zwracają jednocześnie uwagę na ograniczoną trwałość efektu w dłuższej perspektywie i potrzebę dalszych badań (ILAE 2022).

Odnalezione wytyczne odnoszą się do MRI-guided-LITT ogólnie, nie zawierają informacji dotyczących liczby wymaganych trajektorii ani nie różnicują zabiegów z jedną i wieloma trajektoriami.

Alternatywne technologie medyczne

W KŚOZ oraz opiniach eksperckich wskazano, iż finansowanie MRI-guided-LITT powinno być ograniczone wyłącznie do pacjentów, którzy ze względu na lokalizację lub charakter zmian, nie kwalifikują się do tradycyjnej resekcji lub do zabiegów z wykorzystaniem radioterapii. W konsekwencji jedyną technologią alternatywną dla MRI-guided-LITT, aktualnie finansowaną ze środków publicznych jest leczenie paliatywne (w populacji pacjentów z nowotworami mózgu) lub farmakoterapia (w populacji pacjentów z martwicą poradiacyjną i padaczką lekooporną). Należy podkreślić, że MRI-guided-LITT nie zastępuje klasycznych metod leczenia chirurgicznego, a jedynie stanowi dodatkową opcję leczenia chirurgicznego.

Analiza kliniczna

Do analizy klinicznej włączono 17 przeglądów systematycznych obejmujących trzy populacje. Sześć przeglądów systematycznych (Alkazemi 2023, Chen 2021, O'Halloran 2023, Sabahi 2022, Seaton 2025, Vetkas 2023) dotyczyło zastosowania MRI-guided-LITT u pacjentów z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu. Każdy z przeglądów koncentrował się na odrębnej subpopulacji chorych. 12 przeglądów systematycznych dotyczyło wykorzystania MRI-guided-LITT w populacji pacjentów z padaczką lekooporną (Ahmed 2024, Brenner 2024, Brotis 2021, Chen 2023, Dong 2025, Ekman 2024, Li 2023, Mohsen 2025, Ogasawara 2022, Seaton 2025, Vetkas 2023, Yousefi 2022). Każdy z włączonych przeglądów obejmował inną subpopulację pacjentów lub przedstawiał wyniki dotyczące innych punktów końcowych. Trzy przeglądy systematyczne (Seaton 2025, Gecici 2024, Chen 2021) dotyczyły wykorzystania MRI-guided-LITT w populacji pacjentów z martwicą poradiacyjną. W ramach analizy dodatkowej przeanalizowano część badań pierwotnych włączonych do ww. przeglądów systematycznych w celu zebrania informacji na temat średniej wielkości zmiany ogniskowej oraz liczby trajektorii. Wszystkie przeglądy systematyczne oceniono jako krytycznie niskiej lub niskiej jakości wg skali AMSTAR 2.

Populacja pacjentów z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu

Wyniki leczenia metodą MRI-guided-LITT różnią się w zależności od rodzaju guza i populacji pacjentów. W populacji pacjentów z glejakami wysokiego stopnia złośliwości, całkowite przeżycie (OS) po 12 miesiącach od zabiegu MRI-guided-LITT wynosiło 43%, natomiast w przypadku glejaków niskiego stopnia 93% (Alkazemi 2023).

W populacji dorosłych z nawrotowym glejakiem OS mieściło się w przedziale 6–26 miesięcy (Seaton 2025), a w populacji dorosłych i pediatrycznej wskaźnik OS wyniósł 12,4% (O'Halloran 2023). Przeżycie wolne od progresji (PFS) w tej grupie sięgnęło zaledwie 4,84% (O'Halloran 2023). U pacjentów z nawrotowym glejakiem zaobserwowano też pogorszenie stanu funkcjonalnego, wyrażone średnim spadkiem o 7 punktów w skali Karnofsky'ego w różnych okresach obserwacji w okresie 24 -120 miesięcy (Seaton 2025).

W guzach przerzutowych mózgu OS po MRI-guided-LITT wynosiło 56,3%, a PFS 51,2% (Alkazemi 2023). W nawrotowych przerzutach po radiochirurgii stereotaktycznej (SRS) OS po 6 i 12 miesiącach wynosiło odpowiednio 69,2% i 66,5%, przy wskaźniku kontroli miejscowej 67,9% i 59,9 (Chen 2021). W przypadku zmian w obrębie wyspy mózgu odnotowano 100% poprawę radiologiczną po średnio 10,8 miesiącach obserwacji (Vetkas 2023).

Populacja pacjentów z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi

Nie zaobserwowano istotnej różnicy w zakresie odsetka pacjentów wolnych od napadów w grupie leczonej MRI-guided-LITT względem pacjentów leczonych za pomocą ATL i SAH w populacji dorosłych pacjentów z padaczką lekooporną (Dong 2025) oraz względem resekcji chirurgicznej w populacji pacjentów z MTLS (Ekman 2024).

Odsetek pacjentów bez napadów padaczkowych w populacji z padaczką przyśrodkowej części płata skroniowego (MTLE, ang. *mesial temporal lobe epilepsy*) był istotnie niższy w grupie leczonej metodą MRI-guided-LITT w porównaniu z grupą poddaną zabiegowi ATL i SAH (Ekman 2024).

Całkowite ustąpienie napadów padaczkowych po zabiegu MRI-guided-LITT odnotowano u 57,8% pacjentów z padaczką lekooporną (Chen 2023). W populacji pacjentów z MTLE całkowite ustąpienie napadów odnotowano u 47,9% i 57,3%, odpowiednio w okresie obserwacji do 12 i powyżej 12 miesięcy (Mohsen 2025) oraz 56,13% w przedziale 22,8–50 miesięcy (Seaton 2025). W populacji pediatrycznej z MTLE całkowite ustąpienie napadów odnotowano u 29% pacjentów (Brotis 2021). Odsetek pacjentów wolnych od napadów po MRI-guided-LITT wyniósł 36-100%, 77,1%, 59%, 83,3% oraz 57% odpowiednio w populacji pacjentów z padaczką skroniową (TLE, ang. *temporal lobe epilepsy*) TLE (Brenner 2024), padaczką związaną z hamartomą podwzgórza (HH) (Ahmed 2024), padaczką związaną z ogniskową dysplazją korową (Li 2023), z malformacjami jamistymi (Yousefi 2022) oraz ze zmianami w obrębie wyspy mózgu (Vetkas 2023).

Nawrót napadów padaczkowych odnotowano u 53% pacjentów z padaczką lekooporną poddanych zabiegowi MRI-guided-LITT (Chen 2023). W populacji z MTLE odsetek reoperacji wyniósł 14,3% Mohsen (2025).

W przypadku populacji pacjentów z padaczką związaną z ogniskową dysplazją korową odnotowano $\geq 50\%$ poprawę w przebiegu padaczki po MRI-guided-LITT u 90% pacjentów (Li 2023). U dorosłych pacjentów z malformacjami jamistymi leczonych MRI-guided-LITT kliniczną poprawę uzyskano u 93%, u 56% zmniejszono stosowanie leków przeciwpadaczkowych (AED), a u 28% całkowicie je odstawiono. Średnia redukcja objętości zmian CCM wyniosła 73% (Ogasawara 2022).

Populacja pacjentów z martwicą poradiacyjną

W porównaniu MRI-guided-LITT z kraniotomią nie wykazano istotnych różnic w zakresie OS, PFS, ani możliwości odstawienia sterydów. Natomiast poprawa objawów klinicznych była istotnie niższa w grupie MRI-guided-LITT (Hong 2019, za: Seaton 2025). Skumulowane wskaźniki przeżycia po MRI-guided-LITT wynoszą: OS: 83,1% po 6 miesiącach i 66,8% po 12 miesiącach (Chen 2021), Mediana OS: do 2,55 lat (Seaton 2025), Mediana PFS: do 1,13 lat (Seaton 2025). Dodatkowo, po MRI-guided-LITT: 72% pacjentów doświadczyło zmniejszenia nasilenia lub stabilizacji objawów, 76% uzyskało poprawę lub stabilizację radiologiczną, 42% było w stanie odstawić sterydy (Gecici 2024). Skumulowany wskaźnik kontroli miejscowej wynosił 87,4% po 6 miesiącach 76,3% po 12 miesiącach (Chen 2021).

W żadnym z przeglądów systematycznych uwzględnionych w analizie Agencji nie analizowano skuteczności technologii MRI-guided-LITT w zależności od liczby trajektorii światłowodu. Wszystkie wyniki przedstawione w przeglądach systematycznych odnosiły się do procedury MRI-guided-LITT jako całości, bez rozróżnienia na liczbę trajektorii pojedynczy lub złożony. W większości włączonych badań pierwotnych do przeglądów systematycznych u pacjentów zastosowano jedną trajektorię. W pojedynczych publikacjach odnotowano użycie dwóch, rzadziej trzech trajektorii, jednocześnie w wielu przypadkach liczba trajektorii nie została w ogóle raportowana.

Analiza bezpieczeństwa

MRI-guided-LITT stosowany w leczeniu guzów mózgu (pierwotnych i przerzutowych) charakteryzuje się umiarkowanym ryzykiem powikłań. Najpoważniejsze powikłania występowały przy lokalizacji zmian w trudnych anatomicznie obszarach (np. wzgórze). W większości przypadków powikłania są przemijające i ustępują po leczeniu lub rehabilitacji. Do najczęściej obserwowanych zdarzeń niepożądanych (AEs, ang. *adverse events*) należą: przemijające i trwałe deficyty neurologiczne, w tym afazja, hemipareza; osłabienie motoryczne, pojawienie się napadów padaczkowych, obrzęk mózgu, krwiaki, krwotoki śródmózgowe, zakrzepica żył głębokich, wodogłowie, zakażenia.

W porównaniu z klasyczną lobektomią skroniową, MRI-guided-LITT wykazuje porównywalny poziom powikłań. Zabieg MRI-guided-LITT u pacjentów z padaczką lekooporną wiąże się z umiarkowanym ryzykiem powikłań, które najczęściej mają charakter przejściowy i łagodny. Najczęstsze zdarzenia niepożądane to krwotok, deficyty neurologiczne (np. niedowład połowiczny, ubytki w polu widzenia) oraz obrzęk mózgu, przy czym ryzyko wzrasta w przypadku zabiegów poza płatem skroniowym (np. hamartoma podwzgórza).

W przypadku pacjentów z martwicą poradiacyjną poddanych leczeniu MRI-guided-LITT zaobserwowana w badaniach częstość występowania AEs wynosiła od 5,6 do 35,3%, przy średnich wartościach mieszczących się w zakresie 14,3–18,84%. Zgłaszane AEs miały najczęściej charakter łagodny lub umiarkowany (62,5%).

W Polsce, według URPL nie odnaleziono komunikatów bezpieczeństwa dotyczących systemów/urządzeń do przeprowadzania MRg-LITT.

W ramach przeszukania bazy MAUDE prowadzonej przez FDA odnaleziono raporty dotyczące dwóch systemów do przeprowadzania MRg-LITT Visualase (Medtronic) oraz NeuroBlate (Monteris). W okresie od 1 stycznia 2024 r. do 30 września 2025 r. zgłoszono 147 rekordów, w tym 113 dotyczące systemu Visualase i 34 dotyczące NeuroBlate. Najczęściej zgłoszenia dotyczyły problemów technicznych/awarii urządzenia i stanowiły prawie 80% wszystkich rekordów (Visualase – 92/113, NeuroBlate – 24/34). Zgłoszenia dotyczące zdarzeń niepożądanych pacjentów stanowiły ok. 20% wszystkich rekordów (Visualase – 20/113, NeuroBlate – 10/34) i najczęściej dotyczyły napadów padaczkowych, zaburzeń widzenia, krwotoków/krwawień (Visualase) a także krwotoku wewnątrzczaszkowego (NeuroBlate). Wśród zgłoszeń dotyczących systemu Visualase odnotowano jeden zgon związany z krwotokiem wewnątrzczaszkowym, który wystąpił po zabiegu.

W żadnym z włączonych do analizy Agencji przeglądów systematycznych nie oceniano bezpieczeństwa procedury MRI-guided-LITT w zależności od liczby trajektorii. Wszystkie wyniki przedstawione w przeglądach systematycznych dotyczyły MRI-guided-LITT jako całości bez podziału na liczbę trajektorii.

Analiza ekonomiczna

Do analizy Agencji włączono sześć publikacji zidentyfikowanych w trakcie przeglądu systematycznego Agencji: dwie analizy efektywności kosztów (Chen 2024, Voigt 2016), dwie analizy użyteczności kosztów (Sacino 2020,

Widjaja 2019) i dwie analizy porównania kosztów (Hines 2022, Leuthardt 2017). Żadna z analiz nie obejmowała krajów europejskich (pięć analiz z USA, jedna analiza z Kanady).

Włączone analizy dotyczyły zastosowania MRI-guided-LITT w populacji pacjentów z pierwotnymi i przerzutowymi guzami mózgu (Leuthardt 2017), w tym glejakami wysokiego stopnia złośliwości (Voigt 2016), z padaczką lekooporną (Hines 2022, Sacino 2020, Widjaja 2019) oraz z martwicą popromienną (Chen 2024).

MRI-guided-LITT wykonany w populacji pacjentów z glejakiem o wysokim stopniu złośliwości, u których wykonanie bezpiecznej resekcji może nie być możliwe, jest terapią droższą niż kraniotomia, ale jednocześnie przyczynia się do uzyskania wyższych efektów zdrowotnych (Voigt 2016). Porównanie kosztów MRI-guided-LITT i kraniotomii wykazało, że MRI-guided-LITT jest technologią istotnie tańszą w populacji pacjentów z przerzutowymi guzami mózgu. Nie wykazano istotnych różnic w kosztach MRI-guided-LITT i kraniotomii w leczeniu pacjentów z guzami pierwotnymi, w tym z guzami pierwotnymi zlokalizowanymi w trudno dostępnych obszarach mózgu (Leuthardt 2017).

Kanadyjska analiza użyteczności kosztów wykazała, że wykonanie MRI-guided-LITT w populacji dorosłych pacjentów z lekooporną padaczką skroniową wiąże się z wyższymi kosztami i wyższym QALY względem chirurgii resekcyjnej, jednak nie może być uznana za strategię kosztowo-efektywną ze względu na przekroczenie przyjętego progu opłacalności (Widjaja 2019). W populacji pediatrycznej z lekooporną padaczką koszt uzyskania QALY jest niższy w przypadku MRI-guided-LITT względem resekcji chirurgicznej (Sacino 2020). Wykonanie MRI-guided-LITT z pojedynczą trajektorią generuje istotnie niższe koszty hospitalizacji niż przednia lobektomia skroniowa w leczeniu lekoopornej padaczki skroniowej ($p=0,001$), co wynika głównie z krótszego pobytu pacjenta w szpitalu oraz mniejszych kosztów anestezjologicznych, sali operacyjnej i opieki pooperacyjnej. Co istotne, przy uwzględnieniu w analizie kosztów MRI-guided-LITT ze złożoną trajektorią (dwóch pacjentów, u których wykonano dwie i trzy trajektorie), różnica kosztów między MRI-guided-LITT a ATL nie jest istotna statystycznie ($p=0,337$) (Hines 2022).

MRI-guided-LITT jest strategią dominującą względem kraniotomii w leczeniu pacjentów z martwicą poradiacyjną związaną z pierwotnym lub wtórnym guzem mózgu (Chen 2024).

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

Sposób finansowania świadczenia

W KŚOZ zaproponowano utworzenie **dwóch odrębnych świadczeń**, z jednakową proponowaną wyceną:

- Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI – pojedyncza trajektoria z proponowaną wyceną: 29 948 punktów = 52 708 PLN
- Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI – złożona trajektoria z proponowaną wyceną: 29 948 punktów = 52 708 PLN

Dodatkowo, przewidziano świadczenie do sumowania (w katalogu 1c: 5.53.01.0001435) uwzględniające koszt zakupu światłowodu jako wyrobu medycznego nieuwzględnionego w wycenie świadczenia 1 szt.= 45 000 PLN, z limitem do 4 sztuk na zabieg.

Szacowane wstępne skutki finansowe dla płatnika publicznego – na podstawie KŚOZ

Uwzględniając zaproponowany mechanizm finansowania (świadczenie odrębne + świadczenie do sumowania) oraz prognozowaną liczbę pacjentów (60 w I roku refundacji docelowo 200), oszacowano, że wydatki płatnika wyniosą około 6,3 mln zł w I roku refundacji. Przy obecnej wycenie punktu rozliczeniowego, koszty mogą wzrosnąć do ok. 20,9 mln zł rocznie w kolejnych latach.

W przypadku zabiegów MRI-guided-LITT stosowanych w leczeniu padaczki lekoopornej, mimo stosunkowo wysokiego kosztu (średnio ok. 104 500 PLN na pacjenta), procedura może generować długoterminowe oszczędności dla systemu ochrony zdrowia dzięki znacznemu ograniczeniu kosztów leczenia. Szacuje się, że u około 50% pacjentów zabieg prowadzi do całkowitej eliminacji napadów, co pozwala na rezygnację z terapii farmakologicznej, której roczny koszt wynosi obecnie ok. 10 800 PLN. U pozostałych 50% obserwuje się istotne zmniejszenie liczby napadów, co może przełożyć się na redukcję kosztów leczenia do około 4 000 PLN rocznie, głównie dzięki ograniczeniu liczby stosowanych leków przeciwpadaczkowych.

Szacowane skutki finansowe – w opinii NFZ

Zgodnie z opinią Prezesa NFZ, roczny skutek finansowy wprowadzenia nowych świadczeń do koszyka świadczeń gwarantowanych przy założeniu, że docelowo wykonywanych będzie min. 200 zabiegów rocznie oraz przy uwzględnieniu założeń kosztowych zawartych w KŚOZ (wycena grupy A11O powiększona o koszt rezonansu magnetycznego na czas trwania zabiegu 8 godzin oraz dodatkowy koszt światłowodu), wyniesie co najmniej **23,5 mln do 25 mln zł rocznie**

Szacowany skutek finansowy dla płatnika publicznego – na podstawie analizy AOTMiT

W opracowanej przez Agencję analizie wpływu na budżet płatnika przedstawiono dwa scenariusze:

- **scenariusz istniejący** (brak finansowania procedury MRI-guided-LITT),
- **scenariusz nowy** (finansowanie MRI-guided-LITT jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego).

Obecnie w Polsce jedynie dwa ośrodki dysponują systemami umożliwiającymi realizację zabiegów MRI-guided-LITT, a kolejne trzy są w trakcie przygotowań do ich uruchomienia. W związku z ograniczoną liczbą świadczeniodawców spełniających wymagane kryteria oraz niewystarczającą przepustowością dostępnych ośrodków, realizacja świadczenia na szerszą skalę jest obecnie niemożliwa. Z tego względu, przeprowadzona w czteroletnim horyzoncie czasowym analiza w scenariuszu nowym została ograniczona do oszacowań uwzględniających aktualne możliwości obciążenia systemu, tj. liczbę możliwych do wykonania procedur MRI-guided-LITT.

Przyjęto następujące założenia dotyczące liczby wykonywanych procedur MRI-guided-LITT:

- 60 zabiegów w pierwszym roku,
- stopniowy wzrost do 200 zabiegów rocznie w czwartym roku analizy.

Koszt świadczenia śródmiąższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą MRI założono uwzględniając koszt hospitalizacji rozliczanych w ramach JGP A11O, koszt badania MRI oraz koszt materiałów jednorazowych do MRI-guided-LITT, tj. koszt światłowodów (na podstawie Opinii Prezesa NFZ i KŚOZ).

Wprowadzenie świadczenia MRI-guided-LITT jako świadczenia gwarantowanego będzie wiązało się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego w wysokości:

- ok. **6,9 mln zł** (od około 6,6 mln zł do około 7,8 mln zł) w I roku analizy,
- ok. **11,6 mln zł** (od około 11,0 mln zł do około 12,9 mln zł) w II roku analizy,
- ok. **17,4 mln zł** (od około 16,6 mln zł do około 19,4 mln zł) w III roku analizy,
- ok. **23,2 mln zł** (od około 22,1 mln zł do około 25,9 mln zł) w IV roku analizy

Warianty dodatkowe analizy wpływu na budżet

Z uwagi na fakt, że podstawowa analiza wpływu na budżet w czteroletnim horyzoncie czasowym została ograniczona do oszacowań opartych na aktualnym obciążeniu systemu, tj. liczbie możliwych do wykonania procedur MRI-guided-LITT, bez uwzględnienia potencjalnej wielkości populacji kwalifikującej się do ocenianego świadczenia, przeprowadzono dodatkową analizę uwzględniającą pełną przepustowość systemu.

W wariancie 1 dodatkowej analizy -liczba zabiegów z pojedynczą i złożoną trajektorią została założona na podstawie danych zawartych w KŚOZ. Założono, że u 90% pacjentów zostanie wykonany zabieg z pojedynczą trajektorią, a u 10% pacjentów z zastosowaniem złożonej trajektorii (w przypadku zabiegów ze złożoną trajektorią założono średnią liczbę światłowodów na poziomie 2,5 na jeden zabieg). Wariant ten skutkuje szacowanym wzrostem wydatków płatnika publicznego do poziomu o **ok. 76,3 mln zł rocznie**.

W wariancie 2 dodatkowej analizy - liczba zabiegów z pojedynczą i złożoną trajektorią została określona na podstawie danych literaturowych (Shao 2020). Założono, że liczba światłowodów użytych w trakcie zabiegu wyniesie odpowiednio:

- 1 światłowód – u 77,9% pacjentów,
- 2 światłowody – u 17,7% pacjentów,
- 3 światłowody – u 3,7% pacjentów,
- 4 światłowody – u 0,7% pacjentów

Zgodnie z tymi założeniami, wariant 2 skutkuje szacowanym wzrostem wydatków płatnika publicznego do poziomu około **80,2 mln zł rocznie**.

Oceny analizowanej technologii w innych krajach

W pięciu raportach (HAS 2023, NICE 2020, HTAG 2019, FHI 2020, CADTH 2019) oceniano zastosowanie MRgLITT w leczeniu padaczki lekoopornej, a w dwóch (FHI 2020, CADTH 2019) także w guzach mózgu. Tylko Francja (HAS 2023) odniosła się pozytywnie do finansowania MRI-guided-LITT w padaczce ogniskowej, przyznając jej istotną przewagę terapeutyczną (ASA II) względem chirurgii resekcyjnej. Pozostałe instytucje wskazały na ograniczoną jakość dowodów naukowych, zalecając ograniczenie stosowania do ośrodków specjalistycznych lub badań klinicznych. CADTH wskazał na potencjalną opłacalność MRI-guided-LITT w leczeniu głąk w trudno dostępnych lokalizacjach, natomiast HTAG wykazał wyższe koszty tej technologii względem chirurgii resekcyjnej. Kluczowe bariery wdrożeniowe to brak wysokiej jakości dowodów naukowych, niepewność kosztowa oraz wymagania organizacyjne i szkoleniowe.

Każdy z włączonych do analizy Agencji raportów HTA dotyczył MRI-guided-LITT ogółem, nie przeprowadzono oddzielnych analiz dla zabiegu z pojedynczą i złożoną trajekcją.

Finansowanie w innych krajach

Informacje dotyczące finansowania śródmiąższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą MRI ze środków publicznych przeanalizowano w 11 krajach. Dla kręch krajów (Anglia, Francja, Niemcy) możliwe było zweryfikowanie czy przedmiotowa technologia jest finansowana ze środków publicznych, natomiast w ośmiu krajach nie udało się zweryfikować finansowania analizowanej technologii. MRI-guided-LITT finansowana jest w dwóch krajach (Francja, Anglia) u dzieci i dorosłych z lekooporną padaczką ogniskową. W żadnym z analizowanych państw MRI-guided-LITT nie jest finansowana ze środków publicznych w populacji pacjentów z nowotworami mózgu i martwicą poradiacyjną.

Eksperti kliniczni, do których zwróciła się Agencja z prośbą o przygotowanie opinii eksperckich w przedmiotowej sprawie, wskazali, iż oceniana technologia jest finansowana ze środków publicznych w sześciu krajach: w dwóch (Wielka Brytania, Francja) we wskazaniach dotyczących padaczki lekoopornej, natomiast w czterech (Szwecja, Dania, Niemcy, Izrael) we wskazaniach dotyczących guzów mózgu.

Odnalezione informacje dotyczące finansowania MRI-guided-LITT nie zawierają zapisów odnoszących się do kryteriów kwalifikacji i liczby wymaganych trajekcji. Jedynie w USA prywatni ubezpieczyciele wyodrębniają dwie procedury w zależności od liczby trajekcji: MRI-guided-LITT z pojedynczą trajekcją we wskazaniu pojedyncze zmiany (CPT 61736) oraz MRI-guided-LITT z wieloma trajekcjami w przypadku zmian mnogich lub złożonych (CPT 61737).

Podsumowanie i wnioski

- Oceniane świadczenia obejmują śródmiąższową laserową terapię termiczną pod kontrolą MRI (MRI-guided-LITT) wykonywaną z zastosowaniem pojedynczej lub złożonej trajektorii – czyli zaplanowanej ścieżki wprowadzenia światłowodu do mózgu w celu ablacji zmiany chorobowej. Każdy światłowód odpowiada jednej trajektorii).
- Przegląd wytycznych klinicznych, dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa, analiz HTA z innych krajów, opinii eksperckich oraz rozwiązań organizacyjnych stosowanych w innych państwach nie pozwala na jednoznaczne określenie szczegółowych kryteriów kwalifikacji pacjentów do zabiegu MRI-guided-LITT z pojedynczą lub złożoną trajekcją. Dostępne źródła pozwalają na określenie ogólnych kryteriów klinicznych kwalifikacji do świadczenia MRI-guided-LITT, obejmujących pacjentów z ogniskowymi zmianami wewnątrzczaszkowymi u których przeprowadzenie klasycznej resekcji byłoby zbyt ryzykowne. Wskazania obejmują :
 - pierwotny lub przerzutowy nowotwór mózgu, u pacjentów z przeciwwskazaniami do resekcji ze względu na lokalizację zmiany lub stan kliniczny
 - steoridooporna martwica poradiacyjna;
 - padaczka lekooporna z dobrze zlokalizowanymi ogniskami epileptogennymi, szczególnie w trudno dostępnych obszarach mózgu.

Na podstawie dostępnej literatury oraz opinii ekspertów zabieg MRI-guided-LITT z pojedynczą trajekcją wykonywany jest w przypadku jednej, dobrze zlokalizowanej zmiany chorobowej, natomiast procedura

MRI-guided-LITT ze złożoną trajektorią znajduje zastosowanie w przypadku wielu lub bardziej rozległych, złożonych zmian wymagających precyzyjnego dostępu z kilku kierunków.

- Wytyczne kliniczne uznają MRI-guided-LITT za małoinwazyjną alternatywę dla klasycznej chirurgii mózgu w leczeniu glejaków, zmian przerzutowych, martwicy poradiacyjnej oraz padaczki lekoopornej. Podkreślają mniejsze ryzyko powikłań i krótszy czas hospitalizacji w porównaniu do tradycyjnych metod. Jednocześnie wskazują na ograniczoną jakość dostępnych dowodów naukowych i brak jednoznacznych zaleceń dotyczących dopuszczalnej wielkości zmian kwalifikujących się do zabiegu oraz liczby wymaganych trajektorii.
- Dowody naukowe (z przeglądu systematycznego badań w większości retrospektywnych), wskazują na skuteczność MRI-guided-LITT szczególnie w leczeniu guzów o niższym stopniu złośliwości, wybranych typów padaczki (malformacje jamiste, hamartoma podwzgórza) oraz w stabilizacji objawów martwicy poradiacyjnej. Wyniki leczenia są porównywalne z kraniotomią, przy jednoczesnym zmniejszeniu ryzyka powikłań i skróceniu czasu hospitalizacji.
- Eksperti kliniczni wskazują na zasadność objęcia świadczenia MRI-guided-LITT finansowaniem ze środków publicznych w ramach leczenia szpitalnego, z ograniczeniem do wybranych, wyspecjalizowanych ośrodków. W odniesieniu do proponowanych wskazań, dwóch ekspertów proponuje ich rozszerzenie o pacjentów z nowo zdiagnozowanymi guzami, którzy nie kwalifikują się do resekcji chirurgicznej, ze względu na lokalizację zmiany lub stan ogólny. Jeden z ekspertów zakwestionował zasadność stosowania tej procedury u pacjentów z martwicą poradiacyjną, podczas gdy pozostali dopuszczają jej zastosowanie, z zastrzeżeniem ograniczenia do przypadków opornych na leczenie steroidami.
- Wyniki z przeglądu analiz ekonomicznych wskazują, że MRI-guided-LITT może być kosztowo efektywną alternatywą względem kraniotomii w wybranych populacjach, szczególnie w leczeniu przerzutowych guzów mózgu oraz martwicy poradiacyjnej, gdzie generuje niższe koszty przy porównywalnych lub lepszych efektach zdrowotnych. W padaczce lekoopornej wyniki są zróżnicowane: w populacji pediatrycznej MRI-guided-LITT jest uznawana za efektywną kosztowo terapię, natomiast w przypadku dorosłych może nie spełniać kryteriów efektywności kosztowej.
- W przypadku padaczki lekoopornej wyniki są różnicowane: w populacji pediatrycznej MRI-guided-LITT jest uznawana za terapię efektywną kosztowo, natomiast w populacji dorosłych może nie spełniać kryteriów efektywności kosztowej. W leczeniu lekoopornej padaczki skroniowej MRI-guided-LITT wiąże się z niższymi kosztami hospitalizacji w porównaniu do przedniej lobektomii skroniowej, przy czym różnica jest istotna statystycznie tylko w przypadku zastosowania pojedynczej trajektorii.
- Mechanizm finansowania zaproponowany w ramach KŚOZ zakłada wprowadzenie dwóch komponentów: świadczeń odrębnych (MRI-guided-LITT) oraz świadczenia do sumowania (światłowód). Zaproponowano jednakową stawkę za zabieg, niezależnie od liczby trajektorii. Największy udział w kosztach generuje liczba zastosowanych światłowodów, która pozostaje bezpośrednio powiązana z liczbą zaprojektowanych trajektorii.
- W ostatnich latach obserwuje się istotne skrócenie czasu trwania zabiegu oraz wzrost odsetka pacjentów kwalifikowanych do procedury z użyciem pojedynczej trajektorii, co może wynikać ze wzrostu biegłości operatorów oraz wdrażania nowej generacji systemów MRI-guided-LITT (Shao 2020), co wpisuje się w mechanizm tzw. krzywej uczenia się.
- Zgodnie z opinią Prezesa NFZ, roczny skutek finansowy wprowadzenia ocenianych świadczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych, przy założeniu realizacji co najmniej 200 zabiegów rocznie oraz uwzględnieniu założeń kosztowych zgodnych z KŚOZ wyniesie od 23,5 mln do 25 mln zł.
- Przeprowadzona analiza wpływu na budżet wykazała, że wdrożenie świadczenia MRI-guided-LITT jako świadczenia gwarantowanego będzie wiązało się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego, szacowanymi na około 6,9 mln zł w pierwszym roku analizy, z prognozowanym wzrostem do około 23,2 mln zł w czwartym roku.

Proponowane warunki realizacji świadczenia

Poniżej przedstawiono propozycję warunków realizacji świadczenia, przygotowaną na podstawie KŚOZ, opinii ekspertów klinicznych, dostępnych rekomendacji i wytycznych klinicznych oraz rozwiązań organizacyjnych stosowanych w innych krajach. Należy jednak podkreślić, że przedstawiona propozycja wymaga dalszych konsultacji z ekspertami klinicznymi w celu jej ostatecznego doprecyzowania i zatwierdzenia.

Zakres	Warunki realizacji świadczenia
Wymagania formalne	1) Oddział szpitalny o profilu neurochirurgia. 2) Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii.
Kryteria kwalifikacji do świadczenia	1. Do świadczenia śródmiaższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą MRI (LITT) kwalifikują się pacjenci dorośli i dzieci z ogniskowymi zmianami wewnątrzczaszkowymi, z potwierdzonym rozpoznaniem wg ICD-10: - C71 Nowotwór złośliwy mózgu, - C79.3 Wtórny nowotwór złośliwy mózgu i opon mózgowych, - D18 Naczyniaki krwionośne i chłonne o dowolnym umiejscowieniu, - D33 Niezłośliwy nowotwór mózgu i innych części centralnego systemu nerwowego, - D43 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego, - G40 Padaczka lekooporna z trudno dostępnymi ogniskami epileptogennymi (m.in. dysplazją korową, hamartomą, naczyniakiem jamistym), - Q04 Inne wrodzone wady rozwojowe mózgu, - Q28.3 Inne wady rozwojowe naczyń mózgowych - z przeciwwskazaniem do klasycznej resekcji chirurgicznej z powodu umiejscowienia lub stanu klinicznego pacjenta 2. Uzyskana zgoda pacjenta na zabieg 3. Przeciwwskazania do zabiegu: - przeciwwskazania do wykonania badania MRI, - pacjenci, którzy w ocenie lekarza kwalifikującego – nie spełniają kryteriów do przeprowadzenia zabiegu śródmiaższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą MRI.
Zakres świadczenia	Świadczenie obejmuje: - kwalifikację do zabiegu laserowej śródmiaższowej terapii termicznej pod kontrolą rezonansu magnetycznego przez wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny; - planowanie i przygotowanie pacjenta do zabiegu przez neurochirurga z wykorzystaniem dedykowanego oprogramowania, które uwzględnia pole planowanej ablacji oraz trajektorię wprowadzania cewnika; - znieczulenie ogólne do zabiegu; - wykonanie procedury laserowej śródmiaższowej terapii termicznej pod kontrolą rezonansu magnetycznego zgodnie z zaplanowaną trajektorią (trajektoriami) - utrzymanie odpowiednich trajektorii zabiegu jest możliwe dzięki wykorzystaniu ramienia robotycznego lub ramy stereotaktycznej; - kontrolę po zabiegu.
Personel	1. W procesie kwalifikacji do zabiegu śródmiaższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą MRI – wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, w przypadku: - leczenia dzieci, składający się co najmniej z lekarzy specjalistów w dziedzinie: - onkologii dziecięcej (w przypadku kwalifikacji ze wskazań onkologicznych), - epileptologii z ukończonym kursem EEG (w przypadku wskazań związanych z padaczką (G40), - neurochirurgii, - radiologii, - leczenia dorosłych, składający się co najmniej z lekarzy specjalistów w dziedzinie: - onkologii klinicznej (w przypadku kwalifikacji ze wskazań onkologicznych), - epileptologii z ukończonym kursem EEG (w przypadku wskazań związanych z padaczką (wskazania G40), - neurochirurgii, - radiologii. 2. Do zabiegu: lekarz specjalista w dziedzinie neurochirurgii z udokumentowanym doświadczeniem w zabiegach stereotaktycznych w neuroonkologii lub leczeniu chirurgicznym padaczki, potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie neurochirurgii.
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	- system terapii termicznej LITT, - rezonans magnetyczny kompatybilny z systemem terapii termicznej LITT w lokalizacji - drugi aparat do rezonansu magnetycznego - w lokalizacji, - sprzęt i narzędzia anestezjologiczne przystosowane do pracy w polu rezonansu magnetycznego, - rama stereotaktyczna lub nawigowane ramię robotyczne.
Organizacja udzielania świadczeń	- Świadczenie wykonywane w specjalistycznym oddziale neurochirurgii wyposażonym w system do LITT oraz rezonans magnetyczny. - W przypadku braku śródoperacyjnego rezonansu magnetycznego występuje konieczność transportu pacjenta na oddział radiologii. - Ze względu na konieczność zapewnienia ciągłego dostępu do rezonansu magnetycznego na czas zabiegu, jednostka wyposażona powinna być w drugi aparat lub mieć do takiego dostępu w celu umożliwienia niezakłóconego funkcjonowania oddziału. - Zabieg przeprowadzany przez neurochirurga z udokumentowanym doświadczeniem w zabiegach stereotaktycznych w neuroonkologii i/lub leczeniu chirurgicznym padaczki - potwierdzone przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie neurochirurgii) i personel, przeszkolony z obsługi systemu dostępnego w ośrodku. - Ośrodek /oddział posiada doświadczenie w wykonywaniu zabiegów: minimum 200 otwartych operacji wewnątrzczaszkowych neuroonkologicznych i/lub minimum 20 operacji wewnątrzczaszkowych w leczeniu padaczki rocznie (z wyłączeniem guzów padaczkorodnych) - potwierdzone przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie neurochirurgii.

Komentarz analityków Agencji

1. Efektywność leczenia ogniskowych zmian wewnątrzczaszkowych za pomocą MRI-guided-LITT zależy m.in. od rozmiaru zmiany oraz liczby zastosowanych trajektorii. Zgodnie z doniesieniami literaturowymi (Srinivasana 2021), maksymalna średnica zmiany, którą można leczyć za pomocą jednej trajektorii, wynosi około 3 cm. W przypadku większych zmian konieczne może być zastosowanie wielu trajektorii, co wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia nowych lub nasilonych objawów neurologicznych oraz obrzęku pooperacyjnego.
2. W Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) nie określono jednoznacznych kryteriów klinicznych kwalifikujących pacjentów do realizacji procedury MRI-guided-LITT, a eksperci również nie odnieśli się bezpośrednio do parametrów takich jak rozmiar zmiany czy liczba trajektorii. Żadne z dostępnych wytycznych nie precyzują dopuszczalnej wielkości zmian kwalifikujących się do zabiegu MRI-guided-LITT, jak również nie zawierają informacji dotyczących liczby wymaganych trajektorii do jego przeprowadzenia. Wprowadzenie takich kryteriów jest kluczowe dla zapewnienia wysokiej jakości opieki, ograniczenia ryzyka powikłań oraz racjonalnego wykorzystania zasobów. Ich doprecyzowanie pozwoliłoby na właściwy dobór pacjentów oraz efektywne zarządzanie kosztami świadczenia.
3. W praktyce klinicznej decyzja o liczbie trajektorii stosowanych w zabiegu MRI-guided-LITT powinna być podejmowana indywidualnie, z uwzględnieniem objętości, morfologii i lokalizacji zmiany, dostępnych technologii oraz doświadczenia zespołu zabiegowego. Choć preferowane jest zastosowanie jednej trajektorii ze względu na mniejszą inwazyjność i krótszy czas trwania procedury, w przypadku większych lub bardziej złożonych zmian może być ono niewystarczające do osiągnięcia pełnej ablacji. W takich sytuacjach konieczne jest rozważenie użycia wielu trajektorii, co jednak wiąże się ze zwiększonym ryzykiem powikłań oraz wydłużeniem czasu zabiegu.

Należy zaznaczyć, że dostępne wytyczne mają ograniczoną wartość kliniczną — nie zawierają informacji dotyczących liczby wymaganych trajektorii ani jednoznacznych kryteriów kwalifikacji. Odnalezione dowody naukowe są niskiej jakości, pochodzą głównie z badań retrospektywnych i nie precyzują, kiedy należy zastosować jedną lub kilka trajektorii.
4. Z uwagi na niepewność danych oraz ograniczoną dostępność technologii w Polsce (obecnie dwa funkcjonujące ośrodki i trzy kolejne planujące wdrożenie), zasadne wydaje się przetestowanie świadczenia w ograniczonym zakresie — celem doprecyzowania klinicznych kryteriów kwalifikacji pacjentów do tej technologii, w tym kryteriów różnicujących zastosowanie pojedynczej lub złożonej trajektorii. Alternatywnie, w przypadku objęcia świadczenia finansowaniem ze środków publicznych, rekomenduje się utworzenie rejestru klinicznego, który umożliwi systematyczne gromadzenie danych i ocenę efektywności procedury w warunkach rzeczywistej praktyki.
5. Program pilotażowy umożliwiłby również przetestowanie i dostosowanie warunków organizacyjnych, sprzętowych oraz wymagań kadrowych niezbędnych do realizacji świadczenia.
6. Z uwagi na fakt, że skuteczna realizacja świadczenia MRI-guided-LITT zależy od wiedzy i doświadczenia operatora oraz odpowiedniego zaplecza organizacyjnego danego świadczeniodawcy, zasadne jest wdrożenie mechanizmów monitorowania jakości udzielanych świadczeń przed ich włączeniem do koszyka świadczeń gwarantowanych.
7. Ośrodek realizujący program pilotażowy powinien prowadzić szczegółową dokumentację obejmującą: kliniczne kryteria kwalifikacji pacjentów do zabiegu, wyniki leczenia oraz koszty udzielanych świadczeń. Efektem programu powinno być opracowanie ogólnopolskich zaleceń terapeutycznych i organizacyjnych dotyczących stosowania metody MRI-guided-LITT.
8. Świadczenie powinno być realizowane wyłącznie w wybranych ośrodkach dysponujących doświadczonym zespołem medycznym w zakresie wykonywania procedury MRI-guided-LITT, a także posiadających doświadczenie w przeprowadzaniu otwartych operacji neuroonkologicznych i/lub chirurgicznego leczenia padaczki.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Pismem znak DLG.742.75.2023.MGL z 14 maja 2025 r., Minister Zdrowia, na podstawie art. 31c ust 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn.zm), zlecił Prezesowi Agencji wydanie rekomendacji w sprawie zakwalifikowania niżej wymienionych świadczeń jako świadczeń gwarantowanych:

- Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); pojedyncza trajektoria,
- Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); złożona trajektoria

wraz z określeniem minimalnych warunków jego realizacji oraz oceną skutków regulacji związanych z wprowadzeniem nowego świadczenia do systemu opieki zdrowotnej.

Wraz ze zleceniem przekazano Kartę Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) przygotowaną przez Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”, opinię Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) do KŚOZ, pismo NFZ do Ministerstwa Zdrowia (MZ) przekazujące wniosek Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurochirurgii w sprawie laserowej termoablacji LITT (ang. *Laser Interstitial Thermal Therapy*) oraz wniosek Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurochirurgii.

W zleceniu zawarto informację, iż termin wydania aktualizacji rekomendacji Prezesa wynosi 180 dni od dnia otrzymania zlecenia (tj.12.11.2025 roku).

3.1. Historia korespondencji

Prezes NFZ. Dnia 8 września 2025 r. pismem znak WS.420.10.2025, Agencja wystąpiła z prośbą do Prezesa NFZ o przekazanie opinii odnośnie do skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w przypadku zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej „Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT), pojedyncza trajektoria” oraz „Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT), złożona trajektoria” jako świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Odpowiedź otrzymano 26 września 2025 roku pismem znak: NFZ-DSOZ-WLS.421.9.2025 2025.450137.MP.

Eksperci kliniczni. W toku prac analitycznych dnia 10 września 2025 r. wystąpiono do sześciu ekspertów klinicznych w dziedzinie neurochirurgii z prośbą o przekazanie opinii eksperckich w przedmiotowej sprawie. O przedstawienie opinii eksperckiej zostali poproszeni:

- prof. dr hab. Tomasz Trojanowski – Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii,

oraz Konsultanci Wojewódzcy w dziedzinie neurochirurgii:

- prof. dr hab. n. med. Dariusz Jaskólski,
- prof. dr hab. n. med. Krzysztof Stachura,
- prof. dr hab. n. med. Radosław Rola,
- dr n. med. Grzegorz Turek,
- dr n. med. Jakub Moskal.

Do dnia przekazania opracowania analitycznego opinię przekazało czterech ekspertów – prof. dr hab. n. med. Dariusz Jaskólski w dniu 19.09.2025 r., prof. dr hab. Tomasz Trojanowski w dniu 25.09.2025 r., prof. dr hab. n. med. Radosław Rola w dniu 27.09.2025 r. oraz dr n. med. Grzegorz Turek w dniu 03.10.2025 r.

URPL. Dnia 8 września 2025 r. (znak: WS.420.10.2025) wystąpiono do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z prośbą o udostępnienie informacji dotyczących wykazu systemów/urządzeń do przeprowadzenia śródmiąższowej laseroterapii termicznej pod kontrolą rezonansu magnetycznego (MRI-GUIDED-LITT) dopuszczonych do obrotu w Polsce, jeśli są dostępne (bazy URPL/EUDAMED) oraz komunikatów bezpieczeństwa.

Odpowiedź otrzymano 24 września 2025 r. pismem znak DIM.461.934.2025.

4. Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego opracowania jest ocena zasadności zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej

- Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); pojedyncza trajektoria,
- Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); złożona trajektoria

jako świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego wraz z określeniem minimalnych warunków realizacji oraz oceny skutków regulacji związanych z wprowadzeniem nowego świadczenia do systemu opieki zdrowotnej.

W toku realizacji prac przeanalizowano:

- problem zdrowotny oraz warunki realizacji świadczenia,
- aktualne rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania śródmiąższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą MRI,
- dowody naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa śródmiąższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą MRI w porównaniu do alternatywnych metod leczenia,
- opublikowane analizy kosztów/efektywności-kosztów śródmiąższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą MRI w porównaniu do alternatywnych metod leczenia,
- opinię Prezesa Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) dotyczącą skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia w przypadku zakwalifikowania świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych, wraz z analizą danych sprawozdawczo-rozliczeniowe z bazy SWIAD,
- szacowane wydatki płatnika publicznego w przypadku zakwalifikowania świadczeń jako świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego,
- rozwiązania organizacyjne i modele finansowania stosowane w innych krajach w odniesieniu do wykorzystywania śródmiąższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą MRI,

Zgodnie z załączoną do zlecenia KŚOZ populacja docelowa obejmuje pacjentów dorosłych oraz dzieci z następującymi ogniskowymi zmianami wewnątrzczaszkowymi:

- z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu, u których doszło do nawrotu pomimo podjętego wcześniej leczenia,
- z martwicą poradiacyjną,
- z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi (m.in. dysplazją korową, hamartomą, naczyńniakiem jamistym).

W KŚOZ zaproponowano ograniczenie finansowania świadczenia do najbardziej potrzebującej grupy, to jest do pacjentów, u których przeprowadzenie klasycznej resekcji byłoby zbyt ryzykowne.

Komentarz analityków Agencji:

W opinii jednego z ekspertów, obecny stan wiedzy nie pozwala na zakwalifikowanie martwicy poradiacyjnej jako wskazania do leczenia za pomocą MRI-guided-LITT.

4.1. Problem zdrowotny

Tabela 1. Klasyfikacja wg kodów ICD-10

Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych	
C71	Nowotwór złośliwy mózgu
C79.3	Wtórny nowotwór złośliwy mózgu i opon mózgowych
D18	Naczyniaki krwionośne i chłonne o dowolnym umiejscowieniu
D33	Niezłośliwy nowotwór mózgu i innych części centralnego systemu nerwowego
D43	Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego
G40	Padaczka
Q04	Inne wrodzone wady rozwojowe mózgu

4.1.1. Pierwotne lub przerzutowe nowotwory mózgu

Definicja

Nowotwory mózgu są zróżnicowaną grupą nowotworów, których źródłem są komórki różnych typów pochodzące z ośrodkowego układu nerwowego lub nowotwory innych obszarów ciała dające przerzuty do mózgu. Stanowią specyficzną grupę procesów onkologicznych, w której lokalizacja i charakter rozrostu ma kluczowe znaczenie dla objawów klinicznych i rokowania. Obejmują szereg typów nowotworu, zarówno pierwotnych jak i wtórnych (WS.420.8.2024).

Nowotwory mózgu stanowią znaczącą większość pierwotnych nowotworów ośrodkowego układu nerwowego (ok. 85%-90%). Ok. 30% ma charakter złośliwy.

Najczęściej występującymi pierwotnymi nowotworami mózgu są:

- gwiaździaki anaplastyczne i glejaki wielopostaciowe (ok. 40% pierwotnych guzów mózgu),
- oponiaki i inne nowotwory mezenchymalne (ok. 30% pierwotnych guzów mózgu).

Rzadziej występują:

- guzy przysadki mózgowej,
- nerwiaki,
- chłoniaki OUN,
- oligodendroglejaki,
- wyściółczaki,
- gwiaździaki o niskim stopniu złośliwości,
- rdzeniaki.

Częstość występowania poszczególnych typów nowotworów mózgu zależy m.in. od wieku. U młodzieży i młodych dorosłych pierwotne guzy mózgu występują częściej niż nowotwory przerzutowe, najczęściej są to glejaki o niskim stopniu złośliwości. U dorosłych, w wieku powyżej 30-40 lat, przerzutowe guzy mózgu stanowią ponad połowę wszystkich przypadków. Najczęściej w tej grupie pacjentów występuje glejak wielopostaciowy. W populacji dorosłych glejak wielopostaciowy odpowiada za ok. połowę przypadków wszystkich glejaków (WS.420.8.2024).

Inne najczęściej występujące nowotwory, oponiaki, wywodzą się z komórek nabłonka pokrywającego pajęczynówkę. Są najczęściej występującymi pierwotnymi guzami wewnątrzczaszkowymi. Ok. 80% nowotworów tego typu to nowotwory łagodne o powolnym wzroście.

Pierwotne guzy układu nerwowego rzadko są źródłem przerzutów, natomiast guzy mózgu często rozprzestrzeniają się do innych obszarów mózgu i/lub rdzenia kręgowego.

W mózgu mogą być także zlokalizowane ogniska przerzutowe nowotworów pierwotnych z innych części ciała. Przerzuty do mózgu występują 10 razy częściej niż pierwotne nowotwory mózgu (Nguyen 2007, Gyavali 2019).

W populacji dorosłych szczególnie często w mózgu pojawiają się przerzuty takich nowotworów jak: rak płuca, czerniak, rak piersi, rak nerkowokomórkowy, rak jelita grubego i nowotwory jąder. U dzieci rozsiew komórek nowotworowych do mózgu spotykany najczęściej jest w białaczce, chłoniakach oraz mięsakach kości. W ok. 5-13% przypadków lokalizacja pierwotnego ogniska choroby pozostaje nieznana (WS.420.8.2024).

Etiologia i patogeneza

Żaden czynnik, poza narażeniem na promieniowanie, nie został jednoznacznie wskazany jako przyczyna nowotworów OUN, a czynniki ryzyka można zidentyfikować tylko u mniejszej części przypadków. Zwykle wskazywane powiązania opisane w przypadku innych nowotworów, takie jak dieta, aktywność fizyczna, alkohol, tytoń i wirusy, generalnie nie są uważane za istotne w przypadku nowotworów OUN (Chang 2019).

Ryzyko wystąpienia nowotworów OUN związane jest również występowaniem zespołów uwarunkowanych genetycznie, takich jak:

- nerwiakowłókninowość typu I i II,

- zespół von Hippel–Lindau,
- stwardnienie guzowate,
- zespół Li-Fraumeni,
- zespół Turcota,
- zespół nabłonniaków znamionowych (zespół Gorlina-Goltza) (Chang 2019).

Przerzuty do mózgu są częstym powikłaniem choroby nowotworowej. Mechanizm powstawania przerzutów do mózgu jest podobny jak w przypadku innych lokalizacji i jest następstwem mutacji prowadzących do odłączania się komórek nowotworowych od błon podstawnych, przenikania do naczyń krwionośnych i przylegania do komórek śródbłonna. Komórki nowotworowe docierają z prądem krwi do różnych narządów w proporcjach zależnych od jej przepływu, jednak niektóre nowotwory częściej dają przerzuty do określonych narządów. Lokalizacja przerzutów w obrębie mózgu różni się w zależności od ogniska pierwotnego. Przerzuty czerniaka częściej występują w płatach czołowych i skroniowych, raka piersi w mózdzku i zwojach podstawy, a niedrobnokomórkowego raka płuca w płatach potylicznych (Nguyen 2007).

Rozpoznanie

Niezależnie od charakteru zmiany nowotworowej (pierwotny/przerzutowy, złośliwy/łagodny), w każdym przypadku proces diagnostyczny powinien być ukierunkowany na jego odróżnienie od innych zmian, które mogą mieć podobny obraz kliniczny, takich jak ropnie i inne stany zapalne, malformacje naczyniowe czy udary niedokrwienne (WS.420.8.2024).

Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowanie

Guzy wewnątrzczaszkowe wywołują pięć kategorii objawów (Chang 2019):

- wynikające ze zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego (ICP, ang. *intracranial pressure*),
- napady drgawkowe,
- deficyty fizjologiczne specyficzne dla lokalizacji guza,
- deficyty neurokognitywne wyższego rzędu,
- dysfunkcje endokrynologiczne.

Wystąpienie określonych objawów klinicznych związane jest z lokalizacją guza.

Guzy tylnej części płata czołowego mogą powodować osłabienie po stronie przeciwnej od umiejscowienia guza oraz afazję ekspresyjną. W przypadku zajęcia obu płatów czołowych (np. w przypadku glejaków i chłoniaków), może powodować zaburzenia pamięci, chwiejność nastroju, zaburzenia chodu i nietrzymanie moczu.

Guzy płata skroniowego mogą nie tylko powodować objawy wykrywalne jedynie podczas dokładnych badań percepcji i orientacji przestrzennej, ale mogą również powodować upośledzenie pamięci.

Guzy płata ciemieniowego wpływają na funkcje sensoryczne i percepcyjne. Zaburzenia sensoryczne mogą obejmować od łagodnego zmniejszenia czucia lub stereognozji, które są widoczne tylko podczas testów, po bardziej poważną utratę czucia, taką jak hemianestezja. Często występuje słaba propriocepcja związana czasami z niestabilnością chodu, zaburzenia wzroku.

Guzy płata potylicznego mogą prowadzić do homonimicznej hemianopsji po stronie przeciwnej lub do złożonych zaburzeń wzrokowych, wpływając na postrzeganie koloru, wielkości lub położenia obiektów. Guzy potyliczne obustronne mogą prowadzić do ślepoty korowej.

Guzy wzgórza mogą powodować lokalne objawy, a także wodogłowie obstrukcyjne, zaburzenia czucia i zaburzenia ruchowe, afazja, natomiast guzy pnia mózgu najczęściej objawia się m. in. porażeniem VI i VII nerwu czaszkowego, hemiplegią, jednostronną ataksją kończyn, ataksją chodu, porażeniem kończyn dolnych, zaburzeniami czucia jednej połowy ciała (Chang 2019).

Rokowanie zależy przede wszystkim od typu histologicznego nowotworu i jego stadium zaawansowania. Nowotworem mózgu o najgorszym rokowaniu jest glejak wielopostaciowy – w najlepszym wypadku jedynie 5% chorych przeżywa do 3 lat od momentu postawienia diagnozy, a stosowane jest głównie leczenie o charakterze paliatywnym (WS.420.8.2024).

Epidemiologia i obciążenie chorobą

Pierwotne nowotwory mózgu stanowią ok. 1,7% wszystkich nowych przypadków nowotworów na świecie i są przyczyną ok. 2,1% wszystkich zgonów z powodu raka. Dane dla USA dotyczące nowotworów mózgu i innych nowotworów ośrodkowego układu nerwowego wskazują, że w 2024 r. zachorowania będą stanowiły ok. 1,3% wszystkich przypadków raka w tym kraju, a zgony – ok. 3,1%. W Polsce wartości te wynoszą odpowiednio: ok. 2% i 3% (WS.420.8.2024).

Zgodnie z danymi Global Burden of Disease (GBD) w latach 2018–2021 na świecie nowotwory mózgu i inne nowotwory ośrodkowego układu nerwowego były przyczyną ok. 3,3 zgonów na 100 tys. populacji, zapadalność wynosiła ok. 4,5, a chorobowość utrzymywała się na poziomie ok. 12,5 przypadku na 100 tys. populacji. Analogiczne dane dla Polski i innych państw Europy Środkowej były znacząco wyższe, co wskazuje na istotne obciążenie populacji tych krajów nowotworami mózgu i innych lokalizacji w obrębie OUN (szczegóły zamieszczono w tabeli poniżej) (WS.420.8.2024).

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów w latach 2017-2022 w Polsce roczna liczba nowych zachorowań na nowotwory mózgu (ICD-10: C71 Nowotwór złośliwy mózgu) wynosiła przeciętnie od ok. 2 500 do 2 700 przypadków rocznie a liczba zgonów od ok. 2 650 do 2 900 zgonów rocznie (KRN 2025).

Leczenie

Leczenie nowotworów mózgu uzależnione jest m.in. od ich typu, stadium zaawansowania, stanu klinicznego pacjenta i charakteru zmiany (guz pierwotny/przerzuty z innych lokalizacji). Dlatego planowanie leczenia musi być poprzedzone rozpoznaniem histologicznym (z wyjątkiem bardzo dużego prawdopodobieństwa ustalenia rozpoznania na podstawie badań obrazowych w nowotworach łagodnych i glejakach z typowym obrazem MRI). Uzyskanie rozpoznania histologicznego guza wewnątrzczaszkowego zawsze wymaga wykonania zabiegu chirurgicznego i wiąże się z pewnym ryzykiem powikłań. Bezpieczeństwo wykonania biopsji, również w przypadku guzów w trudnej lokalizacji (położonych głęboko i/lub w pobliżu obszarów elokwentnych) wzrasta w przypadku zastosowania technik stereotaktycznych. Ogranicza to powikłania (głównie krwawienie wewnątrzczaszkowe) do kilku procent chorych, a materiał wystarczający do postawienia diagnozy uzyskuje się w ponad 90% przypadków (WS.420.8.2024)

Leczenie złośliwych nowotworów mózgu zwykle polega na połączeniu metod zachowawczych i zabiegowych. W najczęstszych pierwotnych złośliwych nowotworach OUN, czyli w złośliwych glejakach, trwałe wyleczenie jest możliwe jedynie w rzadkich przypadkach. Dostępne metody leczenia skojarzonego umożliwiają jedynie wydłużenie przeżycia (WS.420.8.2024)

W nowotworach łagodnych standardowym postępowaniem jest leczenie chirurgiczne, ale w miarę coraz lepszej dostępności metod radiochirurgicznych i radioterapii stereotaktycznej część guzów może być równie skutecznie leczona tymi technikami.

Metody leczenia nowotworów mózgu obejmują (WS.420.8.2024):

- leczenie chirurgiczne, w tym radiochirurgia,
- radioterapię,
- chemioterapię,
- terapię wspomagającą.

4.1.2. Padaczka lekooporna spowodowana zmianami epileptogennymi

Definicja

Padaczka jest przewlekłą chorobą mózgu cechującą się trwałą skłonnością do występowania napadów padaczkowych nieprovokowanych lub odruchowych. Napad padaczkowy jest skutkiem wystąpienia przemijającej, nieprawidłowej, nadmiernej lub synchronicznej czynności komórek mózgu, co prowadzi do pojawienia się stereotypowych epizodów o nagłym początku, w czasie których mogą występować zaburzenia świadomości, zachowania, emocji, czynności ruchowych, czuciowych lub wegetatywnych.

Padaczki ogniskowe mają swoje źródło w dokładnie określonym obszarze mózgu - ognisku padaczkowym (obszar epileptogeny), które stanowi grupa komórek nerwowych o nieprawidłowej czynności elektrycznej. Mogą to być komórki, które nie ukształtowały się prawidłowo w czasie neurogenezy (zaburzenie rozwojowe kory

mózgowej) albo zostały uszkodzone w późniejszym okresie życia (zmiany pourazowe, guzy mózgu, malformacje naczyńniowe, u osób >65. r.ż. – przede wszystkim choroby naczyńniowe mózgu) (Szczeklik 2023).

Według praktycznej definicji padaczki zaproponowanej w 2014 r. przez *International League Against Epilepsy* (ILAE) padaczka to choroba mózgu spełniająca jedno z następujących kryteriów:

- ≥ 2 nieprovokowane lub odruchowe napady padaczkowe, występujące w odstępie >24 h,
- 1 nieprovokowany lub odruchowy napad padaczkowy, gdy ryzyko wystąpienia kolejnego napadu jest duże (tzn. $\geq 60\%$ i podobne do ryzyka nawrotu po 2 napadach nieprovokowanych),
- rozpoznano swoisty zespół padaczkowy (Szczeklik 2023).

Klasyfikacja padaczek składa się z trzech poziomów, obejmujących typ napadów padaczkowych, typ padaczki oraz zespół padaczkowy (Szczeklik 2023).

Padaczka lekooporna jest rozpoznawana wtedy, gdy dwie kolejne próby interwencji lekowych w ramach monoterapii lub terapii dodanej (dobrze tolerowanych, właściwie dobranych i odpowiednio użytych) nie doprowadzą do osiągnięcia utrwalonej i pełnej kontroli napadów. Określone są dwa kryteria minimalnego czasu remisji: okres 12 miesięcy lub 3-krotność odstępu międzynapadowego w okresie sprzed rozpoczęcia leczenia (co odpowiada 95%CI) i w konkretnym przypadku, stosując oba kryteria, należy wybrać okres dłuższy. Lekooporność u konkretnego pacjenta to proces dynamiczny, może się zmieniać w czasie, zależnie m. in. od ewolucji naturalnej procesu chorobowego, np. zmian strukturalnych mózgu (PTN 2022).

Etiologia i patogeneza

Powszechną przyczyną wystąpienia padaczki spowodowanej zmianami epileptogennymi są nowotwory mózgu. Napady związane z nowotworem są klinicznie związane z jego lokalizacją i rzadziej odpowiadają na konwencjonalną terapię przeciwpadaczkową. Lokalizacja guza wpływa na ryzyko wystąpienia padaczki. Guzy obejmujące płaty czołowe, skroniowe i ciemieniowe częściej wiążą się z wystąpieniem napadów niż zmiany w okolicy potylicznej. Oporna na leczenie padaczka występuje szczególnie często w nowotworach obejmujących struktury skroniowo-przyśrodkowe i wyspowe. Guzy korowe mają wyższą częstość występowania padaczki niż głębsze zmiany niekorowe, a zmiany w obrębie istoty białej rzadko są padaczkotwórcze. Bliskość szczeliny Rolanda i bruzdy środkowej zwiększa częstość napadów (Ruda 2010).

Częstość występowania napadów różni się znacznie w zależności od różnych typów nowotworów. Guzy glioneuronalne, takie jak zwojakoglejak i dysembrioplastyczny nowotwór neuroepitelialny (DNT, ang. *dysembryoplastic neuroepithelial tumor*), są zazwyczaj związane z przewlekłą padaczką lekooporną u nawet 90-100% pacjentów. Występują w płacie skroniowym głównie u dzieci i młodych dorosłych. Rozproszone glejaki niskiego stopnia (gwiazdziaki stopnia II, skąpodrzewiaki i glejaki mieszane) powodują napady padaczkowe u 60 - 88% pacjentów. Częstość występowania napadów drgawkowych znacząco zmniejsza się w przypadku glejaków wysokiego stopnia złośliwości 30-50% w glejaku wielopostaciowym. Około 25% pacjentów z oponiakami doświadcza napadów drgawkowych. Najniższe częstości napadów obserwuje się w przerzutach do mózgu (20-35%), nowotworowym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych (10-15%) oraz pierwotnych chłoniakach OUN (10%) (Ruda 2010).

Do zmian w obszarach epileptogennych należą również:

- ogniskowe dysplazje korowe (FCD, ang. *focal cortical dysplasias*) bez (typ I) lub z (typ II) dysmorficznymi neuronami lub związane z inną zmianą, taką jak guz o niskim stopniu złośliwości (typ III);
- hamartoma podwzgórza (HH, ang. *hypothalamic hamartoma*);
- stwardnienie przyśrodkowe skroniowe (MTS, ang. *mesial temporal sclerosis*);
- stwardnienie guzowate (TCS, ang. *tuberous sclerosis complex*);
- heterotopia guzkowa okołokomorowa (PVNH, ang. *periventricular nodular heterotopia*);
- zmiany mózgowe występujące w obrębie wyspy (łac. *insula*);
- nadnamiotowe malformacje jamiste (SCM, ang. *supratentorial cavernous malformations*) (LITiN 2020).

Rozpoznanie

Do wykrywania zmian ogniskowych, z którymi wiąże się występowanie padaczki lekoopornej wykorzystuje się badania neuroobrazujące. Zmiany te występują u 21-37% pacjentów z napadami padaczkowymi (PTN 2022).

Badanie metodą tomografii komputerowej (TK) stosuje się w sytuacji, w której konieczne jest wykluczenie ostrych stanów neurologicznych jako przyczyny napadów padaczkowych oraz wtedy, gdy istnieją przeciwwskazania do wykonania rezonansu magnetycznego (PTN 2022).

Obrazowanie techniką MRI jest obecnie metodą z wyboru w diagnostyce chorych z padaczką. Wykonane według protokołu standardowego pozwala na wykrywanie zmian ogniskowych (np. nowotwory, malformacje naczyniowe), natomiast dysplazje korowe, które zwykle nie są widoczne w badaniach TK, uwidacznia się za pomocą specjalnych protokołów padaczkowych (PTN 2022).

Obraz kliniczny

Obraz kliniczny i czas trwania napadu jest różny dla poszczególnych typów napadów. Napad może trwać kilka sekund lub kilka minut:

- ok. 10 s – napady nieświadomości,
- ok. 60-120 s – uogólniony napad toniczno-kloniczny,
- ok. 120 s – napad ogniskowy przechodzący w obustronny napad drgawkowy.

Istotne klinicznie jest ustalenie czy drgawki od początku napadu były uogólnione (napad pierwotnie uogólniony) czy początkowo były ograniczone do określonej okolicy ciała (napad częściowy).

U ok. 50% pacjentów z nowo rozpoznaną padaczką napady ustępują całkowicie po zastosowaniu w leczeniu zapobiegawczym pierwszego leku przeciwpadaczkowego. U ok. 30% chorych występuje jednak padaczka lekooporna. Umieralność chorych na padaczkę jest 2-4 razy większa niż w populacji ogólnej. Przyczyną zgonu może być bezpośrednio napad padaczkowy, zwłaszcza stan padaczkowy (10%), wypadek i obrażenia ciała związane z napadem (5%), samobójstwo (7-22%); w >10% przypadków zgon występuje nagle bez uchwytej przyczyny (nagły nieoczekiwany zgon chorego na padaczkę; SUDEP, ang. *sudden unexpected death in epilepsy*). Ryzyko zgonu jest największe u chorych z nieopanowanymi napadami (WS.422.8.2024).

Cechą charakterystyczną napadów ogniskowych (do których zalicza się padaczki spowodowane zmianami epileptogennymi) jest nieprawidłowa aktywność elektryczna skoncentrowana w jednym lub wielu obszarach mózgu (napady jedno lub wielogniskowe), mają one szeroki zakres objawów klinicznych, ponieważ są definiowane przez lokalizację nieprawidłowej aktywności elektrycznej w określonych obszarach mózgu (Ghulaxe 2023).

Płat skroniowy jest jednym z najczęstszych miejsc występowania padaczki ogniskowej. Cechy padaczki płata skroniowego można podzielić na dwie kategorie: początek przyśrodkowy i boczny. Wielu pacjentów z padaczką płata skroniowego przyśrodkowego doświadcza aury, która może obejmować doznania psychiczne, uczucie wznoszenia się w żołądku lub „motyli” w brzuchu, strach lub objawy węchowe. Aury zazwyczaj poprzedzają utratę przytomności/świadomości z wyraźnymi automatyzmami ust i rąk u pacjentów z napadami w dominującym płacie skroniowym, podczas gdy napady w płacie skroniowym niedominującym mogą przebiegać z zachowaną świadomością i automatyzmami ust i rąk. Objawy związane z napadami w płacie skroniowym niedominującym obejmują ślinienie się w trakcie napadu, wymioty i nagłą konieczność oddania moczu. Napady trwają zwykle od 60 do 90 sekund i są często następowane przez okres dezorientacji lub zamieszania, bardziej wyraźny u pacjentów z napadami w dominującej części płata skroniowego. Napady ogniskowe pochodzące z płata skroniowego często wykazują aury i inne cechy kliniczne podobne do padaczki przyśrodkowego płata skroniowego, mają również cechy obejmujące istotne funkcjonalnie obszary kory w tym regionie, takie jak afazje oraz aury słuchowe. Aury często przechodzą w obojętne wpatrywanie się i brak reakcji, po czym następuje szybka wtórna generalizacja napadu (Skidmore 2016).

Padaczka **płata czołowego** jest drugim najczęstszym typem padaczki ogniskowej. W zależności od umiejscowienia ogniska napadu w płacie czołowym występują napady kloniczne lub toniczne obejmujące kończynę lub część tułowia bez utraty przytomności lub świadomości, marsz Jacksona, obustronne asymetryczne napady toniczne (opisane jako toniczne zgięcie jednej ręki i wyprost drugiej, z udziałem lub bez udziału kończyn dolnych). Mogą również wystąpić napady związane z dużymi, energicznymi ruchami mięśni proksymalnych, takimi jak ruchy nóg przypominające jazdę na rowerze lub kręcenie ramionami, wymuszony obrót głowy i oczu, nienaturalne unoszenie ciała (Skidmore 2016).

Padaczka z ogniskiem zlokalizowanym w z **płacie ciemieniowym i potylicznym** jest znacznie mniej rozpowszechniona niż padaczka płata skroniowego lub czołowego. Podstawowym objawem jest aura wzrokowa, dodatkowo mogą występować zaburzenia wzroku, mruganie oraz ruchy gałek ocznych, złożone napady

częściowe. Padaczka płata ciemieniowego często wiąże się z aurami somatosensorycznymi, które zazwyczaj są przeciwstronne do ogniska napadu, ale mogą być również obustronne (Skidmore 2016).

Padaczka ogniskowa obejmująca **korę wyspową i zakręt obręczy** występuje rzadko. Napady w obrębie wyspy charakteryzują się wystąpieniem skurczy lub uczuciem dławienia w obrębie gardła lub krtani lub bolesną aurą somatosensoryczną. Padaczka zakrętu obręczy jest bardzo trudna do odróżnienia na podstawie objawów klinicznych od innych padaczek ogniskowych (Skidmore 2016).

Epidemiologia i obciążenie chorobą

Padaczka jest jednym z najczęściej występujących schorzeń neurologicznych. Na świecie choruje na nią około 50 mln osób. Współczynnik chorobowości wynosi 7,60 na tys. ludności, a roczna zapadalność wynosi 67,77 na 100 tys. ludności. W Polsce przekłada się to na około 300 tys. chorych i około 27 tys. zachorowań każdego roku (NFZ 2020).

Według danych IHME w 2017 r. w Polsce na padaczkę chorowało 0,46% populacji i była to wartość bardzo zbliżona do średniej państw Unii Europejskiej (NFZ 2020).

Pomimo znacznych postępów w zakresie farmakoterapii 20-30% pacjentów wykazuje brak reakcji na leczenie, co określa się mianem lekooporności (PTN 2022).

W przypadku nowotworów mózgu 20-40% pacjentów doświadcza przynajmniej jednego napadu padaczkowego przed rozpoznaniem guza, a u kolejnych 20-45% napady padaczkowe rozwijają się w pewnym momencie po rozpoznaniu (Ruda 2010).

Leczenie

Do metod leczenia padaczki lekoopornej zalicza się zabiegi chirurgiczne, metody neurostymulacyjne oraz dieta ketogenna.

4.1.3. Martwica popromienna

Definicja

Martwica popromienna (poradiacyjna) (RN, ang. *radiation necrosis*) jest zazwyczaj wynikiem późnego, nieodwracalnego uszkodzenia mózgu otaczającego guz po SRS. Czynnikiem ryzyka jej rozwoju są duża objętość zmiany, wyższa dawka promieniowania i leczenie chemioterapią w czasie SRS (LITiN 2020).

Etiologia i patogeneza

Martwica popromienna powstaje wskutek zapalenia okołonaczyniowego oraz miejscowego obrzęku, które są wynikiem waskulopatii popromiennej. Może się ona ujawnić nawet już po trzech miesiącach po radioterapii, jednak najczęściej występuje między pierwszym, a trzecim rokiem po napromienianiu. Okolice najbardziej podatne na występowanie RN to płaty czołowe i skroniowe, szczególnie w okolicy rogów przednich komór bocznych mózgu. Może przebiegać bezobjawowo, często jednak powoduje zależny od lokalizacji w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN) zespół objawów neurologicznych z towarzyszącymi bólami głowy i sennością (Rymarowicz 2019).

Epidemiologia

Częstość występowania martwicy popromiennej po przebytej radioterapii wynosi od 3% do 24% i bezpośrednio zależy od dawki pochłoniętego promieniowania, objętości i lokalizacji naświetlanej tkanki oraz całkowitego czasu leczenia. Jeżeli dawka promieniowania była niewielka, to uszkodzenia mogą zostać naprawione, a odczyn może się nie ujawnić. Do czynników przyspieszających wystąpienie odczynu należą ponowna ekspozycja na promieniowanie czy chemioterapia (Rymarowicz 2019).

Rozpoznanie

Jedną z metod diagnostyki różnicującej RN oraz nawrót/progresję nowotworu jest badanie rezonansu magnetycznego z perfuzją (MRP, ang. *Magnetic Resonance Perfusion*). W badaniu tym tkanka nawrotu guza będzie się charakteryzowała wyższą perfuzją i objętością krwi, w porównaniu z martwą tkanką. MRP można wykonać przy użyciu kontrastu dożylnego lub metody znakowania spinów krwi tętniczej (ASL, ang. *arterial spin labeling*) (Lee 2020).

Koleją metodą wykorzystywaną w diagnostyce różnicowej jest spektroskopia rezonansu magnetycznego (MRS, ang. *magnetic resonance spectroscopy*), która analizuje skład różnych metabolitów w danej próbce tkanki. Najczęściej te metabolity obejmują cholinę, kreatynę, N-acetyloasparaginian (NAA), mleczan i lipidy. Wzór widmowy może pomóc w scharakteryzowaniu określonych zmian. Zwiększony stosunek choliny do kreatyny i NAA może być związany z nawrotem guza (Lee 2020).

Pozytonowa tomografia emisyjna (PET, ang. *positron emission tomography*) umożliwia ocenę aktywności metabolicznej. Różnicowania nawrotu/progresji guza od RN jest związane ze zwiększonym metabolizmem w rosnącym, aktywnym guzie prowadzi do zwiększonego wchłaniania radioizotopów w porównaniu do RN (Lee 2020).

Tomografia emisyjna pojedynczych fotonów (SPECT, ang. *single-photon emission computed tomography*) jest techniką obrazowania w medycynie nuklearnej która działa podobnie do konwencjonalnego obrazowania na płaszczyźnie, ale dostarcza trójwymiarowych informacji dzięki wykorzystaniu promieni gamma. Niższa rozdzielczość przestrzenna w porównaniu do PET, niski stosunek sygnału do szumu oraz wysoka dawka promieniowania powodują, że SPECT jest rzadziej stosowana od pozostałych metod diagnostyki różnicowej (Lee 2020).

Z uwagi na bardzo podobną prezentację kliniczną złotym standardem w różnicowaniu RN oraz nawrotu/progresji nowotworu jest biopsja z oceną histopatologiczną (Lee 2020).

Leczenie

Biorąc pod uwagę, że nie wszystkie przypadki martwicy promieniowej stają się objawowe, początkowe leczenie martwicy promieniowej jest zazwyczaj zachowawcze. Jeżeli u pacjentów rozwijają się objawy neurologiczne wówczas stosuje się kortykosteroidy. W przypadku odrostu zmiany lub nasilających się objawów, pomimo zastosowania terapii kortykosteroidowej, chirurgiczna resekcja jest opcją w celu złagodzenia efektu masy spowodowanego martwicą promieniową (LITTiN 2020).

4.2. Oceniana technologia medyczna

Laserowa śródmiąższowa terapia termiczna pod kontrolą rezonansu magnetycznego (MRI-guided LITT, ang. *Magnetic resonance imaging – guided laser interstitial thermal therapy*) jest innowacyjną, minimalnie inwazyjną metodą leczenia ogniskowych zmian wewnątrzczaszkowych okolic elokwentnych, w tym guzów mózgu, zmian o charakterze martwicy radiacyjnej, czy zmian epileptogennych (m.in. dysplazje korowe, hemartoma, naczyniaki jamiste – ogniskowe wrodzone zaburzenia architektury naczyń krwionośnych mózgu) (KŚOZ).

Przed rozpoczęciem zabiegu jego przebieg planowany jest przez neurochirurga z wykorzystaniem dedykowanego oprogramowania, które uwzględnia pole planowanej ablacji oraz trajektorię wprowadzania cewnika. Właściwa procedura polega na wprowadzeniu przez niewielki (ok. 3 mm) otwór nawiercony w czaszce światłowodu zgodnie ze wcześniej zaplanowanymi trajektoriami. Ustalenie i utrzymanie odpowiednich trajektorii zabiegu jest możliwe dzięki wykorzystaniu ramienia robotycznego lub ramy stereotaktycznej (KŚOZ).

Kluczowym czynnikiem sukcesu MRI-guided-LITT jest wybór trajektorii, który powinien umożliwić skuteczną ablację zmiany przy minimalnym ryzyku uszkodzenia obszaru nieobjętego zabiegiem. Anatomia zmiany chorobowej determinuje trajektorię, dlatego konieczne jest indywidualne podejście do każdego przypadku. Jeśli średnica zmiany w dowolnym kierunku przekracza średnicę ogrzewania włókna laserowego, może być konieczne wybranie więcej niż jednej trajektorii (Chiang 2020).

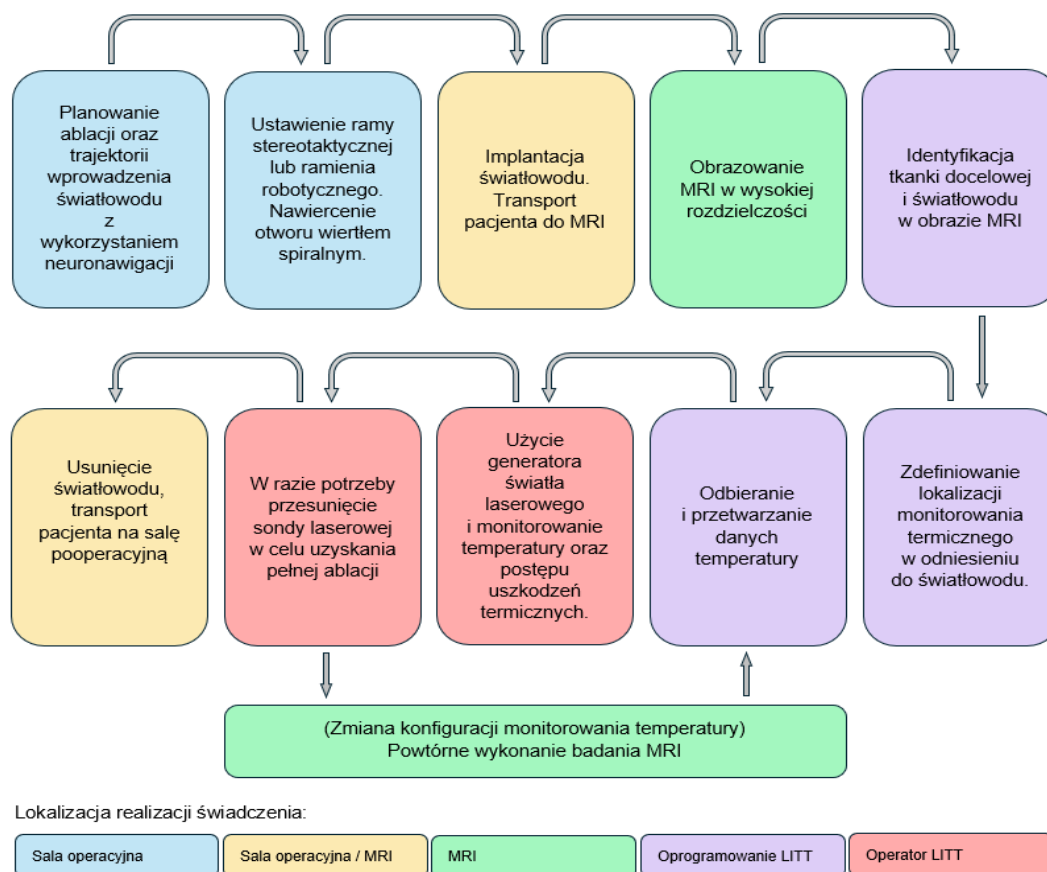
Efektywność leczenia ogniskowych zmian wewnątrzczaszkowych za pomocą MRI-guided-LITT zależy od rozmiaru zmiany oraz liczby zastosowanych trajektorii. Zgodnie z doniesieniami Srinivasana 2021, maksymalna średnica zmiany, którą można leczyć za pomocą jednej trajektorii, wynosi około 3 cm. Większe zmiany mogą wiązać się z koniecznością zastosowania wielu trajektorii, co może prowadzić do nowych lub nasilonych objawów neurologicznych oraz zwiększonego obrzęku pooperacyjnego. Jak wskazuje Chiang 2020, pojedyncza trajektoria pozwala zazwyczaj na ablację zmiany o objętości do 8–9 cm³. W przypadku większych zmian konieczne jest precyzyjne planowanie zabiegu z wykorzystaniem systemów nawigacyjnych oraz zastosowanie wielu trajektorii, co zwiększa złożoność procedury.

Następnie w rezonansie magnetycznym do wcześniej założonego światłowodu podłączany zostaje generator światła laserowego. Wygenerowana wiązka na końcu światłowodu przechodzi w energię cieplną. Specjalna sekwencja badania MR głowy wykazująca rozkład ciepła w mózgu, wykonywana w czasie rzeczywistym pozwala

na uwidocznienie rozchodzącej się temperatury w obrębie leczonej zmiany. Na podstawie uzyskanych dzięki temu danych zostaje stworzony model zniszczenia tkanki poddanej działaniu temperatury. Pozwala to na kontrolę tworzącego się uszkodzenia, a w konsekwencji na ochronę przylegającej do niego zdrowej tkanki mózgu w tym w okolicach elokwentnych. Po zakończeniu procedury światłowód jest usuwany, a pacjent zostaje wybudzony. Zabieg zazwyczaj wykonuje się w znieczuleniu ogólnym. Czas trwania zabiegu to około 5-8h (KŚOZ).

Poniżej przedstawiono ścieżkę postępowania w przypadku procedury MRI-guided-LITT.

Rysunek 1. Ścieżka postępowania procedury MRI-guided-LITT (opracowanie własne Agencji na podstawie KŚOZ oraz LITTin 2020)



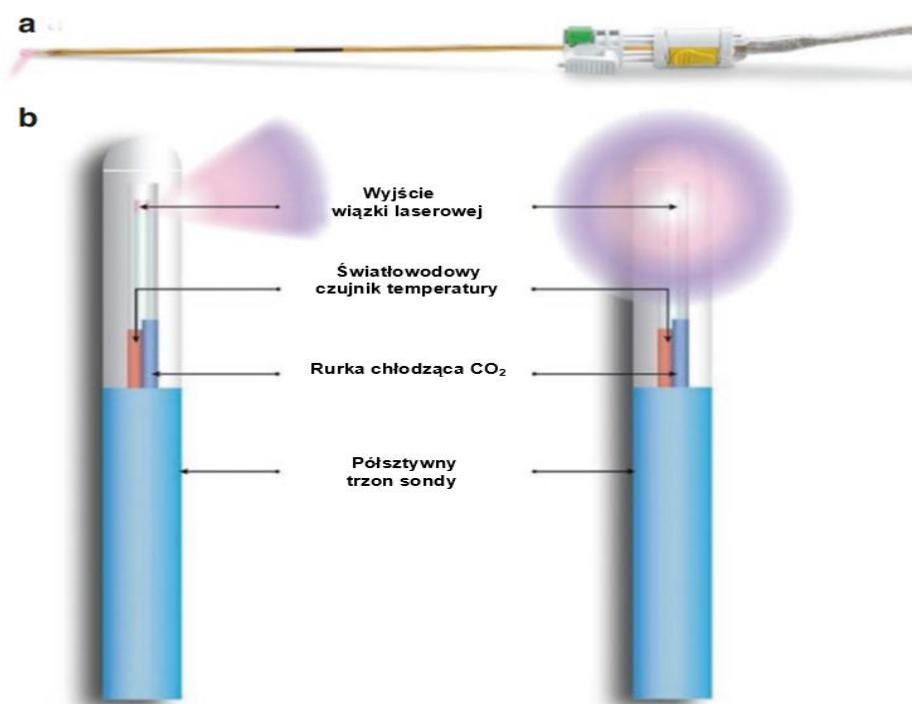
Aktualnie na rynku europejskim dostępny jest jeden system umożliwiający wykonanie wnioskowanego świadczenia, tj. LITT Visualase™ (Medtronic) (KŚOZ, opinie eksperckie), natomiast na świecie dostępne są również inne urządzenia przeznaczone do MRI-guided-LITT. W USA i Kanadzie zatwierdzone są dwa systemy do MRI-guided-LITT, tj. NeuroBlate (Monteris Medical) i Visualase. Zgodnie z deklaracjami producentów oba systemy przeznaczone są do ablacji zmian w mózgu (takich jak ogniska padaczkowe, guzy mózgu i martwica popromienna), w miejscu występowania zmiany chorobowej lub nieprawidłowej tkanki (Medtronic.com, Monteris.com). Porównanie systemów przedstawiono w poniższej tabeli. Zidentyfikowano również, nieobecny jeszcze na rynku europejskim i amerykańskim, system chiński.

Tabela 2. Porównanie dwóch dostępnych systemów (NeuroBlate i Visualase) stosowanych w MRI-guided-LITT (LITTin 2020)

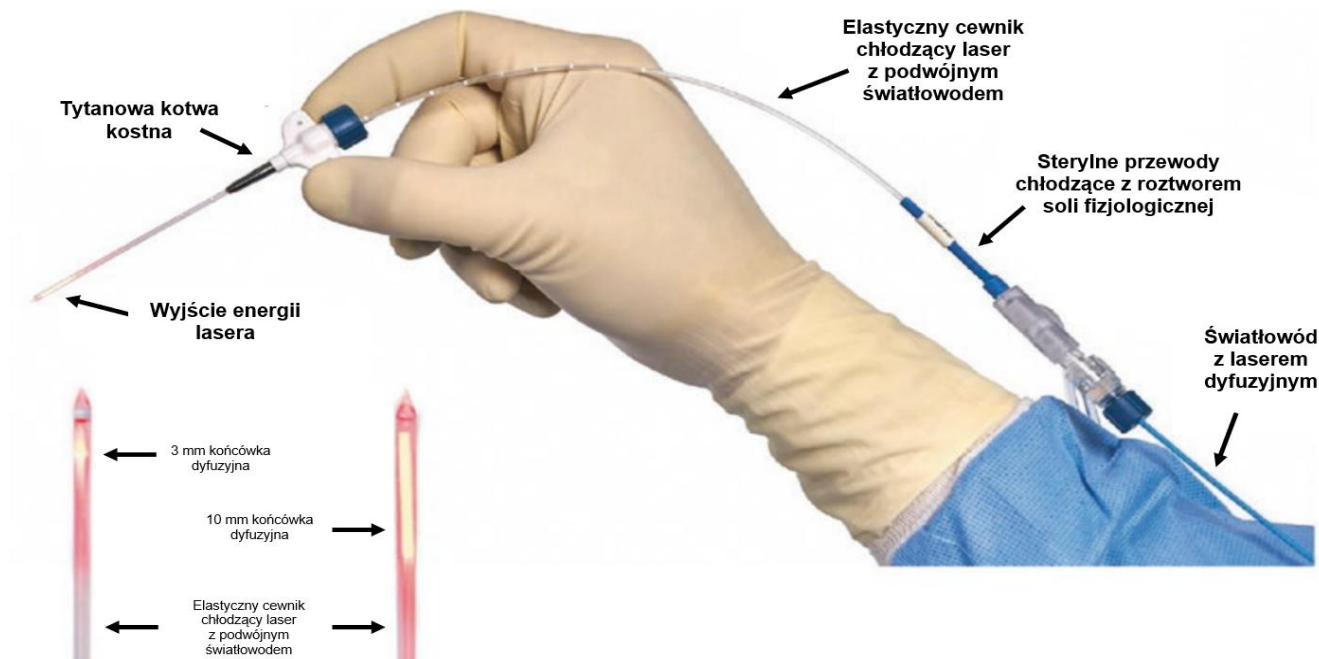
	NeuroBlate (Monteris Medical)	Visualase (Medtronic)
Typ lasera	Dioda, długość fali 1064 nm, tryb ciągły, tryb impulsowy	Dioda, długość fali 980 nm, fala ciągła o mocy 15 W, regulowana moc
Dystrybucja energii lasera	Sondy SideFire® (kierunkowa) i FullFire® (dyfuzyjna), średnica 2,2 i 3,3 mm	Aplikator lasera, kateter o średnicy 1,65 mm z wewnętrznym dyfuzyjnym włóknem laserowym (emisja energii na długości 3 lub 10 mm)
Metoda wprowadzania	Sztywna sonda wprowadzająca laser za pomocą Mini-Bolt do miejsca docelowego, zintegrowana ze sterownikiem sondy	Usztywniający stylet do wprowadzania przez kotwicę kostną, zastępowany dyfuzyjnym światłowodem

	NeuroBlate (Monteris Medical)	Visualase (Medtronic)
Chłodzenie końcówki sondy	Wewnętrzne chłodzenie gazem (CO ₂) z kontrolą temperatury w zakresie 1–14 °C	Cyrkulacja sterylnego roztworu soli fizjologicznej w temperaturze pokojowej do końcówki sondy
Stereotaktyczne umiejscowienie urządzenia laserowego	Oba systemy są kompatybilne z wieloma powszechnie stosowanymi technologiami neurochirurgicznymi, w tym systemami opartymi na ramie, systemami bezramowymi, robotami chirurgicznymi, bezramowymi platformami do mikrocelowania (STarFix [FHC]; ClearPoint itp.)	
Unieruchomienie pacjenta i transport	Zintegrowany system unieruchamiania głowy i platforma transportowa do MRI (jako opcja)	Brak; wykorzystanie sprzętu dostępnego na miejscu
Planowanie ablacji	Ocena dawki cieplnej, metoda CEM43	Ocena uszkodzeń termicznych, metoda Arrheniusa
Środki bezpieczeństwa sondy	Kontrola temperatury sondy za pomocą czujnika światłowodowego	Określenie przez użytkownika docelowych punktów termicznych na obrazie w celu automatycznego wyłączenia

Rysunek 2. Sonda Optic Laser Probe (NeuroBlate) (a) i jej dwa dostępne typy końcówek (b): SideFire (po lewej) i FullFire (po prawej) (LITTin 2020)



Rysunek 3. Visualase Cooling Catheter System oraz dwa dostępne typy końcówek (LITTin 2020)



4.2.1. Warunki realizacji świadczenia według Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej

1) Nazwa świadczenia opieki zdrowotnej albo świadczenia gwarantowanego

- Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); pojedyncza trajektoria,
- Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); złożona trajektoria

Kod ICD-9: 17.61X; brak w słowniku NFZ; x – kod szczegółowy: pojedyncza lub złożona trajektoria

2) Zakres świadczeń gwarantowanych

Leczenie szpitalne

3) Opis proponowanego świadczenia opieki zdrowotnej lub świadczenia gwarantowanego

Opis świadczenia opieki zdrowotnej

Laserowa śródmiąższowa terapia termiczna pod kontrolą rezonansu magnetycznego (MRI-guided LITT, ang. *Magnetic resonance imaging – guided laser interstitial thermal therapy*) jest innowacyjną, minimalnie inwazyjną metodą leczenia ogniskowych zmian wewnątrzczaszkowych okolic elokwentnych, w tym guzów mózgu, zmian o charakterze martwicy radiacyjnej, czy zmian epileptogennych (m.in. dysplazje korowe, hamartoma, naczyniaki jamiste – ogniskowe wrodzone zaburzenia architektury naczyń krwionośnych mózgu).

Opis populacji

Populacja: ICD-10: C71, C79.3, D18, D33, D43, G40, Q04, Q28.3.

Proponowana populacja docelowa obejmuje pacjentów dorosłych oraz dzieci z następującymi ogniskowymi zmianami wewnątrzczaszkowymi:

- z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu, u których doszło do nawrotu pomimo podjętego wcześniej leczenia,
- z martwicą poradiacyjną – stosunkowo rzadkim powikłaniem radioterapii mózgu,
- z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi (m.in. dysplazją korową, hamartomą, naczyniakiem jamistym).

Proponuje się ograniczenie finansowania świadczenia do najbardziej potrzebującej grupy, to jest do pacjentów, u których przeprowadzenie klasycznej resekcji byłoby zbyt ryzykowne.

Kryteria wykluczenia obejmują:

- przeciwwskazania do wykonania badania MRI,
- pacjenci, którzy w opinii lekarza nie kwalifikują się do MRI-guided-LITT.

Sposób finansowania

Zaproponowany mechanizm finansowania świadczenia obejmuje świadczenie odrębne + świadczenie do sumowania.

Proponuje się utworzenie dwóch świadczeń odrębnych (katalog 1b):

- Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI; pojedyncza trajektoria – z proponowaną wyceną na poziomie 29 948 punktów,
- Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI; złożona trajektoria – z proponowaną wyceną na poziomie 29 948 punktów,

które będą sumowane z kosztem zakupu światłowodu jako wyrobu medycznego (katalog 1c: 5.53.01.0001435) z ograniczeniem do 4 szt. na zabieg.

Proponowane rozwiązanie rozgranicza koszty hospitalizacji i prowadzenia zabiegu od kosztów zakupu jednorazowych kosztochłonnych elementów systemu – tj. światłowodów, które, gdyby potraktować łącznie, stanowiłyby dominujący element wyceny świadczenia. Podobne rozwiązania funkcjonują już w koszyku świadczeń gwarantowanych, np. w przypadku krioablacji nerki, czy termoablacji wątroby lub nerki.

Szacunki dotyczące wyceny proponowanych świadczeń zabiegowych oparto o poziom wyceny dla zbliżonego świadczenia rozliczanego w ramach katalogu grup jednorodnych, tj. kompleksowe zabiegi wewnątrczaszkowe w rozpoznaniu nowotworów złośliwych (wycena punktowa: 22 500;

Tabela 3) uzupełnionej o koszt rezonansu magnetycznego (wycena punktowa: 931), do którego ciągły dostęp zapewniony musi być przez cały czas trwania zabiegu (średnio 5 do 8 h).

Tabela 3. Oszacowanie wysokości wyceny dla proponowanych świadczeń

Wnioskowane świadczenie zabiegowe	Przykład podobnego świadczenia w koszyku	Wycena punktowa
Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI; pojedyncza/ złożona trajektoria	Kompleksowe zabiegi wewnątrczaszkowe w rozpoznaniu nowotworów złośliwych	22 500
	MR badanie czynnościowe mózgu (wymagana dostępność: ok. 8 h)	931 x 8
	Suma	29 948

Proponowana, ta sama wycena dla obu procedur wynika z ich porównywalnego poziomu złożoności, niezależnie od liczby trajektorii zastosowanych podczas zabiegu. Liczba trajektorii nie powinna determinować wyceny, ponieważ koszty i zasoby operacyjne dla obu procedur pozostają na podobnym poziomie. Zaproponowane odrębne kodowanie świadczeń ma na celu spełnienie potrzeb statystycznych, umożliwiając lepsze monitorowanie i analizę wykorzystania procedur w systemie opieki zdrowotnej.

Propozycja warunków realizacji świadczenia przedstawiona w KŚOZ

Procedura może być wykonana w specjalistycznym oddziale neurochirurgii wyposażonym w system do LITT oraz rezonans magnetyczny. W przypadku braku śródoperacyjnego MRI występuje konieczność transportu pacjenta na oddział radiologii. Ze względu na konieczność zapewnienia ciągłego dostępu do MRI na czas zabiegu, co jest jednoznaczne z brakiem możliwości korzystania z aparatu na potrzeby innych pacjentów, jednostka wyposażona powinna być w drugi aparat lub mieć do takiego dostępu w celu umożliwienia niezakłóconego funkcjonowania oddziału. Zabieg przeprowadzany może być tylko przez odpowiednio wykwalifikowany i doświadczony personel, przeszkolony z obsługi systemu dostępnego w ośrodku.

Wymagania formalne:

w lokalizacji:

- oddział szpitalny o profilu neurochirurgia,
- Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii,

wyposażenie:

- system terapii termicznej LITT,

- rezonans magnetyczny kompatybilny z systemem terapii termicznej LITT w lokalizacji oraz drugi aparat do rezonansu magnetycznego w lokalizacji,
- sprzęt i narzędzia anestezjologiczne przystosowane do pracy w polu rezonansu magnetycznego,
- rama stereotaktyczna lub nawigowane ramię robotyczne,

doświadczenie ośrodka potwierdzone przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie neurochirurgii,

- minimum 200 otwartych operacji wewnątrzczaszkowych neuroonkologicznych i/lub minimum 10 operacji wewnątrzczaszkowych w leczeniu padaczki rocznie (z wyłączeniem guzów padaczkorodnych),

Personel:

- przy kwalifikacji - wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, w przypadku:

leczenia dzieci, składającego się co najmniej z lekarzy specjalistów w dziedzinie:

- onkologii dziecięcej (przy kwalifikacji ze wskazań onkologicznych),
- epileptologii z ukończonym kursem EEG (dla wskazań G40),
- neurochirurgii,
- radiologii,

- leczenia dorosłych, składającego się co najmniej z lekarzy specjalistów w dziedzinie:

- onkologii klinicznej (przy kwalifikacji ze wskazań onkologicznych),
- epileptologii z ukończonym kursem EEG (dla wskazań G40),
- neurochirurgii,
- radiologii,

- do zabiegu: neurochirurg z udokumentowanym doświadczeniem w zabiegach stereotaktycznych w neuroonkologii i/lub leczeniu chirurgicznym padaczki (potwierdzone przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie neurochirurgii).

4) Aktualne i opcjonalne świadczenia

Postępowanie terapeutyczne w przypadku pierwotnych lub przerzutowych nowotworów mózgu obejmuje leczenie chirurgiczne, najczęściej połączone z radioterapią, a w wybranych przypadkach także chemioterapię i/lub podanie leków biologicznych. W przypadku braku możliwości leczenia radykalnego, prowadzi się postępowanie paliatywne.

Główną metodą leczenia epilepsji są natomiast leki przeciwpadaczkowe stosowane w celu zapobiegania lub zmniejszenia częstotliwości występowania napadów. Jeśli leczenie farmakologiczne nie pozwala na skuteczną kontrolę epilepsji, może być rozważona opcja chirurgiczna.

5) Wpływ proponowanego rozwiązania na sytuację

- świadczeniobiorców

Włączenie do koszyka świadczeń gwarantowanych proponowanej procedury – Laserowej Śródmiaższowej Terapii Termicznej pod kontrolą MRI, będzie stanowić znaczący postęp w leczeniu zmian w obrębie mózgu. Ta innowacyjna, minimalnie inwazyjna metoda stanowi alternatywę dla pacjentów, którzy ze względu na lokalizację lub charakter zmian, nie kwalifikują się do tradycyjnej resekcji poprzez kraniotomię lub do zabiegów z wykorzystaniem radioterapii. Wprowadzenie finansowania MRI-guided-LITT jest szczególnie oczekiwane przez pacjentów z nowotworami mózgu oraz osoby cierpiące na padaczkę lekooporną, dla których tradycyjne metody leczenia nie przynoszą oczekiwanych rezultatów i mogą być trudne do akceptacji. Dla tych grup, wprowadzenie nowej procedury otwiera możliwość skutecznego leczenia, dając szansę na znaczącą poprawę jakości życia pacjentów i ich opiekunów.

Dla pacjentów onkologicznych, którzy przeszli już wcześniejsze operacje, MRI-guided-LITT jako metoda mniej inwazyjna, oferuje istotne korzyści. W przypadku tych pacjentów, tradycyjne interwencje chirurgiczne nie tylko stają się coraz bardziej ryzykowne, ale również technicznie trudne z powodu blizn tkankowych powstałych po poprzednich zabiegach. MRI-guided-LITT zmniejsza te ryzyka, oferując procedurę z minimalnym nacięciem

i krótszym czasem rekonwalescencji. Dostępność tej alternatywnej opcji leczenia chirurgicznego może znacząco wpłynąć na możliwości terapeutyczne pacjentów onkologicznych, nie tylko poprzez przedłużenie życia, ale również poprzez poprawę jego jakości. Leczenie za pomocą MRI-guided-LITT potencjalnie może zmniejszyć obciążenie chorobą i związaną z nią niepełnosprawność, co bezpośrednio przekłada się na mniejsze cierpienie i lepsze ogólne samopoczucie pacjentów.

W przypadku pacjentów z epilepsją, MRI-guided-LITT umożliwia znaczące zmniejszenie częstotliwości i intensywności napadów padaczkowych, co bezpośrednio wpływa na poprawę codziennego funkcjonowania pacjentów oraz ich opiekunów, a także na ogólną jakość życia. Redukcja liczby napadów, a w niektórych przypadkach całkowite uwolnienie od objawów choroby, może istotnie zwiększyć samodzielność pacjentów. To z kolei otwiera przed nimi nowe możliwości w zakresie edukacji, zatrudnienia, rozwijania zainteresowań i aktywnego uczestnictwa w życiu społecznym. Taka poprawa w zarządzaniu chorobą może również przyczynić się do zmniejszenia stygmatyzacji związanej z epilepsją. Dodatkowo, lepsza kontrola nad napadami może obniżyć poziom stresu i lęku, co jest kluczowe dla poprawy stabilności emocjonalnej i zdolności do nawiązywania oraz utrzymywania relacji społecznych. Poprzez te zmiany, MRI-guided-LITT nie tylko poprawia fizyczny stan zdrowia pacjentów, ale również przekłada się na ich dobrostan psychiczny i społeczny.

Oprócz bezpośredniego wpływu na redukcję częstotliwości i intensywności napadów padaczkowych, MRI-guided-LITT może również przyczynić się do ograniczenia liczby stosowanych leków przeciwpadaczkowych. Dla wielu pacjentów, zwłaszcza tych z lekooporną formą epilepsji, ciągłe dostosowywanie i zwiększanie dawek leków nie przynosi oczekiwanych rezultatów i często wiąże się z narażeniem na działania niepożądane. MRI-guided-LITT, oferując możliwość zmniejszenia lub całkowitego odstawienia niektórych leków, może znacząco poprawić jakość życia pacjentów, redukując obciążenie farmakologiczne i jego negatywne konsekwencje.

- świadczeniodawców

Wprowadzenie Laserowej Śródmiaższowej Terapii Termicznej pod kontrolą MRI do koszyka świadczeń gwarantowanych może przynieść istotne zmiany w działalności operacyjnej i logistycznej świadczeniodawców, a także wpłynąć na jakość oferowanych usług medycznych. MRI-guided-LITT, będąc technologią innowacyjną, oferuje możliwość leczenia trudnych przypadków medycznych w sposób bardziej skuteczny i mniej inwazyjny.

Zastosowanie tej technologii wymaga zaangażowania dobrze przygotowanego zespołu oraz specjalistycznego wyposażenia, co stanowi zarówno wyzwanie, jak i szansę na rozwój dla świadczeniodawców. Chociaż procedura MRI-guided-LITT jest technicznie prosta dla osób z doświadczeniem w technikach stereotaktycznych, niezbędne jest specjalistyczne szkolenie. Początkowe koszty oraz konieczność alokacji czasu na edukację mogą być obciążeniem, lecz równocześnie zwiększają kwalifikacje personelu i poprawiają jakość świadczonych usług.

Konieczna będzie też alokacja kluczowych zasobów potrzebnych do przeprowadzenia zabiegu w tym zapewnienie dostępu do MRI, który podczas zabiegu MRI-guided-LITT, wykorzystywany jest przez 5-8 godzin. Konieczne mogą być inwestycje w dodatkowy sprzęt, tak aby zapewnić innym pacjentom dostęp do pozostałych świadczeń powiązanych z MRI, które świadczeniodawca powinien realizować. Potrzebna może być także reorganizacja pracy bloku operacyjnego ze względu na czas trwania przedmiotowego zabiegu.

Implementacja MRI-guided-LITT może natomiast przynieść oszczędności w dłuższej perspektywie, głównie przez skrócenie czasu hospitalizacji pacjentów oraz zmniejszenie liczby powikłań pooperacyjnych. Dzięki minimalnie inwazyjnej naturze procedury, pacjenci szybciej wracają do zdrowia, co redukuje koszty związane z dłuższymi pobytami w szpitalu.

Z punktu widzenia ekonomicznego, koszty inwestycji kapitałowej oraz roczne opłaty serwisowe związane z utrzymaniem sprzętu mogą być zbalansowane wzrostem liczby przeprowadzanych operacji. Centralizacja procedury MRI-guided-LITT w wyspecjalizowanych ośrodkach pozwala na efektywne zarządzanie jakością i efektywnością leczenia. Jednakże, w miarę rosnącego zapotrzebowania, może stać się konieczna decentralizacja tej procedury, aby umożliwić szerszy dostęp do terapii.

- płatnika

Proponowane włączenie Laserowej Śródmiaższowej Terapii Termicznej do koszyka świadczeń gwarantowanych obejmuje pacjentów, dla których klasyczna resekcja jest niemożliwa lub zbyt ryzykowna. Dla płatnika oznacza to konieczność ponoszenia dodatkowych wydatków, ponieważ obecnie tacy pacjenci albo nie podlegają leczeniu chirurgicznemu w ramach systemu refundacji, albo muszą pokrywać koszty zabiegu MRI-guided-LITT z własnych środków. Rozszerzenie koszyka świadczeń o MRI-guided-LITT pozwoli na efektywne i bezpieczne leczenie tej grupy pacjentów w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej.

Rozszerzenie opcji chirurgicznego leczenia poprzez włączenie MRI-guided-LITT może także wpłynąć na ogólne koszty leczenia pacjentów onkologicznych i epileptycznych, którzy nie kwalifikują się do klasycznej resekcji. Obecnie u tych pacjentów podejmuje się próby leczenia za pomocą radiochirurgii lub farmakoterapii, które bywają kosztowne i nie zawsze skuteczne. Integracja MRI-guided-LITT może przyczynić się do redukcji kosztów związanych z refundacją tych alternatywnych metod leczenia. Eksperci ochrony zdrowia podkreślają, że koszty skutecznego leczenia, takiego jak MRI-guided-LITT, są często znacznie niższe w porównaniu z kosztami wynikającymi z nieprawidłowego lub nieskutecznego postępowania terapeutycznego. Skuteczne leczenie może więc przynieść istotne oszczędności, ograniczając długoterminowe wydatki systemu opieki zdrowotnej.

Koszty związane z leczeniem nowotworów mózgu i padaczki lekoopornej stanowią znaczące obciążenie nie tylko bezpośrednio dla płatnika, ale dla całego systemu. Koszty te obejmują nie tylko wydatki na leczenie bezpośrednie, ale także znaczące koszty pośrednie wynikające z ograniczeń społecznych i utraty produktywności. Zgodnie z analizami ekspertów, padaczka jest jedną z chorób generujących największe koszty dla systemu ZUS, przewyższając pod tym względem nawet cukrzycę. Koszty ponoszone przez płatnika w zakresie leczenia padaczki lekoopornej wynoszą około 172 mln zł, podczas gdy wydatki ZUS są znacznie wyższe, sięgając 265 mln zł. Koszty pośrednie, wynikające z ograniczeń społecznych i utraty produktywności, stanowią główną kategorię kosztów padaczki zarówno za granicą, jak i w Polsce.

Komentarz analityków Agencji:

W opinii analityków Agencji świadczenie powinno być finansowane wyłącznie w wybranych ośrodkach, dysponujących doświadczonym personelem nie tylko w zakresie przeprowadzania otwartych operacji wewnątrzczaszkowych neuroonkologicznych i/lub operacji wewnątrzczaszkowych w leczeniu padaczki, ale także w wykonywaniu procedury MRI-guided-LITT, zapewniającej optymalną krzywą uczenia. Konieczne jest opracowanie kryteriów kwalifikujących placówki do realizacji świadczenia, zaznaczając, że szpitale bez odpowiedniego doświadczenia nie powinny inwestować w zakup systemu MRI-guided-LITT. Należy zwrócić uwagę na potrzebę zapewnienia mechanizmów umożliwiających weryfikację kompetencji personelu przez płatnika publicznego.

W KŚOZ zaproponowano utworzenie dwóch świadczeń odrębnych (katalog 1b):

- Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI; pojedyncza trajektoria – z proponowaną wyceną na poziomie 29 948 punktów,
- Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI; złożona trajektoria – z proponowaną wyceną na poziomie 29 948 punktów,

oraz uwzględnienie kosztów zakupu światłowodu jako wyrobu medycznego niezawartego w kosztach świadczenia (katalog 1c: 5.53.01.0001435) z ograniczeniem do 4 szt. na zabieg.

Obecny system JGP w Polsce nie pozwala na pełne i precyzyjne rozliczenie rzeczywistych kosztów związanych z procedurą MRI-guided-LITT, w szczególności kosztów zakupu światłowodów oraz wykorzystania rezonansu magnetycznego. W przypadku procedury MRI-guided-LITT, światłowody są jednorazowymi, wysokokosztowymi elementami systemu, których cena może znacząco wpływać na całkowity koszt zabiegu. Dodatkowo, czas pracy MRI dedykowany na zabieg (np. 8 godzin) nie jest obecnie bezpośrednio rozliczany w systemie JGP.

W związku z tym zasadne wydaje się:

- utworzenie kolejnej pozycji dla produktu rozliczeniowego „Wyrób medyczny niezawarty w kosztach świadczenia” (kod produktu: 5.53.01.0001435) w katalogu produktów do sumowania, która obejmowałaby światłowody i umożliwiła jego sumowania ze świadczeniem „Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI”, wraz z określeniem maksymalnej liczby światłowodów na procedurę,
- utworzenie nowej grupy JGP dedykowanej nowemu świadczeniu, której wycena pozwoli na pokrycie rzeczywistych kosztów świadczenia;
- rozważenie alternatywnej metody finansowania MRI.

4.2.2. Proponowane warunki realizacji świadczenia na podstawie KŚOZ, opinii ekspertów klinicznych, dostępnych rekomendacji i wytycznych klinicznych

Poniżej przedstawiono propozycję warunków realizacji świadczenia, przygotowaną na podstawie KŚOZ, opinii ekspertów klinicznych, dostępnych rekomendacji i wytycznych klinicznych oraz rozwiązań organizacyjnych stosowanych w innych krajach. Należy jednak podkreślić, że przedstawiona propozycja wymaga dalszych konsultacji z ekspertami klinicznymi w celu jej ostatecznego doprecyzowania i zatwierdzenia.

Tabela 4. Propozycja warunków realizacji świadczenia wg wzoru stanowiącego załącznik nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2023 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. z 2023 r., poz. 870 z późn.zm.)

Zakres	Warunki realizacji świadczenia
Wymagania formalne	1) Oddział szpitalny o profilu neurochirurgia. 2) Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii.
Kryteria kwalifikacji do świadczenia	1. Do świadczenia śródmiąższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą MRI (LITT) kwalifikują się pacjenci dorośli i dzieci z ogniskowymi zmianami wewnątrzczaszkowymi, z potwierdzonym rozpoznaniem wg ICD-10: i) C71 Nowotwór złośliwy mózgu, j) C79.3 Wtórny nowotwór złośliwy mózgu i opon mózgowych, k) D18 Naczyniaki krwionośne i chłonne o dowolnym umiejscowieniu, l) D33 Niezłośliwy nowotwór mózgu i innych części centralnego systemu nerwowego, m) D43 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego, n) G40 Padaczka lekooporna z trudno dostępnymi ogniskami epileptogennymi (m.in. dysplazją korową, hamartomą, naczyniakiem jamistym), o) Q04 Inne wrodzone wady rozwojowe mózgu, p) Q28.3 Inne wady rozwojowe naczyń mózgowych - z przeciwwskazaniem do klasycznej resekcji chirurgicznej z powodu umiejscowienia lub stanu klinicznego pacjenta 2. Uzyskana zgoda pacjenta na zabieg 3. Przeciwwskazania do zabiegu: c) przeciwwskazania do wykonania badania MRI, d) pacjenci, którzy w ocenie lekarza kwalifikującego – nie spełniają kryteriów do przeprowadzenia zabiegu śródmiąższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą MRI.
Zakres świadczenia	Świadczenie obejmuje: 6) kwalifikację do zabiegu laserowej śródmiąższowej terapii termicznej pod kontrolą rezonansu magnetycznego przez wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny; 7) planowanie i przygotowanie pacjenta do zabiegu przez neurochirurga z wykorzystaniem dedykowanego oprogramowania, które uwzględnia pole planowanej ablacji oraz trajektorię wprowadzania cewnika; 8) znieczulenie ogólne do zabiegu; 9) wykonanie procedury laserowej śródmiąższowej terapii termicznej pod kontrolą rezonansu magnetycznego zgodnie z zaplanowaną trajektorią (trajektoriami) - utrzymanie odpowiednich trajektorii zabiegu jest możliwe dzięki wykorzystaniu ramienia robotycznego lub ramy stereotaktycznej; 10) kontrolę po zabiegu.
Personel	1. W procesie kwalifikacji do zabiegu śródmiąższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą MRI – wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, w przypadku: 1) leczenia dzieci, składający się co najmniej z lekarzy specjalistów w dziedzinie: e) onkologii dziecięcej (w przypadku kwalifikacji ze wskazań onkologicznych), f) epileptologii z ukończonym kursem EEG (w przypadku wskazań związanych z padaczką (G40), g) neurochirurgii, h) radiologii, 2) leczenia dorosłych, składający się co najmniej z lekarzy specjalistów w dziedzinie: i) onkologii klinicznej (w przypadku kwalifikacji ze wskazań onkologicznych), j) epileptologii z ukończonym kursem EEG (w przypadku wskazań związanych z padaczką (wskazania G40), k) neurochirurgii, l) radiologii. 2. Do zabiegu: lekarz specjalista w dziedzinie neurochirurgii z udokumentowanym doświadczeniem w zabiegach stereotaktycznych w neuroonkologii lub leczeniu chirurgicznym padaczki, potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie neurochirurgii.
Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną	f) system terapii termicznej LITT, g) rezonans magnetyczny kompatybilny z systemem terapii termicznej LITT w lokalizacji h) drugi aparat do rezonansu magnetycznego - w lokalizacji, i) sprzęt i narzędzia anestezjologiczne przystosowane do pracy w polu rezonansu magnetycznego, j) rama stereotaktyczna lub nawigowane ramię robotyczne.

Zakres	Warunki realizacji świadczenia
Organizacja udzielania świadczeń	6) Świadczenie wykonywane w specjalistycznym oddziale neurochirurgii wyposażonym w system do LITT oraz rezonans magnetyczny. 7) W przypadku braku śródoperacyjnego rezonansu magnetycznego występuje konieczność transportu pacjenta na oddział radiologii. 8) Ze względu na konieczność zapewnienia ciągłego dostępu do rezonansu magnetycznego na czas zabiegu, jednostka wyposażona powinna być w drugi aparat lub mieć do takiego dostępu w celu umożliwienia niezakłóconego funkcjonowania oddziału. 9) Zabieg przeprowadzany przez neurochirurga z udokumentowanym doświadczeniem w zabiegach stereotaktycznych w neuroonkologii i/lub leczeniu chirurgicznym padaczki - potwierdzone przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie neurochirurgii i personel, przeszkolony z obsługi systemu dostępnego w ośrodku. 10) Ośrodek /oddział posiada doświadczenie w wykonywaniu zabiegów: minimum 200 otwartych operacji wewnątrzczaszkowych neuroonkologicznych i/lub minimum 20 operacji wewnątrzczaszkowych w leczeniu padaczki rocznie (z wyłączeniem guzów padaczkorodnych) - potwierdzone przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie neurochirurgii.

4.3. Kryteria kliniczne kwalifikacji

Zlecenie Ministra Zdrowia obejmuje dwa warianty świadczenia MRI-guided-LITT, różniące się liczbą trajektorii, tj.:

- śródmiaższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); pojedyncza trajektoria,
- śródmiaższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); złożona trajektoria.

Określenie kryteriów klinicznych kwalifikacji pacjentów do ww. świadczeń jest kluczowe w kontekście ich finansowania ze środków publicznych.

Dostępne wytyczne kliniczne, opinie ekspertów i dane literaturowe nie precyzują jednoznacznych kryteriów różnicujących zastosowanie pojedynczej lub złożonej trajektorii. Wskazują jedynie, że pojedyncza trajektoria stosowana jest przy jednej, prostej zmianie, a złożona przy większych lub bardziej złożonych zmianach.

Analiza badań pierwotnych uwzględnionych w przeglądach systematycznych (Tabela 5) wykazuje duże zróżnicowanie pod względem średniej objętości zmian poddawanych ablacji od 0,48 cm³ (Buckley 2016) do 74,12 cm³ (Maraka 2018) oraz liczby trajektorii. W przypadku zmian >10 cm³ średnia liczba trajektorii wzrasta do ok. 1,6 (Kaisman-Elbaz 2023). Pojedyncza trajektoria umożliwia skuteczną ablację zmian do 8–9 cm³. Większe lub nieregularne zmiany wymagają bardziej zaawansowanego planowania i technologii.

Doświadczenia kliniczne (np. Shao 2020) wskazują na skrócenie czasu zabiegu i wzrost liczby procedur z pojedynczą trajektorią, co może wynikać z większej wprawy operatorów oraz rozwoju technologii.

W praktyce decyzja o liczbie trajektorii powinna być podejmowana indywidualnie, z uwzględnieniem charakterystyki zmiany, lokalizacji, dostępnych systemów oraz doświadczenia zespołu zabiegowego.

Tabela 5. Zestawienie wyników dodatkowej analizy klinicznej

Populacja	Przegląd	Publikacja	Średnia wielkość zmiany [cm ³] (95%CI) / +/-SD	Liczba trajektorii	System
pacjenci z nowotworami mózgu, u których po SRS wystąpił IFR nowotworu	Chen 2021	Ali 2016	4,9 (0,4-28,9)	1 (85% przypadków), 2 (8%) lub 3 (8%)	NeuroBlate, Visualase
		Salehi 2018	7,32 (1,00-24,59)	2	b.d.
		Shah 2020	4,3 (0,6-28,0)	1	Visualase
		Smith 2016	b.d.	b.d.	Visualase, Medtronic
		Ahluwalia 2018	6,4 (0,4-38,6)	b.d.	NeuroBlate
		Chaunzwa 2018	7,6 (0,6-38,9)	b.d.	NeuroBlate
		Hong 2019	4,1	b.d.	NeuroBlate
		Bastos 2020	4,02 (0,2-26,3)	b.d.	Visualase, NeuroBlate

Populacja	Przegląd	Publikacja	Średnia wielkość zmiany [cm ³] (95%CI) / +/-SD	Liczba trajektorii	System
		Sujjantararat 2020	2,2 (0,3-12,6)	b.d.	NeuroBlate
		Kaye 2020	b.d.	b.d.	Visualase
		Hernandez 2019	3,4 (0,24-10,8)	b.d.	Visualase
pacjenci w leczeniu zmian wewnątrzczaszkowych	Seaton 2025	Murayi 2020	12,0 (1,6-30,3)	1 lub 2	NeuroBlate
		Kaisman-Elbaz 2023	W grupie pon. 10 cm ³ – 5,3 cm ³ , w grupie pow. 10 cm ³ – 21,6 cm ³	W grupie pon. 10 cm ³ – średnio 1, w grupie pow. 10 cm ³ – średnio 1,6	NeuroBlate
		Muir 2022	11,43*	b.d.	Visualase, NeuroBlate
		Shah 2020	4,3 (0,6-28,0)	1	Visualase
		Johnson 2022	5,6 (0,18-48,38)	b.d.	b.d.
		de Groot 2022	7,7 (3,2-20,3)*		
		Jamshidi 202	14,96 (6,32-23,48)	2	Visualase
		Kamath 2019	12,5 (0,27-62,77)	1 (84,5%), 2 (12,1%) lub 3 (3,4%)	Monteris
		Mohammadi 2019	9,3 (1,3-62,8)	b.d.	NeuroBlate
pacjenci poddawani MRI-GUIDED-LITT z powodu pierwotnych lub przerzutowych nowotworów mózgu	Alkazemi 2023	Beaumont 2018	18,7 (0,30-62,77)	1, 2 lub 3	NeuroBlate
		Patel 2015	8,4 (2,1-14,7)	1	Visualase
		Mohammadi 2019	9,3 (1,3-62,8)	b.d.	NeuroBlate
		Ahluwalia 2018	6,4 (0,4-38,6)	b.d.	NeuroBlate
		Eichberg 2018	3,3 (1,1-7,2)	b.d.	Visualase
		Hawasli 2013	11,6 (2,0-21,2)	b.d.	NeuroBlate
		Sloan 2013	6,8 (2,6-19)	1	NeuroBlate
		Borghei-Razavi 2018	4,35	1	Visualase
		Carpentier 2012	2,06 (0,38-5,54)	b.d.	Visualase
		Hernandez 2018	3,4 (0,24-10,8)	b.d.	Visualase
		Kamath 2018	12,5 (0,27-62,77)	1 (84,4%), 2 (12,0%) lub 3 (3,4%)	Monteris
		Dadey 2016	4,99	1	Monteris
		Dadey 2016	6,22 (5,4-17,0)	1	NeuroBlate
		Rennert 2016	11,2 (0,19-26,2)	1, 2 lub 3	NeuroBlate
		Tovar-Spinoza 2016	6,79	1	Visualase
		Wright 2016	38,0 (10,6-77,7)	1 lub 2	NeuroBlate
		Missios 2014	12,4 (2,2-25,4)	1 (18,1%) lub 2 (81,9%)	NeuroBlate
		Mohammadi 2014	10,13 (0,7-49,9)	1 (54%), 2 (40%) lub 3 (6%)	NeuroBlate
		Schroeder 2014	14,17 (5,3-44,1)	1 (50%) lub 2 (50%)	NeuroBlate
pacjenci z glejakami	O'Halloran 2023	Schwarzmaier 2006	21,6 (3,0 – 40,2)	1	b.d.
		Carpentier 2012	2,06 (0,38-5,54)	b.d.	Visualase
		Sloan 2013	6,8 (2,6-19)	1	NeuroBlate
		Mohammadi 2014	10,13 (0,7-49,9)	1 (54%), 2 (40%) lub 3 (6%)	NeuroBlate
		Thomas 2016	22,4	b.d.	Visualase, NeuroBlate
		Leuthardt 2016	b.d.	2	NeuroBlate

Populacja	Przegląd	Publikacja	Średnia wielkość zmiany [cm ³] (95%CI) / +/-SD	Liczba trajektorii	System
		Beaumont 2018	18,7 (0,30-62,77)	1, 2 lub 3	Neuroblate
		Mohammadi 2019	9,3 (1,3-62,8)	b.d.	Neuroblate
		Shah 2018	10,9 (4,2-52)	b.d.	Visualase, Neuroblate
		Hafez 2020	41,18	b.d.	Neuroblate
		Kamath 2019	12,5 (0,27-62,77)	1 (84,4%), 2 (12,0%) lub 3 (3,4%)	Monteris
		Murayi 2020	12,0 (1,6-30,3)	1 lub 2	Neuroblate
		Traylor 2021	10,4 (1,0-64,0)	b.d.	Visualase, Neuroblate
pacjenci z hamartomą podwzgórza	Ahmed 2024	Boerwinkle 2018	8,6 (0,9-28,3)	1	b.d.
		Buckley 2016	0,48 (0,1-1,26)	b.d.	Visualase
		Candela-Canto 2022	1,16 (0,09-5,31)	1*	Visualase
		Curry 2018	(0,01-0,03)	1*	Visualase
		Fayed 2018	b.d.	1	Visualase
		Gadgil 2020	0,06-14,49	1 (66%), 2 (24%), 3 (3%), 4 (2%) lub 5 (5%)	Visualase
		Yao 2022	1,31(0,22-19,67)	1 lub 2	b.d.
		Curry 2012	1,44 (0,48-2,96)	1	Visualase
		Mithani 2021	0,67 (0,24-1,25)	b.d.	Visualase, Neuroblate
		Soutwhwell 2018	3,6 (2,4-6,4)	2	Visualase
MTLE	Mohsen 2025	Cajigas 208	5,4+/- 1,2 (min.	1 (trajektoria potyliczna)	Visualase, Medtronic
		Chen 2023	b.d. (zakres ablacji: od 2,4 do 7,5 cm ³)	1	NeuroBlate
		Donos 2018	b.d.	1	Visualase, Medtronic
		Drane 2015	średnia długość ablacji hipokampa: 2,5 cm	1	Visualase, Medtronic
		Drane 2021	b.d.	1	Visualase
		Greenway 2017	b.d. (ciało migdałowe i hipokamp)	1	Visualase
		Grewal 2018	średnia objętość ablacji: 6,89 cm ³ (od 3,05 do 11,56)	1*	Różne systemy stereotaktyczne: pod kontrolą MRI: Clearpoint i bez MRI: ramowe i bezramowe
		Gross 2018	b.d.	1 lub 2	Visualase z systemem wprowadzania Clear Point lub CRW; Integra Neurosciences
		Jermakowicz 2017	zakres ablacji od 2,88 cm ³ do 8,02 cm ³	1	Visualase
		Kang 2016	średnie zakresy ablacji 3,2 cm ³ - 5,4 cm ³	1	Visualase Inc., Houston i NeuroSight Arc Trajectory Planning Software
		Kim 2022	b.d.	1	Visualase
		Landazuri 2020	b.d.	1 (80% przypadków), zakres 1-3	NeuroBlate (Monteris Medical)

Populacja	Przegląd	Publikacja	Średnia wielkość zmiany [cm ³] (95%CI) / +/-SD	Liczba trajektorii	System
		Le 2018	śr. długość ablacji 3,64 cm	1	Visualase
		Mo 2023	b.d.	przeważnie 1, u kilku - 2	Sinovation Laser Ablation System
		Niu 2023 (DRE)	średnia objętość ablacji: 1,41 cm ³	1,5 (zakres 1-2)	Sinovation
		Petito 2018	Dł. <2cm	1	Visualase (n=30), Neuroplate (n=2)
		Sun 2024	b.d.	Przeważnie 1	Visualase
		Tao 2017	Zakres ablacji od 0,6 cm ³ do 6,6 cm ³	1	Visualase
		Vakharia 2018	średnia objętość ablacji 6,68± 2,47 cm ³	1	Visualase
		Willie 2014	średnia objętość ablacji 5,3 cm ³ (3,52–7,59), średnia długość ablacji: 2,5 ± 0,44 cm	1	Visualase
		Yossofzai 2022	średnia długość zmiany 19,3 ± 13,1 mm	b.d.	Visualase
		Youngerman 2018	średnia objętość ablacji 7,11 ± 2,47 cm ³ (zakres ok. 5–10 cm ³)	Przeważnie 1	Visualase
pacjenci z lekooporną mTLE	Ekman 2024	Donos 2020	średnia objętość ablacji ok. 5–7 cm ³	Przeważnie 1	Visualase
pacjenci z ogniskową dysplazją korową	Li 2023	Lewis 2015	b.d.	1	Visualase
		Perry 2017	b.d.	1 lub 2	Visualase
		Fayed 2018	b.d.	1	Visualase
pacjenci z malformacjami jamistymi	Ogasawara 2023	Willie 2019	0,7 (0,1-2,5)	1 lub 2	Visualase
		Gamboa 2020	b.d.	1	Visualase
		Satzer 2020	0,7 (0,2-3,2)**	1*	Visualase
pacjenci ze zmianami w obrębie wyspy mózgu	Vetkas 2023	Hawasli 2013	11,6 +/- 9,6	2	Neuroplate
		Hafez 2020	41,18	b.d.	Neuroplate
		Gireesh 2020	13.2 (5.3–29.2)	2 lub 3	Monteris
		Alexander 2019	b.d.	1	Visualase
		Easwaran 2020	0,9	b.d.	Visualase
pacjenci z padaczką lekooporną, padaczką trudną do leczenia, padaczką płatu skroniowego	Brotis 2021	Curry 2012	Średnia objętość ablacji 2,63 cm ³	1	Visualase
		Wassem 2015	b.d.	b.d.	Visualase
		Brown 2017	b.d.	b.d.	Visualase
		Morris 2017	śr. objętość ablacji 2,53 cm ³	b.d.	Visualase
		Prince 2017	b.d.	b.d.	Visualase
		Fayed 2018	b.d.	1	Visualase
		Ibrahim 2018	średnia objętość ablacji 4,1 cm ³	b.d.	Visualase
		Tatum 2019	średnia objętość ablacji 2,6 cm ³	b.d.	Visualase

* uznano, że ryzyko związane z zastosowaniem drugiej trajektorii przewyższa potencjalne korzyści, ze względu na brak danych, potwierdzających, że większy zakres ablacji ciała migdałowatego przekłada się na wyższą skuteczność leczenia padaczki.

4.4. Opinie ekspertów klinicznych

Do dnia zakończenia prac analitycznych opinie przekazało czterech ekspertów: Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii prof. dr hab. Tomasz Trojanowski oraz Konsultanci Wojewódzcy w dziedzinie neurochirurgii – prof. dr hab. n. med. Dariusz Jaskólski, prof. dr hab. n. med. Radosław Rola oraz dr n. med. Grzegorz Turek.

Wszyscy eksperci wskazali, że oceniana technologia powinna być finansowana ze środków publicznych w ramach leczenia szpitalnego, z zastrzeżeniem ograniczenia jej stosowania do wybranych, wyspecjalizowanych ośrodków. Ekspersi są zgodni co do zasadności finansowania świadczenia w populacji pacjentów z pierwotnymi i przerzutowymi nowotworami mózgu, u których doszło do nawrotu pomimo wcześniejszego leczenia; doprecyzowując, że świadczenie powinno być realizowane w sytuacji występowania przeciwwskazań do zabiegu chirurgicznego. Dwóch ekspertów zaproponowało rozszerzenie kryteriów włączenia o pacjentów z pierwotnym lub wtórnym guzem mózgu, również w przypadkach nowo zdiagnozowanych i dotychczas niepoddanych leczeniu chirurgicznemu, jeśli resekcja jest przeciwwskazana ze względu na lokalizację zmiany lub stan ogólny chorego.

Jeden z ekspertów, powołując się na aktualny stan wiedzy, nie widzi wskazań do stosowania MRI-guided-LITT w leczeniu martwicy poradiacyjnej, podczas gdy pozostali eksperci dopuszczają jej zastosowanie; dwóch z nich proponuje ograniczenie wskazania do przypadków martwicy odpornej na leczenie steroidami. Opinie ekspertów są zgodne w zakresie kryteriów kwalifikacji pacjentów z padaczką lekooporną, wskazując dodatkowo, że zmiany powinny być zlokalizowane w obszarach trudno dostępnych dla leczenia chirurgicznego.

Według ekspertów w leczeniu pacjentów z pierwotnymi lub przerzutowymi nowotworami mózgu stosowane są obecnie technologie, tj: klasyczna operacja neurochirurgiczna (resekcja), radioterapia oraz stereotaktyczna radiochirurgia, a także chemioterapia jako leczenie uzupełniające. W przypadku martwicy poradiacyjnej wykorzystywane są głównie metody farmakologiczne (kortykosteroidy, mannitol, bevacizumab) oraz chirurgiczne usunięcie martwicy lub odbarczenie. Alternatywne technologie dla padaczki lekoopornej obejmują farmakoterapię, operacje resekcyjne oraz operacje neuromodulujące, tj. stymulacja nerwu błędnego czy głęboka stymulacja mózgu.

Szacunki dotyczące liczby pacjentów, którzy mogliby skorzystać z ocenianej technologii po jej objęciu finansowaniem, różnią się w zależności od wskazań klinicznych. Dla osób z pierwotnymi lub przerzutowymi nowotworami mózgu przewidywana liczba wynosi od 150 do 530 rocznie, natomiast w odniesieniu do pacjentów z padaczką lekooporną od 50 do 150 rocznie. W przypadku martwicy poradiacyjnej oceniana technologia mogłaby być stosowana w opinii jednego z ekspertów w pojedynczych przypadkach natomiast inny ekspert wskazuje, że mogłoby to być kilkudziesięciu chorych rocznie.

Zgodnie z KŚOZ, wymagane jest potwierdzenie przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie neurochirurgii, że ośrodek wykonuje minimum 200 otwartych operacji wewnątrzczaszkowych neuroonkologicznych rocznie i/lub minimum 10 operacji wewnątrzczaszkowych w leczeniu padaczki (z wyłączeniem guzów padaczkorodnych). Natomiast według Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie neurochirurgii, próg w przypadku operacji wewnątrzczaszkowych w leczeniu padaczki powinien wynosić co najmniej 20 zabiegów rocznie.

Ekspersi podkreślają mało inwazyjny charakter ocenianej technologii, możliwość leczenia pacjentów z trudno dostępnymi zmianami nowotworowymi i epileptogennymi, skrócony czas hospitalizacji i rekonwalescencji oraz potencjalne korzyści ekonomiczne. Pomimo licznych zalet przedmiotowej technologii, eksperci kliniczni wskazali również jej ograniczenia i potencjalne trudności związane z jej wdrożeniem. Ekspersi zwrócili uwagę na wysokie koszty procedury i sprzętu, ograniczenia techniczne (np. dostępność rezonansu magnetycznego, ograniczenia co do wielkości i kształtu zmiany) oraz wymagania dotyczące infrastruktury i szkoleń personelu. Wszyscy eksperci wskazują na dostępność w Polsce systemu LITT Visualase™ (Medtronic) i potwierdzają jego stosowanie w kilku ośrodkach klinicznych. Koszt pojedynczej procedury MRI-guided-LITT szacowany jest na ok. 100 tys. zł.

4.5. Wcześniejsze oceny Agencji w przedmiocie zlecenia

Oceniane technologie medyczne nie były przedmiotem wcześniejszych ocen AOTMiT.

4.6. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W celu odnalezienia najnowszych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących MRI-guided-LITT w leczeniu nowotworów mózgu, martwicy poradiacyjnej i padaczki, w dniu 30 września 2025 r. przeprowadzono przegląd baz informacji medycznych (PubMed, Embase, Cochrane), stron internetowych polskich, zagranicznych i międzynarodowych towarzystw naukowych, organizacji i instytucji tj. m.in.:

- Krajowy Ośrodek Monitorujący (KOM, <https://kom.nio.gov.pl/>)
- Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK, <https://ptok.pl/>)
- Polskie Towarzystwo Neurochirurgów (PTNCh, <https://ptnch.pl/>)
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN, <https://www.nccn.org/>)
- Congress of Neurological Surgeons (CNS, <https://www.cns.org/>)
- European Society For Medical Oncology (ESMO, <https://www.esmo.org/>)
- European Association of Neuro-Oncology (EANO, <https://www.eano.eu/>)
- American Society of Clinical Oncology (ASCO, <https://www.asco.org/>)
- International League Against Epilepsy (ILAE, <https://www.ilae.org/>)

W ramach wyszukiwania aktualnych rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej dotyczących przeprowadzono także wyszukiwanie wolnotekstowe z zastosowaniem kombinacji następujących słów kluczowych: *LITT, Laser Interstitial thermal therapy, neuro-oncology, brain tumor, epilepsy, recommendation, guideline*.

Do analizy włączono 10 wytycznych. Polskie wytyczne, dotyczące diagnostyki i leczenia nowotworów ośrodkowego układu nerwowego (PTOK 2014) oraz padaczki (PTN 2022) w populacji ogólnej nie uwzględniają metody MRI-guided-LITT. Zidentyfikowano osiem wytycznych odnoszących się do procedury MRI-guided-LITT, w tym sześć dotyczących stosowania MRI-guided-LITT we wskazaniach onkologicznych (guzach mózgu, martwicy poradiacyjnej) (AANS/CNS 2021, ASCO/SNO/ASTRO 2021, CNS 2025, EANO/ESMO 2021, NCCN 2024, ISRS 2024) oraz dwie dotyczące leczenia padaczki (ASSFN 2021 [aktualizacja 2025], ILAE 2022).

Pierwotne i przerzutowe nowotwory mózgu

Zgodnie z polskimi wytycznymi z 2014 roku, w przypadku pierwotnych nowotworów mózgu zalecane postępowanie obejmuje leczenie skojarzone: chirurgiczne (radykałne lub cytoredukcyjne), radioterapię (głównie frakcjonowaną teleradioterapię, a w wybranych przypadkach stereotaktyczną radiochirurgię lub radioterapię frakcjonowaną), chemioterapię (ograniczone zastosowanie), leczenie ukierunkowane molekularnie, stosowanie leków przeciwdrgawkowych, glikokortykosteroidów oraz inne leczenie wspomagające. W przypadku przerzutów do mózgu i nawrotów leczenie dobierane jest indywidualnie, w zależności od stanu pacjenta, lokalizacji zmian i wcześniejszego leczenia. Możliwe opcje terapeutyczne to: chirurgia, radioterapia (w tym stereotaktyczna) oraz chemioterapia (PTOK 2014).

W najnowszych amerykańskich wytycznych MRI-guided-LITT została uznana za metodę leczenia chirurgicznego guzów mózgu, szczególnie w przypadkach, gdy klasyczna resekcja (kraniotomia) jest niemożliwa lub niewskazana. Może być stosowana zarówno w leczeniu pierwotnych nowotworów, takich jak glejaki (w tym glejak wielopostaciowy), jak i nawrotu/progresji zmian przerzutowych (NCCN 2024, CNS 2025) dodatkowo w stanowisku AANS/CNS 2021 metoda ta została wskazana jako alternatywa dla klasycznej resekcji chirurgicznej i nie ograniczono jej stosowania do zmian nawrotowych w przypadku przerzutów do mózgu.

Niektóre wytyczne nie sformułowały zaleceń dotyczących MRI-guided-LITT, wskazując na brak wystarczających danych naukowych (ASCO/SNO/ASTRO 2021). Wytyczne europejskie dostrzegają potencjał tej metody w leczeniu wznowy guza mózgu, jednak nie formułują formalnych zaleceń, podkreślając konieczność dalszych badań (EANO–ESMO 2021).

Martwica poradiacyjna (RN, ang. *radiation necrosis*)

Wytyczne uznają MRI-guided-LITT za skuteczną i równoważną alternatywę dla leczenia farmakologicznego (CNS 2025) lub chirurgicznego (AANS/CNS 2021), szczególnie w sytuacjach, gdy zmiany są odporne na leczenie steroidowe (ISRS 2024) lub pacjenci nie kwalifikują się do klasycznej operacji chirurgicznej (NCCN 2024). Wydane zalecenia są słabe, opierają się na dowodach o niskiej jakości.

Padaczka lekooporna (DRE, ang. *drug-resistant epilepsy*)

W padaczce lekoopornej, gdy farmakoterapia okazuje się nieskuteczna, polskie wytyczne za podstawową metodę postępowania uznają leczenie operacyjne. Natomiast w przypadkach padaczki wieloogniskowej lub przy braku możliwości lokalizacji ogniska padaczkowego zalecają zastosowanie metod takich jak stymulacja nerwu błędnego lub głęboka stymulacja mózgu (PTN 2022).

Zidentyfikowane wytyczne zagraniczne uznają MRI-guided-LITT za małoinwazyjną alternatywę dla klasycznej resekcji chirurgicznej. Amerykańskie wytyczne podkreślają jej skuteczność w przypadkach dobrze zlokalizowanych ognisk padaczkowych, wskazując na porównywalne wyniki z klasyczną chirurgią oraz lepszy profil bezpieczeństwa i krótszy czas hospitalizacji (ASSFN 2021). Wytyczne międzynarodowe zwracają jednocześnie uwagę na ograniczoną trwałość efektu w dłuższej perspektywie i potrzebę dalszych badań. Wskazano także na konieczność kompleksowej kwalifikacji neuropsychologicznej pacjenta do leczenia chirurgicznego i indywidualizacji decyzji terapeutycznej (ILAE 2022).

Żadne z odnalezionych wytycznych nie określają dopuszczalnej wielkości zmian kwalifikujących się do MRI-guided-LITT ani nie zawierają informacji dotyczących liczby wymaganych trajektorii.

Szczegółowe zestawienie wytycznych praktyki klinicznej włączonych do analizy przedstawiono w załączniku 11.4 (Tabela 48).

4.7. Alternatywne technologie medyczne

W KŚOZ oraz opiniach eksperckich wskazano, iż finansowanie MRI-guided-LITT powinno być ograniczone wyłącznie do pacjentów, którzy ze względu na lokalizację lub charakter zmian, nie kwalifikują się do tradycyjnej resekcji lub do zabiegów z wykorzystaniem radioterapii. W konsekwencji jedyną technologią alternatywną dla MRI-guided-LITT, aktualnie finansowaną ze środków publicznych jest leczenie paliatywne (w populacji pacjentów z nowotworami mózgu) lub farmakoterapia (w populacji pacjentów z martwicą poradiacyjną i padaczką lekooporną). Należy podkreślić, że MRI-guided-LITT nie zastępuje klasycznych metod leczenia chirurgicznego, a jedynie stanowi dodatkową opcję leczenia chirurgicznego.

5. Analiza kliniczna

5.1. Metodyka analizy klinicznej

Wyszukiwanie systematyczne dowodów naukowych

W celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania MRI-guided-LITT dokonano systematycznego wyszukiwania w bazie Medline, Cochrane i Embase. Wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 11.07.2025 r. Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawione w rozdziale 11.1.1. Selekcji badań dokonywało niezależnie od siebie dwóch analityków. W przypadku niezgodności między analitykami, decyzja została podjęta na drodze konsensusu.

Selekcja została przeprowadzona w oparciu o kontekst kliniczny wg schematu PICOS z uwzględnieniem poniższych kryteriów włączenia. Selekcję badań/publikacji prowadzono etapowo, w pierwszej kolejności na podstawie abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Wykluczono badania w języku innym niż angielski i polski. Charakterystykę oraz wyniki poszczególnych badań włączonych do niniejszego opracowania analitycznego przedstawiono w rozdziale poniżej.

Tabela 6. Kryteria selekcji badań do przedmiotowego przeglądu

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja (P)	- pacjenci z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu, u których doszło do nawrotu pomimo podjętego wcześniej leczenia, - pacjenci z martwicą poradiacyjną, - pacjenci z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi (m.in. dysplazją korową, hamartomą, naczyniakiem jamistym).	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Interwencja (I)	Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (pojedyncza lub złożona trajektoria)	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Komparator (C)	Aktualne opcje terapeutyczne finansowane ze środków publicznych	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Punkty końcowe (O)	Punkty końcowe związane ze skutecznością i bezpieczeństwem	Wyniki dotyczące innych punktów końcowych
Rodzaj badania (S)	Opracowania wtórne (przeglądy systematyczne z lub bez metaanalizy)	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Inne	Publikacje dostępne w formie pełnego tekstu Publikacje w języku angielskim lub polskim Data publikacji: od 2020 roku.	Publikacje w postaci abstraktów/posterów konferencyjnych. Publikacje w innych językach niż wskazane w kryteriach włączenia. Badania opublikowane jedynie w postaci protokołów z badań (opisujące wyłącznie metodykę badania)

5.2. Przeglądy systematyczne włączone do analizy klinicznej

Do analizy klinicznej włączono 17 przeglądów systematycznych obejmujących trzy populacje:

- pacjentów z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu,
- pacjentów z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi oraz
- pacjentów z martwicą poradiacyjną.

W ramach analizy uwzględniono pięć przeglądów systematycznych (Alkazemi 2023, Chen 2021, O'Halloran 2023, Seaton 2025, Vetkas 2023) dotyczących zastosowania MRI-guided-LITT u pacjentów z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu. Każdy z przeglądów koncentrował się na odrębnej subpopulacji chorych:

- subpopulacja pacjentów z glejakiem o wysokim stopniu złośliwości (HGG ang. *high-grade glioma*) (Alkazemi 2023),
- subpopulacja pacjentów z glejakiem o niskim stopniu złośliwości (LGG, ang. *low-grade glioma*) (Alkazemi 2023),
- subpopulacja pacjentów z glejakiem nawrotowym (O'Halloran 2023),

- subpopulacja dorosłych pacjentów z glejakiem nawrotowym (Seaton 2025),
- subpopulacja pacjentów z guzami przerzutowymi (Alkazemi 2023, Seaton 2025),
- subpopulacja pacjentów z nawracającym po radiochirurgii stereotaktycznej przerzutem mózgu (Chen 2021),
- subpopulacja pacjentów ze zmianami w obrębie wyspy mózgu (zmiany pierwotne i przerzutowe) (Vetkas 2023).

Dodatkowo do analizy bezpieczeństwa włączono przegląd systematyczny Sabahi 2022 obejmujący pacjentów z guzami tylnego dołu czaszki (zmiany pierwotne i przerzutowe).

Do analizy klinicznej dotyczącej wykorzystania MRI-guided-LITT w populacji pacjentów z padaczką lekooporną włączono 12 przeglądów systematycznych (Ahmed 2024, Brenner 2024, Brotis 2021, Chen 2023, Dong 2025, Ekman 2024, Li 2023, Mohsen 2025, Ogasawara 2022, Seaton 2025, Vetkas 2023, Yousefi 2022). Każdy z włączonych przeglądów obejmował inną subpopulację pacjentów lub przedstawiał wyniki dotyczące innych punktów końcowych:

- populacja ogólna pacjentów z padaczką lekooporną (Chen 2023),
- subpopulacja dorosłych pacjentów z padaczką lekooporną (Dong 2025),
- subpopulacja pacjentów z padaczką skroniową (TLE, ang. *temporal lobe epilepsy*) (Brenner 2024),
- subpopulacja pacjentów z padaczką przyśrodkowej części płata skroniowego (MTLE, ang. *mesial temporal lobe epilepsy*) (Seaton 2025, Mohsen 2025, Ekman 2024, Brotis 2021),
- subpopulacja pacjentów ze stwardnieniem przyśrodkowej części płata skroniowego (MTLS, ang. *mesial temporal lobe sclerosis*) (Ekman 2024),
- subpopulacja pacjentów z hamartomą podwzgórza (HH, ang. *hypothalamic hamartoma*) (Ahmed 2024),
- subpopulacja pacjentów z ogniskową dysplazją korową (Li 2023),
- subpopulacja pacjentów z malformacjami jamistymi (Yousefi 2022, Ogasawara 2022),
- subpopulacja pacjentów ze zmianami w obrębie wyspy mózgu (Vetkas 2023).

Do analizy klinicznej dotyczącej wykorzystania MRI-guided-LITT w populacji pacjentów z martwicą poradiacyjną włączono trzy przeglądy systematyczne (Seaton 2025, Gecici 2024, Chen 2021). Zdecydowano o włączeniu trzech przeglądów systematycznych ze względu na analizę innych punktów końcowych.

W ramach analizy dodatkowej przeanalizowano część badań pierwotnych włączonych do ww. przeglądów systematycznych w celu zebrania informacji na temat średniej wielkości zmiany ogniskowej oraz liczby trajektorii.

Metodyka badań wtórnych włączonych do analizy klinicznej została przedstawiona w załączniku 11.1.4.

5.3. Ograniczenia badań

W załączniku 11.1.3 zamieszczono ocenę jakości badań wtórnych w skali AMSTAR 2.

Badania wtórne włączone do analizy Agencji posiadają liczne ograniczenia, m.in.:

- Heterogeniczność badań włączonych do przeglądów systematycznych. Badania różniły się pod względem populacji pacjentów, lokalizacji nowotworów oraz wcześniejszego leczenia, co mogło mieć wpływ na spójność i interpretację wyników.
- Większość badań pierwotnych włączonych do przeglądów systematycznych miała charakter retrospektywny, brak komparatywnych badań prospektywnych.
- W większości badań czas obserwacji jest stosunkowo krótki (do 12 miesięcy).
- Przeglądy systematyczne obejmowały metaanalizy badań o różnym poziomie wiarygodności co może wpływać na poziom zaufania do wielkości oszacowanego efektu.
- W przeglądach systematycznych brak informacji o liczbie zastosowanych trajektorii w trakcie zabiegu.
- Populacje pacjentów włączonych do badań nie odpowiadają ściśle populacji pacjentów z KŚOZ/przedmiotowego zlecenia, np. guzy nowozdiagnozowane.

Szczegółowy opis ograniczeń badań wtórnych włączonych do analizy Agencji zamieszczono w załączniku 11.1.4.

5.4. Wyniki analizy klinicznej

5.4.1. Populacja pacjentów z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu

W populacji ogólnej z glejakiem o wysokim stopniu złośliwości, wskaźnik przeżycia całkowitego (OS) po 12 miesiącach od zabiegu MRI-guided-LITT wyniósł 43,0%. Znacznie lepsze wyniki zaobserwowano u pacjentów z glejakami o niskim stopniu złośliwości, gdzie OS po 12 miesiącach osiągnął 93% (Alkazemi 2023).

W subpopulacji pacjentów dorosłych z glejakami nawrotowymi, OS po MRI-guided-LITT mieścił się w przedziale od 6 do 26 miesięcy (Seaton 2025), a w populacji ogólnej (dorośli i populacja pediatryczna) wskaźnik OS wynosił 12,4% (O'Halloran 2023). Podobnie niskie wartości odnotowano w grupie obejmującej pacjentów z glejakami pierwotnymi i nawrotowymi, gdzie OS po MRI-guided-LITT wyniósł 13,58% (O'Halloran 2023).

W przypadku populacji ogólnej pacjentów z guzami przerzutowymi, wskaźnik OS po MRI-guided-LITT wyniósł 56,3% (Alkazemi 2023), a w subpopulacji dorosłych, OS wahał się od 6 do 41 miesięcy (Seaton 2025), przy czym wyniki obejmowały zarówno guzy nowozdiagnozowane, jak i nawrotowe. Natomiast w subpopulacji pacjentów dorosłych z nawracającymi po SRS przerzutami mózgu wskaźnik OS po sześciu miesiącach wynosił 69,2%, a po 12 miesiącach 66,5% (Chen 2021).

W populacji ogólnej pacjentów z glejakiem o wysokim stopniu złośliwości, po 12 miesiącach obserwacji, wskaźnik przeżycia wolnego od progresji (PFS) po MRI-guided-LITT wynosił 19,6%, z kolei pacjenci z guzami przerzutowymi osiągnęli znacznie wyższy odsetek PFS 51,2% (Alkazemi 2023). W populacji dorosłych pacjentów z glejakiem nawrotowym PFS po MRI-guided-LITT mieścił się w przedziale od 2 do 33 miesięcy (Seaton 2025). W populacji ogólnej pacjentów (dorośli i populacja pediatryczna) z glejakiem nawrotowym wskaźnik PFS wynosił 4,84%, a w grupie obejmującej pacjentów z glejakiem pierwotnym lub nawrotowym 4,96% (O'Halloran 2023).

U dorosłych pacjentów z glejakiem nawrotowym zaobserwowano pogorszenie stanu funkcjonalnego wyrażone spadkiem o 7 punktów w skali sprawności Karnofsky'ego w czasie obserwacji od 24 do 120 miesięcy (Seaton 2025).

W przypadku zmian w obrębie wyspy mózgu w populacji ogólnej odnotowano 100% poprawę radiologiczną po średnio 10,8 miesiącach obserwacji (Vetkas 2023).

W populacji pacjentów dorosłych z nawrotowym przerzutem mózgu po SRS, wskaźnik kontroli miejscowej wynosił 67,9% po 6 miesiącach, a po 12 miesiącach spadł do 59,9% (Chen 2021).

Tabela 7. Wyniki badań dotyczących skuteczności MRI-guided-LITT w populacji pacjentów z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu

Punkt końcowy	Typ nowotworu	Populacja	Czas obserwacji (mies.)	Wynik (95%CI)	Źródło
OS	Glejak o wysokim stopniu złośliwości (guzy pierwotne, nowozdiagnozowane i nawrotowe)	ogólna	12	43,0% (36,0-50,0)	Alkazemi 2023
	Glejak o niskim stopniu złośliwości (guzy pierwotne, nowozdiagnozowane i nawrotowe)		12	93% (42,3-100)	Alkazemi 2023
	Guzy przerzutowe (guzy nowozdiagnozowane i nawrotowe)		-	56,3% (47,0-65,3)	Alkazemi 2023
	Guzy przerzutowe (guzy nowozdiagnozowane i nawrotowe)	dorośli	-	od 6 do 41 mies.*	Seaton 2025
	Nawracający po SRS przerzut mózgu	dorośli	6	69,2% (58,5-78,2)	Chen 2021
			12	66,5% (54,3-76,9)	Chen 2021
	Glejak nawrotowy	dorośli	24-120	od 6 do 26 mies.*	Seaton 2025
	Glejak nawrotowy	ogólna	-	12,4% (9,61-16,18)	O'Halloran 2023
	Glejak pierwotny i nawrotowy (guzy nowozdiagnozowane i nawrotowe)		-	13,58% (9,77-17,39)	O'Halloran 2023
PFS	Glejak o wysokim stopniu złośliwości (guzy pierwotne, nowozdiagnozowane i nawrotowe)	ogólna	12	19,6% (11,3-29,0)	Alkazemi 2023

Punkt końcowy	Typ nowotworu	Populacja	Czas obserwacji (mies.)	Wynik (95%CI)	Źródło
	Guzy przerzutowe (guzy nowozdiagnozowane i nawrotowe)		-	51,2% (36,7-65,5)	Alkazemi 2023
	Glejak nawrotowy	dorośli	24-120	od 2 do 33 mies.*	Seaton 2025
	Glejak nawrotowy	ogólna	-	4,84% (0,23-9,45)	O'Halloran 2023
	Glejak pierwotny i nawrotowy (guzy nowozdiagnozowane i nawrotowe)		-	4,96% (4,19-5,72)	O'Halloran 2023
	Guzy przerzutowe	dorośli	-	11 mies	Seaton 2025 (Dadario, 2022)
			-	7 mies	Seaton 2025 (Dabecco, 2021)
Poprawa radiologiczna	Zmiany w obrębie wyspy mózgu (guzy pierwotne, nowozdiagnozowane i nawrotowe)	ogólna	10,8	100%	Vetkas 2023
Wskaźnik kontroli miejscowej	Nawracający po SRS przerzut mózgu	dorośli	6	67,9% (59,0–75,6)	Chen 2021
			12	59,9% (47,9–70,9)	Chen 2021
Zmiana KPS	Glejak nawrotowy	dorośli	24-120	Spadek o 7 punktów	Seaton 2025

* przegląd systematyczny opisowy, nie obejmował metaanalizy, przedstawione wartości są wartościami skrajnymi spośród włączonych badań pierwotnych

KPS, skala sprawności Karnofsky'ego (ang. *Karnofsky Performance Score*); PFS, czas przeżycia wolnego od progresji (ang. *progression-free survival*). SRS, radiochirurgia stereotaktyczna (ang. *Stereotactic Radiosurgery*).

5.4.2. Populacja pacjentów z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi

Nie zaobserwowano istotnej różnicy w zakresie odsetka pacjentów wolnych od napadów w grupie leczonej MRI-guided-LITT:

- względem pacjentów leczonych za pomocą ATL i SAH w populacji dorosłych pacjentów z padaczką lekooporną (Dong 2025),
- względem resekcji chirurgicznej w populacji pacjentów z MTLS (Ekman 2024).

Odsetek pacjentów bez napadów padaczkowych w populacji pacjentów z MTLE był istotnie niższy w grupie leczonej metodą MRI-guided-LITT w porównaniu z grupą poddaną zabiegowi ATL i SAH (Ekman 2024).

Całkowite ustąpienie napadów padaczkowych po zabiegu MRI-guided-LITT odnotowano u 57,8% pacjentów z padaczką lekooporną (Chen 2023).

W analizie wyników leczenia metodą MRI-guided-LITT u pacjentów z MTLE, całkowite ustąpienie napadów odnotowano u 47,9% i 57,3%, odpowiednio w okresie obserwacji do 12 i powyżej 12 miesięcy (Mohsen 2025) oraz 56,13% w przedziale 22,8–50 miesięcy (Seaton 2025). W populacji pediatrycznej z MTLE całkowite ustąpienie napadów odnotowano u 29% pacjentów (Brotis 2021).

Odsetek pacjentów wolnych od napadów po MRI-guided-LITT wyniósł 36-100%, 77,1%, 59%, 83,3% oraz 57% odpowiednio w populacji pacjentów z padaczką TLE (Brenner 2024), padaczką związaną z hamartomą podwzgórza (HH) (Ahmed 2024), padaczką związaną z ogniskową dysplazją korową (Li 2023), z malformacjami jamistymi (Yousefi 2022) oraz ze zmianami w obrębie wyspy mózgu (Vetkas 2023).

Nawrót napadów padaczkowych odnotowano u 53% pacjentów z padaczką lekooporną poddanych zabiegowi MRI-guided-LITT (Chen 2023). W populacji z MTLE odsetek reoperacji wyniósł 14,3% Mohsen (2025).

W populacji pacjentów z padaczką skroniową odnotowano pogorszenie funkcji werbalnych i wzrokowych odpowiednio u 20,4% i 13,5% pacjentów, natomiast poprawa wystąpiła odpowiednio u 24,9% i 16,7%. Inne oceniane wyniki funkcjonalne, w tym emocje poznawcze, deficyty wzrokowe i procesy poznawcze wyższego rzędu, takie jak uwaga/przetwarzanie, poznanie motoryczne i ogólne funkcje wykonawcze, wykazywały zróżnicowane wskaźniki pogorszenia, od 10,5% do 25% (Brenner 2024). W przypadku populacji pacjentów z padaczką związaną z ogniskową dysplazją korową odnotowano ≥50% poprawę w przebiegu padaczki po MRI-guided-LITT u 90% pacjentów (Li 2023). U dorosłych pacjentów z malformacjami jamistymi leczonych MRI-guided-LITT kliniczną poprawę uzyskano u 93%, u 56% zmniejszono stosowanie leków przeciwpadaczkowych

(AED), a u 28% całkowicie je odstawiono. Średnia redukcja objętości zmian CCM wyniosła 73% (Ogasawara 2022).

W tabeli poniżej przedstawiono szczegółowe wyniki badań włączonych do analizy Agencji. W przypadku wyników badań komparatywnych zastosowano oznaczenie graficzne wybranych wyników punktów końcowych według następującego schematu:

- Istotne statystycznie różnice na korzyść interwencji.
- Brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy ramionami badania.
- Istotne statystycznie różnice na korzyść komparatora.

Tabela 8. Wyniki badań dotyczących skuteczności MRI-guided-LITT w populacji pacjentów z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi

Punkt końcowy	Rodzaj padaczki	Populacja	Czas obserwacji (mies.)	MRI-guided-LITT	ATL	SAH	p-value	Źródło
				Parametr % (95%CI) / Me±SD, (zakres)				
Engel I	Padaczka lekooporna	ogólna	M=22 (1-72)	57,8%	-	-	-	Chen 2023
		dorośli	Ogółem	58 (54-61)	62 (45-79)	70 (83-77)	-	Dong 2025
			12-24	54 (47-64)	71 (60-82)	72 (58-86)	-	Dong 2025
			24-48	47 (28-67)	61 (50-71)	74 (52-96)	-	Dong 2025
			≥48	60 (76-74)	53 (25-82)	62 (53-72)	-	Dong 2025
	MTLE	ogólna	≤12	47,9 (42,1-53,8)	-	-	-	Mohsen 2025
			>12	57,3 (53,7-60,8)	-	-	-	Mohsen 2025
			24	57,1 (51,2-62,7)	72,5 (65,6-78,5)		<0,01	Ekman 2024
			ogółem	55,0 (51,-58,5)	-	-	-	Mohsen 2025
		pediatryczna	-	29 (7-67)	-	-	-	Brotis 2021
	MTLS	ogólna	24	b.d.	b.d.		p=0,63	Ekman 2024
	TLE	ogólna	3,5-50	36 - 100	-	-	-	Brenner 2024
	HH	ogólna	-	77,1 (69,6-83,7)	-	-	-	Ahmed 2024
	Ogniskowa dysplazja korowa	ogólna	>1	59 (44-74)	-	-	-	Li 2023
	Malformacje jamiste	ogólna (głównie dorośli)	21,3 (12-42)	83,3	-	-	-	Yousefi 2022
	Zmiany w obrębie wyspy mózgu	ogólna	18,9	57	-	-	-	Vetkas 2023
Engel I/II	MTLE	ogólna	22,8-50	72,9 (44,7-88)	-	-	-	Seaton 2025
Engel II	Zmiany w obrębie wyspy mózgu	ogólna	18,9	15	-	-	-	Vetkas 2023
Engel III	Zmiany w obrębie wyspy mózgu	ogólna	18,9	17	-	-	-	Vetkas 2023
Engel IV	Zmiany w obrębie wyspy mózgu	ogólna	18,9	11	-	-	-	Vetkas 2023
Nawrót napadów padaczkowych	Padaczka lekooporna	ogólna	M=22 (1-72)	53	-	-	-	Chen 2023
Średni czas do nawrotu napadu,			M=22 (1-72)	Mies. 8,4±6,8 (0-32)	-	-	-	Chen 2023

Punkt końcowy	Rodzaj padaczki	Populacja	Czas obserwacji (mies.)	MRI-guided-LITT	ATL	SAH	p-value	Źródło
				Parametr % (95%CI) / Me±SD, (zakres)				
Reoperacja	MTLE	ogólna	ogółem	14,3 (10,4-18,3)	-	-	-	Mohsen 2025
≥50% poprawa w przebiegu padaczki	Ogniskowa dysplazja korowa	ogólna	>1	90 (80-100)	-	-	-	Li 2023
Poprawa kliniczna	Malformacje jamiste	dorośli	26,7 (2-53)	93	-	-	-	Ogasawara 2022
Średnia redukcja objętości CCM			26,7 (2-53)	73 (20-100)	-	-	-	Ogasawara 2022
Odsetek pacjentów, u których zmniejszono stosowanie leków AED			26,7 (2-53)	56	-	-	-	Ogasawara 2022
Odsetek pacjentów, którzy całkowicie odstawili leki AED			26,7 (2-53)	28	-	-	-	Ogasawara 2022

Wykaz skrótów: AED (ang. *antiepileptic drug*); ATL, przednia lobektomia skroniowa (ang. *anterior temporal lobectomy*); CCM, malformacje jamiste (ang. *cavernous malformation*); HH, hamartoma podwzgórza (ang. *hypothalamic hamartoma*); SAH selektywna amygdalohipokampektomia (ang. *selective amygdalohippocampectomy*); MTLE, padaczka przyśrodkowej części płata skroniowego (ang. *mesial temporal lobe epilepsy*); MTLs, stwardnienie przyśrodkowej części płata skroniowego (ang. *mesial temporal lobe sclerosis*); SRS, radiocirurgia stereotaktyczna (ang. *stereotactic radiosurgery*); TLE, padaczka skroniowa (ang. *temporal lobe epilepsy*).

5.4.3. Populacja pacjentów z martwicą poradiacyjną

Włączone do przeglądów systematycznych badania pierwotne są w przeważającej większości badaniami jednoramiennymi. W jednym badaniu kliniczno-kontrolnym porównano MRI-guided-LITT względem resekcji chirurgicznej, w jednym badaniu kliniczno-kontrolnym porównano MRI-guided-LITT względem bewacyzumabu (który nie jest finansowany ze środków publicznych w analizowanym wskazaniu) oraz w jednym badaniu porównano MRI-guided-LITT względem *medical management*, przy czym nie zdefiniowano ww. pojęcia, co uniemożliwia interpretację wyników w kontekście aktualnie finansowanych opcji terapeutycznych.

OS, PFS, a także zdolność do odstawienia sterydów nie różniły się istotnie między populacją pacjentów, u których wykonano MRI-guided-LITT vs. kraniotomię. Poprawa objawów była istotnie niższa w populacji pacjentów, u których wykonano MRI-guided-LITT względem populacji pacjentów, u których wykonano kraniotomię (Hong 2019, za: Seaton 2025).

Skumulowane OS po zabiegu MRI-guided-LITT wynosi 83,1% po 6 miesiącach i 66,8% po 12 miesiącach (metaanaliza Chen 2021), a mediana OS do 2,55 lat (Seaton 2025). Mediana PFS wynosi do 1,13 lat (Seaton 2025). Skumulowany odsetek pacjentów, u których po wykonaniu MRI-guided-LITT zaobserwowano zmniejszenie nasilenia/stabilizację objawów, poprawę/stabilizację radiologiczną oraz pacjentów, którzy byli w stanie odstawić sterydy wynosi odpowiednio 72%, 76% i 42% (metaanaliza Gecici 2024).

Skumulowany wskaźnik kontroli miejscowej po 6 miesiącach od terapii MRI-guided-LITT wynosi 87,4%, natomiast po 12 miesiącach wynosi 76,3% (metaanaliza Chen 2021).

Tabela 9. Wyniki badań dotyczących skuteczności MRI-guided-LITT w populacji pacjentów z martwicą poradiacyjną

Punkt końcowy	Populacja	Czas obserwacji (mies.)	Wynik	Źródło
OS	dorośli	-	od 1,19 do 2,55 lat*	Seaton 2025
	dorośli	6	83,1% (68,4–91,8)	Chen 2021
		12	66,8% (49,1–80,8)	Chen 2021
PFS	dorośli	-	od 0,48 do 1,13 lat*	Seaton 2025
Zmniejszenie częstości napadów padaczkowych	dorośli	-	>50%	Seaton 2025
Zmniejszenie nasilenia /stabilizacja objawów	ogólna	-	72% (95%CI: 60; 82%), $I^2 = 0\%$	Gecici 2024

Punkt końcowy	Populacja	Czas obserwacji (mies.)	Wynik	Źródło
Poprawa radiologiczna/stabilizacja	ogólna	-	76% (95%CI: 51; 94%), $I^2 = 93\%$	Gecici 2024
Odstawienie sterydów	ogólna	-	42% (95%CI: 14; 73%), $I^2 = 87\%$	Gecici 2024
Wskaźnik kontroli miejscowej	dorośli	6	87,4% (95%CI: 75,6; 93,9)	Chen 2021
		12	76,3% (95%CI: 65,0; 84,8)	Chen 2021

* przegląd systematyczny opisowy, nie obejmował metaanalizy, przedstawione wartości są wartościami skrajnymi spośród włączonych badań pierwotnych

5.5. Analiza bezpieczeństwa

5.5.1. Populacja pacjentów z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu

MRI-guided-LITT stosowany w leczeniu guzów mózgu (pierwotnych i przerzutowych) charakteryzuje się umiarkowanym ryzykiem powikłań. Najpoważniejsze powikłania występowały przy lokalizacji zmian w trudnych anatomicznie obszarach (np. wzgórze). W większości przypadków powikłania są przemijające i ustępują po leczeniu lub rehabilitacji. Do najczęściej obserwowanych AEs należą: przemijające i trwałe deficyty neurologiczne, w tym afazja, hemipareza; osłabienie motoryczne, pojawienie się napadów padaczkowych, obrzęk mózgu, krwiaki, krwotoki śródmózgowe, zakrzepica żył głębokich, wodogłowie, zakażenia.

Tabela 10. Wyniki analizy bezpieczeństwa MRI-guided-LITT w populacji pacjentów z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu, u których doszło do nawrotu pomimo podjętego wcześniej leczenia

Typ nowotworu		AEs	Autor
Glejak o wysokim stopniu złośliwości	Częstość występowania zdarzeń niepożądanych - 31% (95%CI: 18-47)	Najczęściej zgłaszane zdarzenia niepożądane: - Nowe deficyty neurologiczne pooperacyjne - 16% pacjentów (95%CI: 12-22), w 85% wynikające z uszkodzeń termicznych spowodowanych przez MRg- LITT, 57% z nich było przejściowych i ustąpiło do stanu wyjściowego, 39% (34/88) było trwałych; 15% deficytów wynikało z obrzęku lub krwotoku okołozmianowego (20% z nich było trwałych) - Obrzęk mózgu u 14% pacjentów (95%CI: 8-22), w tym 43% (17/40) przypadków było objawowych, 65% (26/40) ustąpiło. - Pojawienie się napadów padaczkowych po zabiegu: 6% (95%CI: 4-9) – 16 przypadków: - Inne zaobserwowane AEs: - Krwak (hematoma): 20% (95%CI: 14-29) - Zakrzepica żył głębokich: 19% (95%CI: 11-30) - Wodogłowie: 8% (95%CI: 5-12) - Zakażenie rany: 5% (95%CI: 3-7). <i>Stosowane systemy NeuroBlate i Visualase.</i>	Alkazemi 2023
Glejak o niskim stopniu złośliwości	Częstość występowania zdarzeń niepożądanych - 42% (95%CI: 12-80)		
Guzy przerzutowe	Częstość występowania zdarzeń niepożądanych - 24% (95%CI: 14-39)		
Guzy przerzutowe		Wskaźnik powikłań w badaniach wynosił od 4% do 65%, przy czym najpoważniejsze dotyczyły zmian zlokalizowanych w trudnych anatomicznie obszarach, takich jak wzgórze. Najczęściej zgłaszano osłabienie motoryczne, obrzęk okołozmianowy, deficyty neurologiczne; poważne powikłania obejmowały krwiaki i krwotok śródmózgowy, które w trzech przypadkach skutkowały zgonem pacjentów.	Seaton 2025
Glejak nawrotowy		Główne zgłaszane powikłania obejmowały: przejściowe i trwałe deficyty neurologiczne, napady padaczkowe, zakażenia, krwotoki śródmózgowe	O'Halloran 2023
		<i>Stosowane systemy: Visualase i NeuroBlate.</i> Powikłania po MRI-guided-LITT obejmowały głównie przejściowe deficyty neurologiczne, obrzęk mózgu, zakażenia oraz pojedyncze przypadki krwiaka nadtworówkowego i krwotoku śródmózgowego.	Seaton 2025

Typ nowotworu	AEs	Autor
Glejak pierwotny i nawrotowy	Częstość powikłań ogółem wyniosła 24% (95% CI: 14; 35) (114/411 procedur MRI-guided-LITT), w tym: • przemijające deficyty neurologiczne: 44 przypadki (10,7%), • trwałe deficyty neurologiczne: 17 przypadków (4,1%), • napady padaczkowe: 11 przypadków (2,7%), • zakażenie: 7 przypadków (1,7%), • krwotoki śródmózgowe: 6 przypadków, • wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego: 1 przypadek, • cztery zgony. <i>Stosowane systemy Visualase / NeuroBlate.</i>	O'Halloran 2023
Zmiany w obrębie wyspy mózgu (guzy pierwotne i przerzutowe)	W analizie 10 badań zdarzenia niepożądane po MRI-guided-LITT wystąpiły u 37% pacjentów, najczęściej w postaci przemijającej hemiparezy (29%) i afazji (6%). U jednego pacjenta wystąpiła dysfagia, która ustąpiła po 3 miesiącach. Najcięższym powikłaniem był krwotok śródmózgowy wymagający kraniektomii u pacjenta pediatrycznego.	Vetkas 2023
Guzy tylnego dołu czaszki	Zgony (9/131; 6,87%) były wynikiem progresji choroby, niepowodzenia leczenia lub przerzutów, nie były związane z MRI-guided-LITT. Powikłania okołoperacyjne wystąpiły u 14,5% pacjentów (19/131) i zazwyczaj obejmowały nowe deficyty neurologiczne (zarówno przemijające, jak i trwałe), większości przypadków ustępowały one spontanicznie lub po leczeniu sterydami i rehabilitacji – zwykle w ciągu 6 miesięcy. <i>Stosowany system: Visualase.</i>	Sabahi 2022

AEs, zdarzenia niepożądane (ang. *Adverse Events*).

5.5.2. Populacja pacjentów z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi

Zabieg MRI-guided-LITT u pacjentów z padaczką lekooporną wiąże się z umiarkowanym ryzykiem powikłań, które najczęściej mają charakter przejściowy i łagodny. Najczęstsze zdarzenia niepożądane to krwotok, deficyty neurologiczne (np. niedowład połowiczy, ubytki w polu widzenia) oraz obrzęk mózgu, przy czym ryzyko wzrasta w przypadku zabiegów poza płatem skroniowym (np. hamartoma podwzgórza). W porównaniu z klasyczną lobektomią skroniową, MRI-guided-LITT wykazuje porównywalny poziom powikłań.

Tabela 11. Wyniki analizy bezpieczeństwa MRI-guided-LITT w populacji pacjentów z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi

Typ padaczki	AE	Autor
Padaczka lekooporna	Powikłania śródoperacyjne i pooperacyjne wystąpiły u 8,5% (n=28) pacjentów. Najczęstszym powikłaniem był krwotok (5,2%), następnie nieprawidłowe umiejscowienie włókien (2,4%), błąd urządzenia (1,8%), obrzęk mózgu (0,9%) oraz zakażenie (0,6%). Czynniki ryzyka wystąpienia powikłań to: zabieg przeprowadzony poza płatem skroniowym (OR=5,40, p=0,012) oraz brak zmian w MRI (nonlesional MRI) (OR=3,25, p=0,017). Deficyty neurologiczne wystąpiły u 53 pacjentów (15,1%), najczęstszy był niedowład połowiczy (6,0%), następnie ubytki w polu widzenia (4,5%), zaburzenia pamięci (3,4%), afazja (2,8%), pomijanie stron (1,1%) oraz porażenie nerwów czaszkowych (0,9%). Większość z nich miała charakter przejściowy (10,6%), a u 14 pacjentów (4,0%) utrzymywały się do ostatniej wizyty kontrolnej. Czynniki ryzyka wystąpienia deficytów neurologicznych: hamartoma podwzgórza (OR=5,92, p=0,006) oraz inwazyjne monitorowanie EEG (OR=4,83, p=0,003). <i>Stosowane systemy: Visualase, Medtronic (95,5%), Neuroblate, Monteris Medical (4,5%).</i>	Chen 2023
	Powikłania związane z technikami małoinwazyjnymi mają zazwyczaj łagodny przebieg i są możliwe do kontrolowania. Do najczęstszych powikłań po zabiegu MRI-guided-LITT należą: krwawienie, krwiak śródmózgowy, osłabienie kończyn po stronie zabiegu, podwójne widzenie (diplopia), bóle głowy, zmiany emocjonalne. Częstym zjawiskiem po zabiegach MRI-guided-LITT jest obrzęk mózgu, dlatego standardem postępowania jest profilaktyczne podawanie deksametazonu.	Dong 2025
MTLE	Wskaźnik poważnych powikłań 2,3% (95%CI 1,2–3,5).	Mohsen 2025
	Zaobserwowane powikłania: przemijające lub trwałe ubytki w polu widzenia <i>Stosowany system: Visualase.</i>	Brotis 2021
	Wskaźnik powikłań: MRI-guided-LITT 6,5% (95%CI 3,3-12,3) vs. lobektomia skroniowa 11,4% (95%CI 7,4 -17,2), p=0,15.	Ekman 2024

Typ padaczki	AE	Autor
	wskaźnik poważnych powikłań: MRI-guided-LITT 2,7% (95%CI 1,4-5,2) vs. lobektomia skroniowa 2,0% (95% CI 1,1-3,09), p=0,54. Ubytki w polu widzenia: MRI-guided-LITT 49,8% (95%CI 23,6-76,0) vs. lobektomia skroniowa 79,4% (95%CI 59,5-91,0), p=0,08. Najczęstsze powikłania MRI-guided-LITT: diplopia, niedowidzenie połowiczne jednoimienne.	
TLE	10,5% pacjentów (n=34) doświadczyło deficytów widzenia, w tym: 7,4% (n=24) – ubytki w polu widzenia, 3,1% (n=10) – porażenie nerwu czaszkowego.	Brenner 2024
Hamartoma podwzgórza	Zaobserwowano AEs o nasileniu od łagodnego do ciężkiego. Najczęstszymi powikłaniami były krwotoki oraz deficyty neurologiczne wynikające z uszkodzenia sąsiadujących obszarów mózgu. Drobne uszkodzenia otaczających struktur nerwowo-naczyniowych mogą również tłumaczyć występowanie długoterminowych objawów neuropsychologicznych, behawioralnych i poznawczych. Ogółem obserwowane zdarzenia niepożądane obejmowały: - Powikłania pooperacyjne: krwotok, krwiak nadwardówkowy, obrzęk okołozmianowy; - Neurologiczne AEs, m.in. niedowład połowiczny, zaburzenia pamięci, przejściowe nasilenie napadów padaczkowych, ciężka amnezja następczą, deficyty neurologiczne, zespół Hornera, zaburzenia czucia, przejściowe zaburzenia widzenia, przejściowe porażenie nerwu okoruchowego, częściowa utrata pola widzenia, jękanie; - Zaburzenia behawioralne: przemijające epizody krzyku, napady naprzemiennej złości i drażliwości; - Inne istotne zdarzenia niepożądane: zaburzenia gospodarki sodowej lub zespół nieadekwatnego wydzielania wazopresyny (SIADH), moczówka prosta, niedoczynność tarczycy, senność, przyrost masy ciała, przedwczesne dojrzewanie, niedobory kortyzolu, opóźnione gojenie się rany, nadmierny apetyt (hiperfagia), gorączka, łagodna glukozuria i pyuria, niewydolność oddechowa. Stosowane systemy: Visualase 88,2%, Neuroblate 23,5%.	Ahmed 2024
Ogniskowa dysplazja korowa	Wskaźnik powikłań wyniósł 28% (95%CI 2,0-53,0).	Li 2023
Malformacje jamiste	Nie odnotowano przypadków zgonu ani krwotoku śródczaszkowego związanego z malformacją jamistą (CCM) w trakcie zabiegu ani po jego zakończeniu. U większości pacjentów (72%) nie wystąpiły zdarzenia niepożądane po zabiegu MRI-guided-LITT, u 4 osób (13%) odnotowano przemijające powikłania, u kolejnych 4 (13%) powikłania nieupośledzające sprawności, a u 1 pacjenta (3%) niewielki, bezobjawowy krwotok w obrębie kanału wokół kaniuli. Zgłoszone przemijające AEs: osłabienie siły mięśniowej ręki (3%, n=1), łagodne parestezje (3%, n=1), przemijająca apraksja kończyny górnej (3%, n=1), diplopia (3%, n=1). AEs nieupośledzające sprawności: ubytki w polu widzenia (6%, n=2), niedowład połowiczny z ubytkami w polu widzenia (3%, n=1), niedowład połowiczny z drętwieniem lewej strony twarzy i dyzartrią (3%, n=1). Stosowany system: Visualase.	Ogasawara 2022

Wykaz skrótów: AEs, zdarzenia niepożądane (ang. *Adverse Events*); MTLE, padaczka meżalna skroniowa (ang. *mesial temporal lobe epilepsy*); TLE, padaczka skroniowa (ang. *temporal lobe epilepsy*).

5.5.3. Populacja pacjentów z martwicą poradiacyjną

W przypadku pacjentów z martwicą poradiacyjną poddanych leczeniu MRI-guided-LITT średnia częstość występowania AEs wynosiła 14,3%. Zgłaszane AEs miały najczęściej charakter łagodny lub umiarkowany (62,5%) (Gecici 2024). Uwzględniając tylko najnowsze badania (od 2019 do 2024 r.) częstość występowania AEs wynosi od 5,6 do 35,3%, przy średniej wartości 18,84% (Seaton 2025).

Tabela 12. Wyniki analizy bezpieczeństwa MRI-guided-LITT w populacji pacjentów z martwicą poradiacyjną

AEs	Autor
Ogólny wskaźnik AEs wyniósł 14,3% (dane z 11 badań).	Gecici 2024
Odsetek AEs stopnia 1 (łagodne), 2 (umiarkowane), 3 (poważne) i 4 (zagrożające życiu) wyniósł odpowiednio 25%, 37,5%, 25% i 12,5% (dane z 4 badań).	
Częstość występowania AEs wynosiła od 5,6% (n=90) do 35,3% (n=18), a średnia wyniosła 18,84%.	Seaton 2024

Wykaz skrótów: AEs, zdarzenia niepożądane (ang. *Adverse Events*).

5.6. Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

W dniu 21 października 2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie dotyczące ostrzeżeń/komunikatów bezpieczeństwa pochodzących ze stron internetowych:

- Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL),
- Agencji ds. Żywności i Leków (FDA, ang. *Food and Drug Administration*).

URPL

Nie odnaleziono komunikatów bezpieczeństwa dotyczących systemów/urządzeń do przeprowadzania MRI-guided-LITT.

Dnia 8 września 2025 r. (znak: WS.420.10.2025) wystąpiono do Prezesa URPL z prośbą o udostępnienie informacji dotyczących wykazu systemów/urządzeń do przeprowadzenia MRI-guided-LITT dopuszczonych do obrotu w Polsce, jeśli są dostępne (bazy URPL/EUDAMED) oraz komunikatów bezpieczeństwa. Odpowiedź otrzymano 24 września 2025 r. pismem znak DIM.461.934.2025.

W związku z brakiem wskazania konkretnej nazwy handlowej wyrobu, wyszukiwanie przeprowadzono na podstawie fraz: *LITT*, *thermal therapy*, śródmiąższowa. Zidentyfikowano jeden wyrób: *Circulating-fluid thermal therapy system tubing* (przewody systemu terapii termicznej z wykorzystaniem przepływu płynu), producent: Stryker Medical, USA. **Przeprowadzona kwerenda dostępnych komunikatów nie wykazała informacji dotyczących wskazanego zakresu.**

FDA

Przeszukano bazę MAUDE (ang. *Manufacturer and User Facility Device Experience*) prowadzoną przez FDA, która stanowi źródło informacji o zdarzeniach niepożądanych związanych z wyrobami medycznymi, zgłaszanych zarówno przez producentów, jak i pracowników ochrony zdrowia, pacjentów, konsumentów. Zawarte w niej raporty obejmują przypadki poważnych obrażeń, zgonów oraz awarii urządzeń, co umożliwia monitorowanie bezpieczeństwa produktów po ich dopuszczeniu do obrotu. Należy jednak podkreślić, że MAUDE jest systemem biernego nadzoru, a dane w niej zawarte mogą być niepełne lub niezverifyfikowane, co ogranicza możliwość oceny częstości występowania zdarzeń oraz porównywania bezpieczeństwa różnych urządzeń. Pomimo tych ograniczeń, baza stanowi istotne narzędzie wspierające ocenę ryzyka i działania regulacyjne FDA.

W ramach przeszukania bazy MAUDE odnaleziono raporty dotyczące dwóch systemów do przeprowadzania MRI-guided-LITT – Visualase (Medtronic) oraz NeuroBlate (Monteris). W okresie od 1 stycznia 2024 r. do 30 września 2025 r. zgłoszono 147 rekordów, w tym 113 dotyczące systemu Visualase i 34 dotyczące NeuroBlate.

Najczęściej zgłoszenia dotyczyły problemów technicznych/awarii urządzenia i stanowiły prawie 80% wszystkich rekordów (Visualase – 92/113, NeuroBlate – 24/34). Zgłoszenia dotyczące zdarzeń niepożądanych pacjentów stanowiły ok. 20% wszystkich rekordów (Visualase – 20/113, NeuroBlate – 10/34) i najczęściej dotyczyły napadów padaczkowych, zaburzeń widzenia, krwotoków/krwawień (Visualase) a także krwotoku wewnątrzczaszkowego (NeuroBlate). Wśród zgłoszeń dotyczących systemu Visualase odnotowano jeden zgon związany z krwotokiem wewnątrzczaszkowym, który wystąpił po zabiegu.

Producenci ww. systemów traktują zgłoszenia jako część nadzoru nad bezpieczeństwem, podkreślając, że wiele zdarzeń mieści się w zakresie znanego ryzyka klinicznego i nie wynika z wad urządzeń.

5.7. Badania w toku

W związku z możliwością publikacji wyników badań oceniających technologię MRI-guided-LITT nieujętych w przeglądach systematycznych włączonych do analizy w dniu 14.10.2025 r. przeszukano rejestr Clinical Trials <https://clinicaltrials.gov/> oraz International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) WHO <https://trialsearch.who.int/> w celu zidentyfikowania trwających badań.

W załączniku 11.8 przedstawiono podsumowanie najważniejszych informacji na temat 16 zidentyfikowanych badań w bazie Clinical Trials oraz ICTRP, w tym sześć badań klinicznych z randomizacją oraz jedno badanie z historyczną grupą kontrolną. W siedmiu badaniach w ramieniu interwencji oprócz MRI-guided-LITT występowało leczenie uzupełniające (np. farmakoterapia, radioterapia), natomiast w badaniach porównawczych komparatorem dla ramienia interwencji była standardowa opieka/najlepsze postępowanie medyczne zgodnie

z wytycznymi, leczenie chirurgiczne lub MRI-guided-LITT ze zróżnicowanym schematem farmakoterapii. Badania dotyczące zastosowania MRI-guided-LITT prowadzone są w Chinach (sześć badań) oraz w Stanach Zjednoczonych (sześć badań), a także w Niemczech (dwa badania), Holandii i Francji (po jednym badaniu). Tylko w jednym badaniu wskazano system wykorzystywany do MRI-guided-LITT – NeuroBlate (NCT05124912: badanie finansowane przez *Monteris Medical*).

Dodatkowo zidentyfikowano informację o prowadzeniu w USA wieloośrodkowego rejestru pacjentów poddanych procedurze MRI-guided-LITT z wykorzystaniem systemu NeuroBlate (LAANTERN, ang. *Laser Ablation of Abnormal Neurological Tissue using Robotic NeuroBlate System*).

6. Przegląd analiz ekonomicznych

6.1. Metodyka

Analizę ekonomiczną oparto o systematyczny przegląd literatury opublikowanych analiz ekonomicznych. W celu odszukania analiz ekonomicznych dotyczących zastosowania MRI-guided-LITT w leczeniu pierwotnych lub przerzutowych nowotworów mózgu, martwicy poradiacyjnej oraz padaczki lekoopornej, 02.10.2025 r. przeszukano bazę publikacji medycznej MEDLINE via PubMed oraz CEA Registry. Szczegółowe informacje dotyczące strategii wyszukiwania zamieszczono w załączniku (Rozdział 11.2.1).

Selekcji badań dokonywano w oparciu o kontekst kliniczny wg. schematu PICOS z uwzględnieniem kryteriów włączenia/wykluczenia przedstawione w tabeli poniżej. Selekcję badań/publikacji prowadzono etapowo, w pierwszej kolejności na podstawie abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Selekcji badań dokonywało niezależnie od siebie dwóch analityków. W przypadku rozbieżności, badania włączano/wyłączano w drodze konsensusu.

Tabela 13. Kryteria selekcji badań do przedmiotowego przeglądu

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja (P)	Pacjenci z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu, u których doszło do nawrotu pomimo podjętego wcześniej leczenia. Pacjenci z martwicą poradiacyjną. Pacjenci z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi (m.in. dysplazją korową, hamartomą, naczyniakiem jamistym).	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia.
Interwencja (I)	Śródmiaższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (pojedyncza lub złożona trajektoria).	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia.
Komparator/weryfikacja (C)	Aktualne opcje terapeutyczne finansowane ze środków publicznych.	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia.
Punkty końcowe (O)	Koszty, QALY, LYG, ICER, ICUR.	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia, uniemożliwiające wyciągnięcie wniosków na temat opłacalności ocenianych technologii.
Rodzaj badania (S)	Analizy ekonomiczne: CUA, CEA, CMA, analizy porównania kosztów.	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia.
Inne	Publikacje dostępne w formie pełnego tekstu. Publikacje w języku angielskim lub polskim.	Publikacje w postaci abstraktu. Publikacje w innych językach niż wskazane w kryteriach włączenia.

Wykaz skrótów: CEA, analiza efektywności kosztów (ang. *cost effectiveness analysis*); CMA, analiza minimalizacji kosztów (ang. *cost minimization analysis*); CUA, analiza użyteczności kosztów (ang. *cost effectiveness analysis*); ICER, wskaźnik inkrementalnej efektywności kosztowej (ang. *incremental cost-effectiveness ratio*); ICUR, wskaźnik inkrementalnej użyteczności kosztowej (ang. *incremental cost-utility ratio*); LYG, uzyskane lata życia (ang. *life years gained*); QALY, rok życia skorygowany o jakość (ang. *quality adjusted life years*).

6.2. Wyniki analiz ekonomicznych włączonych do opracowania

Do analizy Agencji włączono sześć publikacji zidentyfikowane w trakcie przeglądu systematycznego Agencji: dwie analizy efektywności kosztów (Chen 2024, Voigt 2016), dwie analizy użyteczności kosztów (Sacino 2020, Widjaja 2019) i dwie analizy porównania kosztów (Hines 2022, Leuthardt 2017). Żadna z analiz nie obejmowała krajów europejskich (pięć analiz z USA, jedna analiza z Kanady).

Włączone analizy dotyczyły zastosowania MRI-guided-LITT w populacji pacjentów z pierwotnymi i przerzutowymi guzami mózgu (Leuthardt 2017), w tym glejakami wysokiego stopnia złośliwości (Voigt 2016), z padaczką lekooporną (Hines 2022, Sacino 2020, Widjaja 2019) oraz z martwicą popromienną (Chen 2024).

MRI-guided-LITT wykonany w populacji pacjentów z glejakiem o wysokim stopniu złośliwości, u których wykonanie bezpiecznej resekcji może nie być możliwe, jest terapią droższą niż kraniotomia, ale jednocześnie przyczynia się do uzyskania wyższych efektów zdrowotnych (Voigt 2016). Porównanie kosztów MRI-guided-LITT i kraniotomii wykazało, że MRI-guided-LITT jest technologią istotnie tańszą w populacji pacjentów z przerzutowymi guzami mózgu. Nie wykazano istotnych różnic w kosztach MRI-guided-LITT i kraniotomii

w leczeniu pacjentów z guzami pierwotnymi, w tym z guzami pierwotnymi zlokalizowanymi w trudno dostępnych obszarach mózgu (Leuthardt 2017).

Kanadyjska analiza użyteczności kosztów wykazała, że wykonanie MRI-guided-LITT w populacji dorosłych pacjentów z lekooporną padaczką skroniową wiąże się z wyższymi kosztami i wyższym QALY względem chirurgii resekcyjnej, jednak nie może być uznana za strategię kosztowo-efektywną ze względu na przekroczenie przyjętego progu opłacalności (Widjaja 2019). W populacji pediatrycznej z lekooporną padaczką koszt uzyskania QALY jest niższy w przypadku MRI-guided-LITT względem resekcji chirurgicznej (Sacino 2020). Wykonanie MRI-guided-LITT z pojedynczą trajektorią generuje istotnie niższe koszty hospitalizacji niż przednia lobektomia skroniowa w leczeniu lekoopornej padaczki skroniowej ($p=0,001$), co wynika głównie z krótszego pobytu pacjenta w szpitalu oraz mniejszych kosztów anestezjologicznych, sali operacyjnej i opieki pooperacyjnej. Co istotne, przy uwzględnieniu w analizie kosztów MRI-guided-LITT ze złożoną trajektorią (dwóch pacjentów, u których wykonano dwie i trzy trajektorie), różnica kosztów między MRI-guided-LITT a ATL nie jest istotna statystycznie ($p=0,337$) (Hines 2022).

MRI-guided-LITT jest strategią dominującą względem kraniotomii w leczeniu pacjentów z martwicą poradiacyjną związaną z pierwotnym lub wtórnym guzem mózgu (Chen 2024).

Charakterystykę badań włączonych do analizy ekonomicznej oraz ich wyniki przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 14. Wyniki analiz włączonych do opracowania

Badanie	Charakterystyka	Wyniki
Guzy mózgu		
Analizy efektywności kosztów (CEA)		
Voigt 2016 USA	<u>Populacja</u>: pacjenci z glejakami o wysokim stopniu złośliwości (HGG) w trudno dostępnych obszarach mózgu (okolice elokwentne) <u>Interwencja</u>: MRI-guided-LITT (brak informacji o analizowanym systemie) <u>Komparator</u>: kraniotomia <u>Perspektywa analizy</u>: społeczna <u>Dyskontowanie</u>: 3% dla kosztów i efektów zdrowotnych <u>Punkty końcowe</u>: ICER (koszt/LYG), OS <u>Rodzaj modelu</u>: drzewo decyzyjne/model Markova, symulacja Monte Carlo <u>Horyzont czasowy</u>: dożywotni <u>Próg opłacalności (WTP)</u>: w USA 50 000 USD (183 890 PLN[^]), międzynarodowy 32 570 USD/LYG (119 790 PLN[^]/LYG) <u>Długość cyklu</u>: po MRI-guided-LITT lub kraniotomii/biopsji, w zależności od stopnia resekcji i stanu pacjenta, może przejść do leczenia wspomagającego, drugiej procedury, opieki paliatywnej lub pozostaje pod obserwacją aż do śmierci <u>Analiza wrażliwości</u>: jednokierunkowa	<u>MRI-guided-LITT vs. kraniotomia</u> - całkowita resekcja/ablacja ($\geq 98\%$ EOR) i dobry stan sprawności (Karnofsky ≥ 70): Δ kosztów: 1 660 USD[^] (6 110 PLN[^]) Δ OS: 0,83[^] ICER=23 990 USD/LYG[^] (88 230 PLN[^]) - częściowa resekcja/ablacja ($<98\%$ EOR) i dobry stan sprawności (Karnofsky ≥ 70): Δ kosztów: 3 230 USD[^] (11 880 PLN[^]) Δ OS: 0,51[^] ICER= 76 000 USD/LYG[^] (279 510 PLN[^]) <u>Analiza wrażliwości</u>: MRI-guided-LITT pozostawała kosztowo-efektywną przy: - wyższej częstości nawrotów glejaków, - wyższych kosztach kraniotomii dla glejaków z wysokim stopniem złośliwości. MRI-guided-LITT stawała się mniej opłacalna, gdy: - wzrastało prawdopodobieństwo niepełnej resekcji.
Analizy porównania kosztów		
Leuthardt 2017 (jeden szpital) USA	<u>Populacja</u>: pacjenci z pierwotnymi i przerzutowymi guzami mózgu <u>Interwencja</u>: MRI-guided-LITT (brak informacji o analizowanym systemie) <u>Komparator</u>: kraniotomia <u>Perspektywa analizy</u>: brak danych, analiza przeprowadzona w <i>Barnes Jewish Hospital, St. Louis, Missouri, USA</i> <u>Dyskontowanie</u>: brak dyskontowania <u>Punkty końcowe</u>: całkowite koszty opieki (hospitalizacja i opieka po wypisie) <u>Rodzaj modelu</u>: analiza retrospektywna kosztów <u>Horyzont czasowy</u>: okres okołooperacyjny i pooperacyjny <u>Analiza wrażliwości</u>: jednokierunkowa	- guzy pierwotne i przerzutowe MD=-2 770 USD (-10 190 PLN[^]), $p=0,27$; - guzy pierwotne MD=-1 670 USD (-6 140 PLN[^]), $p=0,62$; - guzy przerzutowe MD=-6 520 USD (-23 990 PLN[^]), $p=0,02$; - guzy pierwotne zlokalizowane w trudno dostępnych obszarach mózgu MD=-4 720 USD (-17 360 PLN[^]), $p=0,22$.
Padaczka lekooporna		
Analizy użyteczności kosztów (CUA)		
Sacino 2020	<u>Populacja</u>: dzieci z lekooporną padaczką (różnorodne typy padaczek ogniskowych spowodowanych m.in. ogniskową	<u>MRI-guided-LITT</u>: CUR: 22 211 USD/QALY (81 690 PLN[^]/QALY)

Badanie	Charakterystyka	Wyniki
(jeden szpital) USA	dysplazją korową, heterotopią, hamartomą podwzgórza, jak i związane z zespołami genetycznymi (stwardnienie guzowate) <u>Interwencja:</u> MRI-guided-LITT, system Visualase (Medtronic) <u>Komparator:</u> chirurgia resekcyjna <u>Perspektywa analizy:</u> brak danych, analiza przeprowadzona w <i>Children's National Medical Center, Washington, District of Columbia, USA</i> <u>Dyskontowanie:</u> 5% dla kosztów i efektów zdrowotnych <u>Punkty końcowe:</u> koszt całkowity (bezpośredni), QALY (w pierwszym roku i dożywotnio), ICUR <u>Rodzaj modelu:</u> nie wskazano <u>Horyzont czasowy:</u> dożywotni <u>Długość cyklu:</u> po MRI-guided-LITT – dwie możliwe ścieżki: - powodzenie procedury (Engel I): 8/12 pacjentów (66,7%) osiągnęło całkowitą wolność od napadów. <i>Opieka długoterminowa:</i> roczne konsultacje neurologiczne. Część pacjentów (25%) odstawiła leki przeciwpadaczkowe. - częściowy sukces (Engel II–III): 4 pacjentów osiągnęło znaczną redukcję napadów. <i>Opieka długoterminowa:</i> konsultacje neurologiczne co 6 miesięcy, coroczne EEG, okresowe MRI, kontynuacja leczenia farmakologicznego (większość pozostała na leczeniu skojarzonym). Żaden pacjent nie wymagał ponownego zabiegu MRI-guided-LITT. <u>Analiza wrażliwości:</u> jednokierunkowa	<u>Chirurgia resekcyjna:</u> 49 960 USD/QALY (183 740 PLN[^]/QALY) <u>Analiza wrażliwości:</u> Zmienne poddane analizie wrażliwości: stopa inflacji kosztów medycznych, stopa dyskontowa, koszt MRI-guided-LITT, długość pobytu w szpitalu. Każda zmienna była modyfikowana o $\pm 5\%$, $\pm 10\%$ oraz $\pm 20\%$. Analiza wrażliwości wykazała stabilność modelu kosztowej efektywności MRI-guided-LITT. Nawet przy istotnych zmianach kosztów i parametrów ekonomicznych, procedura MRI-guided-LITT pozostaje kosztowo efektywna.
Widjaja 2019 Kanada	<u>Cel:</u> oszacowanie opłacalności MRI-guided-LITT w porównaniu z chirurgią resekcijną w leczeniu dorosłych pacjentów z lekooporną padaczką skroniową <u>Populacja:</u> pacjenci z lekooporną padaczką skroniową, którzy przeszli diagnostykę przedoperacyjną i kwalifikowali się zarówno do chirurgii resekcyjnej, jak i do MRI-guided-LITT <u>Interwencja:</u> MRI-guided-LITT, system NeuroBlate (Monteris) <u>Komparator:</u> chirurgia resekcyjna <u>Perspektywa analizy:</u> płatnika publicznego <u>Dyskontowanie:</u> 1,5% dla kosztów i efektów zdrowotnych <u>Punkty końcowe:</u> QALYs, Δ QALY, koszty całkowite, Δ kosztów, ICER, NMB <u>Rodzaj modelu:</u> drzewo decyzyjne <u>Horyzont czasowy:</u> dożywotni <u>Długość cyklu:</u> Cykl składał się z następujących stanów przejściowych: całkowita wolność od napadów, napady wpływające na jakość życia, powikłania oraz śmierć. Po nieudanej procedurze dopuszczone były dwie kolejne MRI-guided-LITT (jedna w ciągu 5 lat od pierwotnej procedury) lub dwie operacje w ciągu 10 lat. <u>Analiza wrażliwości:</u> jednokierunkowa i probabilistyczna	• Porównanie kosztów całkowitych (interwencja – komparator): • Δ kosztów: 7 820 CAD (20 520 PLN[^]) • Δ QALY: 0,08 • ICUR: 94 350 CAD/QALY (247 550 PLN[^])
Analizy porównania kosztów		
Hines 2022 USA (jeden szpital)	<u>Cel:</u> porównanie kosztów hospitalizacji w przypadku zastosowania MRI-guided-LITT a przednią lobektomią skroniową (ATL) w leczeniu lekoopornej padaczki skroniowej oraz identyfikacja czynników wpływających na te koszty. <u>Populacja:</u> pacjenci z lekooporną padaczką skroniową, leczeni chirurgicznie w jednym ośrodku w latach 2017–2020. <u>Interwencja:</u> MRI-guided-LITT, system Visualase (Medtronic) <u>Komparator:</u> ATL <u>Perspektywa analizy:</u> brak danych, analiza przeprowadzona w <i>Department of Neurological Surgery, Thomas Jefferson University Hospitals, Philadelphia, Pennsylvania, USA</i> <u>Dyskontowanie:</u> brak* <u>Horyzont czasowy:</u> nie wskazano (jednorazowe przyjęcie do szpitala związane z zabiegiem) <u>Analiza wrażliwości:</u> brak	<u>Porównanie kosztów (interwencja – komparator):</u> MRI-guided-LITT z pojedynczą trajekcją: Średni koszt hospitalizacji w przypadku MRI-guided-LITT: 104 930 USD/pacjenta (385 910 PLN/pacjenta[^]), Średni koszt hospitalizacji w przypadku ATL: 134 980 USD/pacjenta (496 440 PLN/pacjenta[^]), <u>Różnica kosztów: -30 050 USD (110 520 PLN[^]), p=0,001</u> MRI-guided-LITT (pojedyncza i złożona trajektoria): Średni koszt hospitalizacji w przypadku MRI-guided-LITT: 122 640 USD/pacjenta (451 040 PLN/pacjenta[^]), Średni koszt hospitalizacji w przypadku ATL: 134 980 USD/pacjenta (496 440 PLN/pacjenta[^]), <u>Różnica kosztów: -12 340 USD (45 380 PLN[^]), p=0,337</u>

Badanie	Charakterystyka	Wyniki
Martwica popromienna		
Analizy efektywności kosztów (CEA)		
Chen 2024 USA	<u>Populacja</u>: dorośli pacjenci z martwicą popromienną związaną z pierwotnym lub wtórnym guzem mózgu <u>Interwencja</u>: MRI-guided-LITT, systemy Visualase (Medtronic) i NeuroBlate (Monteris) <u>Komparator</u>: kraniotomia <u>Perspektywa analizy</u>: płatnika publicznego <u>Dyskontowanie</u>: 3% dla kosztów i efektów zdrowotnych <u>Punkty końcowe</u>: koszty całkowite, koszty inkrementalne, QALY, ICER <u>Rodzaj modelu</u>: model semi-Markov (ang. <i>Semi-Markov model</i>), symulacja Monte Carlo <u>Horyzont czasowy</u>: 4 lata <u>Próg opłacalności (WTP)</u>: 100 000 USD (367 780 PLN[^]) za zyskany QALY <u>Długość cyklu</u>: Cykl składał się z trzech stanów przejściowych: stabilizację choroby po operacji, nawrót choroby (martwica popromienna lub progresja guza) oraz śmierć. <u>Analiza wrażliwości</u>: probabilistyczna	<u>MRI-guided-LITT vs. kraniotomia</u>: Δ kosztów: -25 690 USD (-94 460 PLN[^]) Δ QALY =0,14 ICER=-183 460 USD/QALY (-674 740 PLN[^]/QALY) MRI-guided-LITT uznana za bardziej opłacalną w 85,4% symulacji przy WTP=100 000 USD/QALY (367 780 PLN[^]/QALY)

Wykaz skrótów: ATL, przednia lobektomia skroniowa (ang. *anteromedial temporal lobectomy*); CAD, dolar kanadyjski (ang. *Canadian dollar*); CEA, analiza efektywności kosztów (ang. *cost effectiveness analysis*); CUA, analiza użyteczności kosztów (ang. *cost-utility analysis*); EOR, zakres resekcji guza (ang. *extent of resection*); HGG, glejak o wysokim stopniu złośliwości (ang. *high-grade glioma*); LYG, uzyskane lata życia (ang. *Life Years Gained*); LYs, lata życia (ang. *life-years*); MD, różnica średnich (ang. *mean difference*); OS, przeżycie całkowite (ang. *overall survival*); USD, dolar amerykański (ang. *United States dollar*); WTP, próg opłacalności (ang. *willingness to pay*); QALY, rok życia skorygowany o jakość (ang. *quality-adjusted life year*).

* wniosek analityków Agencji, w publikacji nie wskazano wprost horyzontu czasowego/informacji na temat dyskontowania;

[^]obliczenia własne Agencji; 1 USD=3,6778 PLN; 1 CAD=2,6237; średni kurs NBP na 10.10.2025 r.

Ograniczenia:

Dla analiz włączonych do opracowania zidentyfikowane zostały następujące ograniczenia:

- Brak dostępnych analiz ekonomicznych dotyczących ocenianej technologii w warunkach polskich. Wiąże się to z ryzykiem, iż uzyskane wyniki mogą nie przekładać się na rzeczywistą efektywność kosztową procedur (np. inny system refundacyjny, inna wysokość kosztów pośrednich i bezpośrednich).
- Różnice w organizacji systemów ochrony zdrowia pomiędzy krajami objętymi analizą (USA i Kanada) a Polską.
- Analizy opierały się na danych pochodzących z jednego szpitala (Hines 2022, Sacino 2020, Leuthardt 2017).
- Dane wykorzystane w analizie Chen 2024 pochodziły z ogólnokrajowej bazy hospitalizacji (NIS, ang. *National Inpatient Sample*) w USA i nie uwzględniały informacji o lokalizacji, kształcie, rozmiarze guzów (co ogranicza precyzyjne dopasowanie pacjentów), danych o leczeniu systemowym (np. chemioterapia czy immunoterapia) oraz o potencjalnych powikłaniach po wypisie ze szpitala (dane obejmują tylko czas hospitalizacji). Informacje te pochodzą z wielu instytucji o różnych praktykach klinicznych, kosztach i dostępności MRI-guided-LITT, co może wpływać na wyniki.
- Horyzont 4-letni nie uwzględniał potencjalnych nawrotów lub powikłań choroby a opłacalność MRI-guided-LITT mogłaby różnić się w dłuższej perspektywie (Chen 2024).
- Populacja pacjentów uwzględniona w analizie ekonomicznej kwalifikowała się zarówno do chirurgii resekcyjnej, jak i do MRI-guided-LITT (Widjaja 2019).
- Założenia dotyczące skuteczności MRI-guided-LITT były oparte na danych dotyczących chirurgii resekcyjnej (np. przejście między stanami zdrowia pacjenta, powikłania neurologiczne), co może nie odzwierciedlać rzeczywistych danych (Widjaja 2019).
- Założenie stałych kosztów farmakoterapii i opieki medycznej – przyjęto, że liczba leków i wizyt kontrolnych pozostaje stała przez całe życie, co może nie odzwierciedlać rzeczywistej dynamiki leczenia (Sacino 2020).
- Brak analizy scenariuszy niepowodzenia procedury lub powtórnego leczenia. Założono, że efekt leczenia utrzyma się przez całe życie pacjenta. W rzeczywistości u części pacjentów może wystąpić nawrót choroby a brak uwzględnienia tego ryzyka może prowadzić do niedoszacowania kosztów lub zawyżenia opłacalności (Sacino 2022).

- Brak analizy kosztów pośrednich i społecznych – nie uwzględniono kosztów utraty produktywności czy niezdolności do pracy (Chen 2024, Hines 2022, Widjaja 2019, Voigt 2016).
- Brak analizy kosztów związanych z powtórным leczeniem i długoterminową skutecznością (np. kosztów przyszłych hospitalizacji, leczenia i ewentualnych powikłań) (Hines 2022, Sacino 2020).
- Koszty zakupu sprzętu do MRI-guided-LITT zostały uwzględnione tylko w jednej analizie (Widjaja 2019) dla jednego systemu (NeuroBlate) bez porównania do innych dostępnych systemów, co może mieć wpływ na całkowity koszt procedury.
- Nie uwzględniono kosztów zakupu oraz utrzymania sprzętu – koszty dotyczące sprzętu obejmowały jedynie materiały zużywalne (Hines 2022, Sacino 2020). W pozostałych analizach nie wskazano, czy ww. koszty zostały uwzględnione.
- Ograniczenia w zakresie ponownego wykonania zabiegu. Choć model uwzględniał możliwość ponownego leczenia, to liczba i typ zabiegu był ograniczony do maksymalnie dwóch, co może nie odzwierciedlać wszystkich scenariuszy klinicznych (Widjaja 2019).
- W analizach nie uwzględniono wpływu doświadczenia, umiejętności operatora, zespołu chirurgicznego oraz dostępności technologii.
- Rezerwacja rezonansu na zabieg MRI-guided-LITT może ograniczać dostępność dla innych pacjentów, co nie zostało uwzględnione we włączonych analizach.

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

7.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Aktualnie oceniane świadczenia – „Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT), pojedyncza trajektoria” oraz „Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT), złożona trajektoria” nie znajdują się na wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, a co za tym idzie nie są finansowane ze środków płatnika publicznego.

7.2. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

W dniu 8 września 2025 r. pismem znak WS.420.10.2025, Agencja wystąpiła z prośbą do Prezesa NFZ o przekazanie opinii odnośnie do skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w przypadku zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej „Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT), pojedyncza trajektoria” oraz „Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT), złożona trajektoria” jako świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Odpowiedź otrzymano 26 września 2025 roku pismem znak: NFZ-DSOZ-WLS.421.9.2025 2025.450137.MP.

W opinii Prezesa NFZ roczny skutek finansowy wprowadzenia nowych świadczeń do koszyka świadczeń gwarantowanych, przy założeniu, że docelowo wykonywanych będzie min. 200 zabiegów rocznie oraz przyjęciu zgodnych z KŚOZ założeń kosztowych (wycena grupy A11O powiększona o wycenę rezonansu magnetycznego na czas trwania zabiegu – 8 godzin oraz dodatkowy koszt światłowodu), wyniesie co najmniej **23,5 mln do 25 mln zł**. Pełna treść opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia znajduje się w załączniku 10.7.

7.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie AOTMiT

7.3.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy

Cel analizy: oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego w przypadku zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego świadczenia pn.: „Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT), pojedyncza trajektoria” oraz „Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT), złożona trajektoria”.

Poniżej przedstawiono założenia i metodykę analizy potencjalnych wydatków płatnika publicznego w przypadku zakwalifikowania do finansowania ocenianego świadczenia.

W analizie wpływu na budżet przedstawiono dwa scenariusze – scenariusz istniejący (brak finansowania MRI-guided-LITT) oraz scenariusz nowy (finansowanie MRI-guided-LITT jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego).

Populacja docelowa obejmuje

- pacjentów z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu, u których doszło do nawrotu pomimo podjętego wcześniej leczenia,
- pacjentów z martwicą poradiacyjną,
- pacjentów z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi.

Populacja docelowa pacjentów została ograniczona do osób, u których przeprowadzenie klasycznej resekcji byłoby zbyt ryzykowne.

Horyzont czasowy analizy: czteroletni

Perspektywa: płatnika publicznego

Poniżej przedstawiono główne założenia przyjęte na rzecz przeprowadzenia analizy:

- za pierwszy rok analizy przyjęto 2026 rok;
- Populację docelową oszacowano na podstawie prognozy ludności GUS na lata 2026-2029 uwzględniając następujące wskaźniki:
 - pacjenci z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu: chorobowość populacji Polski na nowotwory mózgu i OUN (14,93/100 000 os. GBD 2025), odsetek nowotworów mózgu wśród nowotworów OUN (87,5%, Mehta 2011), odsetek wznów / progresji (10%, opinie ekspertów), odsetek pacjentów, u których nie można rozważyć ponownej operacji (25%, opinie ekspertów);
 - pacjenci z martwicą poradiacyjną: odsetek osób korzystających z radioterapii z rozpoznaniem nowotworów mózgu w stosunku do populacji ogólnej w Polsce na rok 2024 (0,0052%, dane sprawozdawczo - rozliczeniowe NFZ, GUS 2025), odsetek występowania martwicy poradiacyjnej po przebytej radioterapii (13,5%, Rymarowicz 2019), w tym odsetek pacjentów z objawami martwicy poradiacyjnej (41,7%, Patel 2014), odsetek pacjentów steroidoopornych (50%, opinie ekspertów)
 - pacjenci z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi: odsetek osób chorujących na padaczkę w populacji ogólnej w Polsce (0,46%, NFZ 2020), odsetek występowania padaczki lekoopornej (25%, PTN 2022), odsetek osób spełniających typowe kryteria kwalifikacji do zabiegu klasycznej chirurgii resekcyjnej/ablacyjnej (30%, opinie ekspertów) oraz odsetek osób z tej grupy nie kwalifikujących się do klasycznych operacji resekcyjnych (4%, opinie ekspertów);
- do oszacowania wielkości populacji docelowej przyjęto dane udostępnione przez GUS (GUS 2025).

7.3.2. Wielkość populacji docelowej

Metodyka szacowania populacji docelowej dla pierwszego roku analizy została przedstawiona w tabeli poniżej. Analogicznie do pierwszego roku analizy metodologię zastosowano do oszacowania populacji w II, III i IV roku analizy.

Tabela 15. Metodyka szacowania populacji docelowej w scenariuszu nowym na rok 2026

L.P.	Nazwa	Źródło*	Wartość
Pacjenci z pierwotnym lub przerzutowym nowotwór mózgu			
1	Populacja Polski w roku 2026	GUS 2025	37 288 794
2	Chorobowość populacji Polski na nowotwory mózgu i OUN	GBD 2021	14,93/100 000 os.
3	Szacowana liczba osób chorujących na nowotwory mózgu i OUN	Obliczenia Agencji (1 x 2)	5 567
4	Średni odsetek nowotworów mózgu wśród nowotworów OUN	Mehta 2011	87,5%
5	Populacja pacjentów chorujących na nowotwory mózgu	Obliczenia Agencji (3 x 4)	4 871
6	Odsetek wznów / progresji	Opinie ekspertów	10%
7	Liczba pacjentów ze wznową / progresją nowotworów mózgu	Obliczenia Agencji (5 x 6)	487
8	Odsetek pacjentów, u których nie można rozważyć ponownej operacji	Opinie ekspertów	25%
9	Liczba pacjentów, u których nie można rozważyć ponownej operacji	Obliczenia Agencji (7 x 8)	122
Martwica poradiacyjna			
1	Populacja Polski w roku 2024	GUS 2025	37 489 087
2	Liczba osób korzystających ze świadczenia radioterapii z rozpoznaniem nowotworów mózgu,	Dane sprawozdawczo - rozliczeniowe NFZ	1 952
3	Odsetek osób korzystających ze świadczenia radioterapii z rozpoznaniem nowotworów mózgu, w roku 2024 w populacji ogólnej	Obliczenia Agencji (2 / 1)	0,0052%
4	Populacja Polski w roku 2026	GUS 2025	37 288 794
5	Liczba osób korzystających ze świadczenia radioterapii z rozpoznaniem nowotworów mózgu w roku 2026	Obliczenia Agencji (3 x 4)	1 939
6	Średni odsetek osób z martwicą poradiacyjną wśród osób po radioterapii	Rymarowicz 2019	13,5%

L.P.	Nazwa	Źródło*	Wartość
7	Liczba osób z martwicą poradiacyjną	Obliczenia Agencji (5 x 6)	262
8	Odsetek pacjentów objawowych z martwicą poradiacyjną	Patel 2014	41,7%
9	Liczba pacjentów objawowych z martwicą poradiacyjną	Obliczenia Agencji (7 x 8)	109
10	Odsetek pacjentów steroidoopornych	Opinie ekspertów	50%
11	Liczba pacjentów steroidoopornych z objawową martwicą poradiacyjną	Obliczenia Agencji (9 x 10)	55
Padaczka lekooporna spowodowana zmianami epileptogennymi			
1	Populacja Polski w roku 2026	GUS 2025	37 288 794
2	Odsetek osób chorujących na padaczkę w populacji ogólnej w Polsce	NFZ 2020	0,46%
3	Liczba osób chorujących na padaczkę w populacji ogólnej w Polsce	Obliczenia Agencji (1 x 2)	171 528
4	Odsetek osób z padaczką lekooporną	PTN 2022	25%
5	Liczba osób z padaczką lekooporną	Obliczenia Agencji (3 x 4)	42 882
6	Średni odsetek osób spełniających typowe kryteria kwalifikacji do zabiegu klasycznej chirurgii resekcyjnej/ablacyjnej	Opinie ekspertów	30%
7	Liczba osób spełniających typowe kryteria kwalifikacji do zabiegu klasycznej chirurgii resekcyjnej/ablacyjnej	Obliczenia Agencji (5 x 6)	12 865
8	Średni odsetek osób nie kwalifikujących się do klasycznych operacji resekcyjnych wśród osób spełniających typowe kryteria kwalifikacji	Opinie ekspertów	4%
9	Liczba osób nie kwalifikujących się do klasycznych operacji resekcyjnych wśród osób spełniających typowe kryteria kwalifikacji	Obliczenia Agencji (7 x 8)	515

* w nawiasach przedstawiono sposób obliczenia poszczególnych wartości zgodnie z numerami wierszy w kolumnie L.P.

Oszacowana wielkość populacji docelowej w scenariuszu nowym przedstawiona została w tabeli poniżej.

Tabela 16. Prognozowana wielkość populacji w scenariuszu nowym

Populacja	I rok	II rok	III rok	IV rok
Pierwotny lub przerzutowy nowotwór mózgu	122	122	122	122
Martwica poradiacyjna	55	55	55	55
Padaczka lekooporna spowodowana zmianami epileptogennymi	515	515	515	515
Razem	692	692	692	692

Zgodnie z informacjami wskazanymi w KŚOZ, należy podkreślić, że aktualnie dwa ośrodki w Polsce dysponują systemami do MRI-guided-LITT, a kolejne trzy czekają na uruchomienie. W konsekwencji niemożliwe jest wykonanie procedury MRI-guided-LITT w oszacowanej powyżej populacji ze względu na ograniczoną liczbę świadczeniodawców spełniających warunki do realizacji świadczenia, a także przepustowość tych ośrodków. W związku z powyższym, przeprowadzona w czteroletnim horyzoncie czasowym analiza w scenariuszu nowym została ograniczona do oszacowań uwzględniających aktualne obciążenie systemu, tj. liczbę możliwych do wykonania procedur MRI-guided-LITT. Założono liczbę procedur w pierwszym roku analizy na poziomie 60 oraz systematyczny wzrost liczby wykonywanych procedur do 200 rocznie w czwartym roku analizy.

Warianty analizy oparto o alternatywne oszacowania liczby zabiegów wykonanych z pojedynczą i złożoną trajektorią.

W scenariuszu nowym w wariancie minimalnym oszacowania przeprowadzono na podstawie informacji wskazanych w KŚOZ. Założono, że u 90% pacjentów zostanie wykonany zabieg z pojedynczą trajektorią, a u 10% pacjentów ze złożoną trajektorią. W przypadku zabiegów ze złożoną trajektorią założono średnią liczbę światłowodów na poziomie 2,5 na jeden zabieg.

W scenariuszu nowym w wariancie najbardziej prawdopodobnym i maksymalnym oszacowania przeprowadzono uwzględniając dane literaturowe dotyczące odsetka zabiegów wykonywanych z pojedynczą i złożoną trajektorią.

W wariancie najbardziej prawdopodobnym założono, że liczba światłowodów użytych w trakcie zabiegu wyniesie 1, 2, 3 lub 4 u odpowiednio 77,9%, 17,7%, 3,7% i 0,7% populacji (Shao 2020).

W wariancie maksymalnym założono, że liczba światłowodów użytych w trakcie zabiegu wyniesie 1, 2, 3 lub 4 u odpowiednio 53,1%, 37,5%, 8,3% i 1,1% populacji (Shao 2020).

Prognozowaną liczbę procedur w scenariuszu nowym przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 17).

Tabela 17. Szacowana liczba wykonanych procedur MRI-guided-LITT w kolejnych latach analizy

	I rok	II rok	III rok	IV rok
Populacja całkowita	60	100	150	200
Wariant minimalny				
Trajektoria pojedyncza (1 światłowod)	54	90	135	180
Trajektoria złożona (średnio 2,5 światłowodu)	6	10	15	20
Wariant najbardziej prawdopodobny				
Trajektoria pojedyncza (1 światłowod)	47	78	117	156
Trajektoria złożona (2 światłowody)	11	17	26	35
Trajektoria złożona (3 światłowody)	2	4	6	7
Trajektoria złożona (4 światłowody)	0	1	1	2
Wariant maksymalny				
Trajektoria pojedyncza (1 światłowod)	32	53	80	106
Trajektoria złożona (2 światłowody)	22	38	56	75
Trajektoria złożona (3 światłowody)	5	8	12	17
Trajektoria złożona (4 światłowody)	1	1	2	2

7.3.3. Koszt świadczenia

Z uwagi na szczególną charakterystykę wnioskowanej w KŚOZ populacji, założono, że technologią alternatywną dla MRI-guided-LITT jest leczenie paliatywne (w populacji pacjentów z nowotworami mózgu) lub farmakoterapia (w populacji pacjentów z martwicą poradiacyjną i padaczką lekooporną). Uwzględniając wyniki skuteczności dla technologii MRI-guided-LITT (m.in. w zakresie OS, PFS, odsetka pacjentów, u których występuje nawrót napadów padaczkowych, pacjentów którzy zmniejszyli stosowanie bądź całkowicie odstawili leki przeciwpadaczkowe, pacjentów, którzy odstawili sterydy) należy założyć, że pacjenci po leczeniu za pomocą MRI-guided-LITT również wymagają dodatkowego leczenia farmakologicznego/paliatywnego. Co więcej nie ma badań, które pozwoliłyby wnioskować o skuteczności MRI-guided-LITT w długim okresie obserwacji. Uwzględniając powyższe, należy podkreślić, że zarówno w scenariuszu istniejącym jak i w scenariuszu nowym generowane są koszty opieki paliatywnej oraz leczenia farmakologicznego.

Brakuje jednak wiarygodnych danych, które byłyby wystarczające do przeprowadzenia analizy porównania kosztów opieki paliatywnej i leczenia farmakologicznego w obu scenariuszach. Biorąc pod uwagę ww. argumentację postanowiono o ograniczeniu się w analizie Agencji jedynie do kosztów bezpośrednio związanych z zabiegiem MRI-guided-LITT.

Koszt świadczenia śródmiąższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą MRI założono uwzględniając koszt hospitalizacji rozliczanych w ramach JGP A11O, koszt badania MRI oraz koszt materiałów jednorazowych do MRI-guided-LITT, tj. koszt światłowodów (na podstawie Opinii Prezesa NFZ i KŚOZ).

Założono, że średnia cena jednostki rozliczeniowej wyniesie 1,96 zł/pkt (dane na podstawie opinii Prezesa NFZ).

Koszt jednego światłowodu założono na podstawie KŚOZ na poziomie 45 000 zł. Założono, że liczba światłowodów wykorzystanych podczas zabiegu będzie zależała od liczby trajektorii, tj. założono, że jeden światłowod przypada na jedną trajektorię.

Założono, że dostęp do MRI musi być zapewniony przez 8 godzin.

Zestawienie kosztów dla scenariusza nowego przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 18. Koszt MRI-guided-LITT

L.P.	Komponent świadczenia	Wycena punktowa	Cena za 1 pkt (zł)	Wartość (zł)
1.	JGP A110 Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe w rozpoznaniu nowotworów złośliwych	22 500	1,96	44 100,00
2.	Badanie metodą rezonansu magnetycznego: badanie czynnościowe mózgu (8 x 931 pkt. = 7 448 pkt.)	7 448	1,96	14 598,08
3.	Światłowod	-	-	45 000,00

Komentarz analityków Agencji

Koszty MRI oszacowano uwzględniając wycenę punktową MRI oraz czas trwania zabiegu (8 godzin). Uwzględniony w oszacowaniach czas trwania zabiegu nie jest rzeczywistym czasem wykorzystania MRI, a czasem podczas którego musi być zapewniony ciągły dostęp do MRI. Zasadnym wydaje się rozważenie alternatywnej metody finansowania MRI, która uwzględni rzeczywiste koszty.

7.3.4. Wyniki analizy

Wprowadzenie świadczenia MRI-guided-LITT jako świadczenia gwarantowanego będzie skutkowało dodatkowym kosztem płatnika publicznego w wysokości:

- ok **6,9 mln zł** (od około 6,6 mln zł do około 7,8 mln zł) w I roku analizy,
- ok **11,6 mln zł** (od około 11,0 mln zł do około 12,9 mln zł) w II roku analizy,
- ok **17,4 mln zł** (od około 16,6 mln zł do około 19,4 mln zł) w III roku analizy,
- ok **23,2 mln zł** (od około 22,1 mln zł do około 25,9 mln zł) w IV roku analizy.

Zestawienie wyników analizy w zakresie prognozowanych wydatków płatnika publicznego dla rozważanych wariantów w 4-letnim horyzoncie czasowym przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 19. Prognozowane wydatki płatnika publicznego wynikające z realizacji przedmiotowego świadczenia

Analizowany wariant	Perspektywa NFZ			
	I rok	II rok	III rok	IV rok
Scenariusz istniejący				
-	-	-	-	-
Scenariusz nowy				
Minimalny	6,6 mln	11,0 mln	16,6 mln	22,1 mln
MRI-guided-LITT – pojedyncza trajektoria	5,6 mln	9,3 mln	14,0 mln	18,7 mln
MRI-guided-LITT – złożona trajektoria	1,0 mln	1,7 mln	2,6 mln	3,4 mln
Najbardziej prawdopodobny	6,9 mln	11,6 mln	17,4 mln	23,2 mln
MRI-guided-LITT – pojedyncza trajektoria	4,9 mln	8,1 mln	12,1 mln	16,2 mln
MRI-guided-LITT – złożona trajektoria	2,0 mln	3,5 mln	5,3 mln	7,0 mln
Maksymalny	7,8 mln	12,9 mln	19,4 mln	25,9 mln
MRI-guided-LITT – pojedyncza trajektoria	3,3 mln	5,5 mln	8,3 mln	11,0 mln
MRI-guided-LITT – złożona trajektoria	4,5 mln	7,4 mln	11,1 mln	14,9 mln
Koszty inkrementalne				
Minimalny	6,6 mln	11,0 mln	16,6 mln	22,1 mln
MRI-guided-LITT – pojedyncza trajektoria	5,6 mln	9,3 mln	14,0 mln	18,7 mln
MRI-guided-LITT – złożona trajektoria	1,0 mln	1,7 mln	2,6 mln	3,4 mln
Najbardziej prawdopodobny	6,9 mln	11,6 mln	17,4 mln	23,2 mln
MRI-guided-LITT – pojedyncza trajektoria	4,9 mln	8,1 mln	12,1 mln	16,2 mln
MRI-guided-LITT – złożona trajektoria	2,0 mln	3,5 mln	5,3 mln	7,0 mln
Maksymalny	7,8 mln	12,9 mln	19,4 mln	25,9 mln
MRI-guided-LITT – pojedyncza trajektoria	3,3 mln	5,5 mln	8,3 mln	11,0 mln
MRI-guided-LITT – złożona trajektoria	4,5 mln	7,4 mln	11,1 mln	14,9 mln

7.3.5. Ograniczenia

- Oszacowanie wielkości populacji w scenariuszu nowym ograniczono do oszacowań uwzględniających obciążenie systemu, tj. liczbę możliwych do wykonania procedur MRI-guided-LITT. Należy mieć na uwadze, że oszacowana wielkość populacji kwalifikującej się do przedmiotowego świadczenia jest wyższa, co w dłuższej perspektywie (w przypadku wzrostu liczby ośrodków dysponujących systemem do MRI-guided-LITT), będzie wiązało się ze wzrostem kosztów płatnika publicznego w przypadku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia.
- Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego. Nie wykonano analiz z innych perspektyw, np. społecznej lub finansów publicznych.
- W analizie w scenariuszu istniejącym i nowym nie uwzględniono kosztów leczenia paliatywnego oraz farmakologicznego.
- W analizie Agencji nie uwzględniono kosztów zakupu systemu do MRI-guided-LITT.
- Koszt światłowodów założono na podstawie danych wskazanych w KŚOZ. Nie jest znana aktualna cena materiałów jednorazowych tego systemu.
- Niepewność oszacowania odsetka procedur z pojedynczą i złożoną trajektorią. Doświadczenie innych ośrodków wskazuje, że odsetek procedur z pojedynczą i złożoną trajektorią może się różnić w początkowym i późniejszym okresie wykonywania MRI-guided-LITT (spadek ilości procedur ze złożoną trajektorią w czasie).

7.3.6. Warianty dodatkowe analizy wpływu na budżet

Z uwagi fakt, że podstawowa analiza wpływu na budżet w czteroletnim horyzoncie czasowym została ograniczona do oszacowań opartych na aktualnym obciążeniu systemu, tj. liczbie możliwych do wykonania procedur MRI-guided-LITT), bez uwzględnienia potencjalnej wielkości populacji kwalifikującej się do ocenianego świadczenia, przeprowadzono dodatkową analizę uwzględniającą pełną przepustowość systemu.

Metodyka szacowania i wielkość populacji zostały opisane w rozdziale 7.3.2.

Warianty analizy oparto o alternatywne oszacowania liczby zabiegów wykonanych z pojedynczą i złożoną trajektorią.

Wariant 1. Liczba zabiegów z pojedynczą i złożoną trajektorią została założona na podstawie KŚOZ. Założono, że u 90% pacjentów zostanie wykonany zabieg z pojedynczą trajektorią, a u 10% pacjentów ze złożoną trajektorią. W przypadku zabiegów ze złożoną trajektorią założono średnią liczbę światłowodów na poziomie 2,5 na jeden zabieg.

Najwyższe koszty związane są z finansowaniem MRI-guided-LITT w populacji pacjentów z padaczką lekooporną. Inkrementalne koszty dla płatnika publicznego wynikające z finansowania przedmiotowego świadczenia w całej wnioskowanej populacji wyniosą ok. 76,3 mln w kolejnych latach analizy.

Prognozowane wydatki płatnika publicznego wynikające z finansowania wnioskowanego świadczenia w wariantie pierwszym przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 20. Prognozowane wydatki płatnika publicznego w podziale na subpopulacje w wariantie 1

Analizowany wariant	Perspektywa NFZ			
	I rok	II rok	III rok	IV rok
Scenariusz istniejący				
-	-	-	-	-
Scenariusz nowy				
Pierwotny lub przerzutowy nowotwór mózgu	13,5 mln	13,5 mln	13,5 mln	13,5 mln
MRI-guided-LITT – pojedyncza trajektoria	11,4 mln	11,4 mln	11,4 mln	11,4 mln
MRI-guided-LITT – złożona trajektoria	2,1 mln	2,1 mln	2,1 mln	2,1 mln
Martwica poradiacyjna	6,0 mln	6,0 mln	6,0 mln	6,0 mln
MRI-guided-LITT – pojedyncza trajektoria	5,1 mln	5,1 mln	5,1 mln	5,1 mln
MRI-guided-LITT – złożona trajektoria	0,9 mln	0,9 mln	0,9 mln	0,9 mln

Padaczka lekooporna spowodowana zmianami epileptogennymi	56,8 mln	56,8 mln	56,8 mln	56,8 mln
MRI-guided-LITT – pojedyncza trajektoria	48,1 mln	48,1 mln	48,1 mln	48,1 mln
MRI-guided-LITT – złożona trajektoria	8,7 mln	8,7 mln	8,7 mln	8,7 mln
Razem	76,3 mln	76,3 mln	76,3 mln	76,3 mln
Koszty inkrementalne				
Pierwotny lub przerzutowy nowotwór mózgu	13,5 mln	13,5 mln	13,5 mln	13,5 mln
MRI-guided-LITT – pojedyncza trajektoria	11,4 mln	11,4 mln	11,4 mln	11,4 mln
MRI-guided-LITT – złożona trajektoria	2,1 mln	2,1 mln	2,1 mln	2,1 mln
Martwica poradiacyjna	6,0 mln	6,0 mln	6,0 mln	6,0 mln
MRI-guided-LITT – pojedyncza trajektoria	5,1 mln	5,1 mln	5,1 mln	5,1 mln
MRI-guided-LITT – złożona trajektoria	0,9 mln	0,9 mln	0,9 mln	0,9 mln
Padaczka lekooporna spowodowana zmianami epileptogennymi	56,8 mln	56,8 mln	56,8 mln	56,8 mln
MRI-guided-LITT – pojedyncza trajektoria	48,1 mln	48,1 mln	48,1 mln	48,1 mln
MRI-guided-LITT – złożona trajektoria	8,7 mln	8,7 mln	8,7 mln	8,7 mln
Razem	76,3 mln	76,3 mln	76,3 mln	76,3 mln

Wariant 2. Liczba zabiegów z pojedynczą i złożoną trajektorią została określona na podstawie danych literaturowych. Założono, że liczba światłowodów użytych w trakcie zabiegu wyniesie 1, 2, 3 lub 4 u odpowiednio 77,9%, 17,7%, 3,7% i 0,7% populacji (Shao 2020). Najwyższe koszty związane są z finansowaniem MRI-guided-LITT w populacji pacjentów z padaczką lekooporną. Inkrementalne koszty dla płatnika publicznego wynikające z finansowania przedmiotowego świadczenia w całej wnioskowanej populacji wyniosą ok. 80,2 mln zł w kolejnych latach analizy. Prognozowane wydatki płatnika publicznego wynikające z finansowania wnioskowanego świadczenia w wariantcie drugim przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 21. Prognozowane wydatki płatnika publicznego w podziale na subpopulacje w wariantcie 2

Analizowany wariant	Perspektywa NFZ			
	I rok	II rok	III rok	IV rok
Scenariusz istniejący				
-	-	-	-	-
Scenariusz nowy				
Pierwotny lub przerzutowy nowotwór mózgu	14,2 mln	14,2 mln	14,2 mln	14,2 mln
MRI-guided-LITT – pojedyncza trajektoria	9,9 ,lm	9,9 ,lm	9,9 ,lm	9,9 ,lm
MRI-guided-LITT – złożona trajektoria	4,3 mln	4,3 mln	4,3 mln	4,3 mln
Martwica poradiacyjna	6,3 mln	6,3 mln	6,3 mln	6,3 mln
MRI-guided-LITT – pojedyncza trajektoria	4,5 mln	4,5 mln	4,5 mln	4,5 mln
MRI-guided-LITT – złożona trajektoria	1,9 mln	1,9 mln	1,9 mln	1,9 mln
Padaczka lekooporna spowodowana zmianami epileptogennymi	59,7 mln	59,7 mln	59,7 mln	59,7 mln
MRI-guided-LITT – pojedyncza trajektoria	41,6 mln	41,6 mln	41,6 mln	41,6 mln
MRI-guided-LITT – złożona trajektoria	18,2 mln	18,2 mln	18,2 mln	18,2 mln
Razem	80,2 mln	80,2 mln	80,2 mln	80,2 mln
Koszty inkrementalne				
Pierwotny lub przerzutowy nowotwór mózgu	14,2 mln	14,2 mln	14,2 mln	14,2 mln
MRI-guided-LITT – pojedyncza trajektoria	9,9 ,lm	9,9 ,lm	9,9 ,lm	9,9 ,lm
MRI-guided-LITT – złożona trajektoria	4,3 mln	4,3 mln	4,3 mln	4,3 mln
Martwica poradiacyjna	6,3 mln	6,3 mln	6,3 mln	6,3 mln
MRI-guided-LITT – pojedyncza trajektoria	4,5 mln	4,5 mln	4,5 mln	4,5 mln
MRI-guided-LITT – złożona trajektoria	1,9 mln	1,9 mln	1,9 mln	1,9 mln
Padaczka lekooporna spowodowana zmianami epileptogennymi	59,7 mln	59,7 mln	59,7 mln	59,7 mln
MRI-guided-LITT – pojedyncza trajektoria	41,6 mln	41,6 mln	41,6 mln	41,6 mln
MRI-guided-LITT – złożona trajektoria	18,2 mln	18,2 mln	18,2 mln	18,2 mln
Razem	80,2 mln	80,2 mln	80,2 mln	80,2 mln

8. Oceny analizowanej technologii medycznej w innych krajach

W celu identyfikacji szczegółowych informacji dotyczących wykorzystania śródmiąższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą MRI, dokonano przeszukania stron rządowych i instytucji w wybranych krajach:

- Szkocja – <http://www.scottishmedicines.org.uk/>,
- Walia – <http://www.awmsg.org/>,
- Irlandia – <http://www.ncpe.ie/>,
- Kanada – <http://www.cadth.ca/> oraz <http://www.pcodr.ca/>,
- Francja – <http://www.has-sante.fr/>,
- Królestwo Niderlandów – <http://www.zorginstituutnederland.nl/>,
- Niemcy – <https://www.g-ba.de/> oraz <https://www.iqwig.de/>,
- Wielka Brytania – <http://www.nice.org.uk/>; <https://www.nhsbsa.nhs.uk/>,
- Litwa – <https://e-seimas.lrs.lt/>,
- Czechy – <https://www.vzp.cz/>,
- Norwegia – <https://www.helsenorge.no/>, <https://www.fhi.no/>,
- Dania – <https://www.sundhed.dk/>.

Ponadto dokonano wyszukiwania niesystematycznego (wolnotekstowego) z wykorzystaniem ogólnodostępnej przeglądarki internetowej Google/Google Scholar, przy zastosowaniu słów kluczowych: LITT, MRI-guided-LITT, śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI, termoablacja laserowa (w tłumaczeniu na języki urzędowe ww. państw) oraz Visualase, NeuroBlate.

W wyniku przeszukania odnaleziono pięć raportów HTA (Francja, Wielka Brytania, Norwegia, Kanada, Irlandia) dotyczących wykorzystania systemu VISUALASE oraz procedury MRI-guided-LITT w leczeniu padaczki lub guzów. Zestawienie podstawowych informacji przedstawiono w Tabeli 22. Szczegółowe informacje dotyczące ocen analizowanej technologii w innych krajach przedstawiono w załączniku (Tabela 49).

W pięciu raportach (HAS 2023, NICE 2020, HTAG 2019, FHI 2020, CADTH 2019) oceniano stosowanie analizowanej technologii w padaczce lekoopornej, natomiast w dwóch populacji pacjentów guzy mózgu (FHI 2020, CADTH 2019).

HAS odniósł się pozytywnie do finansowania MRI-guided-LITT w leczeniu padaczki lekoopornej ogniskowej u dzieci i dorosłych. Według NICE ze względu na poważne, choć dobrze rozpoznane zagrożenia dla bezpieczeństwa oraz ograniczoną jakość dowodów dotyczącą skuteczności, procedura powinna być stosowana wyłącznie w ramach specjalnych ustaleń dotyczących nadzoru klinicznego, świadomej zgody pacjenta oraz audytu lub badań naukowych. W trzech raportach (FHI 2020, HTAG 2019, CADTH 2019) uznano, że niewystarczająca jakość dowodów nie pozwala na wydanie rekomendacji. MRI-guided-LITT została uznana za metodę eksperymentalną, bez wystarczających dowodów na skuteczność i bezpieczeństwo i z istotnym ryzykiem powikłań, z ograniczeniem jej dostępności do badań klinicznych (FHI 2020, HTAG 2019).

Większość instytucji (NICE 2020, FHI 2020, CADTH 2019, HTAG 2019) wskazuje na ograniczoną jakość dostępnych dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii. Brakuje badań klinicznych z randomizacją, a dostępne dane naukowe pochodzą głównie z badań obserwacyjnych i serii przypadków. Jedynie Francja (HAS 2023) uznała skuteczność MRI-guided-LITT (Visualase) za wystarczającą i przyznała jej istotną przewagę terapeutyczną (ASA II) względem chirurgii resekcyjnej w leczeniu lekoopornej padaczki ogniskowej.

Najczęściej wskazywanym komparatorem była chirurgia resekcyjna (HAS 2023, NICE 2020, HTAG 2019, CADTH 2019). Dodatkowo porównywano MRI-guided-LITT z biopsją i radiochirurgią stereotaktyczną (CADTH 2019). W raporcie FHI jako komparator wskazano obecne standardowe leczenie lub placebo.

CADTH przeprowadził przegląd systematyczny analiz ekonomicznych i powołując się na publikację Voigt 2016 wskazał na potencjalną opłacalność MRI-guided-LITT w leczeniu głązaków o wysokim stopniu złośliwości w trudno dostępnych lokalizacjach. W raporcie HTAG przeprowadzono analizę wpływu na budżet, wykazując wyższe koszty MRI-guided-LITT w porównaniu z resekcją chirurgiczną. Pozostałe instytucje nie przedstawiły analiz kosztowych lub uznały, że brak jest wystarczających danych do ich przeprowadzenia.

NICE oraz HTAG zwróciły uwagę na wymagania organizacyjne i szkoleniowe związane z wykonywaniem MRI-guided-LITT, wskazując, że procedura powinna być wykonywana wyłącznie w ośrodkach specjalistycznych.

Tabela 22. Zestawienie podstawowych informacji dotyczących ocen analizowanej technologii w innych krajach

Instytucja, rok, kraj	Wnioski końcowe	Populacja docelowa i oceniane wskazanie	Przedmiot oceny
HAS 2023 (Francja)	Pozytywna ocena. MRI-guided-LITT uznana za skuteczną i bezpieczną alternatywę dla resekcji chirurgicznej w określonych przypadkach epilepsji.	Dzieci i dorośli z lekooporną padaczką ogniskową z dobrze zdefiniowaną strefą epileptogenną i wysokim ryzykiem powikłań operacyjnych lub czynnościowych w przypadku resekcji chirurgicznej przez kraniotomię (strefa trudno dostępna i/lub położona w pobliżu obszarów elokwentnych mózgu).	MRI-guided-LITT wykonywana systemem VISUALASE (Medtronic)
NICE 2020 (Wielka Brytania)	Ze względu na poważne, choć dobrze rozpoznane zagrożenia dla bezpieczeństwa oraz ograniczoną jakoś dowodów dotyczącą skuteczności, procedura powinna być stosowana wyłącznie w ramach specjalnych ustaleń dotyczących nadzoru klinicznego, świadomej zgody pacjenta oraz audytu lub badań naukowych.	Pacjenci z padaczką, która nie reaguje na leczenie farmakologiczne (padaczka lekooporna).	MRI-guided-LITT
FHI 2020 (Norwegia)	Niewystarczająca jakoś dowodów do wydania oceny.	Pacjenci z guzami wewnątrzczaszkowymi (zarówno złośliwymi, jak i łagodnymi) lub pacjenci z padaczką .	MRI-guided-LITT (analiza na podstawie dokumentacji dostarczonej przez Medtronic (Visualase))
CADTH 2019 (Kanada)	Niewystarczająca jakoś dowodów do wydania oceny.	Pacjenci z padaczką i/lub guzami mózgu.	MRI-guided-LITT
HTAG 2019 (Irlandia)	Niewystarczająca jakoś dowodów do wydania oceny.	Pacjenci z padaczką lekooporną.	MRI-guided-LITT wykonywana systemem Visualase (Medtronic)

Wykaz skrótów: CADTH, *Canadian Agency for Drugs Technologies in Health*; FHI, *Folkehelseinstituttet*; G-BA, *Gemeinsamer Bundesausschuss*; HAS, *Haute Autorité de Santé*; HTAG, *Health Technology Assessment Group*; MRI-guided-LITT, śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (ang. *magnetic resonance-guided laser interstitial thermal therapy*); NICE, *National Institute for Health Care Excellence*.

9. Finansowanie ocenianej technologii w innych krajach

W dniach 01-02.10.2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie w celu odnalezienia rozwiązań organizacyjnych oraz finansowania ocenianej technologii w innych krajach. Przeszukano następujące strony instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Kanada – <http://www.cadth.ca/> oraz <http://www.pcodr.ca>,
- Francja – <http://www.has-sante.fr/>,
- Królestwo Niderlandów – <http://www.zorginstituutnederland.nl/>,
- Niemcy – <https://www.g-ba.de/> oraz <https://www.iqwig.de/>,
- Wielka Brytania – <http://www.nice.org.uk/>; <https://www.nhsbsa.nhs.uk/>,
- Litwa – <https://e-seimas.lrs.lt/>,
- Czechy – <https://www.vzp.cz/>,
- Norwegia – <https://www.helsenorge.no/>, <https://www.fhi.no/>,
- Dania – <https://www.sundhed.dk/>,
- Szwecja – <https://www.regeringen.se/sveriges-regering/socialdepartementet/>,
- Izrael – <https://www.gov.il/>.

Ponadto dokonano wyszukiwania niesystematycznego (wolnotekstowego) z wykorzystaniem ogólnodostępnej przeglądarki internetowej Google/Google Scholar, przy zastosowaniu słów kluczowych: LITT, MRI-guided-LITT, śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI, termoablacja laserowa (w tłumaczeniu na języki urzędowe ww. państw).

Informacje dotyczące finansowania śródmiąższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą MRI ze środków publicznych przeanalizowano w 11 krajach. Dla czterech krajów (Anglia, Francja, Niemcy) możliwe było zweryfikowanie czy przedmiotowa technologia jest finansowana ze środków publicznych, natomiast w ośmiu krajach nie udało się zweryfikować finansowania analizowanej technologii.

MRI-guided-LITT finansowana jest w dwóch krajach (Francja, Anglia) u dzieci i dorosłych z lekooporną padaczką ogniskową. W żadnym z analizowanych państw MRI-guided-LITT nie jest finansowana ze środków publicznych w populacji pacjentów z nowotworami mózgu i martwicą poradiacyjną. Zestawienie szczegółowych informacji dotyczących finansowania analizowanej technologii w Anglii, Francji i Niemczech przedstawiono w Tabeli 23.

Eksperti kliniczni, do których zwróciła się Agencja z prośbą o przygotowanie opinii eksperckich w przedmiotowej sprawie, wskazali, iż oceniana technologia jest finansowana ze środków publicznych w sześciu krajach: w dwóch (Wielka Brytania, Francja) we wskazaniach dotyczących padaczki lekoopornej, natomiast w czterech (Szwecja, Dania, Niemcy, Izrael) we wskazaniach dotyczących guzów mózgu.

Dodatkowo zidentyfikowano, że procedury MRI-guided-LITT finansowane są w USA przez prywatnych ubezpieczycieli (Aetna, BlueShield). MRI-guided-LITT finansowany jest w leczeniu padaczki lekoopornej, nawracających gwałtownych wielopostaciowych oraz nawrotów przerzutowych guzów mózgu oraz martwicy popromiennej, gdy pacjenci nie kwalifikują się do kraniotomii i chirurgii resekcyjnej ze względu na wysokie ryzyko operacyjne lub lokalizację guza w miejscu niedostępnym chirurgicznie (Aetna 2025). W Kalifornii ubezpieczyciel BlueShield uznaje MRI-guided-LITT za metodę eksperymentalną, która może być finansowana we wskazaniach neurologicznych, m. in. w leczeniu padaczki lekoopornej, pierwotnych i przerzutowych nowotworów mózgu oraz martwicy poradiacyjnej (BlueShield 2024).

Aetna i BlueShield wyodrębniają dwie procedury: z pojedynczą (CPT 61736) i złożoną (CPT 61737) trajekcją:

- MRg-LITT z pojedynczą trajekcją w przypadku jednej prostej zmiany (ang. *single trajectory for 1 simple lesion*),
- MRg-LITT ze złożoną trajekcją w przypadku zmian mnogich lub złożonych (ang. *multiple trajectories for multiple or complex lesion(s)*).

Tabela 23. Informacje dotyczące finansowania analizowanej technologii w innych krajach

Kraj	Finansowanie (Tak/Nie)	Opis
Anglia	Tak	Na podstawie dokumentu opublikowanego przez NHS (ang. <i>National Health Service</i>) England w październiku 2022 roku, technologia MRI-guided-LITT została zatwierdzona do rutynowego finansowania w Anglii w leczeniu lekoopornej padaczki ogniskowej u dzieci i dorosłych. • Terapia jest przeznaczona dla pacjentów z ogniskową padaczką lekooporną, zdefiniowaną jako brak kontroli napadów po zastosowaniu co najmniej dwóch odpowiednich leków przeciwpadaczkowych w maksymalnych tolerowanych dawkach. • Wskazania obejmują: hamartoma podwzgórza, padaczka przyśrodkowej części płata skroniowego, inne przypadki, gdzie resekcja chirurgiczna niesie wysokie ryzyko uszkodzenia struktur mózgu (np. mowy, pamięci, wzroku, funkcji motorycznych). • Pacjenci muszą zostać przebadani w ośrodku chirurgii padaczki, w tym z użyciem cyfrowej wideometrii EEG oraz rezonansu magnetycznego a także ocenieni przez wielodyscyplinarny zespół obejmujący m.in. neurologa, neurofizjologa, neurochirurga, neuroradiologa, neuropsychologa i psychiatrę. Zespół musi składać się z członków pochodzących z więcej niż jednego ośrodka specjalistycznego. • Zabiegi mogą być wykonywane wyłącznie w wyspecjalizowanych ośrodkach chirurgii padaczki, a ich efektywność podlega monitorowaniu. • MRI-guided-LITT stanowi bezpieczną i minimalnie inwazyjną alternatywę dla klasycznej neurochirurgii, szczególnie w przypadkach, gdy operacja resekcyjna wiązałaby się z wysokim ryzykiem powikłań neurologicznych. • NHS szacuje, że mniej niż 3% pacjentów z nowo rozpoznaną padaczką może kwalifikować się do tej terapii, w tym około 20 osób rocznie z hamartoma podwzgórza.
Francja	Tak	System termoablacji laserowej pod kontrolą rezonansu magnetycznego VISUALASE firmy MEDTRONIC France znajduje się w wykazie wyrobów i świadczeń objętych refundacją. Wskazania: dzieci i dorośli z lekooporną padaczką ogniskową z dobrze zdefiniowaną strefą epileptogenną i wysokim ryzykiem powikłań operacyjnych lub czynnościowych w przypadku resekcji chirurgicznej przez kraniotomię (strefa trudno dostępna i/lub położona w pobliżu obszarów elokwentnych mózgu). Decyzja o leczeniu pacjenta za pomocą termoablacji laserowej pod kontrolą rezonansu magnetycznego musi zostać podjęta podczas wielodyscyplinarnego spotkania konsultacyjnego w zakresie chirurgii padaczki. W spotkaniu musi uczestniczyć ośrodek koordynujący, członkowski lub posiadający kompetencje w obszarze chorób rzadkich, należący do krajowej sieci referencyjnych ośrodków leczenia rzadkich postaci padaczki. Decyzja musi być poprzedzona oceną ryzyka kraniotomii. Ostateczna decyzja podejmowana jest wspólnie z pacjentem. W celu zaplanowania implantacji systemu wykonywana jest przedoperacyjna tomografia komputerowa, natomiast śródoperacyjne badanie rezonansem magnetycznym służy do monitorowania temperatury w czasie rzeczywistym podczas ablacji zmiany. Rozporządzenie z 25 stycznia 2025 r. określa także warunki realizacji procedury, tj. wymagania wobec zespołu medycznego, ośrodka i wymogi techniczne. Refundacja obejmuje dwie sondy laserowe VISUALASE VCLAS z końcówką dyfuzyjną włókna laserowego o długości 3 mm (kod: 9735559) i 10 mm (kod: 9735560). <u>Wysokość refundacji:</u> 13 320 EUR (56 702 PLN). Refundacja obowiązuje do 15 lutego 2030 r.
Niemcy	Nie	W dokumencie z 15 maja 2025 r. dotyczącym różnych metod leczenia uznanych przez G-BA (niem. <i>Gemeinsamer Bundesausschuss</i>) w ramach niemieckiej publicznej opieki zdrowotnej LITT został przypisany do załącznika II (niem. <i>Anlage II</i>), czyli do wykazu metod, które po ocenie nie spełniły kryteriów i nie są finansowane w ramach ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego.

Wykaz skrótów: EEG, elektroencefalografia; G-BA, *Gemeinsamer Bundesausschuss*; LITT, śródmiąższowa laserowa terapia termiczna (ang. *laser interstitial thermal therapy*); MRI-guided-LITT, śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (ang. *magnetic resonance-guided laser interstitial thermal therapy*); NHS, *National Health Service*.

1 EUR=4,2569 PLN, kurs średni walut obcych NBP – Tabela A z 09.10.2025 r.

10. Piśmiennictwo

Tabela 24. Źródła

Analiza kliniczna	
Ahmed 2024	Ahmed S, Nadeem ZA, Kamran U, Ashfaq H, Ashraf H, Ashraf M, Agarwal A, Farooq M. Magnetic Resonance-Guided Laser Interstitial Thermal Therapy in the Management of Hypothalamic Hamartomas: A Systematic Review and Meta-Analysis. World Neurosurg. 2024 Oct;190:463-469.e6. doi: 10.1016/j.wneu.2024.08.009. Epub 2024 Aug 8. PMID: 39122113.
Alkazemi 2023	Alkazemi M, Lo YT, Hussein H, Mammi M, Saleh S, Araujo-Lama L, Mommsen S, Pisano A, Lamba N, Bunevicius A, Mekary RA. Laser Interstitial Thermal Therapy for the Treatment of Primary and Metastatic Brain Tumors: A Systematic Review and Meta-Analysis. World Neurosurg. 2023 Mar;171:e654-e671. doi: 10.1016/j.wneu.2022.12.079. Epub 2022 Dec 19. PMID: 36549438.
Brenner 2024	Brenner DA, Valdivia DJ, Dadario NB, Aiyathurai J, Mashiach E, Ginalis EE, Quinoa TR, Wong T, Sun H. Functional outcomes in MRI-guided laser interstitial therapy for temporal lobe epilepsy: a systematic review and meta-analysis. J Neurosurg. 2024 Feb 2;141(2):362-371. doi: 10.3171/2023.11.JNS231824. PMID: 38306651.
Brotis 2021	Brotis AG, Giannis T, Paschalis T, Kapsalaki E, Dardiotis E, Fountas KN. A meta-analysis on potential modifiers of LITT efficacy for mesial temporal lobe epilepsy: Seizure-freedom seems to fade with time. Clin Neurol Neurosurg. 2021 Jun;205:106644. doi: 10.1016/j.clineuro.2021.106644. Epub 2021 Apr 20. PMID: 33962146.
Chen 2021	Chao Chen, Yibin Guo, Yi Chen, Yanan Li & Juxiang Chen (2021) The efficacy of laser interstitial thermal therapy for brain metastases with in-field recurrence following SRS: systemic review and meta-analysis, International Journal of Hyperthermia, 38:1, 273-281, DOI: 10.1080/02656736.2021.1889696
Chen 2023	Chen JS, Lamoureux AA, Shlobin NA, Elkaim LM, Wang A, Ibrahim GM, Obaid S, Harroud A, Guadagno E, Dimentberg E, Bouthillier A, Bernhardt BC, Nguyen DK, Fallah A, Weil AG. Magnetic resonance-guided laser interstitial thermal therapy for drug-resistant epilepsy: A systematic review and individual participant data meta-analysis. Epilepsia. 2023 Aug;64(8):1957-1974. doi: 10.1111/epi.17560. Epub 2023 Jun 8. PMID: 36824029.
Dong 2025	Dong H, Shi J, Wei P, Shan Y, Zhao G. Comparative Efficacy of Surgical Strategies for Drug-Resistant Epilepsy: A Systematic Review and Meta-Analysis. World Neurosurg. 2025 Mar;195:123729. doi: 10.1016/j.wneu.2025.123729. Epub 2025 Feb 25. PMID: 39894075.
Ekman 2024	Ekman FR, Bjellvi J, Ljunggren S, Malmgren K, Nilsson D. Laser Interstitial Thermal Therapy versus Open Surgery for Mesial Temporal Lobe Epilepsy: A Systematic Review and Meta-Analysis. World Neurosurg. 2024 Dec;192:224-235.e15. doi: 10.1016/j.wneu.2024.09.090. Epub 2024 Oct 22. PMID: 39332763.
Gecici 2024	Gecici NN, Gurses ME, Kaye B, Jimenez NLF, Berke C, Gökalp E, Lu VM, Ivan ME, Komotar RJ, Shah AH. Comparative analysis of bevacizumab and LITT for treating radiation necrosis in previously radiated CNS neoplasms: a systematic review and meta-analysis. J Neurooncol. 2024 May;168(1):1-11. doi: 10.1007/s11060-024-04650-1. Epub 2024 Apr 15. PMID: 38619777; PMCID: PMC11093788.
Li 2023	Li Y, Gao J, Ye Z and Mu J (2023) Magnetic resonance-guided laser interstitial thermal therapy vs. stereoelectroencephalography-guided radiofrequency thermocoagulation in epilepsy patients with focal cortical dysplasia: a systematic review and meta-analysis. Front. Neurol. 14:1241763. doi: 10.3389/fneur.2023.1241763
Mohsen 2025	Mohsen Y, Sarhan K, Alawadi IS, Elmahdi RR, Kozaa YA, Gomaa MA, Serag I, Shahein M. Efficacy and safety of laser interstitial thermal therapy versus radiofrequency ablation and stereotactic radiosurgery in the treatment of intractable mesial temporal lobe epilepsy: a systematic review and meta-analysis. Neurosurg Rev. 2025 Jan 21;48(1):71. doi: 10.1007/s10143-025-03215-8. PMID: 39836334; PMCID: PMC11750889.
Ogasawara 2022	Ogasawara C, Watanabe G, Young K, Kwon R, Conching A, Palmisciano P, Kan P, de Oliveira Sillero R. Laser Interstitial Thermal Therapy for Cerebral Cavernous Malformations: A Systematic Review of Indications, Safety, and Outcomes. World Neurosurg. 2022 Oct;166:279-287.e1. doi: 10.1016/j.wneu.2022.06.052. Epub 2022 Jun 26. PMID: 35760323.
O'Halloran 2023	O'Halloran PJ, Henry J, Amoo M, Kalyvas A, Mohan N, Zadeh G, Kalia SK, Kongkham PN. LITing up Gliomas-Is the Future Bright? World Neurosurg X. 2022 Sep 9;17:100136. doi: 10.1016/j.wnsx.2022.100136. PMID: 36267388; PMCID: PMC9576579.
Sabahi 2022	Sabahi M, Bordes SJ, Najera E, Mohammadi AM, Barnett GH, Adada B, Borghei-Razavi H. Laser Interstitial Thermal Therapy for Posterior Fossa Lesions: A Systematic Review and Analysis of Multi-Institutional Outcomes. Cancers (Basel). 2022 Jan 17;14(2):456. doi: 10.3390/cancers14020456. PMID: 35053618; PMCID: PMC8773929.
Seaton 2025	Seaton MP, Schmidt JC, Brown NJ, Sahyouni R, Khalessi AA, Ben-Haim S, Gonda DD. Contemporary Applications of Laser Interstitial Thermal Therapy: A Comprehensive Systematic Review. World Neurosurg. 2025 Jan;193:356-372. doi: 10.1016/j.wneu.2024.10.022. Epub 2024 Nov 4. PMID: 39419170.
Vetkas 2023	Vetkas A, Germann J, Boutet A, Samuel N, Sarica C, Yamamoto K, Santyr B, Cheyuo C, Conner CR, Lang SM, Lozano AM, Ibrahim GM, Valiante T, Kongkham PN and Kalia SK (2023) Laser interstitial thermal therapy for the treatment of insular lesions: A systematic review. Front. Neurol. 13:1024075. doi: 10.3389/fneur.2022.1024075
Yousefi 2022	Yousefi O, Sabahi M, Malcolm J, Adada B and Borghei-Razavi H (2022) Laser Interstitial Thermal Therapy for Cavernous Malformations: A Systematic Review. Front. Surg. 9:887329. doi: 10.3389/fsurg.2022.887329
Wytoczne praktyki klinicznej	
AANS/CNS 2021	Gene Barnett, MD, MBA Eric Leuthardt, MD, PhD Ganesh Rao, MD Peter Fecci, MD, PhD Andrew Sloan, MD, Position Statement on MR-guided Laser Interstitial Thermal Therapy (LITT) for Brain Tumors and Radiation Necrosis, https://www.aans.org/wp-content/uploads/aans_files/AANS/Advocacy/PDFs/AANS-CNS_Position_Statement_Paper_LITT_Tumor-Oncology_090721.pdf , dostęp 1.10.2025

ASCO/SNO/ASTRO 2021	Michael A. Vogelbaum et al., Treatment for Brain Metastases: ASCO-SNO-ASTRO Guideline. J Clin Oncol 40, 492-516(2022). DOI:10.1200/JCO.21.02314
ASSFN 2021	Wu C, Schwalb JM, Rosenow JM, McKhann GM 2nd, Neimat JS, American Society for Stereotactic and Functional Neurosurgery Position Statement on Laser Interstitial Thermal Therapy for the Treatment of Drug-Resistant Epilepsy, https://www.aans.org/wp-content/uploads/2025/04/Neurosurgery-Position-Statement-on-LITT-for-Epilepsy.pdf , dostęp: 1.10.2025
CNS 2025	Huntoon, Kristin PhD, DO; Elder, J. Bradley MD; Finger, Guilherme MD, MSc; Ormond, D. Ryan MD, PhD; Redjal, Navid MD; Linskey, Mark E. MD; Olson, Jeffrey J. MD. Congress of Neurological Surgeons Systematic Review and Evidence-Based Guidelines Update for the Role of Emerging Therapies in the Management of Patients With Metastatic Brain Tumors. Neurosurgery 96(6):p 1172-1177, June 2025. DOI: 10.1227/neu.0000000000003383
EANO/ESMO 2021	EANO–ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up of patients with brain metastasis from solid tumours, Le Rhun, E. et al., Annals of Oncology, Volume 32, Issue 11, 1332 - 1347
ILAE 2022	Jehi L, Jette N, Kwon CS, Josephson CB, Burneo JG, Cendes F, Sperling MR, Baxendale S, Busch RM, Triki CC, Cross JH, Ekstein D, Englot DJ, Luan G, Palmini A, Rios L, Wang X, Roessler K, Rydenhag B, Ramantani G, Schuele S, Wilmschurst JM, Wilson S, Wiebe S. Timing of referral to evaluate for epilepsy surgery: Expert Consensus Recommendations from the Surgical Therapies Commission of the International League Against Epilepsy. Epilepsia. 2022 Oct;63(10):2491-2506. doi: 10.1111/epi.17350. Epub 2022 Jul 17. PMID: 35842919; PMCID: PMC9562030.
ISRS 2024	Vellayappan B. A Systematic Review Informing the Management of Symptomatic Brain Radiation Necrosis After Stereotactic Radiosurgery and International Stereotactic Radiosurgery Society Recommendations. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2024 Jan 1;118(1):14-28. doi: 10.1016/j.ijrobp.2023.07.015. Epub 2023 Jul 22. PMID: 37482137.
NCCN 2024	National Comprehensive Cancer Network, Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines), Central Nervous System Cancers, Version 3.2024, 09/30/24
PTN 2022	Rejdak, K., Mazurkiewicz-Beldzińska, M., Błaszczyk, B., Halczuk, I., Rysz, A., Rola, R., Sienkiewicz-Jarosz, H. and Ryglewicz, D., 2022, 'Diagnostyka i leczenie padaczki — wytyczne Sekcji Padaczki Polskiego Towarzystwa Neurologicznego', Polski Przegląd Neurologiczny, vol. 18, no. 4, pp. 201–219, doi:10.5603/PPN.a2022.0028
PTOK 2014	Fijuth J., Dziadziuszko R. (red.). Nowotwory ośrodkowego układu nerwowego. Polska Grupa ds. Nowotworów Centralnego Układu Nerwowego, Polskie Towarzystwo Onkologiczne – PTOK, 2014.
Analiza ekonomiczna	
Chen 2024	Chen JS, Haddad AF, Chung JE, Tang OY, Ho WS, Hervey-Jumper SL, Aghi MK. A propensity score-matched cost-effectiveness analysis of magnetic resonance-guided laser interstitial thermal therapy versus craniotomy for brain tumor radiation necrosis. Neurosurg Focus. 2024 Nov 1;57(5):E2. doi: 10.3171/2024.8.FOCUS24417. PMID: 39486066.
Dhawan 2020	Dhawan S, Bartek J Jr, Chen CC. Cost-effectiveness of stereotactic laser ablation (SLA) for brain tumors. Int J Hyperthermia. 2020 Jul;37(2):61-67. doi: 10.1080/02656736.2020.1774084. PMID: 32672125.
Hines 2022	Hines K, Stefanelli A, Haddad T, Matias CM, Sharan A, Wu C. Costs Associated with Laser Interstitial Thermal Therapy Are Lower Than Anterior Temporal Lobectomy for Treatment of Temporal Lobe Epilepsy. World Neurosurg. 2022 Jan;157:e215-e222. doi: 10.1016/j.wneu.2021.09.144. Epub 2021 Oct 13. PMID: 34653705.
Sacino 2020	Sacino M, Huang SS, Alexander H, Fayed I, Keating RF, Oluigbo CO. An Initial Cost-Effectiveness Analysis of Magnetic Resonance-Guided Laser Interstitial Thermal Therapy in Pediatric Epilepsy Surgery. Pediatr Neurosurg. 2020;55(3):141-148. doi: 10.1159/000509329. Epub 2020 Aug 23. PMID: 32829333.
Widjaja 2019	Widjaja E, Papastavros T, Sander B, Snead C, Pechlivanoglou P. Early economic evaluation of MRI-guided laser interstitial thermal therapy (MRgLITT) and epilepsy surgery for mesial temporal lobe epilepsy. PLoS One. 2019 Nov 20;14(11):e0224571. doi: 10.1371/journal.pone.0224571. PMID: 31747402; PMCID: PMC6867628.
Raporty HTA	
Francja	https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7205_VISUALASE_25%20juillet%202023_7205_avis.pdf (dostęp 02.10.2025 r.)
Irlandia	https://www.lenus.ie/entities/publication/5629a4b5-c153-4627-ba49-60f4324958e5 (dostęp 02.10.2025 r.)
Kanada	Williams D, Loshak H. Laser Interstitial Thermal Therapy for Epilepsy and/or Brain Tumours: A Review of Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2019 Jun 17. PMID: 31449372.
Niemcy	https://www.g-ba.de/downloads/40-268-232/2006-03-02-Abschluss_LITT.pdf (dostęp: 02.10.2025 r.)
Norwegia	https://www.nyemotoder.no/49f31c/siteassets/documents/rapporter/id2016_080_mr-veiledet-laserablasjon-rapport.pdf (dostęp: 02.10.2025 r.) https://www.nyemotoder.no/metoder/mr-veiledet-laserablasjon (dostęp: 02.10.2025 r.)
Wielka Brytania	https://www.nice.org.uk/guidance/ipg671/resources/mriguided-laser-interstitial-thermal-therapy-for-drugresistant-epilepsy-pdf-1899874279934917 (dostęp: 02.10.2025 r.)
Finansowanie w innych krajach	
Anglia	https://www.england.nhs.uk/publication/clinical-commissioning-policy-mr-guided-laser-interstitial-thermal-therapy/ , (dostęp 3.10.2025) https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/10/2006-Clinical-commissioning-policy-MR-guided-laser-interstitial-thermal-therapy-for-treatment-of-epileptogenic.pdf (dostęp: 10.10.2025 r.)
USA	https://www.blueshieldca.com/content/dam/bsca/en/provider/docs/2024/February/PRV_Laser_Interstitial_Thermal_Therapy_Neuro_Cond.pdf (data dostępu: 28.10.2025 r.) https://www.oregon.gov/oha/HPA/DSI-HERC/SearchablePLdocuments/GL-173-61736-61737-LITT.docx (data dostępu: 28.10.2025 r.)

Francja	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000051050065 (data dostępu: 16.07.2025 r.) https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/facturation-remuneration/consultations-actes/nomenclatures-codage/liste-produits-prestations-lpp (dostęp 16.07.2025)
Niemcy	https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3863/MVV-RL_2025-05-15_iK-2025-07-31.pdf (dostęp: 02.10.2025 r.) https://www.g-ba.de/beschluesse/240/ , (dostęp 3.10.2025) https://www.uniklinik-freiburg.de/english/epilepsie/aktuelles/laser-gestuetzte-operationen.html , (dostęp 3.10.2025)
Pozostałe źródła	
Aetna 2025	Interstitial Laser Therapy - Medical Clinical Policy Bulletins Aetna
Arvelo 2016	Arvelo F, Sojo F, Cotte C. Tumour progression and metastasis. Ecancermedicallscience. 2016 Jan 29;10:617. doi: 10.3332/ecancer.2016.617. PMID: 26913068; PMCID: PMC4754119.
Beniczky 2025	Beniczky S, Trinka E, Wirrell E, Abdulla F, Al Baradie R, Alonso Vanegas M, et al. Epilepsia. First published: 23 April 2025. DOI: 10.1111/epi.18338
Chang 2019	Susan M. Chang, Minesh P. Mehta, Michael A. Vogelbaum, Michael D. Taylor, and Manmeet S. Ahluwalia, Neoplasms of the Central Nervous System in: DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer Principles & Practice of Oncology 11th edition, Wolters Kluwer 2019
Chiang 2020	Veronica L. Chiang Shabbar F. Danish Robert E, Laser Interstitial Thermal Therapy in Neurosurgery, Springer Nature Switzerland AG 2020, https://doi.org/10.1007/978-3-030-48047-9
Chludzińska 2018	Chludzińska, S., Milewska, P., Lewko, J. (2018). Nowotwory mózgu epidemiologia, diagnostyka i leczenie, w: Krajewska-Kulak, E., Łukaszuk C., Lewko, J. i wsp. (red.): W drodze do brzegu życia. t. 16: praca zbiorowa, 2018, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, 714 s., ISBN 978-83-946571-9-2.
CNS/AANS 2021	Congress of Neurological Surgeons / America Association of Neurological Surgeons, Position Statement on MR-guided Laser Interstitial Thermal Therapy (LITT) for Brain Tumors and Radiation Necrosis. 07.09.2021; https://www.aans.org/wp-content/uploads/aans_files/AANS/Advocacy/PDFS/AANS-CNS_Position_Statement_Paper_LITT_Tumor-Oncology_090721.pdf
Engel 1993	Surgical Treatment of Epilepsies, 2nd Edition. Engel J., Editor. Raven Press, 1993. Page 615.
Ghulaxe 2023	Ghulaxe Y, Joshi A, Chavada J, Huse S, Kalbande B, Sarda PP. Zrozumienie napadów ogniskowych u dorosłych: kompleksowy przegląd. Cureus. 2023 listopada 2; 15(11):E48173. doi: 10.7759/cureus.48173. PMID: 38046728; PMCID: PMC10693312.
Gyavali 2019	Shreeya Gyawali, Pawan Sharma, Ananya Mahapatra, Meningioma and psychiatric symptoms: An individual patient data analysis. Asian Journal of Psychiatry, Volume 42, 2019, Pages 94-103, ISSN 1876-2018, https://doi.org/10.1016/j.ajp.2019.03.029
Lee 2020	Dennis Lee, Robert A. Riestenberg, Aden Haskell-Mendoza, Orin Bloch, Brain Metastasis Recurrence Versus Radiation Necrosis: Evaluation and Treatment, Neurosurgery Clinics of North America, Volume 31, Issue 4, 2020, Pages 575-587, ISSN 1042-3680, ISBN 9780323761925, https://doi.org/10.1016/j.nec.2020.06.007 .
LITTin 2020	Veronica L. Chiang, Shabbar F. Danish, Robert E. Gross (Editors), Laser Interstitial Thermal Therapy in Neurosurgery, ISBN 978-3-030-48046-2, Springer Nature Switzerland AG 2020
Mehta 2011	Mehta M, Vogelbaum MA, Chang S, et al.: Neoplasms of the central nervous system. In: DeVita VT Jr, Lawrence TS, Rosenberg SA: Cancer: Principles and Practice of Oncology. 9th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2011, pp 1700-49
NFZ 2020	NFZ o zdrowiu - Padaczka, Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia Departament Analiz i Innowacji, Warszawa 2020
Nguyen 2007	Nguyen TD, DeAngelis LM. Brain metastases. Neurol Clin. 2007 Nov;25(4):1173-92, x-xi. doi: 10.1016/j.ncl.2007.07.011. PMID: 17964030.
Osuch 2020	Osuch B, Maciejak P. Non-pharmacological treatment of epilepsy. Pharmacotherapy in Psychiatry and Neurology/Farmakoterapia w Psychiatrii i Neurologii. 2020;36(4):313-326.
Patel 2014	Patel U et. al, The management of brain necrosis as a result of SRS treatment for intra-cranial tumors, TCR Vol 3, No 4 (August 28, 2014), doi: 10.3978/j.issn.2218-676X.2014.07.05
Riney 2022	Riney K, Bogacz A, Somerville E, Hirsch E, Nababout R, Scheffer IE, Zuberi SM, Alsaadi T, Jain S, French J, Specchio N, Trinka E, Wiebe S, Auvin S, Cabral-Lim L, Naidoo A, Perucca E, Moshé SL, Wirrell EC, Tinuper P. International League Against Epilepsy classification and definition of epilepsy syndromes with onset at a variable age: position statement by the ILAE Task Force on Nosology and Definitions. Epilepsia. 2022 Jun;63(6):1443-1474. doi: 10.1111/epi.17240. Epub 2022 May 3. PMID: 35503725.
Ruda 2010	Ruda R, Trevisan E, Soffietti R, Epilepsy and brain tumors, Curr Opin Oncol 22:611–620, 2010, DOI:10.1097/CCO.0b013e32833de99d
Rymarowicz 2019	Rymarowicz J, Bartosik-Psujek H, Neurologiczne powikłania po radioterapii nowotworów ośrodkowego układu nerwowego, Polski Przegląd Neurologiczny 2019; 15 (2), 88–95, DOI: 10.5603/PPN.2019.0017
Scheffer 2017	Scheffer IE, Berkovic S, Capovilla G, Connolly MB, French J, Guilhoto L, Hirsch E, Jain S, Mathern GW, Moshé SL, Nordli DR, Perucca E, Tomson T, Wiebe S, Zhang YH, Zuberi SM. ILAE classification of the epilepsies: Position paper of the ILAE Commission for Classification and Terminology. Epilepsia. 2017 Apr;58(4):512-521. doi: 10.1111/epi.13709. Epub 2017 Mar 8. PMID: 28276062; PMCID: PMC5386840.
Shao 2020	Jianning Shao, Nathan R. Radakovich, Matthew Grabowski, Hamid Borghei-Razavi, Konrad Knusel, Krishna C. Joshi, Baha'eddin A. Muhsen, Lee Hwang, Gene H. Barnett, Alireza M. Mohammadi, Lessons Learned in Using Laser Interstitial Thermal Therapy for Treatment of Brain Tumors: A Case Series of 238 Patients from a Single Institution, World Neurosurgery, Volume 139, 2020, Pages e345-e354, ISSN 1878-8750, https://doi.org/10.1016/j.wneu.2020.03.213 .

Skidmore 2016	Skidmore CT. Adult Focal Epilepsies. Continuum (Minneap Minn). 2016 Feb;22(1 Epilepsy):94-115. doi: 10.1212/CON.0000000000000290. PMID: 26844732.
Szczeklik 2011	Szczeklik A., Leczenie nowotworów [w:] Choroby wewnętrzne, Medycyna Praktyczna, Kraków 2011. https://www.mp.pl/interna/table/B01.X.E.4-4 . (dostęp: 23.10.2025 r.)
WS.420.8.2024	Raport dotyczący oceny zasadności zakwalifikowania teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X jako świadczenia opieki zdrowotnej
WS.422.8.2024	Raport dotyczący oceny świadczenia opieki zdrowotnej Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG; Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy) we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2)
Źródła internetowe	
CDA 2025	Economic - Narrow - PubMed. In: Canada's Drug Agency Search Filters Database. Ottawa: Canada's Drug Agency; 2025: https://searchfilters.cda-amc.ca/link/66 , data dostępu: 02.10.2025 r.
GBD 2025	https://vizhub.healthdata.org/gbd-results/ , data dostępu: 22.09.2025 r.
GUS 2025	https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-piramida/ , data dostępu: 22.09.2025 r.
FDA 2025	https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/results.cfm , data dostępu: 21.10.2025 r.
KRN 2025	https://onkologia.org.pl/pl/raporty , data dostępu: 02.10.2025 r.

11. Załączniki

11.1. Analiza kliniczna

11.1.1. Strategie wyszukiwania publikacji

Tabela 25. Strategia wyszukiwania w bazie Medline (via Pubmed). Data wyszukiwania: 11.07.2025 r.

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
1	"brain diseases"[MeSH Terms]	1 519 555
2	"brain neoplasms"[MeSH Terms]	183 552
3	glioblastoma[MeSH Terms]	36 735
4	glioma[MeSH Terms]	107 825
5	astrocytoma[Mesh Terms]	49 199
6	meningioma[MeSH Terms]	22 547
7	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6	1 566 132
8	intracranial	212 823
9	"intra cranial"	1 283
10	brain	2 504 461
11	"cerebral meninges"	81
12	#8 or #9 or #10 or #11	2 616 201
13	neoplasm	4 224 919
14	neoplasm*	3 527 615
15	neoplasms	4 224 919
16	tumor	5 136 819
17	tumors	5 136 819
18	tumor*	2 604 065
19	cancer	5 385 788
20	cancers	5 385 788
21	cancer*	3 412 006
22	metastase	447 730
23	metastases	447 730
24	lesion	1 045 551
25	lesions	1 045 551
26	lesion*	1 054 130
27	"radiation necrosis"	2 033
28	radionecrosis	1 312
29	#13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22 or #23 or #24 or #25 or #26 or #27 or #28	6 688 514
30	#12 and #29	499 821
31	brainstem	290 331
32	cerebellum	102 750
33	"posterior fossa"	11 504
34	"posterior cranial fossa"	6 360
35	"medulla oblongata"	21 272
36	pons	43 330
37	midbrain	87 171
38	#31 or #32 or #33 or #34 or #35 or #36 or #37	355 732
39	#29 and #38	80 358
40	glioma	133 636
41	gliomas	133 636
42	glioma*	89 188
43	"glial cell"	15 206

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
44	glioblastoma	63 442
45	glioblastomas	63 442
46	astrocytoma	57 469
47	astrocytomas	57 469
48	astroglioma	55 379
49	astrogliomas	55 379
50	meningioma	32 093
51	meningiomas	32 093
52	meningiomatosis	29 653
53	meningiomatoses	29 640
54	#40 or #41 or #42 or #43 or #44 or #45 or #46 or #47 or #48 or #49 or #50 or #51 or #52 or #53	190 760
55	#7 or #30 or #39 or #54	1 833 477
56	Lymphangioma[MeSH Terms]	6 235
57	lymphangioma	7 935
58	lymphangiomas	7 935
59	lymphangioendothelioma	7 699
60	lymphangioendotheliomas	7 691
61	"lymphatic endothelioma"	1
62	"lymphatic endotheliomas"	7 691
63	"cavernous lymphangioma"	169
64	"cavernous lymphangiomas"	26
65	#56 or #57 or #58 or #59 or #60 or #61 or #62 or #63 or #64	7 944
66	hemangioma[MeSH Terms]	38 196
67	angioma	46 259
68	hemangioma	48 323
69	hemangiomas	48 323
70	haemangioma	48 323
71	chorioangioma	44510
72	chorioangiomas	44510
73	chorangioma	44 481
74	chorangiomas	44 481
75	#66 or #67 or #68 or #69 or #70 or #71 or #72 or #73 or #74	50 161
76	"Epilepsy"[MeSH Terms]	133650
77	Epilepsy	195 519
78	Epilepsies	195 519
79	epileptic	205350
80	seizure	185 917
81	seizures	185 917
82	"falling sickness"	26
83	aura	203 518
84	auras	195 032
85	#76 or #77 or #78 or #79 or #80 or #81 or #82 or #83 or #84	302 139
86	malformation	1 188 342
87	malformations	1 188 342
88	abnormalities	1 591 203
89	abnormality	1 591 203
90	anomalies	774 859
91	defect	1 294 726
92	defects	1 294 726
93	#86 or #87 or #88 or #89 or #90 or #91 or #92	2 183 037
94	"congenital brain"	630

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
95	#93 and #94	454
96	"cerebral vessels"	3 906
97	"cerebral vasculature"	2 362
98	"brain vessels"	921
99	#96 or #97 or #98	6 988
100	#93 and #99	934
101	#55 or #65 or #75 or #85 or #95 or #100	1 999 373
102	"laser interstitial thermal therap**"	795
103	"laser interstitial thermotherap**"	68
104	"laser induced thermal therap**"	102
105	"laser induced thermotherap**"	199
106	"laser thermal therap**"	40
107	"laser thermotherap**"	89
108	"interstitial laser ablation"	57
109	"stereotactic laser ablation"	109
110	"stereotactic laser amygdalohippocampotomy"	28
111	LITT	2 808
112	MRgLITT	167
113	#102 or #103 or #104 or #105 or #106 or #107 or #108 or #109 or #110 or #111 or #112	3 422
114	#101 and #113	1 179
115	"systematic"[filter] OR "meta-analysis"[pt] OR "meta-analysis as topic"[mh] OR "meta analy**"[tw] OR metanaly*[tw] OR metaanaly*[tw] OR "met analy**"[tw] OR "integrative research"[tiab] OR "integrative review**"[tiab] OR "integrative overview**"[tiab] OR "research integration**"[tiab] OR "research overview**"[tiab] OR "collaborative review**"[tiab] OR "collaborative overview**"[tiab] OR "systematic review"[pt] OR "systematic reviews as topic"[mh] OR "systematic review**"[tiab] OR "technology assessment**"[tiab] OR "technology overview**"[tiab] OR "technology appraisal**"[tiab] OR "Technology Assessment, Biomedical"[mh] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab] OR "comparative efficacy"[tiab] OR "comparative effectiveness"[tiab] OR "outcomes research"[tiab] OR "indirect comparison**"[tiab] OR "Bayesian comparison"[tiab] OR ("indirect treatment"[tiab] OR "mixed-treatment"[tiab]) AND comparison*[tiab] OR Embase*[tiab] OR Cinahl*[tiab] OR "systematic overview**"[tiab] OR "methodological overview**"[tiab] OR "methodologic overview**"[tiab] OR "methodological review**"[tiab] OR "methodologic review**"[tiab] OR "quantitative review**"[tiab] OR "quantitative overview**"[tiab] OR "quantitative syntheses**"[tiab] OR "pooled analy**"[tiab] OR Cochrane[tiab] OR Medline[tiab] OR Pubmed[tiab] OR Medlars[tiab] OR handsearch*[tiab] OR "hand search**"[tiab] OR "meta-regression**"[tiab] OR metaregression*[tiab] OR "data syntheses**"[tiab] OR "data extraction"[tiab] OR "data abstraction**"[tiab] OR "mantel haenszel"[tiab] OR peto[tiab] OR "der-simonian"[tiab] OR dersimonian[tiab] OR "fixed effect**"[tiab] OR "multiple treatment comparison"[tiab] OR "mixed treatment meta-analys**"[tiab] OR "umbrella review**"[tiab] OR (("multiple paramet**"[tiab]) AND ("evidence synthesis"[tiab])) OR (("multi-paramet**"[tiab]) AND ("evidence synthesis"[tiab])) OR (("multiparameter*[tiab]) AND ("evidence synthesis"[tiab])) OR "Cochrane Database Syst Rev"[Journal] OR "health technology assessment winchester, england"[Journal] OR "Evid Rep Technol Assess (Full Rep)"[Journal] OR "Evid Rep Technol Assess (Summ)"[Journal] OR "Int J Technol Assess Health Care"[Journal] OR "GMS Health Technol Assess"[Journal] OR "Health Technol Assess (Rockv)"[Journal] OR "Health Technol Assess Rep"[Journal]	799 831
116	#114 and #115	92

Tabela 26. Strategia wyszukiwania w bazie Embase (via Ovid). Data wyszukiwania: 11.07.2025 r.

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
1	exp brain disease/	3 020 876
2	exp brain tumor/	252 903
3	exp glioblastoma/	106 138
4	exp glioma/	202 258
5	exp astrocytoma/	126 867
6	exp meningioma/	41 379
7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	3 169 428
8	intracranial.af.	242 559
9	"intra cranial".af.	2 632
10	brain.af.	3 010 252
11	"cerebral meninges".af.	101

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
12	8 or 9 or 10 or 11	3 086 621
13	neoplasm.af.	991 322
14	"neoplasm*".af.	1 186 457
15	neoplasms.af.	258 501
16	tumor.af.	3 934 698
17	tumors.af.	1 127 858
18	"tumor*".af.	4 241 780
19	cancer.af.	6 378 635
20	cancers.af.	627 087
21	"cancer*".af.	6 444 808
22	metastase.af.	1 8
23	metastases.af.	315 83
24	lesion.af.	729 58
25	lesions.af.	1 109 123
26	"lesion*".af.	1 545 834
27	"radiation necrosis".af.	7 034
28	radionecrosis.af.	2 087
29	13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28	8 789 604
30	12 and 29	691 876
31	brainstem.af.	79 46
32	cerebellum.af.	147 976
33	"posterior fossa".af.	19 851
34	"posterior cranial fossa".af.	5 186
35	"medulla oblongata".af.	17 564
36	pons.af.	41 779
37	midbrain.af.	34 48
38	31 or 32 or 33 or 34 or 35 or 36 or 37	295 148
39	29 and 38	75 75
40	glioma.af.	132 065
41	gliomas.af.	52 586
42	"glioma*".af.	140 147
43	"glial cell".af.	28 537
44	glioblastoma.af.	119 174
45	glioblastomas.af.	12 192
46	astrocytoma.af.	38 369
47	astrocytomas.af.	11 061
48	astroglioma.af.	292
49	astrogliomas.af.	31
50	meningioma.af.	44 053
51	meningiomas.af.	19 734
52	meningiomatosis.af.	123
53	meningiomatoses.af.	0
54	40 or 41 or 42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48 or 49 or 50 or 51 or 52 or 53	288 772
55	7 or 30 or 39 or 54	3 410 876
56	exp lymphangioma/	10 738
57	lymphangioma.af.	10 409
58	lymphangiomas.af.	1 851
59	lymphangioendothelioma.af.	76
60	lymphangioendotheliomas.af.	0
61	"lymphatic endothelioma".af.	1
62	"lymphatic endotheliomas".af.	0

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
63	"cavernous lymphangioma".af.	282
64	"cavernous lymphangiomas".af.	32
65	56 or 57 or 58 or 59 or 60 or 61 or 62 or 63 or 64	11 649
66	exp hemangioma/	73 623
67	hemangioma.af.	50 42
68	angioma.af.	6 929
69	hemangiomas.af.	12 149
70	haemangioma.af.	4 273
71	chorioangioma.af.	539
72	chorioangiomas.af.	169
73	chorangioma.af.	169
74	chorangiomas.af.	85
75	66 or 67 or 68 or 69 or 70 or 71 or 72 or 73 or 74	80 947
76	exp epilepsy/	312 311
77	Epilepsy.af.	291 09
78	Epilepsies.af.	14 963
79	epileptic.af.	121 008
80	seizure.af.	286 602
81	seizures.af.	185 672
82	"falling sickness".af.	36
83	aura.af.	21 368
84	auras.af.	1 648
85	76 or 77 or 78 or 79 or 80 or 81 or 82 or 83 or 84	512 437
86	malformation.af.	428 147
87	malformations.af.	106 274
88	abnormalities.af.	594 291
89	abnormality.af.	176 815
90	anomalies.af.	147 344
91	defect.af.	764 947
92	defects.af.	440 195
93	86 or 87 or 88 or 89 or 90 or 91 or 92	2 081 400
94	"congenital brain".af.	949
95	93 and 94	670
96	"cerebral vessels".af.	5 282
97	"cerebral vasculature".af.	3 254
98	"brain vessels".af.	1 298
99	96 or 97 or 98	9 539
100	93 and 99	1 443
101	55 or 65 or 75 or 85 or 95 or 100	3 519 662
102	"laser interstitial thermal therap* ".af.	1 201
103	"laser interstitial thermotherap* ".af.	113
104	"laser induced thermal therap* ".af.	164
105	"laser induced thermotherap* ".af.	287
106	"laser thermal therap* ".af.	59
107	"laser thermotherap* ".af.	623
108	"interstitial laser ablation".af.	81
109	"stereotactic laser ablation".af.	176
110	"stereotactic laser amygdalohippocampotomy".af.	49
111	LITT.af.	3 452
112	MRgLITT.af.	209
113	102 or 103 or 104 or 105 or 106 or 107 or 108 or 109 or 110 or 111 or 112	4 691

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
114	101 and 113	1 92
115	review.pt.	3 386 386
116	meta-analysis/ or systematic review/ or systematic reviews as topic/ or meta-analysis as topic/ or "meta analysis (topic)"/ or "systematic review (topic)"/ or exp technology assessment, biomedical/ or network meta-analysis/	770 602
117	((systematic* adj3 (review* or overview*)) or (methodologic* adj3 (review* or overview*))).ti,ab,kf.	509 781
118	((quantitative adj3 (review* or overview* or synthes*)) or (research adj3 (integrati* or overview*))).ti,ab,kf.	23 096
119	((integrative adj3 (review* or overview*)) or (collaborative adj3 (review* or overview*)) or (pool* adj3 analy*)).ti,ab,kf.	66 219
120	(data synthes* or data extraction* or data abstraction*).ti,ab,kf.	63 363
121	(handsearch* or hand search*).ti,ab,kf.	14 69
122	(mantel haenszel or peto or der simonian or dersimonian or fixed effect* or latin square*).ti,ab,kf.	55 655
123	(met analy* or metanaly* or technology assessment* or HTA or HTAs or technology overview* or technology appraisal*).ti,ab,kf.	24 54
124	(meta regression* or metaregression*).ti,ab,kf.	22 778
125	(meta-analy* or metaanaly* or systematic review* or biomedical technology assessment* or bio-medical technology assessment*).mp,hw.	908 095
126	(medline or cochrane or pubmed or medlars or embase or cinahl).ti,ab,hw.	560 859
127	(cochrane or (health adj2 technology assessment) or evidence report).jw.	32 899
128	(comparative adj3 (efficacy or effectiveness)).ti,ab,kf.	33 367
129	(outcomes research or relative effectiveness).ti,ab,kf.	18 513
130	((indirect or indirect treatment or mixed-treatment or bayesian) adj3 comparison*).ti,ab,kf.	8 907
131	(multi* adj3 treatment adj3 comparison*).ti,ab,kf.	485
132	(mixed adj3 treatment adj3 (meta-analy* or metaanaly*)).ti,ab,kf.	267
133	umbrella review*.ti,ab,kf.	3 009
134	(multi* adj2 paramet* adj2 evidence adj2 synthesis).ti,ab,kf.	37
135	(multiparamet* adj2 evidence adj2 synthesis).ti,ab,kf.	22
136	(multi-paramet* adj2 evidence adj2 synthesis).ti,ab,kf.	31
137	or/115-136	4 151 586
138	114 and 137	386

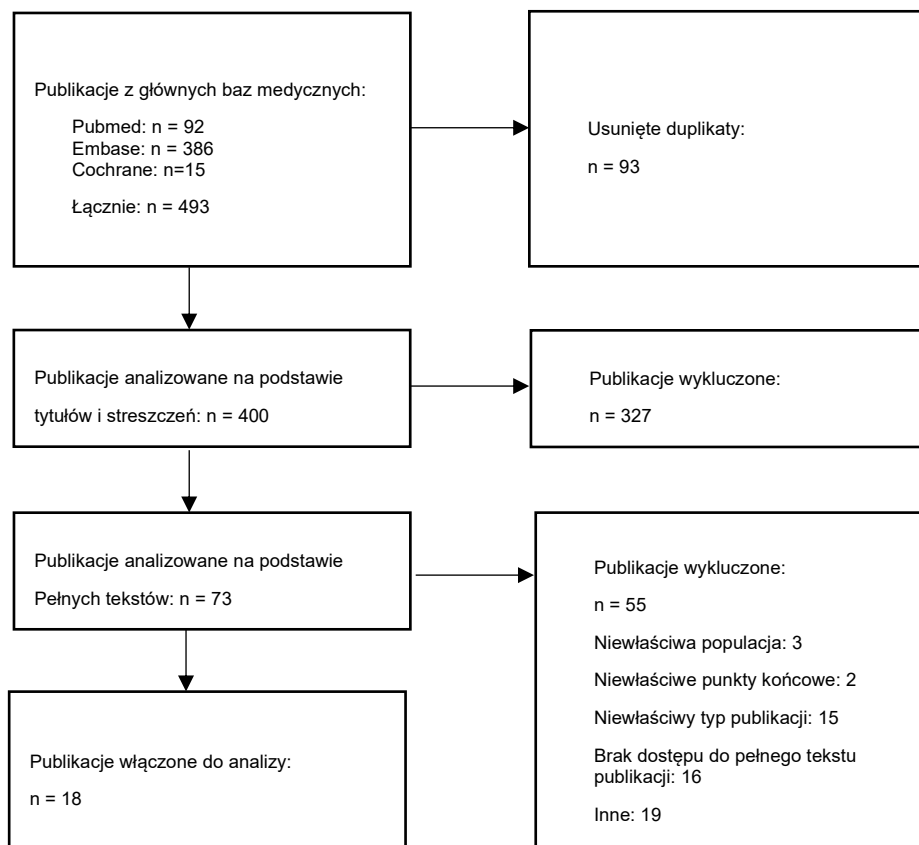
Tabela 27. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane Library. Data wyszukiwania: 11.07.2025 r.

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
#1	MeSH descriptor: [Brain Diseases] explode all trees	64 473
#2	MeSH descriptor: [Brain Neoplasms] explode all trees	3 210
#3	MeSH descriptor: [Glioblastoma] explode all trees	1 076
#4	MeSH descriptor: [Glioma] explode all trees	2 072
#5	MeSH descriptor: [Astrocytoma] explode all trees	1 212
#6	MeSH descriptor: [Meningioma] explode all trees	114
#7	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6	65 283
#8	(intracranial) (Word variations have been searched)	11 383
#9	("intra cranial") (Word variations have been searched)	191
#10	(brain) (Word variations have been searched)	94 014
#11	("cerebral meninges") (Word variations have been searched)	21
#12	#8 or #9 or #10 or #11	99 116
#13	(neoplasm) (Word variations have been searched)	126 919
#14	(neoplasm*) (Word variations have been searched)	126 964
#15	(neoplasms) (Word variations have been searched)	126 925
#16	(tumor) (Word variations have been searched)	103 345
#17	(tumors) (Word variations have been searched)	103 359
#18	(tumor*) (Word variations have been searched)	93 766
#19	(cancer) (Word variations have been searched)	247 318

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
#20	(cancers) (Word variations have been searched)	247 274
#21	(cancer*) (Word variations have been searched)	247 528
#22	(metastase) (Word variations have been searched)	14 695
#23	(metastases) (Word variations have been searched)	14 703
#24	(lesion) (Word variations have been searched)	63 194
#25	(lesions) (Word variations have been searched)	63 227
#26	(lesion*) (Word variations have been searched)	63 332
#27	("radiation necrosis") (Word variations have been searched)	196
#28	(radionecrosis) (Word variations have been searched)	93
#29	#13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22 or #23 or #24 or #25 or #26 or #27 or #28	336 927
#30	#12 and #29	17 461
#31	(brainstem) (Word variations have been searched)	1 452
#32	(cerebellum) (Word variations have been searched)	2 026
#33	("posterior fossa") (Word variations have been searched)	275
#34	("posterior cranial fossa") (Word variations have been searched)	42
#35	("medulla oblongata") (Word variations have been searched)	72
#36	(pons) (Word variations have been searched)	10 687
#37	(midbrain) (Word variations have been searched)	330
#38	#31 or #32 or #33 or #34 or #35 or #36 or #37	14 434
#39	#29 and #38	2 749
#40	(glioma) (Word variations have been searched)	2 371
#41	(gliomas) (Word variations have been searched)	2 369
#42	(gliomas) (Word variations have been searched)	2 369
#43	(glioma*)	2 381
#44	("glial cell") (Word variations have been searched)	252
#45	(glioblastoma) (Word variations have been searched)	2 859
#46	(glioblastomas) (Word variations have been searched)	2 859
#47	(astrocytoma) (Word variations have been searched)	723
#48	(astrocytomas) (Word variations have been searched)	723
#49	(astroglioma) (Word variations have been searched)	0
#50	(astrogliomas) (Word variations have been searched)	0
#51	(meningioma) (Word variations have been searched)	393
#52	(meningiomas) (Word variations have been searched)	393
#53	(meningiomatosis) (Word variations have been searched)	0
#54	(#40 or #41 or #42 or #43 or #44 or #45 or #46 or #47 or #48 or #49 or #50 or #51 or #52 or #53)	5 105
#55	#7 or #30 or #39 or #54	81 585
#56	MeSH descriptor: [Lymphangioma] explode all trees	16
#57	("lymphangioma") (Word variations have been searched)	46
#58	(Lymphangiomas) (Word variations have been searched)	46
#59	(lymphangioendothelioma) (Word variations have been searched)	1
#60	(lymphangioendotheliomas) (Word variations have been searched)	1
#61	("lymphatic endothelioma") (Word variations have been searched)	0
#62	("lymphatic endotheliomas") (Word variations have been searched)	0
#63	("cavernous lymphangioma") (Word variations have been searched)	1
#64	("cavernous lymphangiomas") (Word variations have been searched)	1
#65	#56 or #57 or #58 or #59 or #60 or #61 or #62 or #63 or #64	46
#66	MeSH descriptor: [Hemangioma] explode all trees	245
#67	(hemangioma) (Word variations have been searched)	573
#68	(angioma) (Word variations have been searched)	61
#69	(hemangiomas) (Word variations have been searched)	572
#70	(haemangioma) (Word variations have been searched)	573

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
#71	(chorioangioma) (Word variations have been searched)	0
#72	(chorioangiomias) (Word variations have been searched)	0
#73	(chorangioma) (Word variations have been searched)	0
#74	(chorangiomias) (Word variations have been searched)	0
#75	#66 or #67 or #68 or #69 or #70 or #71 or #72 or #73 or #74	638
#76	MeSH descriptor: [Epilepsy] explode all trees	3 522
#77	("epilepsy") (Word variations have been searched)	10 441
#78	("epilepsies") (Word variations have been searched)	10 434
#79	(epileptic) (Word variations have been searched)	2 741
#80	(seizure) (Word variations have been searched)	11 755
#81	(seizures) (Word variations have been searched)	11 758
#82	("falling sickness") (Word variations have been searched)	11
#83	(aura) (Word variations have been searched)	2 297
#84	(auras) (Word variations have been searched)	2 113
#85	#76 or #77 or #78 or #79 or #80 or #81 or #82 or #83 or #84	19 201
#86	(malformation) (Word variations have been searched)	5 430
#87	(malformations) (Word variations have been searched)	5 432
#88	(abnormalities) (Word variations have been searched)	52 449
#89	(abnormality) (Word variations have been searched)	52 414
#90	(anomalies) (Word variations have been searched)	2 667
#91	(defect) (Word variations have been searched)	26 095
#92	(defects) (Word variations have been searched)	26 107
#93	#86 or #87 or #88 or #89 or #90 or #91 or #92	81 121
#94	("congenital brain") (Word variations have been searched)	17
#95	#93 and #94	9
#96	("cerebral vessels") (Word variations have been searched)	189
#97	("cerebral vasculature") (Word variations have been searched)	74
#98	("brain vessels") (Word variations have been searched)	22
#99	#96 or #97 or #98	274
#100	#93 and #99	33
#101	#55 or #65 or #75 or #85 or #95 or #100	95 302
#102	("laser interstitial thermal") (Word variations have been searched)	19
#103	("laser interstitial thermotherapy") (Word variations have been searched)	2
#104	("laser induced thermal") (Word variations have been searched)	3
#105	("laser induced thermotherapy") (Word variations have been searched)	13
#106	("laser-induced thermotherapy") (Word variations have been searched)	13
#107	("laser thermal therapy") (Word variations have been searched)	1
#108	("laser thermotherapy") (Word variations have been searched)	10
#109	("interstitial laser ablation") (Word variations have been searched)	4
#110	("stereotactic laser ablation") (Word variations have been searched)	1
#111	("stereotactic laser amygdalohippocampotomy") (Word variations have been searched)	0
#112	(LITT) (Word variations have been searched)	225
#113	(MRgLITT) (Word variations have been searched)	3
#114	MeSH descriptor: [Laser Therapy] explode all trees	6 023
#115	#102 or #103 or #104 or #105 or #106 or #107 or #108 or #109 or #110 or #111 or #112 or #113 or #114	6 266
#116	#101 and #115	121
	Cochrane Reviews matching "#116 - #101 and #115"	15

11.1.2. Diagram selekcji badań



11.1.3. Ocena badań wtórnych w skali AMSTAR 2

Tabela 28. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Gecici 2024 w skali AMSTAR 2

Pytanie	Gecici 2024
1. Czy pytanie badawcze i kryteria włączenia do przeglądu zawierają elementy PICO?	TAK
2. Czy przegląd systematyczny zawiera wyraźne stwierdzenie, że metody zastosowane w przeglądzie zostały ustalone przed jego przeprowadzeniem i czy uzasadniono wszystkie istotne odstępstwa od protokołu? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
3. Czy uzasadniono wybór rodzaju badań włączonych do przeglądu?	NIE
4. Czy przeprowadzono kompleksową strategię wyszukiwania literatury? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
5. Czy selekcja badań do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
6. Czy ekstrakcja danych do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
7. Czy przedstawiono listę wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia? [Kluczowa domena]	NIE
8. Czy przedstawiono wystarczająco dokładną charakterystykę badań włączonych do przeglądu?	Częściowo TAK
9. Czy zastosowano odpowiednie narzędzia do oceny ryzyka błędu systematycznego (ang. risk of bias, RoB) dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu? [Kluczowa domena]	TAK
10. Czy przedstawiono informację na temat źródła finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu?	NIE
11. Czy w przypadku przeprowadzenia meta-analizy zastosowano odpowiednią metodę syntezy wyników? [Kluczowa domena]	NIE
12. Jeżeli przeprowadzono meta-analizę, to czy oceniono potencjalny wpływ RoB w poszczególnych badaniach na wyniki meta-analizy lub innej syntezy wyników?	TAK
13. Czy wzięto pod uwagę RoB dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji/ omówienia wyników przeglądu? [Kluczowa domena]	TAK
14. Czy wyjaśniono w wystarczający sposób i przedyskutowano zaobserwowaną w przeglądzie heterogeniczność wyników?	TAK

Pytanie	Gecici 2024
15. Jeżeli przeprowadzono ilościową syntezę wyników, to czy zamieszczono odpowiednią ocenę prawdopodobieństwa błędu publikacji (ang. publication bias) i przedyskutowano jej prawdopodobny wpływ na wyniki przeglądu? [Kluczowa domena]	NIE
16. Czy przedstawiono informacje o źródłach potencjalnego konfliktu interesów, w tym finansowania jakie autorzy otrzymywali w trakcie przeprowadzania przeglądu?	TAK
Końcowa ocena jakości metodologicznej (wiarygodności) przeglądu systematycznego	NISKA

Tabela 29. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Seaton 2025 w skali AMSTAR 2

Pytanie	Seaton 2025
1. Czy pytanie badawcze i kryteria włączenia do przeglądu zawierają elementy PICO?	TAK?
2. Czy przegląd systematyczny zawiera wyraźne stwierdzenie, że metody zastosowane w przeglądzie zostały ustalone przed jego przeprowadzeniem i czy uzasadniono wszystkie istotne odstępstwa od protokołu? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
3. Czy uzasadniono wybór rodzaju badań włączonych do przeglądu?	TAK
4. Czy przeprowadzono kompleksową strategię wyszukiwania literatury? [Kluczowa domena]	NIE
5. Czy selekcja badań do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
6. Czy ekstrakcja danych do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	NIE
7. Czy przedstawiono listę wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia? [Kluczowa domena]	NIE
8. Czy przedstawiono wystarczająco dokładną charakterystykę badań włączonych do przeglądu?	Częściowo TAK
9. Czy zastosowano odpowiednie narzędzia do oceny ryzyka błędu systematycznego (ang. risk of bias, RoB) dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
10. Czy przedstawiono informację na temat źródła finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu?	NIE
11. Czy w przypadku przeprowadzenia meta-analizy zastosowano odpowiednią metodę syntezy wyników? [Kluczowa domena]	Nie przeprowadzono metaanalizy
12. Jeżeli przeprowadzono meta-analizę, to czy oceniono potencjalny wpływ RoB w poszczególnych badaniach na wyniki meta-analizy lub innej syntezy wyników?	Nie przeprowadzono metaanalizy
13. Czy wzięto pod uwagę RoB dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji/ omówienia wyników przeglądu? [Kluczowa domena]	NIE
14. Czy wyjaśniono w wystarczający sposób i przedyskutowano zaobserwowaną w przeglądzie heterogeniczność wyników?	NIE
15. Jeżeli przeprowadzono ilościową syntezę wyników, to czy zamieszczono odpowiednią ocenę prawdopodobieństwa błędu publikacji (ang. publication bias) i przedyskutowano jej prawdopodobny wpływ na wyniki przeglądu? [Kluczowa domena]	Nie przeprowadzono metaanalizy
16. Czy przedstawiono informacje o źródłach potencjalnego konfliktu interesów, w tym finansowania jakie autorzy otrzymywali w trakcie przeprowadzania przeglądu?	TAK
Końcowa ocena jakości metodologicznej (wiarygodności) przeglądu systematycznego	KRYTYCZNIE NISKA

Tabela 30. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Alkazemi 2023 w skali AMSTAR 2

Pytanie	Alkazemi 2023
1. Czy pytanie badawcze i kryteria włączenia do przeglądu zawierają elementy PICO?	TAK?
2. Czy przegląd systematyczny zawiera wyraźne stwierdzenie, że metody zastosowane w przeglądzie zostały ustalone przed jego przeprowadzeniem i czy uzasadniono wszystkie istotne odstępstwa od protokołu? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
3. Czy uzasadniono wybór rodzaju badań włączonych do przeglądu?	TAK
4. Czy przeprowadzono kompleksową strategię wyszukiwania literatury? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
5. Czy selekcja badań do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
6. Czy ekstrakcja danych do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
7. Czy przedstawiono listę wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia? [Kluczowa domena]	NIE
8. Czy przedstawiono wystarczająco dokładną charakterystykę badań włączonych do przeglądu?	Częściowo TAK
9. Czy zastosowano odpowiednie narzędzia do oceny ryzyka błędu systematycznego (ang. risk of bias, RoB) dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
10. Czy przedstawiono informację na temat źródła finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu?	NIE
11. Czy w przypadku przeprowadzenia meta-analizy zastosowano odpowiednią metodę syntezy wyników? [Kluczowa domena]	TAK

Pytanie	Alkazemi 2023
12. Jeżeli przeprowadzono meta-analizę, to czy oceniono potencjalny wpływ RoB w poszczególnych badaniach na wyniki meta-analizy lub innej syntezy wyników?	TAK
13. Czy wzięto pod uwagę RoB dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji/ omówienia wyników przeglądu? [Kluczowa domena]	NIE
14. Czy wyjaśniono w wystarczający sposób i przedyskutowano zaobserwowaną w przeglądzie heterogeniczność wyników?	
15. Jeżeli przeprowadzono ilościową syntezę wyników, to czy zamieszczono odpowiednią ocenę prawdopodobieństwa błędu publikacji (ang. publication bias) i przedyskutowano jej prawdopodobny wpływ na wyniki przeglądu? [Kluczowa domena]	TAK
16. Czy przedstawiono informacje o źródłach potencjalnego konfliktu interesów, w tym finansowania jakie autorzy otrzymywali w trakcie przeprowadzania przeglądu?	TAK
Końcowa ocena jakości metodologicznej (wiarygodności) przeglądu systematycznego	KRYTYCZNIE NISKA

Tabela 31. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Chen 2021 w skali AMSTAR 2

Pytanie	Chen 2021
1. Czy pytanie badawcze i kryteria włączenia do przeglądu zawierają elementy PICO?	TAK
2. Czy przegląd systematyczny zawiera wyraźne stwierdzenie, że metody zastosowane w przeglądzie zostały ustalone przed jego przeprowadzeniem i czy uzasadniono wszystkie istotne odstępstwa od protokołu? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
3. Czy uzasadniono wybór rodzaju badań włączonych do przeglądu?	TAK
4. Czy przeprowadzono kompleksową strategię wyszukiwania literatury? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
5. Czy selekcja badań do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
6. Czy ekstrakcja danych do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
7. Czy przedstawiono listę wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia? [Kluczowa domena]	TAK
8. Czy przedstawiono wystarczająco dokładną charakterystykę badań włączonych do przeglądu?	Częściowo TAK
9. Czy zastosowano odpowiednie narzędzia do oceny ryzyka błędu systematycznego (ang. risk of bias, RoB) dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
10. Czy przedstawiono informację na temat źródła finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu?	NIE
11. Czy w przypadku przeprowadzenia meta-analizy zastosowano odpowiednią metodę syntezy wyników? [Kluczowa domena]	TAK
12. Jeżeli przeprowadzono meta-analizę, to czy oceniono potencjalny wpływ RoB w poszczególnych badaniach na wyniki meta-analizy lub innej syntezy wyników?	NIE
13. Czy wzięto pod uwagę RoB dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji/ omówienia wyników przeglądu? [Kluczowa domena]	NIE
14. Czy wyjaśniono w wystarczający sposób i przedyskutowano zaobserwowaną w przeglądzie heterogeniczność wyników?	TAK
15. Jeżeli przeprowadzono ilościową syntezę wyników, to czy zamieszczono odpowiednią ocenę prawdopodobieństwa błędu publikacji (ang. publication bias) i przedyskutowano jej prawdopodobny wpływ na wyniki przeglądu? [Kluczowa domena]	NIE
16. Czy przedstawiono informacje o źródłach potencjalnego konfliktu interesów, w tym finansowania jakie autorzy otrzymywali w trakcie przeprowadzania przeglądu?	TAK
Końcowa ocena jakości metodologicznej (wiarygodności) przeglądu systematycznego	NISKA

Tabela 32. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego O'Halloran 2023 w skali AMSTAR 2

Pytanie	O'Halloran 2023
1. Czy pytanie badawcze i kryteria włączenia do przeglądu zawierają elementy PICO?	TAK
2. Czy przegląd systematyczny zawiera wyraźne stwierdzenie, że metody zastosowane w przeglądzie zostały ustalone przed jego przeprowadzeniem i czy uzasadniono wszystkie istotne odstępstwa od protokołu? [Kluczowa domena]	TAK
3. Czy uzasadniono wybór rodzaju badań włączonych do przeglądu?	TAK
4. Czy przeprowadzono kompleksową strategię wyszukiwania literatury? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
5. Czy selekcja badań do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	NIE
6. Czy ekstrakcja danych do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	NIE
7. Czy przedstawiono listę wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia? [Kluczowa domena]	NIE
8. Czy przedstawiono wystarczająco dokładną charakterystykę badań włączonych do przeglądu?	Częściowo TAK

Pytanie	O'Halloran 2023
9. Czy zastosowano odpowiednie narzędzia do oceny ryzyka błędu systematycznego (ang. risk of bias, RoB) dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
10. Czy przedstawiono informację na temat źródła finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu?	NIE
11. Czy w przypadku przeprowadzenia meta-analizy zastosowano odpowiednią metodę syntezy wyników? [Kluczowa domena]	TAK
12. Jeżeli przeprowadzono meta-analizę, to czy oceniono potencjalny wpływ RoB w poszczególnych badaniach na wyniki meta-analizy lub innej syntezy wyników?	TAK
13. Czy wzięto pod uwagę RoB dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji/ omówienia wyników przeglądu? [Kluczowa domena]	TAK
14. Czy wyjaśniono w wystarczający sposób i przedyskutowano zaobserwowaną w przeglądzie heterogeniczność wyników?	TAK
15. Jeżeli przeprowadzono ilościową syntezę wyników, to czy zamieszczono odpowiednią ocenę prawdopodobieństwa błędu publikacji (ang. publication bias) i przedyskutowano jej prawdopodobny wpływ na wyniki przeglądu? [Kluczowa domena]	TAK
16. Czy przedstawiono informacje o źródłach potencjalnego konfliktu interesów, w tym finansowania jakie autorzy otrzymywali w trakcie przeprowadzania przeglądu?	TAK
Końcowa ocena jakości metodologicznej (wiarygodności) przeglądu systematycznego	NISKA

Tabela 33. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Sabahi 2022 w skali AMSTAR 2

Pytanie	Sabahi 2022
1. Czy pytanie badawcze i kryteria włączenia do przeglądu zawierają elementy PICO?	TAK
2. Czy przegląd systematyczny zawiera wyraźne stwierdzenie, że metody zastosowane w przeglądzie zostały ustalone przed jego przeprowadzeniem i czy uzasadniono wszystkie istotne odstępstwa od protokołu? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
3. Czy uzasadniono wybór rodzaju badań włączonych do przeglądu?	TAK
4. Czy przeprowadzono kompleksową strategię wyszukiwania literatury? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
5. Czy selekcja badań do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
6. Czy ekstrakcja danych do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
7. Czy przedstawiono listę wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia? [Kluczowa domena]	NIE
8. Czy przedstawiono wystarczająco dokładną charakterystykę badań włączonych do przeglądu?	NIE
9. Czy zastosowano odpowiednie narzędzia do oceny ryzyka błędu systematycznego (ang. risk of bias, RoB) dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu? [Kluczowa domena]	NIE
10. Czy przedstawiono informację na temat źródła finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu?	NIE
11. Czy w przypadku przeprowadzenia meta-analizy zastosowano odpowiednią metodę syntezy wyników? [Kluczowa domena]	Nie przeprowadzono meta-analizy
12. Jeżeli przeprowadzono meta-analizę, to czy oceniono potencjalny wpływ RoB w poszczególnych badaniach na wyniki meta-analizy lub innej syntezy wyników?	Nie przeprowadzono meta-analizy
13. Czy wzięto pod uwagę RoB dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji/ omówienia wyników przeglądu? [Kluczowa domena]	NIE
14. Czy wyjaśniono w wystarczający sposób i przedyskutowano zaobserwowaną w przeglądzie heterogeniczność wyników?	NIE
15. Jeżeli przeprowadzono ilościową syntezę wyników, to czy zamieszczono odpowiednią ocenę prawdopodobieństwa błędu publikacji (ang. publication bias) i przedyskutowano jej prawdopodobny wpływ na wyniki przeglądu? [Kluczowa domena]	Nie przeprowadzono meta-analizy
16. Czy przedstawiono informacje o źródłach potencjalnego konfliktu interesów, w tym finansowania jakie autorzy otrzymywali w trakcie przeprowadzania przeglądu?	TAK
Końcowa ocena jakości metodologicznej (wiarygodności) przeglądu systematycznego	KRYTYCZNIE NISKA

Tabela 34. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Vetkas 2023 w skali AMSTAR 2

Pytanie	Vetkas 2023
1. Czy pytanie badawcze i kryteria włączenia do przeglądu zawierają elementy PICO?	TAK
2. Czy przegląd systematyczny zawiera wyraźne stwierdzenie, że metody zastosowane w przeglądzie zostały ustalone przed jego przeprowadzeniem i czy uzasadniono wszystkie istotne odstępstwa od protokołu? [Kluczowa domena]	NIE
3. Czy uzasadniono wybór rodzaju badań włączonych do przeglądu?	NIE

Pytanie	Vetkas 2023
4. Czy przeprowadzono kompleksową strategię wyszukiwania literatury? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
5. Czy selekcja badań do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
6. Czy ekstrakcja danych do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	NIE
7. Czy przedstawiono listę wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia? [Kluczowa domena]	NIE
8. Czy przedstawiono wystarczająco dokładną charakterystykę badań włączonych do przeglądu?	Częściowo TAK
9. Czy zastosowano odpowiednie narzędzia do oceny ryzyka błędu systematycznego (ang. risk of bias, RoB) dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu? [Kluczowa domena]	NIE
10. Czy przedstawiono informację na temat źródła finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu?	NIE
11. Czy w przypadku przeprowadzenia meta-analizy zastosowano odpowiednią metodę syntezy wyników? [Kluczowa domena]	Nie przeprowadzono meta-analizy
12. Jeżeli przeprowadzono meta-analizę, to czy oceniono potencjalny wpływ RoB w poszczególnych badaniach na wyniki meta-analizy lub innej syntezy wyników?	Nie przeprowadzono meta-analizy
13. Czy wzięto pod uwagę RoB dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji/ omówienia wyników przeglądu? [Kluczowa domena]	NIE
14. Czy wyjaśniono w wystarczający sposób i przedyskutowano zaobserwowaną w przeglądzie heterogeniczność wyników?	NIE
15. Jeżeli przeprowadzono ilościową syntezę wyników, to czy zamieszczono odpowiednią ocenę prawdopodobieństwa błędu publikacji (ang. publication bias) i przedyskutowano jej prawdopodobny wpływ na wyniki przeglądu? [Kluczowa domena]	Nie przeprowadzono meta-analizy
16. Czy przedstawiono informacje o źródłach potencjalnego konfliktu interesów, w tym finansowania jakie autorzy otrzymywali w trakcie przeprowadzania przeglądu?	TAK
Końcowa ocena jakości metodologicznej (wiarygodności) przeglądu systematycznego	KRYTYCZNIE NISKI

Tabela 35. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Ahmed 2024 w skali AMSTAR 2

Pytanie	Ahmed 2024
1. Czy pytanie badawcze i kryteria włączenia do przeglądu zawierają elementy PICO?	TAK
2. Czy przegląd systematyczny zawiera wyraźne stwierdzenie, że metody zastosowane w przeglądzie zostały ustalone przed jego przeprowadzeniem i czy uzasadniono wszystkie istotne odstępstwa od protokołu? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
3. Czy uzasadniono wybór rodzaju badań włączonych do przeglądu?	NIE
4. Czy przeprowadzono kompleksową strategię wyszukiwania literatury? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
5. Czy selekcja badań do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	NIE
6. Czy ekstrakcja danych do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
7. Czy przedstawiono listę wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia? [Kluczowa domena]	NIE
8. Czy przedstawiono wystarczająco dokładną charakterystykę badań włączonych do przeglądu?	TAK
9. Czy zastosowano odpowiednie narzędzia do oceny ryzyka błędu systematycznego (ang. risk of bias, RoB) dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
10. Czy przedstawiono informację na temat źródła finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu?	NIE
11. Czy w przypadku przeprowadzenia meta-analizy zastosowano odpowiednią metodę syntezy wyników? [Kluczowa domena]	TAK
12. Jeżeli przeprowadzono meta-analizę, to czy oceniono potencjalny wpływ RoB w poszczególnych badaniach na wyniki meta-analizy lub innej syntezy wyników?	TAK
13. Czy wzięto pod uwagę RoB dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji/ omówienia wyników przeglądu? [Kluczowa domena]	NIE
14. Czy wyjaśniono w wystarczający sposób i przedyskutowano zaobserwowaną w przeglądzie heterogeniczność wyników?	TAK
15. Jeżeli przeprowadzono ilościową syntezę wyników, to czy zamieszczono odpowiednią ocenę prawdopodobieństwa błędu publikacji (ang. publication bias) i przedyskutowano jej prawdopodobny wpływ na wyniki przeglądu? [Kluczowa domena]	TAK
16. Czy przedstawiono informacje o źródłach potencjalnego konfliktu interesów, w tym finansowania jakie autorzy otrzymywali w trakcie przeprowadzania przeglądu?	TAK
Końcowa ocena jakości metodologicznej (wiarygodności) przeglądu systematycznego	KRYTYCZNIE NISKA

Tabela 36. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Brenner 2024 w skali AMSTAR 2

Pytanie	Brenner 2024
1. Czy pytanie badawcze i kryteria włączenia do przeglądu zawierają elementy PICO?	TAK
2. Czy przegląd systematyczny zawiera wyraźne stwierdzenie, że metody zastosowane w przeglądzie zostały ustalone przed jego przeprowadzeniem i czy uzasadniono wszystkie istotne odstępstwa od protokołu? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
3. Czy uzasadniono wybór rodzaju badań włączonych do przeglądu?	NIE
4. Czy przeprowadzono kompleksową strategię wyszukiwania literatury? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
5. Czy selekcja badań do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
6. Czy ekstrakcja danych do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
7. Czy przedstawiono listę wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia? [Kluczowa domena]	NIE
8. Czy przedstawiono wystarczająco dokładną charakterystykę badań włączonych do przeglądu?	Częściowo TAK
9. Czy zastosowano odpowiednie narzędzia do oceny ryzyka błędu systematycznego (ang. risk of bias, RoB) dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
10. Czy przedstawiono informację na temat źródła finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu?	NIE
11. Czy w przypadku przeprowadzenia meta-analizy zastosowano odpowiednią metodę syntezy wyników? [Kluczowa domena]	NIE
12. Jeżeli przeprowadzono meta-analizę, to czy oceniono potencjalny wpływ RoB w poszczególnych badaniach na wyniki meta-analizy lub innej syntezy wyników?	NIE
13. Czy wzięto pod uwagę RoB dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji/ omówienia wyników przeglądu? [Kluczowa domena]	NIE
14. Czy wyjaśniono w wystarczający sposób i przedyskutowano zaobserwowaną w przeglądzie heterogeniczność wyników?	NIE
15. Jeżeli przeprowadzono ilościową syntezę wyników, to czy zamieszczono odpowiednią ocenę prawdopodobieństwa błędu publikacji (ang. publication bias) i przedyskutowano jej prawdopodobny wpływ na wyniki przeglądu? [Kluczowa domena]	TAK
16. Czy przedstawiono informacje o źródłach potencjalnego konfliktu interesów, w tym finansowania jakie autorzy otrzymywali w trakcie przeprowadzania przeglądu?	TAK
Końcowa ocena jakości metodologicznej (wiarygodności) przeglądu systematycznego	KRYTYCZNIE NISKA

Tabela 37. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Brotis 2024 w skali AMSTAR 2

Pytanie	Brotis 2024
1. Czy pytanie badawcze i kryteria włączenia do przeglądu zawierają elementy PICO?	TAK
2. Czy przegląd systematyczny zawiera wyraźne stwierdzenie, że metody zastosowane w przeglądzie zostały ustalone przed jego przeprowadzeniem i czy uzasadniono wszystkie istotne odstępstwa od protokołu? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
3. Czy uzasadniono wybór rodzaju badań włączonych do przeglądu?	NIE
4. Czy przeprowadzono kompleksową strategię wyszukiwania literatury? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
5. Czy selekcja badań do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
6. Czy ekstrakcja danych do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
7. Czy przedstawiono listę wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia? [Kluczowa domena]	NIE
8. Czy przedstawiono wystarczająco dokładną charakterystykę badań włączonych do przeglądu?	TAK
9. Czy zastosowano odpowiednie narzędzia do oceny ryzyka błędu systematycznego (ang. risk of bias, RoB) dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu? [Kluczowa domena]	NIE
10. Czy przedstawiono informację na temat źródła finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu?	NIE
11. Czy w przypadku przeprowadzenia meta-analizy zastosowano odpowiednią metodę syntezy wyników? [Kluczowa domena]	TAK
12. Jeżeli przeprowadzono meta-analizę, to czy oceniono potencjalny wpływ RoB w poszczególnych badaniach na wyniki meta-analizy lub innej syntezy wyników?	NIE
13. Czy wzięto pod uwagę RoB dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji/ omówienia wyników przeglądu? [Kluczowa domena]	NIE
14. Czy wyjaśniono w wystarczający sposób i przedyskutowano zaobserwowaną w przeglądzie heterogeniczność wyników?	TAK
15. Jeżeli przeprowadzono ilościową syntezę wyników, to czy zamieszczono odpowiednią ocenę prawdopodobieństwa błędu publikacji (ang. publication bias) i przedyskutowano jej prawdopodobny wpływ na wyniki przeglądu? [Kluczowa domena]	TAK

Pytanie	Brotis 2024
16. Czy przedstawiono informacje o źródłach potencjalnego konfliktu interesów, w tym finansowania jakie autorzy otrzymywali w trakcie przeprowadzania przeglądu?	NIE
Końcowa ocena jakości metodologicznej (wiarygodności) przeglądu systematycznego	KRYTYCZNIE NISKA

Tabela 38. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Ekuman 2024 w skali AMSTAR 2

Pytanie	Ekuman 2024
1. Czy pytanie badawcze i kryteria włączenia do przeglądu zawierają elementy PICO?	TAK
2. Czy przegląd systematyczny zawiera wyraźne stwierdzenie, że metody zastosowane w przeglądzie zostały ustalone przed jego przeprowadzeniem i czy uzasadniono wszystkie istotne odstępstwa od protokołu? [Kluczowa domena]	TAK
3. Czy uzasadniono wybór rodzaju badań włączonych do przeglądu?	TAK
4. Czy przeprowadzono kompleksową strategię wyszukiwania literatury? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
5. Czy selekcja badań do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
6. Czy ekstrakcja danych do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
7. Czy przedstawiono listę wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia? [Kluczowa domena]	NIE
8. Czy przedstawiono wystarczająco dokładną charakterystykę badań włączonych do przeglądu?	Częściowo TAK
9. Czy zastosowano odpowiednie narzędzia do oceny ryzyka błędu systematycznego (ang. risk of bias, RoB) dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu? [Kluczowa domena]	TAK
10. Czy przedstawiono informację na temat źródła finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu?	NIE
11. Czy w przypadku przeprowadzenia meta-analizy zastosowano odpowiednią metodę syntezy wyników? [Kluczowa domena]	TAK
12. Jeżeli przeprowadzono meta-analizę, to czy oceniono potencjalny wpływ RoB w poszczególnych badaniach na wyniki meta-analizy lub innej syntezy wyników?	TAK
13. Czy wzięto pod uwagę RoB dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji/ omówienia wyników przeglądu? [Kluczowa domena]	TAK
14. Czy wyjaśniono w wystarczający sposób i przedyskutowano zaobserwowaną w przeglądzie heterogeniczność wyników?	TAK
15. Jeżeli przeprowadzono ilościową syntezę wyników, to czy zamieszczono odpowiednią ocenę prawdopodobieństwa błędu publikacji (ang. publication bias) i przedyskutowano jej prawdopodobny wpływ na wyniki przeglądu? [Kluczowa domena]	TAK
16. Czy przedstawiono informacje o źródłach potencjalnego konfliktu interesów, w tym finansowania jakie autorzy otrzymywali w trakcie przeprowadzania przeglądu?	TAK
Końcowa ocena jakości metodologicznej (wiarygodności) przeglądu systematycznego	NISKA

Tabela 39. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Li 2023 w skali AMSTAR 2

Pytanie	Li 2023
1. Czy pytanie badawcze i kryteria włączenia do przeglądu zawierają elementy PICO?	TAK
2. Czy przegląd systematyczny zawiera wyraźne stwierdzenie, że metody zastosowane w przeglądzie zostały ustalone przed jego przeprowadzeniem i czy uzasadniono wszystkie istotne odstępstwa od protokołu? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
3. Czy uzasadniono wybór rodzaju badań włączonych do przeglądu?	NIE
4. Czy przeprowadzono kompleksową strategię wyszukiwania literatury? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
5. Czy selekcja badań do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
6. Czy ekstrakcja danych do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
7. Czy przedstawiono listę wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia? [Kluczowa domena]	NIE
8. Czy przedstawiono wystarczająco dokładną charakterystykę badań włączonych do przeglądu?	TAK
9. Czy zastosowano odpowiednie narzędzia do oceny ryzyka błędu systematycznego (ang. risk of bias, RoB) dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu? [Kluczowa domena]	TAK
10. Czy przedstawiono informację na temat źródła finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu?	NIE
11. Czy w przypadku przeprowadzenia meta-analizy zastosowano odpowiednią metodę syntezy wyników? [Kluczowa domena]	TAK
12. Jeżeli przeprowadzono meta-analizę, to czy oceniono potencjalny wpływ RoB w poszczególnych badaniach na wyniki meta-analizy lub innej syntezy wyników?	TAK

Pytanie	Li 2023
13. Czy wzięto pod uwagę RoB dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji/ omówienia wyników przeglądu? [Kluczowa domena]	TAK
14. Czy wyjaśniono w wystarczający sposób i przedyskutowano zaobserwowaną w przeglądzie heterogeniczność wyników?	TAK
15. Jeżeli przeprowadzono ilościową syntezę wyników, to czy zamieszczono odpowiednią ocenę prawdopodobieństwa błędu publikacji (ang. publication bias) i przedyskutowano jej prawdopodobny wpływ na wyniki przeglądu? [Kluczowa domena]	TAK
16. Czy przedstawiono informacje o źródłach potencjalnego konfliktu interesów, w tym finansowania jakie autorzy otrzymywali w trakcie przeprowadzania przeglądu?	TAK
Końcowa ocena jakości metodologicznej (wiarygodności) przeglądu systematycznego	NISKA

Tabela 40. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Ogasawara 2022 w skali AMSTAR 2

Pytanie	Ogasawara 2022
1. Czy pytanie badawcze i kryteria włączenia do przeglądu zawierają elementy PICO?	TAK
2. Czy przegląd systematyczny zawiera wyraźne stwierdzenie, że metody zastosowane w przeglądzie zostały ustalone przed jego przeprowadzeniem i czy uzasadniono wszystkie istotne odstępstwa od protokołu? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
3. Czy uzasadniono wybór rodzaju badań włączonych do przeglądu?	NIE
4. Czy przeprowadzono kompleksową strategię wyszukiwania literatury? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
5. Czy selekcja badań do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
6. Czy ekstrakcja danych do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
7. Czy przedstawiono listę wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia? [Kluczowa domena]	NIE
8. Czy przedstawiono wystarczająco dokładną charakterystykę badań włączonych do przeglądu?	TAK
9. Czy zastosowano odpowiednie narzędzia do oceny ryzyka błędu systematycznego (ang. risk of bias, RoB) dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu? [Kluczowa domena]	TAK
10. Czy przedstawiono informację na temat źródła finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu?	NIE
11. Czy w przypadku przeprowadzenia meta-analizy zastosowano odpowiednią metodę syntezy wyników? [Kluczowa domena]	Nie przeprowadzono meta-analizy
12. Jeżeli przeprowadzono meta-analizę, to czy oceniono potencjalny wpływ RoB w poszczególnych badaniach na wyniki meta-analizy lub innej syntezy wyników?	Nie przeprowadzono meta-analizy
13. Czy wzięto pod uwagę RoB dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji/ omówienia wyników przeglądu? [Kluczowa domena]	TAK
14. Czy wyjaśniono w wystarczający sposób i przedyskutowano zaobserwowaną w przeglądzie heterogeniczność wyników?	TAK
15. Jeżeli przeprowadzono ilościową syntezę wyników, to czy zamieszczono odpowiednią ocenę prawdopodobieństwa błędu publikacji (ang. publication bias) i przedyskutowano jej prawdopodobny wpływ na wyniki przeglądu? [Kluczowa domena]	Nie przeprowadzono meta-analizy
16. Czy przedstawiono informacje o źródłach potencjalnego konfliktu interesów, w tym finansowania jakie autorzy otrzymywali w trakcie przeprowadzania przeglądu?	TAK
Końcowa ocena jakości metodologicznej (wiarygodności) przeglądu systematycznego	NISKA

Tabela 41. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Yousefi 2022 w skali AMSTAR 2

Pytanie	Yousefi 2022
1. Czy pytanie badawcze i kryteria włączenia do przeglądu zawierają elementy PICO?	TAK
2. Czy przegląd systematyczny zawiera wyraźne stwierdzenie, że metody zastosowane w przeglądzie zostały ustalone przed jego przeprowadzeniem i czy uzasadniono wszystkie istotne odstępstwa od protokołu? [Kluczowa domena]	NIE
3. Czy uzasadniono wybór rodzaju badań włączonych do przeglądu?	NIE
4. Czy przeprowadzono kompleksową strategię wyszukiwania literatury? [Kluczowa domena]	NIE
5. Czy selekcja badań do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
6. Czy ekstrakcja danych do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
7. Czy przedstawiono listę wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia? [Kluczowa domena]	NIE
8. Czy przedstawiono wystarczająco dokładną charakterystykę badań włączonych do przeglądu?	TAK
9. Czy zastosowano odpowiednie narzędzia do oceny ryzyka błędu systematycznego (ang. risk of bias, RoB) dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu? [Kluczowa domena]	NIE

Pytanie	Yousefi 2022
10. Czy przedstawiono informację na temat źródła finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu?	NIE
11. Czy w przypadku przeprowadzenia meta-analizy zastosowano odpowiednią metodę syntezy wyników? [Kluczowa domena]	Nie przeprowadzono meta-analizy
12. Jeżeli przeprowadzono meta-analizę, to czy oceniono potencjalny wpływ RoB w poszczególnych badaniach na wyniki meta-analizy lub innej syntezy wyników?	Nie przeprowadzono meta-analizy
13. Czy wzięto pod uwagę RoB dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji/ omówienia wyników przeglądu? [Kluczowa domena]	NIE
14. Czy wyjaśniono w wystarczający sposób i przedyskutowano zaobserwowaną w przeglądzie heterogeniczność wyników?	NIE
15. Jeżeli przeprowadzono ilościową syntezę wyników, to czy zamieszczono odpowiednią ocenę prawdopodobieństwa błędu publikacji (ang. publication bias) i przedyskutowano jej prawdopodobny wpływ na wyniki przeglądu? [Kluczowa domena]	Nie przeprowadzono meta-analizy
16. Czy przedstawiono informacje o źródłach potencjalnego konfliktu interesów, w tym finansowania jakie autorzy otrzymywali w trakcie przeprowadzania przeglądu?	TAK
Końcowa ocena jakości metodologicznej (wiarygodności) przeglądu systematycznego	KRYTYCZNIE NISKA

Tabela 42. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Dong 2025 w skali AMSTAR 2

Pytanie	Dong 2025
1. Czy pytanie badawcze i kryteria włączenia do przeglądu zawierają elementy PICO?	TAK
2. Czy przegląd systematyczny zawiera wyraźne stwierdzenie, że metody zastosowane w przeglądzie zostały ustalone przed jego przeprowadzeniem i czy uzasadniono wszystkie istotne odstępstwa od protokołu? [Kluczowa domena]	TAK
3. Czy uzasadniono wybór rodzaju badań włączonych do przeglądu?	TAK
4. Czy przeprowadzono kompleksową strategię wyszukiwania literatury? [Kluczowa domena]	TAK
5. Czy selekcja badań do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
6. Czy ekstrakcja danych do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
7. Czy przedstawiono listę wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia? [Kluczowa domena]	NIE
8. Czy przedstawiono wystarczająco dokładną charakterystykę badań włączonych do przeglądu?	NIE
9. Czy zastosowano odpowiednie narzędzia do oceny ryzyka błędu systematycznego (ang. risk of bias, RoB) dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu? [Kluczowa domena]	Częściowo tak NIE
10. Czy przedstawiono informację na temat źródła finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu?	NIE
11. Czy w przypadku przeprowadzenia meta-analizy zastosowano odpowiednią metodę syntezy wyników? [Kluczowa domena]	TAK
12. Jeżeli przeprowadzono meta-analizę, to czy oceniono potencjalny wpływ RoB w poszczególnych badaniach na wyniki meta-analizy lub innej syntezy wyników?	NIE
13. Czy wzięto pod uwagę RoB dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji/ omówienia wyników przeglądu? [Kluczowa domena]	NIE
14. Czy wyjaśniono w wystarczający sposób i przedyskutowano zaobserwowaną w przeglądzie heterogeniczność wyników?	TAK
15. Jeżeli przeprowadzono ilościową syntezę wyników, to czy zamieszczono odpowiednią ocenę prawdopodobieństwa błędu publikacji (ang. publication bias) i przedyskutowano jej prawdopodobny wpływ na wyniki przeglądu? [Kluczowa domena]	NIE
16. Czy przedstawiono informacje o źródłach potencjalnego konfliktu interesów, w tym finansowania jakie autorzy otrzymywali w trakcie przeprowadzania przeglądu?	TAK
Końcowa ocena jakości metodologicznej (wiarygodności) przeglądu systematycznego	KRYTYCZNIE NISKA

Tabela 43. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Chen 2023 w skali AMSTAR 2

Pytanie	Chen 2023
1. Czy pytanie badawcze i kryteria włączenia do przeglądu zawierają elementy PICO?	TAK
2. Czy przegląd systematyczny zawiera wyraźne stwierdzenie, że metody zastosowane w przeglądzie zostały ustalone przed jego przeprowadzeniem i czy uzasadniono wszystkie istotne odstępstwa od protokołu? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
3. Czy uzasadniono wybór rodzaju badań włączonych do przeglądu?	NIE
4. Czy przeprowadzono kompleksową strategię wyszukiwania literatury? [Kluczowa domena]	TAK
5. Czy selekcja badań do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK

Pytanie	Chen 2023
6. Czy ekstrakcja danych do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
7. Czy przedstawiono listę wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia? [Kluczowa domena]	NIE
8. Czy przedstawiono wystarczająco dokładną charakterystykę badań włączonych do przeglądu?	Częściowo TAK
9. Czy zastosowano odpowiednie narzędzia do oceny ryzyka błędu systematycznego (ang. risk of bias, RoB) dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu? [Kluczowa domena]	Uwzględniono jedynie badania nie-RCT TAK
10. Czy przedstawiono informację na temat źródła finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu?	NIE
11. Czy w przypadku przeprowadzenia meta-analizy zastosowano odpowiednią metodę syntezy wyników? [Kluczowa domena]	TAK
12. Jeżeli przeprowadzono meta-analizę, to czy oceniono potencjalny wpływ RoB w poszczególnych badaniach na wyniki meta-analizy lub innej syntezy wyników?	TAK
13. Czy wzięto pod uwagę RoB dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji/ omówienia wyników przeglądu? [Kluczowa domena]	TAK
14. Czy wyjaśniono w wystarczający sposób i przedyskutowano zaobserwowaną w przeglądzie heterogeniczność wyników?	TAK
15. Jeżeli przeprowadzono ilościową syntezę wyników, to czy zamieszczono odpowiednią ocenę prawdopodobieństwa błędu publikacji (ang. <i>publication bias</i>) i przedyskutowano jej prawdopodobny wpływ na wyniki przeglądu? [Kluczowa domena]	TAK
16. Czy przedstawiono informacje o źródłach potencjalnego konfliktu interesów, w tym finansowania jakie autorzy otrzymywali w trakcie przeprowadzania przeglądu?	TAK
Końcowa ocena jakości metodologicznej (wiarygodności) przeglądu systematycznego	NISKA

Tabela 44. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Mohsen 2025 w skali AMSTAR 2

Pytanie	Mohsen 2025
1. Czy pytanie badawcze i kryteria włączenia do przeglądu zawierają elementy PICO?	TAK
2. Czy przegląd systematyczny zawiera wyraźne stwierdzenie, że metody zastosowane w przeglądzie zostały ustalone przed jego przeprowadzeniem i czy uzasadniono wszystkie istotne odstępstwa od protokołu? [Kluczowa domena]	TAK
3. Czy uzasadniono wybór rodzaju badań włączonych do przeglądu?	TAK
4. Czy przeprowadzono kompleksową strategię wyszukiwania literatury? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK
5. Czy selekcja badań do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
6. Czy ekstrakcja danych do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
7. Czy przedstawiono listę wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia? [Kluczowa domena]	NIE
8. Czy przedstawiono wystarczająco dokładną charakterystykę badań włączonych do przeglądu?	Częściowo TAK
9. Czy zastosowano odpowiednie narzędzia do oceny ryzyka błędu systematycznego (ang. risk of bias, RoB) dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu? [Kluczowa domena]	Częściowo TAK Częściowo TAK
10. Czy przedstawiono informację na temat źródła finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu?	NIE
11. Czy w przypadku przeprowadzenia meta-analizy zastosowano odpowiednią metodę syntezy wyników? [Kluczowa domena]	TAK
12. Jeżeli przeprowadzono meta-analizę, to czy oceniono potencjalny wpływ RoB w poszczególnych badaniach na wyniki meta-analizy lub innej syntezy wyników?	TAK
13. Czy wzięto pod uwagę RoB dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji/ omówienia wyników przeglądu? [Kluczowa domena]	TAK
14. Czy wyjaśniono w wystarczający sposób i przedyskutowano zaobserwowaną w przeglądzie heterogeniczność wyników?	TAK
15. Jeżeli przeprowadzono ilościową syntezę wyników, to czy zamieszczono odpowiednią ocenę prawdopodobieństwa błędu publikacji (ang. <i>publication bias</i>) i przedyskutowano jej prawdopodobny wpływ na wyniki przeglądu? [Kluczowa domena]	TAK
16. Czy przedstawiono informacje o źródłach potencjalnego konfliktu interesów, w tym finansowania jakie autorzy otrzymywali w trakcie przeprowadzania przeglądu?	TAK
Końcowa ocena jakości metodologicznej (wiarygodności) przeglądu systematycznego	NISKA

11.1.4. Metodyka badań włączonych do analizy klinicznej

Tabela 45. Opis metodyki badań wtórnych włączonych do analizy klinicznej

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe	Ograniczenia
Gecici 2024 <u>Źródło finansowania:</u> brak zadeklarowanego wsparcia finansowanego na realizację badania	<u>Cel:</u> ocena skuteczności MRI-guided-LITT w leczeniu RN u pacjentów po wcześniejszej radioterapii nowotworów OUN <u>Włączone badania:</u> 24 badania (21 retrospektywnych i 3 prospektywne) <u>Wyszukiwaniem objęto okres:</u> brak informacji <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</u> badania retrospektywne lub prospektywne obejmujące co najmniej 5 pacjentów z martwicą popromienną, którzy wcześniej byli leczeni radioterapią z powodu pierwotnych lub wtórnych nowotworów OUN <u>Kryteria wykluczenia:</u> przeglądy systematyczne i metaanalizy, badania laboratoryjne lub na zwierzętach, Publikacje w języku innym niż angielski <u>Interwencja:</u> MRI-guided-LITT Brak informacji o użytym urządzeniu Brak informacji o ilości trajektorii <u>Komparator:</u> bewacyzumab	<u>Populacja:</u> pacjenci z martwicą popromienną związaną z wcześniejszym leczeniem pierwotnych lub wtórnych nowotworów OUN (średnia objętość przed leczeniem w grupie MRI-guided-LITT 4,76 cm³ (zakres 0,25-31,37 cm³)) Pacjenci pediatryczni włączeni jedynie do grupy kontrolnej <u>Liczebność populacji:</u> N=547 Bewacyzumab: n=210 MRI-guided-LITT: n=337	<u>Punkty końcowe:</u> • Zmniejszenie nasilenia /stabilizacja objawów; • Poprawa radiologiczna/stabilizacja; • Odstawienie sterydów; • Zdarzenia niepożądane.	<u>Jakość przeglądu:</u> NISKA • Możliwość przeprowadzenia analizy w podgrupach była ograniczona ze względu na małą liczbę badań raportujących dane indywidualnych pacjentów; • W niektórych badaniach wyniki kliniczne i radiologiczne były ograniczone i nierównomiernie rozłożone pomiędzy grupami leczenia, co utrudniło rzetelne porównanie obu metod; • Brak analizy czasu obserwacji (<i>follow-up</i>). Nie podano, jak długo obserwowano pacjentów po leczeniu, co ogranicza ocenę trwałości efektów; • Większość uwzględnionych badań miała charakter retrospektywny, co wiąże się z ryzykiem błędem stroniczości przy doborze próby; • Brak uzasadnienia wyboru rodzaju badań włączonych do przeglądu; • Brak przedstawienia listy wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia; • Brak informacji na temat źródeł finansowania poszczególnych badań włączonych do przeglądu; • Brak odpowiedniej oceny prawdopodobieństwa błędów publikacji.
Seaton 2025 <u>Źródło finansowania:</u> brak zadeklarowanego wsparcia finansowanego na realizację badania	<u>Cel:</u> analiza aktualnych możliwości wykorzystania MRI-guided-LITT w leczeniu patologii wewnątrzczaszkowych <u>Włączone badania:</u> 39 badań pierwotnych (prospektywnych i retrospektywnych) dotyczących schorzeń: glejaki (19), przerzuty (8), RN (7), padaczka (8).	<u>Populacja:</u> dorośli pacjenci (≥18 lat) z: nowo zdiagnozowanym lub nawrotowym glejakiem wielopostaciowym, przerzutami do mózgu, innymi głębokimi guzami mózgu, które nie kwalifikowały się do	<u>Punkty końcowe:</u> • EOA; • OS ; • PFS; • Pooperacyjny KPS; • Wskaźnik powikłań.	<u>Jakość przeglądu:</u> KRYTYCZNIE NISKA • Mała liczebność pacjentów uwzględniona w części badań – utrudnienie uogólnienia wyników; • Ograniczenie do raportowania badań

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe	Ograniczenia
	<u>Wyszukiwaniem objęto okres:</u> styczeń 2019 – czerwiec 2024 <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</u> badania pierwotne raportujące wyniki po MRI-guided-LITT w leczeniu patologii wewnątrzczaszkowych w ciągu ostatnich pięciu lat <u>Kryteria wykluczenia:</u> badania na zwierzętach, badania z udziałem ciężarnych, opisy przypadków, artykuły redakcyjne, listy, metaanalizy, artykuły przeglądowe, badania, które nie rozdzielały wyników według rodzaju patologii (np. typ histopatologiczny guza lub patogeneza padaczki), badania niedostępne w języku angielskim lub bez odpowiedniego tłumaczenia. Dodatkowo, z wyjątkiem badań dotyczących skuteczności MRI-guided-LITT w leczeniu HH, wykluczono pacjentów pediatrycznych <u>Interwencja:</u> MRI-guided-LITT Brak informacji o użytym urządzeniu Brak informacji o ilości trajektorii <u>Komparator:</u> brak	klasycznej resekcji chirurgicznej. (średnia objętość guza glejaka 16,1 cm3, guza przerzutowego 4,9 cm3; RN w zakresie 3,4-8,47 cm3) Nie uwzględniono populacji pediatrycznej <u>Liczebność populacji:</u> N=1 576 Interwencja=1 533 - glejak pierwotny (n=7) - glejak pierwotny wielopostaciowy (n=212) - nawracający glejak wielopostaciowy (n=162) - przerzuty do OUN (n=161) - RN (n=285) - padaczka przyśrodkowej części płata skroniowego (n=706) Komparator: n=43		wykonanych w ciągu ostatnich pięciu lat; • Brak danych dotyczących długoterminowej skuteczności MRI-guided-LITT; • Ograniczona możliwość analizy w podgrupach i oceny wpływu heterogeniczności pacjentów; • Brak standaryzacji wyników – różne definicje skuteczności, różne miary (np. Engel I vs. II), różne okresy obserwacji; • Brak informacji o liczbie analityków przeprowadzających ekstrakcję danych; • Brak listy wykluczonych badań wraz z podanymi przyczynami wykluczenia; • Brak informacji na temat źródeł finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu • Brak omówienia wpływu RoB dla poszczególnych badań w interpretacji/omówieniu wyników przeglądu.
Alkazemi 2023 <u>Źródło finansowania:</u> brak zadeklarowanego wsparcia finansowanego na realizację badania	<u>Cel:</u> ocena skuteczności i bezpieczeństwa LITT w leczeniu pierwotnych i przerzutowych guzów mózgu. <u>Włączone badania:</u> 45 artykułów (35 badań retrospektywnych, dziewięć prospektywnych, jedno badanie kohortowe – tylko grupa MRI-guided-LITT została uwzględniona jako seria przypadków) <u>Wyszukiwaniem objęto okres:</u> do października 2021 r. <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</u> RCT, prospektywne i retrospektywne badania obserwacyjne oraz serie przypadków <u>Kryteria wykluczenia:</u> artykuły oparte na danych z rejestrów, abstrakty konferencyjne, filmy wideo, notatki lub komentarze, opisy przypadków, artykuły przeglądowe, artykuły opisujące stosowanie MRI-guided-LITT wyłącznie w padaczkach lub RN,	<u>Populacja:</u> pacjenci z pierwotnymi lub przerzutowymi nowotworami mózgu (guzy o objętości w zakresie 2,06-40,1 cm3 i powierzchni w zakresie 2,14-5,51 cm2) Populacja ogólna <u>Liczebność populacji:</u> N= 1 003 (w metaanalizie uwzględnieni 826)	<u>Punkty końcowe:</u> • AEs; • OS; • PFS; •	<u>Jakość przeglądu:</u> KRYTYCZNIE NISKA • Wszystkie uwzględnione badania stanowiły serie przypadków i lokalne doświadczenia kliniczne; • Obecność znaczącej klinicznej heterogeniczności w wynikach skuteczności oraz bezpieczeństwa, raportowaniu cech pacjentów oraz stosowanej procedurze chirurgicznej; • Brak uwzględnienia w publikacji listy wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia; • Brak opisu wpływu RoB dla poszczególnych badań

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe	Ograniczenia
	artykuły opublikowane w języku innym niż angielski <u>Interwencja:</u> LITT (systemy NeuroBlate, Visualase) Brak informacji o ilości trajektorii <u>Komparator:</u> brak			Brak informacji o źródłach finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu.
Chen 2021 <u>Źródło finansowania:</u> National Natural Science Foundation of China [granty nr 81872072 i nr 81402076]	<u>Cel:</u> ocena skuteczności MRI-guided-LITT u pacjentów z nawracającym SRS przerzucie mózgu IFR <u>Włączone badania:</u> 14 badań (9 retrospektywnych serii przypadków, 2 retrospektywne badania kliniczno-kontrolne, 1 badanie kliniczne fazy I, 1 badanie kliniczne fazy II, 1 prospektywne badanie rejestracyjne) <u>Wyszukiwaniem objęto okres:</u> do października 2020 r. <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</u> badania kliniczne oceniające skuteczność MRI-guided-LITT w leczeniu IFR, badania wykorzystujące ablację laserową, badania włączające pacjentów z nawracającymi przerzutami w mózgu lub RN po SRS, badania o liczbie pacjentów powyżej pięciu, badania z odpowiednimi punktami końcowymi <u>Kryteria wykluczenia:</u> badania wykorzystujące krioterapię lub ablację falami radiowymi, badania włączające pacjentów ze zmianami w kręgosłupie <u>Interwencja:</u> MRI-guided-LITT (Visualase, NeuroBlate) Brak informacji o ilości trajektorii <u>Komparator:</u> brak	<u>Populacja:</u> pacjenci z nowotworami mózgu, u których po SRS wystąpił IFR (średnia objętość zmiany przedoperacyjnej 4,6 cm³ (zakres 0,2-38,9 cm³)) Nie uwzględniono populacji pediatrycznej <u>Liczebność populacji:</u> N= 515	<u>Punkty końcowe:</u> - Wskaźnik kontroli miejscowej - OS	<u>Jakość przeglądu:</u> NISKA - Większość badań uwzględnionych w przeglądzie była retrospektywna i obejmowała serie przypadków niewielkiej liczebności; - W badaniach uwzględnionych w przeglądzie występowała znacząca heterogeniczność; - Brak ujednoliconej definicji kontroli miejscowej w poszczególnych seriach przypadków; - Różnice w objętości zmian i stopniu ablacji; - Brak opisu wpływu RoB dla poszczególnych badań - Brak informacji o źródłach finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu.
O'Halloran 2023 <u>Źródło finansowania:</u> brak zadeklarowanego wsparcia finansowanego na realizację badania	<u>Cel:</u> ocena skuteczności i bezpieczeństwa MRI-guided-LITT w przypadku glejaków <u>Włączone badania:</u> 17 badań pierwotnych (8 prospektywnych jednoośrodkowych, 1 prospektywne wieloośrodkowe, 3 retrospektywne wieloośrodkowe, 5 retrospektywnych jednoośrodkowych) <u>Wyszukiwaniem objęto okres:</u> do 3 marca 2021 r. <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</u> badania dotyczące zastosowania MRI-guided-LITT w leczeniu glejaków, badania opublikowane w języku angielskim <u>Kryteria wykluczenia:</u> badania nie dotyczące glejaków, badania nie określające stopnia złośliwości guza <u>Interwencja:</u> MRI-guided-LITT (systemy: YAG laser 23,5%,	<u>Populacja:</u> pacjenci z glejakami (ważona mediana objętości 13,95 cm³, zakres 0,7-62,7 cm³) Populacja ogólna <u>Liczebność populacji:</u> N= 401	<u>Punkty końcowe:</u> - OS, - PFS, - AE	<u>Jakość przeglądu:</u> NISKA - Mała liczebność populacji pacjentów w badaniach włączonych do przeglądu; - Populacje pacjentów były heterogeniczne pod względem demograficznym, rokowania, lokalizacji nowotworów oraz wcześniejszego leczenia; - MRI-guided-LITT nie była porównywana bezpośrednio do standardowej opieki; - Brak informacji o liczbie analityków zajmujących się selekcją badań;

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe	Ograniczenia
	Visualase 29,4%, NeuroBlate 65%) Brak informacji o ilości trajektorii <u>Komparator:</u> brak			• Brak informacji o liczbie analityków zajmujących się ekstrakcją danych do przeglądu; • Brak przedstawienia listy wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia; • Brak informacji o źródłach finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu;
Sabahi 2022 <u>Źródło finansowania:</u> brak zadeklarowanego wsparcia finansowanego na realizację badania	Cel: analiza bezpieczeństwa MRI-guided-LITT w przypadku guzów w tylnego dołu czaszki <u>Włączone badania:</u> 16 badań <u>Wyszukiwaniem objęto okres:</u> do września 2021 <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</u> serie przypadków, badania prospektywne i retrospektywne oceniające MRI-guided-LITT, . <u>Kryteria wykluczenia:</u> badania na zwierzętach, listy do redakcji, opinie ekspertów, komentarze, <u>Interwencja:</u> MRI-guided-LITT (Visualase) Brak informacji o ilości trajektorii <u>Komparator:</u> brak	<u>Populacja:</u> pacjenci z guzami tylnego dołu czaszki (łącznie średnia zmiany przed zabiegiem: 3,93 cm3, po zabiegu – 2,92 cm3) Populacja ogólna <u>Liczebność populacji:</u> N=150	<u>Punkty końcowe:</u> • Objętość guza • Objętość ablacji • AEs	<u>Jakość przeglądu:</u> KRYTYCZNIE NISKA • Mała liczebność prób w badaniach uwzględnionych w przeglądzie; • Uwzględnienie zróżnicowanych typów nowotworów; • Cienkie przekroje MRI używane do oceny pomiarów objętości w niektórych badaniach; • Utrata części pacjentów w trakcie okresu obserwacji; • Brak badań o wysokiej mocy oraz niewystarczająca moc statystyczna do odpowiedniego udowodnienia skuteczności lub profilu bezpieczeństwa LITT dla jakiegokolwiek diagnozy; • Brak omówienia wpływu RoB dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji/omówienia wyników przeglądu; • Brak odpowiedniego przedyskutowania zaobserwowanej heterogeniczności wyników; • Brak informacji o źródłach finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu; • Brak zastosowania odpowiedniego narzędzia do oceny RoB; • Brak odpowiednio dokładnego opisu włączonych badań; • Brak uwzględnienia w przeglądzie listy wykluczonych badań wraz z

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe	Ograniczenia
				przyczynami wykluczenia;
Vetkas 2023 <u>Źródło finansowania:</u> Wsparcie finansowe Functional Neurosurgery Tasker Chair	<u>Cel:</u> ocena skuteczności i bezpieczeństwa MRI-guided-LITT u pacjentów ze zmianami w obrębie wyspy mózgu <u>Włączone badania:</u> 10 badań retrospektywnych <u>Wyszukiwaniem objęto okres:</u> 2013-2022 <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</u> badania pierwotne opublikowane w języku angielskim <u>Kryteria wykluczenia:</u> nie zdefiniowano <u>Interwencja:</u> MRI-guided-LITT Średnia ilość trajektorii: 2,4 Brak informacji o użytym urządzeniu <u>Komparator:</u> brak	<u>Populacja:</u> pacjenci dorośli i pediatryczni ze zmianami w obrębie wyspy mózgu (średnia objętość guza 12,5 cm3 +/- 13,4) Populacja ogólna <u>Liczebność populacji:</u> N= 53 (pediatryczni n=43, dorośli n=10)	<u>Punkty końcowe:</u> • Wynik leczenia (skala Engel) • AEs;	<u>Jakość przeglądu:</u> KRYTYCZNIE NISKA • Brak randomizacji i obserwacyjny charakter badań uwzględnionych w przeglądzie; • Większość badań uwzględnionych w przeglądzie stanowiły małe serie przypadków; • Mała liczba przypadków leczenia guzów; • Duże zróżnicowanie kohort pacjentów z padaczką wyspową leczonych za pomocą MRI-guided-LITT (składają się z pacjentów z padaczką oporną na leczenie, którzy przeszli już wiele nieudanych zabiegów); • Brak informacji o liczbie analityków dokonujących ekstrakcji danych; • Brak odpowiedniego przedyskutowania zaobserwowanej heterogeniczności wyników; • Brak informacji o źródłach finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu; • Brak zastosowania odpowiedniego narzędzia do oceny RoB; • Brak odpowiednio dokładnego opisu włączonych badań; • Brak uwzględnienia w przeglądzie listy wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia;
Ahmed 2024 <u>Źródło finansowania:</u> brak zadeklarowanego wsparcia finansowanego na realizację badania	<u>Cel:</u> ocena skuteczności i bezpieczeństwa MRI-guided-LITT u pacjentów z HH <u>Włączone badania:</u> 17 badań (8 badań kohortowych, 3 serie przypadków, 4 badania retrospektywne) <u>Wyszukiwaniem objęto okres:</u> 2012-2022	<u>Populacja:</u> pacjenci z HH Populacja ogólna N=374	<u>Punkty końcowe:</u> • Wskaźnik wolności od napadów (rate of seizure freedom) • Zgłaszane powikłania chirurgiczne • Częstość napadów • Wyniki związane z napadami	<u>Jakość przeglądu:</u> KRYTYCZNIE NISKA • Tylko część badań raportowało klasyfikację Delalande lub średni wiek; • Duża zmienność zaobserwowana w zgłaszanych

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe	Ograniczenia
	<u>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</u> badania związane z pacjentami z HH doświadczającymi napadów opornych na leczenie, badania dotyczące leczenia z użyciem urządzenia MRI-guided-LITT, badania raportujące wyniki leczenia napadów, badania opublikowane w języku angielskim <u>Kryteria wykluczenia:</u> badanie obejmujące inną populację pacjentów, badania które nie raportowały wyników, duplikaty, artykuły przeglądowe, listy, materiały konferencyjne, opisy przypadków, badania na zwierzętach, badania opublikowane w języku innym niż angielski <u>Interwencja:</u> MRI-guided-LITT (Visualase 88,2%, Neuroblate 23,5%) Brak informacji o ilości trajektorii <u>Komparator:</u> brak			pooperacyjnych objętościach HH; • Brak prób klinicznych spełniających kryteria włączenia; • Ograniczona literatura przedmiotowa; • Mała wielkość prób w uwzględnionych badaniach; • Brak uwzględnienia w przeglądzie listy wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia; • Brak informacji o źródłach finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu; • Brak informacji o liczbie analityków przeprowadzających selekcję badań do przeglądu;
Brenner 2024 <u>Źródło finansowania:</u> Dr. Sun - Departament Obrony (grant no. W81XWH-18-1-0655)	<u>Cel:</u> ocena wpływu MRI-guided-LITT na funkcje poznawcze pacjentów z TLE <u>Włączone badania:</u> 14 badań pierwotnych (9 badań retrospektywnych, 5 badań prospektywnych) <u>Wyszukiwaniem objęto okres:</u> do 15 października 2022 <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</u> badania obejmujące przynajmniej jednego pacjenta z potwierdzoną diagnozą TLE którzy poddali się leczeniu MRI-guided-LITT, badania raportujące dane neurokognitywne lub funkcjonalne przed i po wykonaniu zabiegu dotyczące indywidualnych pacjentów, badania w języku angielskim <u>Kryteria wykluczenia:</u> badania obejmujące wyłącznie pacjentów pediatrycznych, badania raportujące przypadki padaczki pochodzącej spoza płata czołowego, badania gdzie nie określono wskaźników pomiarów funkcji poznawczych <u>Interwencja:</u> MRI-guided-LITT Brak informacji o użytym modelu urządzenia Brak informacji o ilości trajektorii <u>Komparator:</u> brak	<u>Populacja:</u> pacjenci z TLE Nie uwzględniono populacji pediatrycznej <u>Liczebność populacji:</u> N=408 <u>Interwencja:</u> n=408 <u>Komparator:</u> n=0	<u>Punkty końcowe:</u> • BNT • WMS-IV LM Immediate oraz II-Delayed, WMS-IV VPA-Delayed • CVLT-Total Learning, CVLT-Short Recall oraz CVLT-Delayed Recall • CFT • RAVLT, RAVLT-Immediate oraz RAVLT-Delayed • MAE-S • MAMI • COWAT-S oraz COWAT-P • ROCF (Delayed) • BVMT-R • WAIS-IV • Block Design • JLO • WMS-VR • WAIS-IV • EIWA-III • TMT A • TMT B • FSIQ • WAIS IV-Digit Span • WAIS IV-Arithmetic • EIWA-II-Digit Span • WAIS IV-Coding • EIWA-II-Coding • Poznanie motoryczne • GPT	<u>Jakość przeglądu:</u> KRYTYCZNIE NISKA • Badania włączone do przeglądu obejmowały jedynie pacjentów z pomiarami przed i po operacji; • Potencjalny błąd publikacji (ang. publication bias); • Wykorzystanie we włączonych badaniach różnych narzędzi oceny poznawczej, charakteryzujących się różną czułością i specyficznością w wykrywaniu zmian w stosunku do wyjściowego poziomu funkcji poznawczych; • Brak uwzględnienia w przeglądzie listy wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia; • Brak informacji o źródłach finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu; • Brak opisu możliwego wpływu RoB na wyniki przeglądu;

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe	Ograniczenia
Brotis 2021 <u>Źródło finansowania:</u> brak zadeklarowanego wsparcia finansowanego o na realizację badania	<u>Cel:</u> ocena skuteczności MRI-guided-LITT w MTLE. <u>Włączone badania:</u> 16 badań retrospektywnych (serie przypadków) <u>Wyszukiwaniem objęto okres:</u> 2010 – sierpień 2019 <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</u> artykuły raportujące wyniki przynajmniej trzech publikacji, badania opublikowane w recenzowanych czasopismach, artykuły opublikowane w języku angielskim <u>Kryteria wykluczenia:</u> artykuły opublikowane w języku innym niż angielski, artykuły redakcyjne, przeglądy, metaanalizy, badania eksperymentalne, badania na organizmach innych niż ludzki (non-human studies), badania interwencji innej niż ATL, badania wskazań innych niż padaczka, badania bez wskazanej pełnej liczebności próby <u>Interwencja:</u> MRI-guided-LITT (Visualase 100%) Brak informacji o ilości trajektorii <u>Komparator:</u> brak	<u>Populacja:</u> dorośli i dzieci z MTLE Populacja ogólna <u>Liczebność populacji:</u> N= 575 (pacjenci pediatryczni n=9) Interwencja: n= 575 Komparator: n= 0	<u>Punkty końcowe:</u> Wolność od napadów padaczkowych (Engel klasa 1A, ILAE klasa 1)	<u>Jakość przeglądu:</u> NISKA - Ograniczona ilość publikacji o niskiej jakości spełniająca kryteria włączenia do przeglądu; - Wszystkie badania włączone do przeglądu są retrospektywnymi, niekontrolowanymi seriami przypadków z ograniczonym okresem obserwacji; - Tylko cztery z uwzględnionych badań posiadało próbę większą niż 20 pacjentów, pięć – okres obserwacji dłuższy niż 24 miesiące; - Liczba pacjentów w różnych podgrupach była zbyt mała, aby uzyskać wiarygodne wyniki; - Brak uwzględnienia w przeglądzie listy wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia; - Brak informacji o źródłach finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu; - Brak opisu możliwego wpływu RoB na wyniki przeglądu; - Brak informacji o potencjalnym konflikcie interesów/finansowaniu otrzymanym przez autorów w trakcie przygotowywania przeglądu;
Ekman 2024 <u>Źródło finansowania:</u> badanie częściowo finansowane przez państwo szwedzkie w ramach porozumienia między rządem Szwecji a radami powiatów (porozumienie ALF: NHV-990512 i	<u>Cel:</u> ocena skuteczności i bezpieczeństwa MRI-guided-LITT i TLR w mTLE <u>Włączone badania:</u> 55 badań (17 ATL, 14 MRI-guided-LITT, 7 sAHE, 17 ATL+sAHE) <u>Wyszukiwaniem objęto okres:</u> po roku 2000 <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</u> badania prospektywne i retrospektywne, recenzowane badania kohortowe opublikowane w języku angielskim, opisujące skuteczność MRI-guided-LITT, ATL lub sAHE u pacjentów z lekoopornym mTLE, badania o	<u>Populacja:</u> pacjenci z lekooporną mTLE Populacja ogólna <u>Liczebność populacji:</u> N= 5542 Interwencja: n= 710 Komparator: n= 4832	<u>Punkty końcowe:</u> - wolność od napadów (Engel /ILAE) - AEs - BTN, WMS-II LM-I/LM-II, CVTL, RAVLT	<u>Jakość przeglądu:</u> NISKA - wielkość próby dla VFD w badaniach MRI-guided-LITT ograniczona moc statystyczną wyników i wniosków; - Ogólny wysoki stopień heterogeniczności w grupie TLR; - Wyniki poznawcze porównywane są opisowo, dodatkowo występuje różnorodność metryk używanych

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe	Ograniczenia
NHV-978038). J. Bjellvi otrzymał honoraria jako doradca naukowy dla Krajowej Rady Zdrowia i Opieki Społecznej, a jako pracownik Szpitala Uniwersyteckiego Sahlgrenska uczestniczył jako współbadacz w badaniach klinicznych sponsorowanych przez firmy Bial i Takeda, bez osobistego wynagrodzenia.	próbie niemniejszej niż 10 pacjentów Kryteria wykluczenia: badania niekohortowe (RCT, kontrolowane badania kliniczne, badania predykcyjne, abstrakty konferencyjne), badania dotyczące schorzeń innych niż lekooporna mTLE, badania analizujące wyłącznie określone podgrupy pacjentów, takie jak osoby z stwardnieniem mieźniowego pnia skroniowego, badania tej samej kohorty pacjentów analizującymi ten sam wynik, badania opublikowane przed 2000 rokiem Interwencja: MRI-guided-LITT Brak informacji o użytym modelu urządzenia Brak informacji o ilości trajektorii Komparator: TLR			do określenia istotności w różnych badaniach; - Potencjalny wpływ uprzedzeń w selekcji pacjentów (selection bias); - Brak informacji o źródłach finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu;
Li 2023 <u>Źródło finansowania:</u> Projekt 1.3.5 Rozwoju Doskonałości Talentów - Zachodni Szpital Uniwersytetu Syczuan oraz (ZYGD20011) oraz kluczowy projekt demonstracyjny Biura Nauki i Technologii w Chengdu (2019-YF09-00215-SN)	Cel: ocena skuteczności i bezpieczeństwa MRI-guided-LITT z FCD Włączone badania: 18 badań retrospektywnych jednoośrodkowych Wyszukiwaniem objęto okres: do marca 2023 Kryteria włączenia badań do przeglądu: badania prospektywne i retrospektywne Kryteria wykluczenia: streszczenie lub abstrakt bez dostępu do pełnego tekstu, MRI-guided-LITT lub SEEG-RFTC jako drugi wybór po niepowodzeniu wcześniejszego zabiegu Interwencja: MRI-guided-LITT Brak informacji o użytym modelu urządzenia Brak informacji o ilości trajektorii Komparator: SEEG-RFTC	Populacja: pacjenci z FCD Nie uwzględniono populacji pediatrycznej Liczebność populacji: N=270 Interwencja: n=37 Komparator: n= 233	Punkty końcowe: Trzy klasy: - Engel - AEs - Redukcja napadów padaczkowych	Jakość przeglądu: NISKA - Różne kryteria włączenia zastosowane wśród badań włączonych do przeglądu - Różna długość okresu obserwacji w poszczególnych badaniach; - Niewielka liczba pacjentów poddawanych zabiegowi MRI-guided-LITT; - Prawie wszyscy pacjenci z FCD przeszli zabiegi MRI-guided-LITT i SEEG-RFTC bez patologicznego potwierdzenia proponowanej diagnozy FCD; - Brak uwzględnienia w przeglądzie listy wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia; - Brak informacji o źródłach finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu;
Ogasawara 2022 <u>Źródło finansowania:</u>	Cel: ocena skuteczności i bezpieczeństwa MRI-guided-LITT w CCM Włączone badania: 5 serii przypadków	Populacja: pacjenci z CCMs, średnia objętość zmiany: 1,05 cm³ (0,1-4,2)	Punkty końcowe: - AEs - Redukcja objętości CCM	Jakość przeglądu: NISKA Wszystkie badania włączone do

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe	Ograniczenia
brak zadeklarowanego wsparcia finansowanego na realizację badania	<u>Wyszukiwaniem objęto okres:</u> nie zdefiniowano <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</u> badania obejmujące przynajmniej jednego pacjenta z radiologicznie potwierdzonym CCM, przedstawiające dane dotyczące cech klinicznych, strategii leczenia i wyników na poziomie indywidualnego pacjenta, badania opublikowane po angielsku <u>Kryteria wykluczenia:</u> przeglądy literatury, notatki techniczne, badania na zwierzętach, badania nie zawierające danych obserwacyjnych oraz wyników leczenia <u>Interwencja:</u> MRI-guided-LITT (Visualase 100%) Brak informacji o ilości trajektorii <u>Komparator:</u> brak	Nie uwzględniono populacji pediatrycznej <u>Liczebność populacji:</u> N=32	• Odsetek pacjentów u których odstawiono AED •	przeglądu były retrospektywne; • 72% analizowanych pacjentów było obserwowanych w tym samym ośrodku – wyniki mogą być podatne na praktyki ośrodka oraz uprzedzenia w selekcji pacjentów (selection bias); • Brak uwzględnienia w przeglądzie listy wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia; • Brak informacji o źródłach finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu;
Yousefi 2022 <u>Źródło finansowania:</u> brak zadeklarowanego wsparcia finansowanego na realizację badania	<u>Cel:</u> ocena skuteczności i bezpieczeństwa MRI-guided-LITT w CM <u>Włączone badania:</u> 6 badań <u>Wyszukiwaniem objęto okres:</u> 2015-2021 <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</u> serie przypadków oraz badania prospektywne i retrospektywne oceniające MRI-guided-LITT w przypadku malformacji jamistych mózgu, badania, opisujące wyniki leczenia LITT <u>Kryteria wykluczenia:</u> badania na zwierzętach, listy do redakcji, opinie ekspertów, komentarze, badania, opisujące MRI-guided-LITT w przypadku malformacji naczyniowych innych niż jamiste malformacje mózgowe, <u>Interwencja:</u> MRI-guided-LITT (Visualase) Brak informacji o ilości trajektorii <u>Komparator:</u> brak	<u>Populacja:</u> pacjenci z malformacjami jamistymi mózgu zmiany o długości od około 0,6 cm do 4,2 cm w największym wymiarze Populacja ogólna <u>Liczebność populacji:</u> N=33	<u>Punkty końcowe:</u> • Engel • AEs	<u>Jakość przeglądu:</u> KRYTYCZNIE NISKA • Małe liczebności prób w większości badań; • zróżnicowane lokalizacje malformacji naczyniowych (CM); • cienkość przekrojów MRI używanych w badaniach do oceny pomiarów objętości; • brak długoterminowego monitorowania; • brak badań o dużej mocy oraz niewystarczająca siła statystyczna do odpowiedniego wykazania skuteczności lub profilu bezpieczeństwa;
Dong 2025 <u>Źródło finansowania:</u> Beijing Hospitals Authority w	<u>Cel:</u> ocena skuteczności interwencji chirurgicznych u pacjentów z padaczką lekooporną (DRE) <u>Włączone badania:</u>	<u>Populacja:</u> dorośli pacjenci z padaczką lekooporną Nie uwzględniono populacji pediatrycznej	<u>Punkty końcowe:</u> - wolność od napadów (Engel I) w okresie obserwacji: • 12–24 m-ce, • 24–48 m-cy oraz • ≥48 m-cy.	<u>Jakość przeglądu:</u> KRYTYCZNIE NISKA • Wyniki dla okresu obserwacji ≥48 miesięcy pochodzą

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe	Ograniczenia
ramach programu rozwoju medycyny klinicznej (kod: ZLRK202319) oraz program Focus on Research and Development (2022YFC240 5302).	18 badań (obserwacyjne, retrospektywne i prospektywne) <u>Wyszukiwaniem objęto okres:</u> 2013–2023 <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</u> • Badania obejmujące pacjentów z DRE, zgodnie z definicją ILAE leczonych chirurgicznie • Dostępność wyników dla punktu końcowego „wolność od napadów” (średnia, SD, lub mediana, IQR) <u>Kryteria wykluczenia:</u> • Okres obserwacji krótszy niż 1 rok. • Wiek pacjentów poniżej 18 lat. • Brak danych jakościowych. • Liczba pacjentów objętych końcową obserwacją mniejsza niż 10 osób. • Opisy przypadków, notatki techniczne, artykuły niepełnotekstowe, tematy niezwiązane z badaniem oraz duplikaty <u>Interwencja:</u> MRI-guided-LITT Brak informacji o użytym modelu urządzenia Brak informacji o ilości trajektorii <u>Komparator:</u> Przednia lobektomia skroniowa (ATL), selektywna amygdalohipokampektomia (SAH),	<u>Liczebność populacji:</u> MRI-guided-LITT N=793 n= 361 (dla okresu obserwacji 12-24 m-ce) n= 384 (dla okresu obserwacji 24-48 m-cy) n= 48 (dla okresu obserwacji ≥48 m-cy) Komparatory: n=		z tylko jednego badania • Wysoka heterogeniczność wyników włączonych badań w analizach dla poszczególnych punktów czasowych • brak danych dotyczących populacji pediatrycznej • Badanie jest analizą jednoramienną, dlatego może być obarczone błędem selekcji i błędem informacyjnym.
Chen 2023 <u>Źródło finansowania:</u>	<u>Cel:</u> ocena skuteczności i bezpieczeństwa MRI-guided-LITT w leczeniu DRE oraz identyfikacja czynników wpływających na efektywność terapii i ryzyko wystąpienia powikłań pooperacyjnych. <u>Włączone badania:</u> 46 badań <u>Wyszukiwaniem objęto okres:</u> 1 stycznia 2010 r. do 6 lutego 2021 r <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</u> • Badania typu case-control, kohortowe lub randomizowane • Co najmniej 90% pacjentów w ramieniu interwencji poddano MRI-guided-LITT w celu leczenia DRE • W badaniu przedstawiono indywidualne wyniki pacjentów <u>Kryteria wykluczenia:</u> • ≥10% pacjentów w ramieniu interwencji nie zostało poddanych MRI-guided-LITT w celu leczenia DRE	<u>Populacja:</u> Pacjenci (1-76 lat) z DRE o różnej etiologii, najczęściej MTS/A (33,7%), HH (16,3%), MCD (14,4%), CCM (8,2%), TSC (5,9%); 80,6% z widocznymi zmianami w MRI, 52,1% z napadami uogólnionymi, 38,4% po wcześniejszej operacji padaczki. Populacja ogólna <u>Liczebność populacji:</u> N= 450	<u>Punkty końcowe:</u> • Nawrót napadów padaczkowych • Czas do nawrotu napadów • Wolność od napadów (Engel I) • Powikłania okołoperacyjne i pooperacyjne • Pooperacyjne deficyty neurologiczne	<u>Jakość przeglądu:</u> NISKA • Możliwość nieuwzględnienia wszystkich badań kwalifikujących się do przeglądu z powodu niewłaściwego indeksowania lub błędów przeglądowych; • Wpływ niestandardowego raportowania na ekstrakcję danych oraz ryzyko wystąpienia błędu systematycznego w metaanalizie; • Brak uwzględnienia ważnych dla pacjenta miar wyników leczenia ze względu na rzadkość raportowania (wyniki neuropsychologiczne oraz wyniki dot. jakości życia);

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe	Ograniczenia
	Brak wyników indywidualnych pacjentów <u>Interwencja:</u> MRI-guided-LITT przy użyciu Visualase, Medtronic (95,5%) Neuroblade, Monteris Medical (4,5%) Brak informacji o ilości trajektorii <u>Komparator:</u> brak			- Analiza nie uwzględniała analiz ekonomicznych; - Liczba raportowanych powikłań i deficytów była mała pomimo łączonej kohorty – niewystarczająca moc wyników analizy; - Błąd selekcji pacjentów włączonych do badań w przeglądzie (na korzyść kandydatów z wysokim prawdopodobieństwem wolności od napadów i/lub z minimalnym ryzykiem powikłań); - Brak uwzględnienia w publikacji listy wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia;
Mohsen 2025 <u>Źródło finansowania:</u>	<u>Cel:</u> porównanie skuteczności i bezpieczeństwa trzech małoinwazyjnych technik w leczeniu lekoopornej mTLE (mesial temporal lobe epilepsy) <u>Włączone badania:</u> 25 badań (MRI-guided-LITT; 4 serie przypadków, 6 badań kohortowych prospektywnych, 14 badań kohortowych retrospektywnych, 1 próba kliniczna) <u>Wyszukiwaniem objęto okres:</u> do lipca 2024 <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</u> - Badania randomizowane i nierandomizowane, prospektywne lub retrospektywne kohortowe oraz obserwacyjne. - Uczestnikami mogli być dorośli, dzieci lub obie grupy. - Rozpoznanie mTLE na podstawie objawów klinicznych, EEG (inwazyjnego lub powierzchniowego) lub MRI. - technika chirurgiczna: MRI-guided-LITT, RFA lub SRS (lub ich odpowiedniki). - Główny wynik leczenia: klasyfikacja Engela oraz inne wyraźne wyniki, np. powikłania czy reoperacje. <u>Kryteria wykluczenia:</u> - Publikacje w języku innym niż angielski - Badania nie dotyczące ludzi, opisy przypadków, abstrakty konferencyjne, przeglądy literatury, artykuły redakcyjne i komentarze	<u>Populacja:</u> Pacjenci z lekooporną mTLE (dorośli i dzieci) Populacja ogólna <u>Liczebność populacji:</u> N=1303	<u>Punkty końcowe:</u> - Brak napadów padaczkowych (Engel I) - Wskaźnik poważnych powikłań pooperacyjnych - Wskaźnik reoperacji	<u>Jakość przeglądu:</u> NISKA - Wszystkie dane uwzględnione w analizie pochodzą z badań jednoramiennych; - Większość badań włączonych do przeglądu obejmowała niewielką populację; - Niewielkie populacje oraz mała liczba badań w przypadku FRA oraz SRS, a także różnorodność stosowanych protokołów zwiększyła heterogeniczność w niektórych wynikach; - Brak standaryzacji między badaniami ani w okresach obserwacji służących ocenie wyniku według skali Engela, ani podczas oceny ciężkości powikłań;

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe	Ograniczenia
	• Badania dotyczące padaczki innej niż mTLE • Badania, w których techniki małoinwazyjne stosowano jako uzupełnienie operacji chirurgicznej, a nie jej alternatywa • Badania obejmujące <7 pacjentów <u>Interwencja:</u> MRI-guided-LITT Brak informacji o użytym modelu urządzenia W większości przypadków pojedyncza trajektoria (w jednym z badań w przypadku powtórnej ablacji zastosowano inną trajektorię) <u>Komparator:</u> brak			

Wykaz skrótów: AEs, zdarzenia niepożądane (ang. *adverse events*); ATL, przednia lobektomia skroniowa (ang. *anterior temporal lobectomy*); CCM, malformacja jamista mózgu (ang. *cerebral cavernous malformation*); DRE, padaczka lekooporna (ang. *drug-resistant epilepsy*); EOA, zakres ablacji (ang. *extent of ablation*); FCD, ogniskowa dysplazja korowa (ang. *focal cortical dysplasias*); iHH, hamartoma podwzgórza (ang. *hypothalamic hamartoma*); IFR, nawrót w miejscu pierwotnym (ang. *in-field recurrence*); IQR, rozstęp międzykwartyłowy (ang. *interquartile range*); KPS, wskaźnik sprawności Karnofsky'ego (ang. *Kanrofsky Performance Score*); LITT, Laserowa śródmiąższowa terapia termiczna (ang. *laser interstitial thermal therapy*); MCD, malformacja rozwojowa kory mózgowej (ang. *malformation of cortical development*); MRI, obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (ang. *magnetic resonance imaging*); MTS/A, stwardnienie/atrofia przyśrodkowe skroniowe (ang. *mesial temporal sclerosis/atrophy*); MTLE, padaczka przyśrodkowej części płata skroniowego (ang. *Mesial Temporal Lobe Epilepsy*); OS, przeżywalność ogólna (ang. *overall survival*); OUN, ośrodkowy układ nerwowy; PFS, czas przeżycia wolny od progresji (ang. *progression-free survival*); RN, martwica poradiacyjna (ang. *radiation necrosis*); SAH, selektywna amygdalohipokampektomia (ang. *selective amygdalohippocampectomy*); SD, odchylenie standardowe (ang. *standard deviation*); SEEG-RFTC, termoabłacja radiowa prowadzona za pomocą stereoelektroencefalografii (ang. *stereoelectroencephalography-guided radiofrequency thermocoagulation*); SRS, radiochirurgia stereotaktyczna (ang. *stereotactic radiosurgery*); TSC, stwardnienie guzowate (ang. *tuberous sclerosis complex*);

11.2. Analiza ekonomiczna

11.2.1. Strategia wyszukiwania publikacji

Tabela 46. Strategia wyszukiwania w bazie Medline (via Pubmed). Data wyszukiwania: 02.10.2025 r.

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
1	"laser interstitial thermal therap**"	818
2	"laser interstitial thermotherap**"	69
3	"laser induced thermal therap**"	103
4	"laser induced thermotherap**"	199
5	"laser thermal therap**"	41
6	"laser thermotherap**"	89
7	"interstitial laser ablation"	57
8	"stereotactic laser ablation"	112
9	"stereotactic laser amygdalohippocampotomy"	29
10	LITT	2 852
11	MRgLITT	171
12	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11	3 473
13	"Economics"[majr:noexp] OR "costs and cost analysis" [majr] OR (economic [tiab] AND model*[tiab]) OR "cost minimi**"[tiab] OR "cost-utilit**"[tiab] OR "health utilit**" [tiab] OR "economic evaluation**" [tiab] OR "economic review**" [tiab] OR "cost outcome**" [tiab] OR "cost analys**" [tiab] OR "economic analys**" [tiab] OR (budget* [tiab] AND "impact analys**" [tiab]) OR "cost-effective**" [ti] OR pharmaco-economic* [ti] OR "pharmaco-economic**" [ti] OR "cost-benefit" [ti] OR costs [ti] OR "cost-effective**" [ot] OR pharmaco-economic* [ot] OR "pharmaco-economic**" [ot] OR "cost-benefit" [ot] OR costs [ot] OR "life year" [tiab] OR "life years" [tiab] OR qaly* [tiab] OR "cost-benefit analys**" [tiab] OR "cost-effectiveness analys**" [tiab] OR ((cost [ti] OR economic* [ti] OR cost [ot] OR economic* [ot]) AND (costs [tiab] OR "cost-effectiveness" [tiab] OR markov [tiab] OR "monte carlo" [tiab] OR model [tiab] OR modeling [tiab] OR modelling [tiab]))	305 177
14	#12 AND #13	33

11.3. Opinie ekspertów klinicznych

Tabela 47. Zestawienie pełnych treści opinii eksperckich dotyczących laserowej śródmiaższowej terapii termicznej pod kontrolą rezonansu magnetycznego

1. Czy wnioskowana technologia powinna być finansowana ze środków publicznych w Polsce w ramach leczenia szpitalnego jako świadczenie gwarantowane? Proszę sformułować własne stanowisko w kwestii finansowania oraz wymienić kluczowe argumenty.	
prof. dr hab. Tomasz Trojanowski	LITT to nowa metoda pozwalająca na niszczenie nieprawidłowych tkanek, np. guzów nowotworowych mózgu czy struktur związanych z padaczką lekooporną. Wykorzystuje promieniowanie laserowe do termicznego niszczenia tkanki w określonym obszarze, dzięki precyzyjnie, stereotaktycznemu wprowadzeniu w to miejsce światłowodu, przez który promieniowanie laserowe dociera w wybrane miejsce mózgu. Metoda w porównaniu z leczeniem chirurgicznym jest mniej inwazyjna, stanowi mniejsze obciążenie dla organizmu co skraca okres rekonwalescencji i może być wykorzystana u chorych w złym stanie i z dodatkowymi obciążeniami. Udostępnienie tej metody w kilku wybranych ośrodkach neurochirurgii w Polsce w ramach świadczeń gwarantowanych poprawi możliwości leczenia nowotworów mózgu położonych w trudno dostępnych obszarach mózgu i chorych dla których operacja klasyczne wiąże się z wysokim ryzykiem.
prof. dr hab. n. med. Radosław Rola	Laserowa terapia międzytkankowa (LITT) to nowoczesna, precyzyjna i małoinwazyjna metoda, która w wielu krajach z powodzeniem wspiera leczenie zmian zlokalizowanych w rejonach mózgu dotychczas uznawanych za „niedostępne” operacyjnie. Dzięki LITT możliwe jest leczenie pacjentów, u których klasyczna operacja chirurgiczna wiązałaby się z wysokim ryzykiem – zarówno ze względu na lokalizację zmiany, jak i ogólny stan chorego. Daje to szansę na skuteczną terapię również tym osobom, które wcześniej były całkowicie wykluczone z możliwości leczenia neurochirurgicznego. Co więcej, zabiegi LITT oznaczają krótszy pobyt w szpitalu, szybszy powrót do zdrowia i życia codziennego, a w dłuższej perspektywie – mniejsze koszty dla systemu opieki zdrowotnej. Polska nie może zaryzykować opóźnień, jeśli chodzi o dostęp do nowoczesnych technologii medycznych. Wprowadzenie LITT do co najmniej kilku ośrodków neurochirurgicznych to krok konieczny i możliwy do zrealizowania. Istotnymi argumentami za wdrożeniem w/w technologii są: • Realna potrzeba kliniczna i „luka terapeutyczna”: LITT daje szansę chorym z ogniskami w lokalizacjach wysokiego ryzyka (guzy mózgu, martwica popromienna, wybrane ogniska padaczkowe) u których kraniotomia/radioterapia jest niemożliwa lub zbyt ryzykowna. To alternatywa o mniejszej inwazyjności, z krótszą hospitalizacją (typowo 3–4 dni). • Akceptowalny profil bezpieczeństwa przy wysokiej precyzji: metaanalizy wskazują, że najczęstsze powikłania (przejściowe deficyty, obrzęk) występują w ok. 30% przypadków w heterogenicznych kohortach, porównywalnie do operacji otwartych w podobnie trudnych wskazaniach. • Zgodność z wytycznymi/stanowiskami: LITT figuruje jako opcja w NCCN (poziom 2B) dla guzów pierwotnych/przerzutów/martwicy popromiennej; ISRS zaleca rozważenie w sterydoopornej martwicy popromiennej; dla padaczki – rekomendacje ASSFN i stanowisko NICE (pod nadzorem i w ośrodkach wyspecjalizowanych). • Wykonalność etapowego wdrożenia: proponowana sieć ok. 10 ośrodków, ze startem w miejscach już wyposażonych, z docelową przepustowością 200 zabiegów/rok. Pozwala to kontrolować jakość i koszty. • Perspektywa ekonomiczna: koszty płatnika szacowane na 6,3 mln zł w 1. roku → 20,9 mln zł rocznie przy pełnym rozruchu; w padaczkę potencjalne oszczędności długookresowe (mniej leków/hospitalizacji), z horyzontem zwrotu ~12 lat i dużą rozpiętością korzyści zależnie od wieku
prof. dr hab. n. med. Dariusz Jaskólski	LITT stanowi innowacyjną, minimalnie inwazyjną metodę leczenia wewnątrzczaszkowych zmian okolic mózgowych, w szczególności nowotworów oraz zmian padaczkorodnych. Biorąc pod uwagę populację naszego kraju wydaje się zasadnym prowadzenie leczenia z wykorzystaniem LITT przynajmniej w 3–4 ośrodkach dla dorosłych i 1 ośrodku pediatrycznym. Pozwoli to na leczenie: - nawrotu/progresji nowotworów, których resekcja chirurgiczna jest zbyt ryzykowna ze względu na umiejscowienie guza lub stan pacjenta; - chorych z padaczką lekooporną spowodowaną trudno dostępnymi ogniskami epileptogennymi. W tych przypadkach standardowe leczenie neurochirurgiczne jest trudne i wiąże się z możliwością wystąpienia poważnych powikłań, do śmierci włącznie. Wykorzystanie metody małoinwazyjnej skraca czas hospitalizacji chorego, a także jego rekonwalescencję. Wykorzystanie LITT może pozwolić na leczenie pacjentów, którzy są zdyskwalifikowani z innych form W mojej opinii LITT powinien zostać włączony do świadczeń gwarantowanych w ramach leczenia szpitalnego.
dr n. med. Grzegorz Turek	Zgodnie z aktualną literaturą, częstość występowania guzów mózgu w Polsce wynosi około 8-10 przypadków na 100 000 osób rocznie. Co istotne, ciągła poprawa dostępności metod diagnostyki obrazowej sprawia, że liczba nowo zdiagnozowanych przypadków będzie systematycznie wzrastać. Dla porównania, w Stanach Zjednoczonych wskaźnik ten wynosi 10-12 przypadków na 100 000 osób rocznie. Nowo zdiagnozowani pacjenci wymagają zazwyczaj kompleksowego leczenia w ramach multidyscyplinarnego zespołu, w skład którego wchodzi: radiolog, neurolog, neurochirurg, radioterapeuta, onkolog oraz fizjoterapeuta. Rola neurochirurga w tym zespole jest szczególna i wymagająca. W przypadku guzów łagodnych polega na resekcji zmiany, co często prowadzi do całkowitego wyleczenia pacjenta. Natomiast w przypadku guzów złośliwych, maksymalizacja resekcji poprawia warunki do dalszego leczenia onkologicznego, co przekłada się na wydłużenie życia chorego. Leczenie neurochirurgiczne guzów mózgu, mimo swojej skuteczności, zawsze wiąże się z ryzykiem wystąpienia deficytów neurologicznych, które w niektórych przypadkach mogą być nieodwracalne. Z tego względu pacjenci z trudno dostępnymi zmianami w obrębie mózgu są często dyskwalifikowani z leczenia operacyjnego, zwłaszcza gdy ryzyko powikłań przewyższa potencjalne korzyści. Jednak dynamiczny rozwój technologii medycznych otwiera nowe możliwości terapeutyczne dla chorych, u których dotychczasowe, sprawdzone metody leczenia były niemożliwe do zastosowania. W mojej ocenie taką technologią jest laserowa śródmiaższowa terapia termiczna pod kontrolą rezonansu magnetycznego (LITT), która może okazać się „ostatnią deską ratunku” dla wielu chorych z guzami mózgu. LITT w

	opcji z pojedynczą oraz złożoną trajektorią jest innowacyjną, minimalnie inwazyjną metodą leczenia ogniskowych zmian wewnątrzczaszkowych okolic elokwentnych, w szczególności odpowiadających za mowę i funkcje poznawcze. Metoda LITT znajduje zastosowanie u wszystkich pacjentów z pierwotnymi i wtórnymi guzami mózgu, u których tradycyjna operacja neurochirurgiczna wiąże się z bardzo wysokim ryzykiem powikłań ze względu na trudne położenie guza lub zły stan ogólny pacjenta. Szczególną rolę może odegrać także w przypadku nawrotu nowotworu, gdy leczenie neurochirurgiczne wiąże się z dodatkowym ryzykiem powikłań, a możliwości leczenia onkologicznego (w szczególności radioterapii) zostały wyczerpane. Co istotne, technologia LITT stanowi skuteczną opcję terapeutyczną dla pacjentów z padaczką lekooporną, którzy zostali zakwalifikowani do leczenia operacyjnego, lecz u których klasyczny zabieg chirurgiczny wiąże się z wysokim ryzykiem powikłań lub jest niemożliwy do przeprowadzenia ze względu na ogólny stan zdrowia. Dzięki małoinwazyjnemu charakterowi procedury, LITT pozwala na precyzyjne leczenie ognisk padaczkowych przy minimalnym obciążeniu dla pacjenta LITT w porównaniu do tradycyjnej neurochirurgii jest metodą, która wiąże się z mniejszym obciążeniem dla organizmu pacjenta, skróconym czasem hospitalizacji i szybszą rekonwalescencją, co może przekładać się także na szybszy powrót do codziennego funkcjonowania i aktywności zawodowej. Dodatkowo, co istotne, LITT może być stosowany u chorych, którzy z uwagi na stan zdrowia lub przeciwskazania do znieczulenia ogólnego zostali zdyskwalifikowani z innych form leczenia. Patrząc na powyższe uważam, że zasadne jest wprowadzenie tej technologii do wybranych ośrodków neurochirurgicznych w Polsce i włączenie metody LITT do katalogu świadczeń gwarantowanych ramach leczenia szpitalnego. Widzę wiele korzyści nie tylko medycznych (np. minimalizacja powikłań, możliwość leczenia pacjentów zdyskwalifikowanych z tradycyjnej operacji np. z powodu złego stanu ogólnego), ale także i ekonomicznych (np. skrócenie czasu hospitalizacji, szybszy powrót do zawodu czy szkoły w przypadku dzieci) z zastosowania leczenia LITT. W mojej ocenie technologia LITT wymaga nie tylko specjalistycznej wiedzy, lecz także dużego doświadczenia klinicznego. Tylko wówczas możliwe jest osiągnięcie oczekiwanych rezultatów terapeutycznych. W związku z tym zasadne wydaje się dążenie do centralizacji kompetencji, polegającej na wyznaczeniu maksymalnie 3-4 ośrodków neurochirurgicznych dla dorosłych oraz jednego ośrodka neurochirurgii dziecięcej w Polsce, które dysponowałyby technologią LITT. Taki model organizacyjny pozwoliłby na zapewnienie regularności i powtarzalności zabiegów, co bezpośrednio przełoży się na jakość oraz skuteczność leczenia. Chciałbym także wyraźnie podkreślić, że w mojej ocenie centralizacja kompetencji w zakresie technologii LITT powinna zostać utrzymana w długoterminowej perspektywie, bez jej decentralizacji w przyszłości. Nie widzę uzasadnienia dla zakupu systemu LITT dla każdego województwa, ponieważ rozproszenie zasobów mogłoby prowadzić do obniżenia jakości wykonywanych procedur, ograniczenia doświadczenia operatorów oraz nieefektywnego wykorzystania kosztownej technologii. Utrzymanie koncentracji w wybranych, wyspecjalizowanych ośrodkach zapewnia regularność zabiegów, wysoką skuteczność terapeutyczną oraz optymalizację kosztów systemowych.		
2. W odniesieniu do ujętych w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej kryteriów kwalifikacji pacjentów proszę o propozycję kryteriów włączenia (np. stan kliniczny pacjenta, rodzaj, wielkość, umiejscowienie zmiany), w oparciu o najbardziej aktualne wytyczne praktyki klinicznej lub inną adekwatną literaturę oraz przedstawienie tych źródeł.			
prof. dr hab. Tomasz Trojanowski	Populacja określona w KŚOZ Pacjenci z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu, u których doszło do nawrotu pomimo podjętego wcześniej leczenia Pacjenci z martwicą poradiacyjną Pacjenci z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami padaczkorodnymi	Proponowany zapis kryteriów włączenia postęp lub nawrót nowotworu mózgu u chorych, gdzie ryzyko operacyjne jest wysokie z powodu umiejscowienia guza albo ogólnego stanu chorego Narastająca ogniskowa martwica popromienna mózgu nie reagująca na steroidoterapię U chorych z trudno dostępnymi operacyjnie ogniskami padaczkorodnymi	Uzasadnienie Zalecenia NCCN z 2023 r., CNS/AANS z 2021 r., EANO/ESMO z 2021 r. Tylko w ramach proponowanych kryteriów włączenia Zalecenia ASSFN z 2022 r., NICE z 2020 r.
prof. dr hab. n. med. Radosław Rola	Populacja określona w KŚOZ Pacjenci z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu, u których doszło do nawrotu pomimo podjętego wcześniej leczenia Pacjenci z martwicą poradiacyjną Pacjenci z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami padaczkorodnymi	Proponowany zapis kryteriów włączenia Pierwotny lub wtórny guz mózgu, którego resekcja jest przeciwwskazana z powodu umiejscowienia lub ogólnego stanu pacjenta. Pacjenci z martwicą poradiacyjną Padaczka lekooporna spowodowaną trudno dostępnymi ogniskami padaczkorodnymi	Uzasadnienie Zalecenia/rekomendacje: NCCN (2023), CNS/AANS (2021) Rekomendacje i przegląd systematyczny ISRS 2023/24 Zalecenia/rekomendacje: ASSFN (2022), NICE (2020).
prof. dr hab. n. med. Dariusz Jaskólski	Populacja określona w KŚOZ Pacjenci z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu, u których doszło do nawrotu pomimo podjętego wcześniej leczenia Pacjenci z martwicą poradiacyjną Pacjenci z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami padaczkorodnymi	Proponowany zapis kryteriów włączenia Nawrót/progresja nowotworu, którego resekcja chirurgiczna jest zbyt ryzykowna ze względu na umiejscowienie guza lub stan pacjenta. - Padaczka lekooporna spowodowana trudno dostępnymi ogniskami epileptogennymi.	Uzasadnienie Kryteria włączenia uwzględniają zalecenia/rekomendacje: NCCN (2023), CNS/AANS (2021), EANO/ESMO (2021) Na obecnym stanie wiedzy, nie widzę wskazań do leczenia chorych z martwicą poradiacyjną za pomocą LITT. Niski poziom dowodów naukowych pozwala na rozważenie tej modalności leczenia steroidoopornej martwicy poradiacyjnej – co wymaga jednak dalszych prac. Kryteria włączenia uwzględniają zalecenia/rekomendacje: ASSFN (2022), NICE (2020).
dr n. med. Grzegorz Turek	Populacja określona w KŚOZ	Proponowany zapis kryteriów włączenia	Uzasadnienie

	Pacjenci z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu, u których doszło do nawrotu pomimo podjętego wcześniej leczenia Pacjenci z martwicą poradiacyjną Pacjenci z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami padaczkorodnymi	Alternatywną metodą leczenia dla wybranej grupy pacjentów z pierwotnym lub przerzutowym złośliwym guzem mózgu, u których doszło do nawrotu lub progresji nowotworowej, a tradycyjne postępowanie chirurgiczne nie jest możliwe ze względu na trudną lokalizację zmiany lub zły stan ogólny chorego. Dotyczy to również pacjentów z pierwotnymi i wtórnymi guzami mózgu nowo zdiagnozowanymi, nie poddanymi dotychczas leczeniu operacyjnemu, u których klasyczna interwencja chirurgiczna jest niemożliwa lub obciążona wysokim ryzykiem powikłań z uwagi na lokalizację zmiany w strukturach krytycznych. Pacjenci ze steroidooporną martwicą poradiacyjną Padaczka lekooporna spowodowana łagodnymi i złośliwymi guzami mózgu (ogniska epileptogenne) o trudnej dostępności chirurgicznej, u których tradycyjne postępowanie chirurgiczne nie jest możliwe.	Zalecenia: NCCN (2023r), CNS/AANS (2021r), EANO/ESMO (2021r) Zgodnie z wytycznymi Międzynarodowego Towarzystwa Radiochirurgii Stereotaktycznej, które rekomenduje wykonanie LITT tylko u chorych z martwicą poradiacyjną. Przychylam się do rekomendacji tego towarzystwa. Zalecenia: ASSFN (2022), NICE (2020)		
3. Proszę oszacować liczebność populacji w Polsce, w której wnioskowana technologia medyczna byłaby stosowana.					
prof. dr hab. Tomasz Trojanowski	Populacja	Obecna liczba chorych w Polsce	Liczba nowych zachorowań w ciągu roku w Polsce	Odsetek osób, u których oceniana technologia byłaby stosowana po objęciu jej finansowaniem	Źródło lub informacja, że dane są szacunkami własnymi
	Pacjenci z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu, u których doszło do nawrotu pomimo podjętego wcześniej leczenia	Brak danych	Rocznie operowanych jest ponad 4000 chorych z nowotworami mózgu	Okolo 5%	Dane szacunkowe ze sprawozdań konsultantów
	Pacjenci z martwicą poradiacyjną	Brak danych, bardzo nieliczne pojedyncze przypadki	Brak danych, bardzo nieliczne pojedyncze przypadki	Brak danych, bardzo nieliczne pojedyncze przypadki	-
	Pacjenci z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi	Ok. 30% z 300 000 chorych w Polsce (raporty NFZ o zdrowiu)	Wg danych NFZ 8000 rocznie przypadków padaczki lekoopornej Leczenia neurochirurgicznego wymaga ok 1/3 z tych chorych	Do leczenia LITT kwalifikowałoby się ok.50 chorych z padaczką lekooporną r	Raport nfz, piśmiennictwo
prof. dr hab. n. med. Radosław Rola	Populacja	Obecna liczba chorych w Polsce	Liczba nowych zachorowań w ciągu roku w Polsce	Odsetek osób, u których oceniana technologia byłaby stosowana po objęciu jej finansowaniem	Źródło lub informacja, że dane są szacunkami własnymi
	Pacjenci z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu, u których doszło do nawrotu pomimo podjętego wcześniej leczenia	Brak twardych danych, szacowana liczba pacjentów z nawrotowymi guzami pierwotnymi: ok. 1500; z nawrotowymi guzami przerzutowymi: ok. 2000	Zgodnie z danymi załączonymi we wniosku średnia liczba zabiegów neuroonkologicznych z powodu patologii wewnątrzczaszkowych za lata 2019-2023 wynosiła: 5353 Brak dokładnych danych jaki odsetek z nich to wznowy/progresje wcześniej leczonych zmian. Oszacowana wartość zmian nawrotowych ok. 3500	Przy ostrożnych szacunkach 10-15% wznów/progresji: 350-520 pacjentów Z czego reoperację klasyczną można rozważyć u średnio 75%, co daje potencjalnie ok. 150 nowych chorych rocznie, którym można zaproponować LITT.	Dane wnioskodawcy, analiza własna danych z zastosowaniem ChatGPT
	Pacjenci z martwicą poradiacyjną	Pojedyncze przypadki – brak precyzyjnych danych	Ostrożne oszacowanie częstości występowania objawowej martwicy po radiochirurgii stereotaktycznej (SRS) w Polsce na 50 do 300	Przy uwzględnieniu danych wskazujących na 50% udział przypadków sterydoopornych lub sterydozależnych daje potencjalnie	analiza własna danych z zastosowaniem ChatGPT

	Pacjenci z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi	Szacunek: 370 000 30% padaczka lekooporna	przypadków/rok w przypadku SRS guzów przerzutowych i do kilkudziesięciu/rok w przypadku zmian łagodnych w OUN. 27 000 nowych przypadków padaczki rocznie w Polsce 9000 – padaczka lekooporna	kilkudziesięciu chorych rocznie którym można zaproponować LITT. W przypadku klasycznej chirurgii resekcyjnej/ ablacyjnej (ATL, lobektomie, lesionektomia, hemisferotomie itp.), to ok. 25–35% pacjentów z padaczką lekooporną spełnia typowe kryteria kwalifikacji co daje ok. 3000 chorych/rok. Z w/w grupy jedynie niewielki odsetek będzie kandydatem do LITT nie kwalifikując się do klasycznych operacji resekcyjnych (3-5%) co daje ok. 100-150 przypadków rocznie.	Literatura, NFZ, analiza własna danych z zastosowaniem ChatGPT
prof. dr hab. n. med. Dariusz Jaskólski	Populacja	Obecna liczba chorych w Polsce	Liczba nowych zachorowań w ciągu roku w Polsce	Odsetek osób, u których oceniana technologia byłaby stosowana po objęciu jej finansowaniem	Źródło lub informacja, że dane są szacunkami własnymi
	Pacjenci z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu, u których doszło do nawrotu pomimo podjętego wcześniej leczenia	Brak dokładnych danych - wnioskodawca oparł się na dostępnych danych statystycznych. Z uwagi na problemy z raportowaniem liczba pacjentów mogących skorzystać z LITT może być większa od założonej przez wnioskodawcę.	Zgodnie z danymi załączonymi we wniosku średnia liczba zabiegów neuroonkologicznych z powodu patologii wewnątrzczaszkowych za lata 2019-2023 wynosiła: 5353. Brak dokładnych danych jaki odsetek z nich to wznovy/progresje wcześniej leczonych zmian.	Przy ostrożnych szacunkach 10% wznów/progresji: 530 pacjentów. Z czego reoperację można rozważyć u średnio 75% (szacunki autora), co daje potencjalnie. ok 150 nowych chorych rocznie, którym można zaproponować LITT.	Podane każdorazowo przy oszacowaniu.
	Pacjenci z martwicą poradiacyjną	Na obecnym stanie wiedzy, nie widzę wskazań do leczenia chorych z martwicą poradiacyjną za pomocą LITT. Niski poziom dowodów naukowych pozwala na rozważenie tej modalności leczenia steroidoopornej martwicy poradiacyjnej — co wymaga jednak dalszych prac.			
	Pacjenci z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi	Szacunek: 100 000. Chorzy z padaczką to ok. 1 % populacji (ok. 400 000). Z czego 20-30% to padaczka lekooporna.	Szacunek: 6 000 20 000- 28 000 nowych przypadków padaczki rocznie w Polsce. Z czego 20-30% to padaczka lekooporna.	50 przypadków rocznie – na podstawie danych z wniosku (Ostendorf 2022).	Podane każdorazowo przy oszacowaniu.
dr n. med. Grzegorz Turek	Populacja	Obecna liczba chorych w Polsce	Liczba nowych zachorowań w ciągu roku w Polsce	Odsetek osób, u których oceniana technologia byłaby stosowana po objęciu jej finansowaniem	Źródło lub informacja, że dane są szacunkami własnymi
	Pacjenci z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu, u których doszło do nawrotu pomimo podjętego wcześniej leczenia	Brak dokładnych danych statystycznych. W z powyższym liczba pacjentów mogących z korzystać z technologii LITT może okazać się wyższa od zakładanej.	Liczba zabiegów neuroonkologicznych: 2019r-2023r. średnio 5353 pacjentów/rok	Szacunkowo 5-10%	Dane na podstawie wniosku
	Pacjenci z martwicą poradiacyjną	Liczba przypadków: pojedynczy pacjenci	Trudne do oszacowania	Trudne do oszacowania	ISRS (2023r)
	Pacjenci z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi	Okolo 300 000-350 000 (blisko 1% populacji) – padaczka ogólnie Okolo 30% z powyższej liczby – padaczka lekooporna	25 000-28000 nowych przypadków padaczki 8000 – padaczka lekooporna	Okolo 50 przypadków rocznie. Ocenia się, że okolo 1/3 pacjentów z padaczką lekooporną wymaga leczenia neurochirurgicznego.	Dane z Narodowego Funduszu Zdrowia Dane z literatury

	Niewielka część z nich będzie wymagała terapii LITT – stąd szacunek na 50 przypadków rocznie.					
4. Proszę wymienić alternatywne technologie medyczne aktualnie stosowane w Polsce oraz odsetek pacjentów je stosujących.						
UWAGA: Jeżeli jedną z opcji postępowania jest brak aktywnego leczenia lub technologie niefinansowane ze środków publicznych, proszę takie postępowanie uwzględnić w odpowiedzi i określić odsetek pacjentów, w przypadku których ma ono zastosowanie.						
prof. dr hab. Tomasz Trojanowski	Populacja	Aktualnie stosowane technologie medyczne	Odsetek pacjentów stosujących	Technologia najtańsza	Technologia najskuteczniejsza	Uzasadnienie i/lub źródło
	Pacjenci z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu, u których doszło do nawrotu pomimo podjętego wcześniej leczenia	Chirurgiczne i stereoradiocirurgia	20-30%	chirurgia	Zależy od przypadku – umiejscowienia, liczby przerzutów, rodzaju nowotworu pierwotnego	Piśmiennictwo i dane z praktyki
	Pacjenci z martwicą poradiacyjną	Leki p-obrzekowe (mannitol) Kortykosteroidy Bevacizumab – przeciwciało anti-VEGF Chirurgiczne usunięcie martwicy lub odbarczenie kostno-oponowe	Brak danych Jest to nieliczna grupa chorych, szczególnie przy doskonaleniu radioterapii	-	-	-
	Pacjenci z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi	Operacje resekcyjne neuromodulujące	Brak danych	-	LITT porównywalna z operacjami resekcyjnymi	-
prof. dr hab. n. med. Radosław Rola	Populacja	Aktualnie stosowane technologie medyczne	Odsetek pacjentów stosujących	Technologia najtańsza	Technologia najskuteczniejsza	Uzasadnienie i/lub źródło
	Pacjenci z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu, u których doszło do nawrotu pomimo podjętego wcześniej leczenia	Leczenie chirurgiczne (reoperacja)	wniosek	resekcja	porównywalne	Wydaje się, że LITT może stanowić alternatywę dla operacji resekcyjnych w przypadku zmian głęboko położonych
		Radio/chemioterapia	wniosek	-	-	Terapie uzupełniają się
	Pacjenci z martwicą poradiacyjną	Resekcja neurochirurgiczna	Brak danych	Resekcja neurochirurgiczna	porównywalne	Wydaje się, że LITT może stanowić alternatywę dla operacji resekcyjnych w przypadku zmian głęboko położonych
	Pacjenci z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi	Farmakoterapia	Szacunkowo 100 000 chorych z lekooporną padaczką w Polsce.	-	LITT	Punkt. 3
		Stymulatory n. błędnego, DBS j. wzgórza	Brak danych	porównywalne	LITT	Stymulatory stosowane są głównie w padaczce uogólnionej, a LITT ogniskowej
prof. dr hab. n. med. Dariusz Jaskólski	Populacja	Aktualnie stosowane technologie medyczne	Odsetek pacjentów stosujących	Technologia najtańsza	Technologia najskuteczniejsza	Uzasadnienie i/lub źródło
	Pacjenci z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu, u których doszło do nawrotu pomimo podjętego wcześniej leczenia	Leczenie chirurgiczne (reoperacja)	Wykorzystane we wniosku dane statystyczne dotyczące liczby leczonych pacjentów wydają się być zasadne. Chociaż z uwagi na problemy z raportowaniem pacjentów ich liczba może być o 10-20 % większa. Biorąc pod uwagę wyłączenie koszt pojedynczej procedury najtańszą jest otwarta operacja neurochirurgiczna. Jeśli skupimy się jednak na kosztach całosciowych związanych z ryzykiem wystąpienia powikłań pooperacyjnych, czasu hospitalizacji, czy też powrotu do pracy zarobkowej koszt LITT może być porównywalny, czy nawet mniejszy od operacji klasycznej. Biorąc pod uwagę, że LITT byłby wykorzystywany w przypadkach, w których ryzyko prowadzenia otwartej operacji byłoby zbyt duże — nie podjęto by otwartego			-
		Radio(chemio)terapia				-

	Pacjenci z martwicą poradiacyjną Pacjenci z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi	Na obecnym stanie wiedzy, nie widzę wskazań do leczenia chorych z martwicą poradiacyjną za pomocą LITT. Farmakoterapia	Szacunkowo 100 000 chorych z lekooporną padaczką w Polsce.	X	Nieskuteczna, zła kontrola.	Dane podane w tabeli z punktu 3.
dr n. med. Grzegorz Turek	Populacja Pacjenci z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu, u których doszło do nawrotu pomimo podjętego wcześniej leczenia Pacjenci z martwicą poradiacyjną Pacjenci z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi	Aktualnie stosowane technologie medyczne Leczenie chirurgiczne Radioterapia/chemioterapia 1. Leczenie farmakologiczne: Kortykosteroidy — zmniejszenie obrzęku wokół martwicy z martwicą poradiacyjnej, zmniejszenie objawów neurologicznych. 2. Resekcja chirurgiczna ogniska o typie martwicy popromiennej. Skuteczność: resekcji chirurgicznej = LITT w zmniejszaniu objawów neurologicznych. Natomiast LITT można zastosować w leczeniu ognisk o trudnym dostępie chirurgicznym (ryzyko operacji wzrasta zwłaszcza podczas reoperacji). Farmakoterapia Operacja resekcyjna ogniska epileptogennego Operacje neuromodelujące	Odsetek pacjentów stosujących Odsetek pacjentów trudny do dokładnej oceny. Biorąc pod uwagę koszt lub związany jedynie z procedura tradycyjna resekcja chirurgiczna jest technologią w tym momencie najtańszą. Natomiast patrząc w sposób globalny, uwzględniając czas hospitalizacji, ryzyko powikłań (choćby nawet potencjalne problemy z gojeniem się rany pooperacyjnej), czas rekonwalescencji i czas powrotu do pracy/szkoły, może okazać się, że technologia LITT okaże się porównywalną a nawet tańszą metodą leczenia. Co także istotne, u chorych zdyskwalifikowanych z leczenia operacyjnego, LITT może się okazać jedyną metodą terapii (tzw. „ostatnia deska ratunku”). Radio i chemio-terapia jest leczeniem uzupełniającym i nie stanowi alternatywy dla LITT. Szacunkowo w Polsce żyje około 100 000 z lekooporną padaczką Rzadko wykonywane procedury w Polsce, wysokie ryzyko powikłania związanych z procedurą Brak dokładnych danych, natomiast procedury wykonywane rzadko, przez wysoko wyspecjalizowane ośrodki	Technologia najtańsza x x Uwzględniając koszt całego procesu leczenia w mojej ocenie LITT wydaje się być tańszą opcją leczenia	Technologia najskuteczniejsza Resekcja/LITT Skuteczność resekcji porównywalna z LITT Skuteczność LITT>operacje neuromodelujące	Uzasadnienie i/lub źródło Dane z wniosku Brak danych Głównie zarezerwowane dla pacjentów z padaczką lekooporną, u których nie stwierdzono ewidentnego ogniska epileptogennego
5. Proszę wskazać wady i zalety wnioskowanej technologii medycznej.						
prof. dr hab. Tomasz Trojanowski	<u>Wady:</u> - stosowana do zmian o ograniczonej wielkości, - koszt specjalistycznego sprzętu w tym rezonans magnetyczny, - specjalnie wyszkolony personel. <u>Zalety:</u> - mniejsza urazowość niż operacja, - możliwość leczenia rzadkich przypadków zmian głęboko położonych i u chorych w złym stanie zdrowia, - skrócenie czasu hospitalizacji.					
prof. dr hab. n. med. Radosław Rola	<u>Wady:</u> - ograniczone zastosowanie – wielkość zmiany, - koszt. <u>Zalety:</u> - minimalna inwazyjność, - krótki czas hospitalizacji,					

	- bezpieczeństwo, - mniej obciążająca – możliwość leczenia chorych zdyskwalifikowanych z przyczyn anestezyjologicznych, - możliwość leczenia zmian położonych w strukturach głębokich.
prof. dr hab. n. med. Dariusz Jaskólski	<u>Wady:</u> - wykorzystanie metody ograniczone jest wielkością i kształtem zmiany, - wyższy koszt operacji, - ograniczona dostępność – tylko wyskospecjalistyczne ośrodki. <u>Zalety:</u> - potencjalnie mniejsza ilość powikłań pooperacyjnych – wymaga zmiany potwierdzenia w badaniach randomizowanych, - minimalna inwazyjność, - pozwala na leczenie chorych zdyskwalifikowanych z innych form leczenia, - krótszy czas hospitalizacji i rekonwalescencji – niższe koszty pooperacyjne.
dr n. med. Grzegorz Turek	<u>Wady:</u> - technologia ograniczona do wyskospecjalistycznych ośrodków, - wykonanie procedury wymaga dostępności śródoperacyjnego rezonansu magnetycznego w oddziale neurochirurgicznym lub zajęcia aparatu MRI znajdującego się w zakładzie radiologii na czas zabiegu, który trwa średnio od 5 do 8 godzin. Taki model organizacyjny generuje istotne obciążenie dla infrastruktury diagnostycznej, co w praktyce oznacza konieczność posiadania przez szpital co najmniej dwóch aparatów MRI – jednego dedykowanego do bieżącej diagnostyki, drugiego zabezpieczającego ciągłość pracy podczas realizacji procedur LITT. - wymagane regularne wykonywanie zabiegu w celu zapewnienia powtarzalności, niskiego odsetka powikłań, dobrych rezultatów oraz skrócenia czasu procedury, - wielkość i kształt zmiany, - wyższy koszt operacji. Wysoki koszt jednorazowego instrumentarium tj. światłowod. - brak możliwości wykonania rezonansu wyklucza zastosowanie tej technologii. <u>Zalety:</u> - procedura minimalnie inwazyjna, - leczenie ognisk zlokalizowanych w ośrodkach elokwentnych mózgu, które nie mogą być leczone chirurgicznie z powodu potencjalnie wysokiego ryzyka powikłań, - krótsza hospitalizacja i szybsza rekonwalescencja, - potencjalnie krótszy czas powrotu pacjenta do aktywności sprzed zachorowania, - procedura LITT potencjalnie będzie realizowana w 3-4 specjalizowanych ośrodkach neurochirurgicznych dla dorosłych oraz jednym ośrodku neurochirurgii dziecięcej. Taka koncentracja zasobów pozwoli na regularne wykonywanie zabiegów, co w konsekwencji umożliwi osiągnięcie wysokiego poziomu doświadczenia klinicznego wśród operatorów. W efekcie można oczekiwać obniżenia odsetka powikłań oraz poprawy wyników leczenia.
6. Proszę o odniesienie się do zaproponowanych warunków realizacji ocenianego świadczenia.	
prof. dr hab. Tomasz Trojanowski	Brak uwag.
prof. dr hab. n. med. Radosław Rola	Brak uwag.
prof. dr hab. n. med. Dariusz Jaskólski	Brak uwag.
dr n. med. Grzegorz Turek	Wymagania formalne, wyposażenie w sprzęt w aparaturę: brak uwag. Personel: przy kwalifikacji - wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, w przypadku: • leczenia dzieci, składającego się co najmniej z lekarzy w dziedzinie: • onkologii dziecięcej (przy kwalifikacji ze wskazań onkologicznych), • epileptologii z ukończonym kursem EEG (dla kwalifikacji ze wskazań G40), • neurochirurgii, • radiologii, • leczenia dorosłych, składającego się co najmniej z lekarzy specjalistów w dziedzinie: • onkologii klinicznej (przy kwalifikacji ze wskazań onkologicznych),

	• epileptologii z ukończonym kursem EEG (dla kwalifikacji ze wskazań G40, przy leczeniu padaczki), • neurochirurgii, • radiologii, Wykonanie i świadczenie zabiegu: neurochirurg z udokumentowanym doświadczeniem w zabiegach stereotaktycznych w neuroonkologii i/lub leczeniu chirurgicznym padaczki (potwierdzone przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie neurochirurgii). Organizacja udzielenia świadczeń: 1. Procedura powinna być wykonana w specjalistycznym oddziale neurochirurgii wyposażonym w system do LITT oraz rezonans magnetyczny śródoperacyjny (tzw. sala hybrydowa, lub rezonans magnetyczny na centralnym bloku operacyjnym) - jest to optymalne rozwiązanie. 2. W przypadku braku sali hybrydowej lub śródoperacyjnego rezonansu magnetycznego na centralnym bloku operacyjnym, gdy występuje konieczność transportu pacjenta do zakładu radiologii, w mojej ocenie muszą być spełnione następujące warunki: a. operatorzy rezonansu przeszkoleni do pracy z LITT b. zaleca się by były w szpitalu co najmniej 2 aparaty rezonansu magnetycznego w celu umożliwienia niezakłóconego funkcjonowania szpitala (na czas zabiegu tj. 5-8h). c. z powodu konieczności przewozu pacjenta do zakładu radiologii powyższy zakład musi spełniać na czas zabiegu kryteria bloku operacyjnego w celu zapewnienia bezpieczeństwa zabiegu. W związku z tym warunki przeprowadzanego zabiegu w zakładzie radiologii (czy spełnione są warunki bloku operacyjnego?) oraz sposób transportu chorego do tego zakładu powinny być jasno doprecyzowane. Pozostałe wymagania: Doświadczenie ośrodka potwierdzone przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie neurochirurgii, minimum 200 otwartych operacji wewnątrzczaszkowych neuroonkologicznych i/lub minimum 20 operacji wewnątrzczaszkowych w leczeniu padaczki rocznie (z wyłączeniem guzów padaczkorodnych).
7. Jakie systemy LITT są dostępne w Polsce? Proszę wskazać kluczowe różnice pomiędzy tymi systemami oraz określić, czy mają one wpływ na możliwości lub ograniczenia ich zastosowania w określonych wskazaniach klinicznych.	
prof. dr hab. Tomasz Trojanowski	<u>Nazwa systemu:</u> LITT Visualise Medtronic; <u>Kluczowe parametry:</u> Brak danych; <u>Populacja docelowa:</u> Obecnie sprzęt jest dostępny w: IPCZD, IpiN Warszawa, SPSK nr 1 PUM-Szczecin.
prof. dr hab. n. med. Radosław Rola	<u>Nazwa systemu:</u> LITT Visualase™ (Medtronic); <u>Kluczowe parametry:</u> Brak danych; <u>Populacja docelowa:</u> IP CZD Warszawa: guzy mózgu i padaczka lekooporna oraz SPSK PUM Szczecin: Padaczka i guzy mózgu.
prof. dr hab. n. med. Dariusz Jaskólski	<u>Nazwa systemu:</u> LITT Visualase™ (Medtronic); <u>Kluczowe parametry:</u> Brak danych; <u>Populacja docelowa:</u> IPIN: padaczka lekoopoma; CZD: pacjenci pediatryczni w wieku od 3 r.ż. do 17 r.ż., z rozpoznaną ogniskową zmianą wewnątrzczaszkową okolic elokwentnych, wymagający leczenia operacyjnego i kwalifikujący się do leczenia z zastosowaniem laserowej termoablacji — zmiany nowotworowe jak i padaczkorodne.
dr n. med. Grzegorz Turek	<u>Nazwa systemu:</u> LITT Visualase™ (Medtronic); <u>Kluczowe parametry:</u> Brak danych; <u>Populacja docelowa:</u> - Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie: padaczka lekooporna; - Instytut Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie: padaczka lekooporna; - SPSK nr 1 PUM-Szczecin: guzy mózgu i padaczka lekooporna; - Mazowiecki Szpital Bródnowski w Warszawie: guzy mózgu i padaczka.
8. Proszę o wskazanie, w jakich krajach europejskich oceniane świadczenie jest finansowane ze środków publicznych z uwzględnieniem populacji docelowej.	
prof. dr hab. Tomasz Trojanowski	UK, Francja – Padaczka; Izrael, Kraje Skandynawskie – Padaczka i guzy.
prof. dr hab. n. med. Radosław Rola	UK – Padaczka lekooporna; Szwecja – Padaczka lekooporna, guzy mózgu.
prof. dr hab. n. med. Dariusz Jaskólski	Szwecja – padaczka lekooporna, guzy mózgu; Francja – padaczka lekooporna.

dr n. med. Grzegorz Turek	Wielka Brytania, Niemcy – padaczka i guzy mózgu Francja – padaczka Dania – padaczka i guzy mózgu (osobiście obserwowałem kilka zabiegów LITT tygodniowo podczas wizytacji w Klinice Neurochirurgii w Kopenhadze, Dania). Szwecja
9. Proszę o oszacowanie kosztów realizacji wnioskowanego świadczenia, razem z uwzględnieniem jego elementów składowych.	
prof. dr hab. Tomasz Trojanowski	Pojedyncza procedura ok. 100 000 PLN. Mogą wystąpić różnice w zależności od wskazań (diagnostyka padaczki). Liczba chorych leczonych tym sposobem ok 200-250 osób.
prof. dr hab. n. med. Radosław Rola	Koszt przedstawiony przez wnioskodawcę jest uzasadniony – około 20 mln. zł. po kilku latach.
prof. dr hab. n. med. Dariusz Jaskólski	Założony przez wnioskodawcę koszt pojedynczej procedury wydaje się być trafnie oszacowany na 104 500 zł. W moim przekonaniu z uwagi na wspomniane wcześniej niedoszacowanie wielkości grupy pacjentów mogących skorzystać z tego typu leczenia należy przyjąć, że w pierwszych 3 latach leczenia będzie podlegało około 150-200 chorych rocznie, a w latach kolejnych między 200, a 300 chorych. W moim przekonaniu maksymalny koszt refundacji tego świadczenia nie powinien przekroczyć 32 mln zł rocznie.
dr n. med. Grzegorz Turek	Całkowity koszt pojedynczej procedury szacuje na 104 500 zł (uwzględniając koszt jednorazowych elementów wymaganych do przeprowadzenia każdej procedury). W pierwszych 3 latach stosowania terapii LITT leczeniu powinno podlegać nie więcej niż 200 chorych rocznie, w kolejnych latach ilość procedur może się sukcesywnie zwiększać wraz z rozwojem dostępności technologii oraz rosnącym doświadczeniem operatorów tej technologii. Koszt refundacji roczny nie powinien w mojej ocenie przekroczyć 35 mln zł w okresie, gdy będą już funkcjonować 3-4 oddziały neurochirurgiczne dla dorosłych oraz jeden oddział dziecięcy, w których możliwe będzie leczenie LITT.
10. Opiniowanie dotycząca ścieżki postępowania związanej z przeprowadzeniem procedury LITT pod kontrolą MRI oraz oszacowanie czasu wykorzystania MRI (przygotowanej na podstawie KŚOZ oraz Chiang 2020).	
prof. dr hab. Tomasz Trojanowski	Ścieżka jest prawidłowa.
prof. dr hab. n. med. Radosław Rola	Brak.
prof. dr hab. n. med. Dariusz Jaskólski	Bez uwag.
dr n. med. Grzegorz Turek	Brak uwag.
11. Czy korzystał Pan z narzędzi AI przy przygotowaniu przedmiotowej opinii/stanowiska?	
prof. dr hab. Tomasz Trojanowski	NIE.
prof. dr hab. n. med. Radosław Rola	TAK.
prof. dr hab. n. med. Dariusz Jaskólski	TAK.
dr n. med. Grzegorz Turek	TAK.
12. W przypadku zaznaczenia w pkt. 11 odpowiedzi „TAK”, należy wskazać	
prof. dr hab. Tomasz Trojanowski	-
prof. dr hab. n. med. Radosław Rola	a) przy pomocy jakiego narzędzia AI (np. ChatGPT, Copilot, Grok) została przygotowana opinia/stanowisko? Chat GPT b) które fragmenty opinii/stanowiska zostały przygotowane przy pomocy narzędzi AI Analizy populacyjne zawarte w punkcie 3 – zgodnie z zapisami w tabeli.

	c) czy sprawdził Pan poprawność i prawdziwość treści wygenerowanych przez narzędzie AI zawartych w opinii/stanowisku? X TAK
prof. dr hab. n. med. Dariusz Jaskólski	a) przy pomocy jakiego narzędzia AI (np. ChatGPT, Copilot, Grok) została przygotowana opinia/stanowisko? Chat GPT b) które fragmenty opinii/stanowiska zostały przygotowane przy pomocy narzędzi AI Całość została sprawdzona wyłącznie pod kontem stylistycznym. c) czy sprawdził Pan poprawność i prawdziwość treści wygenerowanych przez narzędzie AI zawartych w opinii/stanowisku? X TAK
dr n. med. Grzegorz Turek	a) przy pomocy jakiego narzędzia AI (np. ChatGPT, Copilot, Grok) została przygotowana opinia/stanowisko? Copilot b) które fragmenty opinii/stanowiska zostały przygotowane przy pomocy narzędzi AI Jedynie stylistyka i poprawność językowa opinii. c) czy sprawdził Pan poprawność i prawdziwość treści wygenerowanych przez narzędzie AI zawartych w opinii/stanowisku? X TAK
Uwagi ogólne	
prof. dr hab. Tomasz Trojanowski	-
prof. dr hab. n. med. Radosław Rola	-
prof. dr hab. n. med. Dariusz Jaskólski	Nie dotyczy.
dr n. med. Grzegorz Turek	Brak.

11.4. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

Tabela 48. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania MRI-guided-LITT we wskazaniach onkologicznych i leczeniu padaczki

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendacje
	Wskazania onkologiczne
PTOK 2014 Polska	Pierwotne nowotwory OUN Leczenie złośliwych nowotworów mózgu zwykle polega na połączeniu metod zachowawczych i zabiegowych. W najczęstszych pierwotnych złośliwych nowotworach OUN, czyli w złośliwych glejakach, dostępne metody leczenia skojarzonego umożliwiają jedynie wydłużenie przeżycia. W nowotworach łagodnych standardowym postępowaniem jest leczenie chirurgiczne, ale w miarę coraz lepszej dostępności metod radiochirurgicznych i radioterapii stereotaktycznej część guzów może być równie skutecznie leczona tymi technikami • Leczenie chirurgiczne – w celu radykalnego usunięcia makroskopowego guza z pozostawieniem prawidłowej tkanki nerwowej i glejowej lub częściowego usunięcia guza oraz uzyskania efektu cytoredukcyjnego i zmniejszenia ciasnoty wewnątrzczaszkowej. • Radioterapia (RTH) - Podstawową techniką jest frakcjonowana teleradioterapia. W przypadkach dobrego odgraniczenia guza od tkanki prawidłowej zaleca się RTH konformalną lub stereotaktyczną, frakcjonowaną. Stereotaktyczna radiochirurgia (SRCH) i stereotaktyczna radioterapia frakcjonowana umożliwiają napromienianie ściśle określonej i niewielkiej objętości tkanki (maksymalna średnica zmiany 3,5–4 cm) • Chemioterapia - ma ograniczone zastosowanie, co wiąże się z niską chemiowrażliwością pierwotną, wczesną chemioopornością wtórną i obecnością bariery krew–mózg oraz neurotoksycznością niektórych leków cytotoksycznych i ich niekorzystnymi interakcjami z innymi lekami (np. leki przeciwdrgawkowe) i/lub radioterapia, można ją rozważać z założeniem paliatywnym w wybranych przypadkach nawrotów złośliwych glejaków (indywidualne wskazania) po wyczerpaniu możliwości leczenia chirurgicznego i RTH u chorych rokujących przeżycie przynajmniej 3 miesięcy. • Leczenie ukierunkowane molekularnie – przeciwciała nonoklonalne • Hormony kory nadnerczy - stosuje się niekiedy przed i po leczeniu chirurgicznym oraz u znacznej części chorych poddawanych radioterapii • Leki przeciwdrgawkowe – u chorych z epizodami drgawek w chwili rozpoznania i przed leczeniem, oraz u wszystkich osób z drgawkami w trakcie obserwacji po leczeniu. • Leczenie wspomagające (opieka psychologiczna, rehabilitacja) • Nowotwory przerzutowe mózgu Wybór metody leczenia zależy od stanu ogólnego, charakteru i stanu kontroli guza pierwotnego, czasu od zakończenia pierwotnego leczenia, obecności innych przerzutów odległych, liczby i lokalizacji przerzutów w mózgu oraz spodziewanego czasu przeżycia. • Leczenie chirurgiczne – ma zastosowanie w przypadku pojedynczych lub nielicznych ognisk przerzutowych, dostępnych operacyjnie bez dużego ryzyka powikłań. Jeżeli zmianę usunięto doszczętnie i zapewniono możliwość regularnych obrazowych badań kontrolnych, dopuszczalna jest wyłączna obserwacja. Dotyczy to zwłaszcza nowotworów o wolnej dynamice, z wyleczonym ogniskiem pierwotnym oraz bez obecności innych przerzutów. • Radioterapia - sytuacji, gdy nowotwór cechuje się szybką dynamiką wzrostu, a okres od pierwotnego leczenia jest krótki (kilka miesięcy), należy rozważyć paliatywne napromienianie całego mózgu. W przypadku pojedynczych lub nielicznych i niezbyt rozległych (< 3 cm) zmian, zwłaszcza położonych w głębokich strukturach mózgu, istnieją wskazania do radiochirurgii (SRCH), która daje takie same wyniki jak leczenie chirurgiczne. • Chemioterapia - w przypadku przerzutów do mózgu nowotworów chemiowrażliwych (np. drobnokomórkowy rak płuca, rak piersi, nowotwory zarodkowe, cięższa choroba trofoblastyczna) możliwa jako alternatywa dla RTH Leczenie nawrotów • Leczenie chirurgiczne – można rozważyć u chorych w dość dobrym stanie ogólnym i bez utrwalonych ubytków neurologicznych oraz jeśli zabieg pozwoli istotnie zmniejszyć objawy choroby (przede wszystkim oznaki wzmożonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego). Należy uwzględnić czas od ostatniej operacji do wznowy. • Radioterapia – wskazania rozważa się indywidualnie, w przypadku niezakwalifikowania do leczenia chirurgicznego. Powtórne napromienianie ma z reguły charakter paliatywny. Zmiany o średnicy nieprzekraczającej około 3,5 cm mogą być napromieniane w warunkach stereotaktycznych. W przypadku bardziej powierzchownych, dostępnych chirurgicznie zmian można rozważać paliatywną brachyterapię. Dawki zależą od objętości zmiany, sąsiedztwa promieniowrażliwych struktur krytycznych i dawki podanej w przeszłości. • Chemioterapia - można rozważyć u chorych w zadowalającym stanie sprawności.

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendacje										
CNS 2025 USA	Przerzutowe guzy mózgu (MBTs, ang. <i>metastatic brain tumors</i>) W przypadku dorosłych pacjentów, którzy przeszli radiochirurgię stereotaktyczną (SRS, ang. <i>stereotactic radiosurgery</i>) z powodu przerzutów do mózgu, a następnie wykazali progresję w obrazowaniu związaną z progresją guza, zaleca się rozważenie termoablacji laserowej (MRI-guided-LITT) jako metody równoważnej kraniotomii pod względem przeżycia wolnego od progresji (PFS) oraz całkowitego przeżycia (OS). Wybór metody leczenia powinien być zindywidualizowany w oparciu o charakterystykę lokalizacji guza oraz stan kliniczny pacjenta (zalecenie poziomu III). W przypadku dorosłych pacjentów, którzy przeszli SRS z powodu przerzutów do mózgu, a następnie wykazali progresję w obrazowaniu związaną z martwicą poradiacyjną (RN), zaleca się rozważenie MRI-guided-LITT jako metody równoważnej leczeniu farmakologicznemu martwicy popromiennej. Wybór metody leczenia powinien być indywidualizowany w oparciu o charakterystykę lokalizacji zmiany oraz stan kliniczny pacjenta (zalecenie poziomu III). Klasyfikacja dowodów naukowych i poziomów zaleceń dotyczących skuteczności leczenia <table> <tr> <th>Klasa dowodów, poziom zalecenia</th><th>Opis dowodów</th></tr> <tr> <td>Klasa I dowodów Poziom I (lub A) zalecenia</td><td>Dowody pochodzące z jednego lub więcej dobrze zaprojektowanych, randomizowanych badań klinicznych, w tym przeglądów takich badań.</td></tr> <tr> <td>Klasa II dowodów Poziom II (lub B) zalecenia</td><td>Dowody pochodzące z jednego lub więcej dobrze zaprojektowanych badań porównawczych, takich jak nierandomizowane badania kohortowe, badania kliniczno-kontrolne oraz inne porównywalne badania, w tym mniej rygorystycznie zaprojektowane badania randomizowane.</td></tr> <tr> <td>Klasa III dowodów Poziom III (lub C) zalecenia</td><td>Dowody pochodzące z serii przypadków, badań porównawczych z grupami historycznymi, opisów przypadków, opinii ekspertów oraz randomizowanych badań klinicznych o istotnych błędach metodologicznych.</td></tr> </table>	Klasa dowodów, poziom zalecenia	Opis dowodów	Klasa I dowodów Poziom I (lub A) zalecenia	Dowody pochodzące z jednego lub więcej dobrze zaprojektowanych, randomizowanych badań klinicznych, w tym przeglądów takich badań.	Klasa II dowodów Poziom II (lub B) zalecenia	Dowody pochodzące z jednego lub więcej dobrze zaprojektowanych badań porównawczych, takich jak nierandomizowane badania kohortowe, badania kliniczno-kontrolne oraz inne porównywalne badania, w tym mniej rygorystycznie zaprojektowane badania randomizowane.	Klasa III dowodów Poziom III (lub C) zalecenia	Dowody pochodzące z serii przypadków, badań porównawczych z grupami historycznymi, opisów przypadków, opinii ekspertów oraz randomizowanych badań klinicznych o istotnych błędach metodologicznych.		
Klasa dowodów, poziom zalecenia	Opis dowodów										
Klasa I dowodów Poziom I (lub A) zalecenia	Dowody pochodzące z jednego lub więcej dobrze zaprojektowanych, randomizowanych badań klinicznych, w tym przeglądów takich badań.										
Klasa II dowodów Poziom II (lub B) zalecenia	Dowody pochodzące z jednego lub więcej dobrze zaprojektowanych badań porównawczych, takich jak nierandomizowane badania kohortowe, badania kliniczno-kontrolne oraz inne porównywalne badania, w tym mniej rygorystycznie zaprojektowane badania randomizowane.										
Klasa III dowodów Poziom III (lub C) zalecenia	Dowody pochodzące z serii przypadków, badań porównawczych z grupami historycznymi, opisów przypadków, opinii ekspertów oraz randomizowanych badań klinicznych o istotnych błędach metodologicznych.										
NCCN 2024 USA	MRI-guided-LITT została wskazana jako opcja terapeutyczna w chirurgii guzów mózgu (sekcja BRAIN-B) (<i>rekomendacja kategorii 2B</i>). Może być rozważana u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do tradycyjnych zabiegów chirurgicznych (kraniotomii lub resekcji). Potencjalne wskazania obejmują nawrót przerzutu do mózgu, martwicę poradiacyjną, glejaki wielopostaciowe (glioblastoma), inne typy glejaków. Kategorie dowodów i konsensusu NCCN <table> <tr> <th>Kategoria</th><th>Opis</th></tr> <tr> <td>Kategoria 1</td><td>Na podstawie dowodów wysokiej jakości (co najmniej jedno randomizowane badanie fazy 3 lub wysokiej jakości metaanaliza) istnieje jednolity konsensus NCCN ($\geq 85\%$ członków panelu), że interwencja jest właściwa.</td></tr> <tr> <td>Kategoria 2A</td><td>Na podstawie dowodów niższej jakości istnieje jednolity konsensus NCCN ($\geq 85\%$ członków panelu), że interwencja jest właściwa.</td></tr> <tr> <td>Kategoria 2B</td><td>Na podstawie dowodów niższej jakości istnieje konsensus NCCN ($\geq 50\%$, ale $< 85\%$ członków panelu), że interwencja jest właściwa.</td></tr> <tr> <td>Kategoria 3</td><td>Na podstawie dowodów o dowolnym poziomie jakości istnieje istotna niezgodność w NCCN co do zasadności interwencji</td></tr> </table> Uwaga: Odnaleziono polską adaptację wytycznych NCCN (wersja 2.2021), jednak nie ma w nich zaleceń odnoszących się do MRI-guided-LITT	Kategoria	Opis	Kategoria 1	Na podstawie dowodów wysokiej jakości (co najmniej jedno randomizowane badanie fazy 3 lub wysokiej jakości metaanaliza) istnieje jednolity konsensus NCCN ($\geq 85\%$ członków panelu), że interwencja jest właściwa.	Kategoria 2A	Na podstawie dowodów niższej jakości istnieje jednolity konsensus NCCN ($\geq 85\%$ członków panelu), że interwencja jest właściwa.	Kategoria 2B	Na podstawie dowodów niższej jakości istnieje konsensus NCCN ($\geq 50\%$, ale $< 85\%$ członków panelu), że interwencja jest właściwa.	Kategoria 3	Na podstawie dowodów o dowolnym poziomie jakości istnieje istotna niezgodność w NCCN co do zasadności interwencji
Kategoria	Opis										
Kategoria 1	Na podstawie dowodów wysokiej jakości (co najmniej jedno randomizowane badanie fazy 3 lub wysokiej jakości metaanaliza) istnieje jednolity konsensus NCCN ($\geq 85\%$ członków panelu), że interwencja jest właściwa.										
Kategoria 2A	Na podstawie dowodów niższej jakości istnieje jednolity konsensus NCCN ($\geq 85\%$ członków panelu), że interwencja jest właściwa.										
Kategoria 2B	Na podstawie dowodów niższej jakości istnieje konsensus NCCN ($\geq 50\%$, ale $< 85\%$ członków panelu), że interwencja jest właściwa.										
Kategoria 3	Na podstawie dowodów o dowolnym poziomie jakości istnieje istotna niezgodność w NCCN co do zasadności interwencji										
ISRS 2024 Świat	Martwica poradiacyjna (RN, ang. <i>radiation necrosis</i>) mózgu po radiochirurgii stereotaktycznej (SRS ang. <i>stereotactic radiosurgery</i>) W przypadku pacjentów z objawową RN leczeniem pierwszego rzutu jest zazwyczaj próba zastosowania doustnych kortykosteroidów Dalsze opcje leczenia, szczególnie w przypadku oporności na sterydy, mogą obejmować bewacyzumab (<i>silna rekomendacja, umiarkowana jakość dowodów</i>), operację chirurgiczną (<i>silna rekomendacja, niska jakość dowodów</i>), MRI-guided-LITT (<i>ślaba rekomendacja, niska jakość dowodów</i>) lub terapię hiperbaryczną tlenem (HBOT, ang. <i>hyperbaric oxygen therapy</i>) (<i>ślaba rekomendacja, niewystarczająca jakość dowodów</i>). W celu kontroli poprawy i/lub stabilizacji należy rozważyć powtarzanie badań obrazowych w odstępach 2-3 miesięcznych. Wybór odpowiedniej metody terapeutycznej powinien być podejmowany z uwzględnieniem czynników związanych z pacjentem, leczeniem i cechami choroby, w tym pilnością sytuacji klinicznej. Chirurgiczne usunięcie zmiany może być rozważane u pacjentów z dużymi, chirurgicznie dostępnymi zmianami w obszarach nieodpowiedzialnych za funkcje neurologiczne (nieelokwentnych) i może mieć charakter ratujący życie. Bewacyzumab powinien być poważnie rozważany u pacjentów, którzy nie wymagają natychmiastowego leczenia chirurgicznego, ponieważ jest stosunkowo nieinwazyjny, skuteczny i dobrze tolerowany u wybranych pacjentów uznanych za osoby o niższym ryzyku wystąpienia zdarzeń niepożądanych.										

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendacje										
	Brak badań porównawczych w odniesieniu do skuteczności i toksyczności związanej z leczeniem, badań randomizowanych i powszechnie przyjętego systemu klasyfikacji RN, nie pozwala na sformułowanie ostatecznych zaleceń. Jakość dowodów zgodnie z zaleceniami AHRQ <table border="1" data-bbox="411 421 1468 900"> <thead> <tr> <th data-bbox="411 421 938 465">Jakość dowodów</th><th data-bbox="938 421 1468 465">Definicja</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="411 465 938 586">Wysoka (High)</td><td data-bbox="938 465 1468 586">Z dużym przekonaniem oszacowany efekt jest zbliżony do rzeczywistego efektu dla danego wyniku. Zbiór dowodów ma niewiele lub nie ma żadnych istotnych braków. Wyniki można uznać za stabilne (stable), tzn. kolejne badania nie zmieniają wniosków.</td></tr> <tr> <td data-bbox="411 586 938 685">Umiarkowana (Moderate)</td><td data-bbox="938 586 1468 685">Umiarkowane przekonanie, że oszacowany efekt jest zbliżony do rzeczywistego efektu. Zbiór dowodów zawiera pewne braki. Wyniki są prawdopodobnie stabilne, ale istnieje pewien stopień niepewności.</td></tr> <tr> <td data-bbox="411 685 938 801">Niska (Low)</td><td data-bbox="938 685 1468 801">Ograniczone przekonanie, że oszacowany efekt jest zbliżony do rzeczywistego. Zbiór dowodów zawiera poważne lub liczne braki (lub oba). Potrzebne są dodatkowe dane, zanim będzie można uznać wyniki za stabilne lub efekt za wiarygodnie oszacowany.</td></tr> <tr> <td data-bbox="411 801 938 900">Niewystarczająca (Insufficient)</td><td data-bbox="938 801 1468 900">Brak dowodów, brak możliwości oszacowania efektu lub brak zaufania do oszacowanego efektu dla danego wyniku. Dowody są niedostępne lub mają niedopuszczalne braki, uniemożliwiające sformułowanie wniosków.</td></tr> </tbody> </table> Siła rekomendacji (silna lub słaba) dla każdej interwencji opierała się na konsensusie autorów. Autorzy ocenili swoją zgodę z każdym zaleceniem w 5-punktowej skali (zdecydowanie się zgadzam, zgadzam się, nie zgadzam się, zdecydowanie się nie zgadzam lub nie jestem pewien). Próg 80% lub więcej (odpowiedzi „zgadzam się” lub „zdecydowanie się zgadzam”) oznaczał silny konsensus, a wyniki poniżej 80% uznano za słabe zalecenie.	Jakość dowodów	Definicja	Wysoka (High)	Z dużym przekonaniem oszacowany efekt jest zbliżony do rzeczywistego efektu dla danego wyniku. Zbiór dowodów ma niewiele lub nie ma żadnych istotnych braków. Wyniki można uznać za stabilne (stable), tzn. kolejne badania nie zmieniają wniosków.	Umiarkowana (Moderate)	Umiarkowane przekonanie, że oszacowany efekt jest zbliżony do rzeczywistego efektu. Zbiór dowodów zawiera pewne braki. Wyniki są prawdopodobnie stabilne, ale istnieje pewien stopień niepewności.	Niska (Low)	Ograniczone przekonanie, że oszacowany efekt jest zbliżony do rzeczywistego. Zbiór dowodów zawiera poważne lub liczne braki (lub oba). Potrzebne są dodatkowe dane, zanim będzie można uznać wyniki za stabilne lub efekt za wiarygodnie oszacowany.	Niewystarczająca (Insufficient)	Brak dowodów, brak możliwości oszacowania efektu lub brak zaufania do oszacowanego efektu dla danego wyniku. Dowody są niedostępne lub mają niedopuszczalne braki, uniemożliwiające sformułowanie wniosków.
Jakość dowodów	Definicja										
Wysoka (High)	Z dużym przekonaniem oszacowany efekt jest zbliżony do rzeczywistego efektu dla danego wyniku. Zbiór dowodów ma niewiele lub nie ma żadnych istotnych braków. Wyniki można uznać za stabilne (stable), tzn. kolejne badania nie zmieniają wniosków.										
Umiarkowana (Moderate)	Umiarkowane przekonanie, że oszacowany efekt jest zbliżony do rzeczywistego efektu. Zbiór dowodów zawiera pewne braki. Wyniki są prawdopodobnie stabilne, ale istnieje pewien stopień niepewności.										
Niska (Low)	Ograniczone przekonanie, że oszacowany efekt jest zbliżony do rzeczywistego. Zbiór dowodów zawiera poważne lub liczne braki (lub oba). Potrzebne są dodatkowe dane, zanim będzie można uznać wyniki za stabilne lub efekt za wiarygodnie oszacowany.										
Niewystarczająca (Insufficient)	Brak dowodów, brak możliwości oszacowania efektu lub brak zaufania do oszacowanego efektu dla danego wyniku. Dowody są niedostępne lub mają niedopuszczalne braki, uniemożliwiające sformułowanie wniosków.										
AANS/CNS (stanowisko) 2021 USA	Stanowisko amerykańskich towarzystw neurochirurgicznych (AANS i CNS) dot. MRI-guided-LITT w leczeniu guzów mózgu i martwicy poradiacyjnej. Wskazania do stosowania: MRI-guided-LITT jest narzędziem neurochirurgicznym dopuszczonym przez FDA do stosowania w celu ablacji, wywołania martwicy lub koagulacji wewnątrzczaszkowych tkanek miękkich, w tym struktur mózgowych (np. guzów mózgu, martwicy poradiacyjnej oraz ognisk epileptogennych), zidentyfikowanych na podstawie nieinwazyjnych i inwazyjnych badań neurodiagnostycznych, w tym obrazowania. Procedura ta realizowana jest w ramach neurochirurgii z wykorzystaniem technologii laserowej, poprzez śródmiaższowe napromienianie lub terapię termiczną. Obecnie stosowanie MRI-guided-LITT w ablacji guzów mózgu stanowi standardową alternatywę terapeutyczną w przypadkach, w których rozważana byłaby klasyczna resekcja chirurgiczna (np. glejaki, przerzuty do mózgu, martwica popromienna), a także w wybranych sytuacjach, w których resekcja nie jest możliwa (np. zmiany nowotworowe zlokalizowane w trudno dostępnym obszarze mózgu). Przeciwwskazania: - pacjenci, u których istnieją przeciwwskazania do wykonania rezonansu magnetycznego (MRI), w tym osoby z wszczepionymi urządzeniami medycznymi uniemożliwiającymi wykonanie MRI. - pacjenci, których lekarz uzna za niekwalifikujących się do minimalnie inwazyjnych procedur chirurgicznych w mózgu, w tym terapii MRI-guided-LITT. MRI-guided-LITT stanowi atrakcyjną opcję terapeutyczną, ponieważ umożliwia minimalnie inwazyjną, celowaną ablację termiczną zmiany patologicznej przy jednoczesnym ograniczeniu uszkodzenia zdrowych tkanek. Coraz więcej danych naukowych potwierdza, że MRg-LITT jest skuteczną i dobrze tolerowaną metodą cytot redukcyjną w leczeniu nowo rozpoznanego glejaka wielopostaciowego (nGBM, ang. <i>newly diagnosed glioblastoma multiforme</i>), nawrotowego glejaka (rGBM, ang. <i>recurrent glioblastoma multiforme</i>) oraz przerzutów do mózgu (Mets/rMets, ang. <i>metastases /recurrent metastases</i>). Zabiegi MRI-guided-LITT w obrębie mózgowia są również skuteczne w leczeniu martwicy poradiacyjnej, przyczyniając się do ogólnego zmniejszenia zapotrzebowania na leczenie steroidowe u tych pacjentów. Szczególnie w sytuacjach, gdy tzw. „okno terapeutyczne” jest ograniczone i kraniotomia nie stanowi realnej opcji terapeutycznej, MRI-guided-LITT może odgrywać istotną rolę w leczeniu glejaków oraz przerzutów do ośrodkowego układu nerwowego. Fundamentem w leczeniu pacjentów z guzami mózgu oraz martwicą poradiacyjną jest podejście multidyscyplinarne. Kluczowe jest, aby lekarze mieli możliwość podejmowania decyzji klinicznych w oparciu o indywidualną ocenę przypadku i własny osąd medyczny przy wyborze odpowiedniego planu terapeutycznego. Podstawy do wydania stanowiska: - Istnieje wiele recenzowanych publikacji naukowych potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność przezczaszkowej procedury MRI-guided-LITT. Wyniki uzyskane w badaniach jedno- i wieloosrodkowych, zarówno prospektywnych, jak i retrospektywnych, wykazały akceptowalny czas przeżycia bez progresji choroby (PFS) oraz całkowity czas przeżycia (OS) w tej grupie pacjentów. - Procedura MRI-guided-LITT charakteryzuje się pomyślnym przebiegiem pooperacyjnym, w tym: niskim wskaźnikiem bólu głowy, krótkim czasem hospitalizacji (zwykle 1–2 dni), szybkim czasem rekonwalescencji, niskim odsetkiem rehospitalizacji, przyspieszonym gojeniem ran, możliwością										

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendacje																		
	wcześniejszego rozpoczęcia leczenia uzupełniającego w porównaniu do pacjentów po klasycznej resekcji chirurgicznej. - MRI-guided-LITT została wskazana jako opcja terapeutyczna w chirurgii guzów mózgu w wytycznych NCCN 2021 - Istnieje konsensus, że MRI-guided-LITT powinna być rozważana jako opcja terapeutyczna u pacjentów z nawrotowymi lub postępującymi nowotworami złośliwymi (pierwotnymi lub przerzutowymi), zmianami niedostępnymi do resekcji chirurgicznej lub u pacjentów, którzy nie mogą poddać się operacji z powodu chorób współistniejących. - Zabiegi MRI-guided-LITT wykonywane są przez wysoko wykwalifikowanych neurochirurgów, po zatwierdzeniu planu leczenia przez interdyscyplinarny zespół onkologiczny, który rozważył wszystkie dostępne opcje terapeutyczne.																		
EANO/ESMO 2021 Europa	Przerzuty do mózgu z guzów litych Dla większości pacjentów celem leczenia BM jest zapobieganie lub opóźnienie progresji objawów neurologicznych i wydłużenie czasu przeżycia przy akceptowalnej jakości życia. Niewielka grupa pacjentów, zwłaszcza z niewielkimi i nielicznymi zmianami, może doświadczyć długoterminowego przeżycia lub nawet wyleczenia. Zwykle stosuje się połączenie kilku podejść terapeutycznych specyficznych dla nowotworu. Zalecenia dotyczą diagnostyki i leczenia przerzutowych guzów mózgu z guzów litych (nie obejmują przerzutów z chłoniaków, białaczek ani pierwotnych nowotworów mózgu). Wśród dostępnych opcji terapeutycznych, dla których zostały wydane szczegółowe rekomendacje, wymienione są: resekcja chirurgiczna, radioterapia, farmakoterapia i leczenie skojarzone. MRI-guided-LITT została dostrzeżona jako nowatorska metoda leczenia, stosowana głównie w przypadku wznowy guzów mózgu oraz martwicy popromiennej, z obiecującymi wynikami w zakresie kontroli miejscowej. Uznano jednak, że określenie jej roli w leczeniu przerzutów do mózgu wymaga dalszych badań. W związku z tym nie wydano rekomendacji dotyczących tej metody leczenia.																		
ASCO/SNO/ASTRO 2021 USA	Leczenie przerzutów do mózgu Nie można sformułować żadnego zalecenia za ani przeciw MRI-guided-LITT (Typ: nieformalny konsensus; Jakość dowodów: niska; Siła zalecenia: brak). Nie zidentyfikowano badań, które mogłyby stanowić podstawę do sformułowania rekomendacji w tym zakresie. Klasyfikacja dowodów i zaleceń <table border="1"> <thead> <tr> <th>Jakość dowodów</th><th>Opis</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Wysoka</td><td>Wysokie przekonanie, że dostępne dowody odzwierciedlają rzeczywistą wielkość i kierunek efektu netto (np. równowagę korzyści względem szkód), a dalsze badania bardzo prawdopodobnie nie zmienią ani wielkości, ani kierunku tego efektu netto.</td></tr> <tr> <td>Średnia</td><td>Średnie przekonanie, że dostępne dowody odzwierciedlają rzeczywistą wielkość i kierunek efektu netto. Dalsze badania prawdopodobnie nie zmienią kierunku efektu netto, jednak mogą zmienić jego wielkość.</td></tr> <tr> <td>Niska</td><td>Niskie przekonanie, że dostępne dowody odzwierciedlają rzeczywistą wielkość i kierunek efektu netto. Dalsze badania mogą zmienić wielkość i/lub kierunek tego efektu netto.</td></tr> <tr> <td>Niewystarczająca</td><td>Dowody są niewystarczające, aby określić rzeczywistą wielkość i kierunek efektu netto. Dalsze badania mogą dostarczyć lepszych informacji na ten temat. Do czasu uzyskania lepszych dowodów, uzasadnione może być poleganie na konsensusie ekspertów.</td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Siła zaleceń</th><th>Opis</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silna</td><td>Wysokie przekonanie, że rekomendacja odzwierciedla najlepszą praktykę. Opiera się na: 1) silnych dowodach na rzeczywisty efekt netto (np. korzyści przewyższają szkody); 2) spójnych wynikach, z niewielkimi lub żadnymi wyjątkami; 3) niewielkich lub żadnych zastrzeżeniach co do jakości badań; i/lub 4) stopniu zgodności członków panelu. Inne istotne czynniki (omówione w przeglądzie literatury i analizach wytycznych) również mogą uzasadniać silną rekomendację.</td></tr> <tr> <td>Umiarkowana</td><td>Umiarkowane przekonanie, że rekomendacja odzwierciedla najlepszą praktykę. Opiera się na: 1) dobrych dowodach na rzeczywisty efekt netto (np. korzyści przewyższają szkody); 2) spójnych wynikach z drobnymi i/lub nielicznymi wyjątkami; 3) drobnymi i/lub nielicznymi zastrzeżeniami co do jakości badań; i/lub 4) stopniu zgodności członków panelu. Inne istotne czynniki również mogą uzasadniać umiarkowaną rekomendację.</td></tr> <tr> <td>Słaba</td><td>Ograniczone przekonanie, że rekomendacja stanowi najlepsze obecnie dostępne zalecenie. Opiera się na: 1) ograniczonych dowodach na rzeczywisty efekt netto (np. korzyści przewyższają szkody); 2) spójnych wynikach, ale z istotnymi wyjątkami; 3) zastrzeżeniach co do jakości badań; i/lub 4) stopniu zgodności członków panelu. Inne czynniki również mogą uzasadniać słabą rekomendację.</td></tr> </tbody> </table>	Jakość dowodów	Opis	Wysoka	Wysokie przekonanie, że dostępne dowody odzwierciedlają rzeczywistą wielkość i kierunek efektu netto (np. równowagę korzyści względem szkód), a dalsze badania bardzo prawdopodobnie nie zmienią ani wielkości, ani kierunku tego efektu netto.	Średnia	Średnie przekonanie, że dostępne dowody odzwierciedlają rzeczywistą wielkość i kierunek efektu netto. Dalsze badania prawdopodobnie nie zmienią kierunku efektu netto, jednak mogą zmienić jego wielkość.	Niska	Niskie przekonanie, że dostępne dowody odzwierciedlają rzeczywistą wielkość i kierunek efektu netto. Dalsze badania mogą zmienić wielkość i/lub kierunek tego efektu netto.	Niewystarczająca	Dowody są niewystarczające, aby określić rzeczywistą wielkość i kierunek efektu netto. Dalsze badania mogą dostarczyć lepszych informacji na ten temat. Do czasu uzyskania lepszych dowodów, uzasadnione może być poleganie na konsensusie ekspertów.	Siła zaleceń	Opis	Silna	Wysokie przekonanie, że rekomendacja odzwierciedla najlepszą praktykę. Opiera się na: 1) silnych dowodach na rzeczywisty efekt netto (np. korzyści przewyższają szkody); 2) spójnych wynikach, z niewielkimi lub żadnymi wyjątkami; 3) niewielkich lub żadnych zastrzeżeniach co do jakości badań; i/lub 4) stopniu zgodności członków panelu. Inne istotne czynniki (omówione w przeglądzie literatury i analizach wytycznych) również mogą uzasadniać silną rekomendację.	Umiarkowana	Umiarkowane przekonanie, że rekomendacja odzwierciedla najlepszą praktykę. Opiera się na: 1) dobrych dowodach na rzeczywisty efekt netto (np. korzyści przewyższają szkody); 2) spójnych wynikach z drobnymi i/lub nielicznymi wyjątkami; 3) drobnymi i/lub nielicznymi zastrzeżeniami co do jakości badań; i/lub 4) stopniu zgodności członków panelu. Inne istotne czynniki również mogą uzasadniać umiarkowaną rekomendację.	Słaba	Ograniczone przekonanie, że rekomendacja stanowi najlepsze obecnie dostępne zalecenie. Opiera się na: 1) ograniczonych dowodach na rzeczywisty efekt netto (np. korzyści przewyższają szkody); 2) spójnych wynikach, ale z istotnymi wyjątkami; 3) zastrzeżeniach co do jakości badań; i/lub 4) stopniu zgodności członków panelu. Inne czynniki również mogą uzasadniać słabą rekomendację.
Jakość dowodów	Opis																		
Wysoka	Wysokie przekonanie, że dostępne dowody odzwierciedlają rzeczywistą wielkość i kierunek efektu netto (np. równowagę korzyści względem szkód), a dalsze badania bardzo prawdopodobnie nie zmienią ani wielkości, ani kierunku tego efektu netto.																		
Średnia	Średnie przekonanie, że dostępne dowody odzwierciedlają rzeczywistą wielkość i kierunek efektu netto. Dalsze badania prawdopodobnie nie zmienią kierunku efektu netto, jednak mogą zmienić jego wielkość.																		
Niska	Niskie przekonanie, że dostępne dowody odzwierciedlają rzeczywistą wielkość i kierunek efektu netto. Dalsze badania mogą zmienić wielkość i/lub kierunek tego efektu netto.																		
Niewystarczająca	Dowody są niewystarczające, aby określić rzeczywistą wielkość i kierunek efektu netto. Dalsze badania mogą dostarczyć lepszych informacji na ten temat. Do czasu uzyskania lepszych dowodów, uzasadnione może być poleganie na konsensusie ekspertów.																		
Siła zaleceń	Opis																		
Silna	Wysokie przekonanie, że rekomendacja odzwierciedla najlepszą praktykę. Opiera się na: 1) silnych dowodach na rzeczywisty efekt netto (np. korzyści przewyższają szkody); 2) spójnych wynikach, z niewielkimi lub żadnymi wyjątkami; 3) niewielkich lub żadnych zastrzeżeniach co do jakości badań; i/lub 4) stopniu zgodności członków panelu. Inne istotne czynniki (omówione w przeglądzie literatury i analizach wytycznych) również mogą uzasadniać silną rekomendację.																		
Umiarkowana	Umiarkowane przekonanie, że rekomendacja odzwierciedla najlepszą praktykę. Opiera się na: 1) dobrych dowodach na rzeczywisty efekt netto (np. korzyści przewyższają szkody); 2) spójnych wynikach z drobnymi i/lub nielicznymi wyjątkami; 3) drobnymi i/lub nielicznymi zastrzeżeniami co do jakości badań; i/lub 4) stopniu zgodności członków panelu. Inne istotne czynniki również mogą uzasadniać umiarkowaną rekomendację.																		
Słaba	Ograniczone przekonanie, że rekomendacja stanowi najlepsze obecnie dostępne zalecenie. Opiera się na: 1) ograniczonych dowodach na rzeczywisty efekt netto (np. korzyści przewyższają szkody); 2) spójnych wynikach, ale z istotnymi wyjątkami; 3) zastrzeżeniach co do jakości badań; i/lub 4) stopniu zgodności członków panelu. Inne czynniki również mogą uzasadniać słabą rekomendację.																		
	Leczenie padaczki																		
PTN	Rekomendacje dotyczą diagnostyki i leczenia padaczki w populacji ogólnej (dzieci i dorosłych)																		

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendacje
2022 Polska	- Rekomenduje się, aby padaczkę lekooporną rozpoznawać, gdy dwie kolejne próby interwencji lekowych w monoterapii lub terapii dodanej z zastosowaniem leków dobrze tolerowanych, właściwie dobranych i odpowiednio użytych, nie doprowadzą do osiągnięcia utrwalonej i pełnej kontroli napadów. W przypadku braku skuteczności farmakoterapii konieczne jest rozważenie leczenia alternatywnego. Najważniejsze postępowanie to leczenie operacyjne zgodnie z wynikami badań dodatkowych. W przypadkach padaczki wieloogniskowej lub jeśli nie udało się ustalić ogniska padaczkorodnego, stosuje się metody alternatywne, takie jak stymulacja nerwu błędnego czy też głęboka stymulacja mózgu. - Kwalifikacja do leczenia operacyjnego powinna obejmować diagnostykę ogniska padaczkorodnego z wykorzystaniem długoterminowego monitorowania wideo-EEG (LTM wideo-EEG), badań neuroobrazowych strukturalnych (wysokopłowy MRI jako badanie z wyboru) i czynnościowych (PET) oraz ocenę neuropsychologiczną. W przypadku stwierdzenia zmian strukturalnych, takich jak stwardnienie hipokampa, dysplazja korowa czy łagodny guz mózgu, w badaniach neuroobrazowych konieczne jest ustalenie ich związku z lokalizacją ogniska padaczkorodnego na podstawie semiologii napadów i zapisów badań wideo-EEG. - Jeżeli metodami nieinwazyjnymi nie można jednoznacznie określić ogniska padaczkorodnego, to należy przejść do przedoperacyjnej diagnostyki inwazyjnej (stereo-EEG, zastosowanie elektrod podtwardówkowych). - Rekomenduje się wprowadzenie, finansowanych przez NFZ, procedur diagnostyki przedoperacyjnej realizowanych na wybranych oddziałach neurologicznych w celu kwalifikacji pacjentów do leczenia operacyjnego na oddziałach neurochirurgicznych (kompleksowa diagnostyka i leczenie operacyjne padaczki lekoopornej) w Polsce. - Wskazane jest tworzenie referencyjnych wysokospecjalistycznych ośrodków diagnostyki i leczenia padaczki umożliwiających weryfikację rozpoznania oraz diagnostykę przedoperacyjną chorych, u których stosowana terapia farmakologiczna nie przynosi efektu.
ASSFN Stanowisko 2021 (aktualizacja 2025) USA	Wskazania do zastosowania MRI-guided-LITT jako opcji leczenia u pacjentów z lekooporną padaczką (DRE, ang. <i>drug-resistant epilepsy</i>) obejmują poniższe kryteria: - Brak odpowiedzi na leczenie lub nietolerancja co najmniej dwóch odpowiednio dobranych leków w odpowiednich dawkach w przypadku padaczki upośledzającej funkcjonowanie o charakterze napadów ogniskowych oraz - Dobrze zdefiniowane ogniska epileptogenne lub drogi propagacji napadów padaczkowych, które są dostępne do leczenia poprzez MRI-guided-LITT. - Przeciwwskazania : - Brak możliwości identyfikacji ogniska padaczkowego (lub ognisk) lub obszarów epileptogennych - Brak możliwości wykonania MRI z przyczyn medycznych. - Przeciwwskazania medyczne do zabiegu chirurgicznego, np. niestabilne choroby serca lub układu oddechowego, stosowanie leków przeciwzakrzepowych, których nie można odstawić, skazy krwotoczne. - Podstawy zaleceń: - Bezpieczeństwo i skuteczność, wykazane w wielu recenzowanych, dużych seriach przypadków, które potwierdzają, że MRI-guided-LITT skutecznie zmniejsza częstość napadów u pacjentów z DRE – wyniki są niemal porównywalne z danymi uzyskanymi z serii przypadków dotyczących operacji otwartych. - Opublikowane badania wskazują, że MRI-guided-LITT jest mniej inwazyjną opcją w leczeniu wielu typów ogniskowej padaczki lekoopornej, wiążącą się z krótszym pobytem w szpitalu oraz mniejszym ryzykiem powikłań chirurgicznych i neurologicznych w porównaniu z otwartą resekcją chirurgiczną w przypadku takich częstych przyczyn padaczki, jak padaczka skroniowa przyśrodkowa, hamartoma podwzgórza oraz ogniskowa dysplazja korowa/heterotopia guzkowa okołokomorowa. - Niektóre opublikowane badania wskazują, że MRI-guided-LITT może lepiej chronić funkcje poznawcze w porównaniu z otwartą operacją chirurgiczną. - W sytuacji wyboru między klasyczną operacją a MRI-guided-LITT, pacjenci coraz częściej preferują MRI-guided-LITT, a wielu z nich w przeciwnym razie całkowicie rezygnuje z leczenia chirurgicznego. Co więcej, MRI-guided-LITT stała się procedurą pierwszego wyboru dla wielu zespołów zajmujących się leczeniem padaczki w przypadku wielu ogniskowych postaci choroby i praktycznie całkowicie zastąpiła klasyczną chirurgię w leczeniu padaczki związanej z hamartomą podwzgórza. Te tendencje sprawiają, że przeprowadzenie randomizowanych badań porównujących MRI-guided-LITT z operacjami otwartymi jest mało prawdopodobne.
ILAE 2022 Świat	Zalecenia dotyczą optymalnego momentu skierowania pacjenta z padaczką lekooporną na konsultację chirurgiczną. MRI-guided-LITT została wymieniona w grupie nowych, małoinwazyjnych metod, o potencjalnie mniejszym ryzyku powikłań niż resekcja chirurgiczna, jako jedna z technik ablacji termicznej obok stereotaktycznej termokoagulacji o częstotliwości radiowej (RF-TC, ang. <i>radiofrequency thermocoagulation</i>) – tańszej alternatywy dla MRI-guided-LITT i skoncentrowanych ultradźwiękach, o potencjalnym zastosowaniu w neuromodulacji w padaczce. Zauważono, że istnieją przekonujące dowody na skuteczność tych nowo rozwijanych, małoinwazyjnych metod leczenia chirurgicznego, jednak najnowsze metaanalizy sugerują spadek skuteczności w zakresie utrzymania wolności od napadów padaczkowych w dłuższej perspektywie czasowej we wszystkich typach chirurgii padaczki, co jest szczególnie widoczne w przypadku technik małoinwazyjnych. Podkreślono ciągłą potrzebę prowadzenia rygorystycznych badań, które pozwolą jednoznacznie rozstrzygnąć kontrowersje dotyczące długoterminowego ryzyka i korzyści.

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendacje
	Kompleksowa kwalifikacja do leczenia chirurgicznego padaczki u pacjentów z DRE obejmuje ocenę neuropsychologiczną, której celem jest scharakteryzowanie funkcjonowania poznawczego i behawioralnego oraz oszacowanie potencjalnych korzyści i ryzyka operacji w kontekście funkcjonowania poznawczego i emocjonalnego. Ma to na celu określenia optymalnej strategii terapeutycznej (np. resekcja, MRI-guided-LITT, neuromodulacja) dla danego pacjenta. Złożoność takiej świadomej oceny wymaga zaangażowania specjalistów w zakresie chirurgii padaczki. Kluczowy jest czas skierowania na konsultację chirurgiczną, po stwierdzeniu oporności na leki. Podsumowanie zaleceń: 1. Skierowanie na konsultację chirurgiczną powinno być oferowane każdemu pacjentowi z lekooporną padaczką (do 70. roku życia), niezależnie od czasu trwania choroby, płci, statusu społeczno-ekonomicznego, typu napadów, rodzaju padaczki (w tym encefalopatii padaczkowych), chorób współistniejących (w tym ciężkich zaburzeń psychicznych lub uzależnień – o ile pacjent współpracuje w procesie leczenia), a także u osób z jednoczesnym występowaniem napadów padaczkowych i psychogennych napadów niepadaczkowych (PNES, ang. psychogenic nonepileptic seizures) oraz niezależnie od lokalizacji ogniska padaczkowego. W szczególności: a. Pacjenci z lekooporną padaczką, którzy wydają się nie kwalifikować do leczenia resekcyjnego, powinni zostać skierowani na konsultację, ponieważ mogą być kandydatami do innych form terapii. b. Niechęć pacjenta do leczenia operacyjnego nie powinna wykluczać skierowania, jeśli wyraża on gotowość do dalszej oceny i/lub rozmowy edukacyjnej. Metodyka opracowania rekomendacji opierała się na procesie konsensusu ekspertów z zastosowaniem metody Delphi. (61 ekspertów z 28 krajów) Każdy scenariusz kliniczny był oceniany na 5-stopniowej skali Likerta, od „nigdy nie kieruję” do „zawsze kieruję”. Konsensus uznawano za osiągnięty, gdy $\geq 66\%$ uczestników wskazało tę samą kategorię odpowiedzi. Odpowiedzi z ankiety zostały przekształcone w rekomendacje konsensusu ekspertów w następujący sposób: • Jeśli osiągnięto konsensus w kategorii „zawsze” lub „raczej tak” (always/likely to refer) – uznano, że skierowanie na ocenę chirurgiczną powinno być oferowane. • Jeśli osiągnięto konsensus w kategorii „raczej nie” lub „nigdy” (unlikely or never to refer) – uznano, że skierowanie nie powinno być oferowane. • Jeśli nie osiągnięto konsensusu, ale $\geq 50\%$ uczestników odpowiedziało „zawsze” lub „raczej tak” – uznano, że skierowanie należy rozważyć. • Jeśli nie osiągnięto konsensusu i $< 50\%$ uczestników opowiedziało się za skierowaniem – uznano, że „konieczne są dalsze badania”.

AHRQ, Agency for Healthcare Research and Quality; BM, (ang. *brain metastasis*); DRE, padaczka lekooporna (ang. *drug-resistant epilepsy*); FDA, Food and Drug Administration; MRI-guided-LITT, śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (ang. *Magnetic resonance-guided laser interstitial thermal therapy*); PET, pozytonowa tomografia emisyjna (ang. *positron emission tomography*); RF-TC, (ang. *radiofrequency thermocoagulation*); RN, martwica poradiacyjna (ang. *radiation necrosis*); RTH, radioterapia (ang. *radiotherapy*); SRS, radiochirurgia stereotaktyczna (ang. *stereotactic radiosurgery*);

11.5. Oceny analizowanej technologii medycznej w innych krajach

Tabela 49. Raporty HTA dotyczące ocenianej technologii medycznej

Instytucja, kraj, rok	Opis
HAS 2023 (Haute Autorité de Santé) Francja	Raport z dnia 25 lipca 2023 r., dotyczący oceny systemu VISUALASE – urządzenia medycznego do termoabblacji laserowej prowadzonej pod kontrolą rezonansu magnetycznego. <u>Cel oceny:</u> Ocena skuteczności i bezpieczeństwa systemu VISUALASE w leczeniu padaczki lekoopornej ogniskowej. <u>Populacja docelowa:</u> Dzieci i dorośli z padaczką lekooporną ogniskową z dobrze zdefiniowaną strefą epileptogenną i wysokim ryzykiem powikłań operacyjnych lub czynnościowych w przypadku resekcji chirurgicznej przez kraniotomię (strefa trudno dostępna i/lub położona w pobliżu obszarów elokwentnych mózgu). <u>Komparator:</u> Chirurgia resekcyjna przez kraniotomię. <u>Ocena:</u> SA* (fr. <i>Service attendu</i>): wystarczające ASA** (fr. <i>Amélioration du service attendu</i>): Poziom II – istotna poprawa względem resekcji chirurgicznej Czas trwania finansowania: 5 lat. <u>Analizowane dane:</u> Raporty dotyczące ocenianej technologii: NICE (2020), NHS (2022). Rekomendacje/wytoczne kliniczne: ASSFN (2022). Metaanalizy (Barot et al., Kohlhasse et al.). Badanie Yossofzai et al. – retrospektywne, wieloośrodkowe, obejmujące 961 dzieci. Szacowana liczba pacjentów, która mogłaby skorzystać z leczenia w ciągu roku: 400 osób System VISUALASE uzyskał pozytywną ocenę i został wpisany na listę urządzeń medycznych z możliwością refundacji we Francji. Termoabblacja laserowa została uznana za skuteczną i bezpieczną alternatywę dla resekcji chirurgicznej w określonych przypadkach epilepsji. <i>* SA (fr. Service Attendu): oczekiwana wartość kliniczna lub oczekiwane korzyści terapeutyczne, jakie oceniana technologia medyczna ma zapewnić pacjentowi w ramach leczenia danej jednostki chorobowej. Kryteria oceny SA obejmują skuteczność terapeutyczną, bezpieczeństwo, charakter choroby, technologie alternatywne oraz znaczenie zdrowotne. Na podstawie oceny ustalana jest użyteczność kliniczna, korzyść terapeutyczna dla pacjentów oraz czy oceniana technologia medyczna spełnia warunki do refundacji/finansowania przez ubezpieczenie zdrowotne (fr. Assurance Maladie). Suffisant – korzyści terapeutyczne są wystarczające, technologia medyczna może być refundowana/finansowana, Insuffisant – korzyści terapeutyczne są zbyt małe lub nieudowodnione klinicznie w danym wskazaniu, brak refundacji/finansowania. Po określeniu SA, HAS dokonuje oceny ASA.</i> <i>**ASA (fr. Amélioration du Service Attendu): odnosi się do kryteriów oceny innowacyjności i wartości terapeutycznej nowej technologii medycznej. Oznacza stopień poprawy oczekiwanych korzyści terapeutycznych w porównaniu do już istniejących terapii. ASA jest określany dla każdego wskazania terapeutycznego, diagnostycznego lub kompensacyjnego z tytułu niepełnosprawności, dla którego HAS uznaje odnowienie rejestracji za uzasadnione. ASA I: znacząca innowacja terapeutyczna, ASA II: znaczna poprawa w zakresie skuteczności lub zmniejszenia skutków ubocznych, ASA III: umiarkowana poprawa, ASA IV: niewielka poprawa, ASA V: brak poprawy klinicznej w porównaniu do istniejących terapii.</i>
NICE 2020 (National Institute for Health and Care Excellence) Wielka Brytania	Dokument dotyczy oceny zastosowania LITT pod kontrolą rezonansu magnetycznego (MRI-guided-LITT) w leczeniu padaczki lekoopornej. Wytoczne NICE oceniają bezpieczeństwo, skuteczność, potencjalne korzyści i ryzyko związane z leczeniem MRI-guided-LITT, a także zawierają zalecenia co do stosowania procedury w praktyce klinicznej. <u>Dowody naukowe</u> dotyczące skuteczności MRI-guided-LITT w leczeniu padaczki lekoopornej są ograniczone pod względem jakości. Eksperci i NICE uznali, że najważniejszymi wskaźnikami skuteczności są: częstotliwość i nasilenie napadów, zmniejszenie dawki leków przeciwpadaczkowych, zmniejszenie potrzeby przeprowadzania kolejnych operacji oraz jakość życia pacjentów. <u>Dowody dotyczące bezpieczeństwa</u> MRI-guided-LITT w leczeniu padaczki lekoopornej wskazują na poważne, ale dobrze znane zagrożenia dla bezpieczeństwa. Eksperci i NICE uznali, że kluczowe wyniki dotyczące bezpieczeństwa to: ryzyko uszkodzenia sąsiednich struktur, krwotoku wewnątrzczaszkowego, uszkodzenia nerwów czaszkowych lub deficyt neurologiczny, zaburzenia chodu, ubytki w polu widzenia, deficyty poznawcze lub zaburzenia psychiatryczne, zespół amnestyczny (zaburzenia pamięci). Dlatego procedura ta powinna być wykonywana wyłącznie przy zastosowaniu specjalnych zasad dotyczących nadzoru klinicznego, audytu wyników, pełnej informacji dla pacjenta oraz uzyskania jego świadomej zgody. <u>Kwalifikacja pacjentów do zabiegu</u> powinna być dokonywana przez multidyscyplinarny zespół doświadczony w leczeniu padaczki lekoopornej. Zespół może obejmować neurologa, neurochirurga, neurofizjologa, neuroradiologa i psychiatrę. <u>Procedura</u> powinna być wykonywana wyłącznie w ośrodkach specjalistycznych, przez lekarzy posiadających doświadczenie i specjalistyczne przeowienie. - Przyszłe badania mogą mieć formę badań klinicznych z randomizacją, dużych serii przypadków lub współdzielonych rejestrów danych. Badania powinny zawierać: - szczegóły dotyczące kwalifikacji pacjentów, - informację o wielkości i lokalizacji zmian, oraz - lokalizacji zmian, oraz

	- wyniki zgłaszane przez pacjentów, - długoterminowe obserwacje, w szczególności dotyczące rozwoju neurologicznego u dzieci. Komentarze NICE: - Komisja zauważyła, że u dorosłych procedura była stosowana głównie w leczeniu padaczki płata skroniowego. U dzieci była stosowana głównie w przypadku hamartoma podwzgórza. - Komisja została poinformowana, że procedura ta jest znacznie mniej inwazyjna niż tradycyjna resekcja chirurgiczna. - Komisji przekazano, że w przyszłości procedura ta może być oferowana jako alternatywa dla leczenia farmakologicznego padaczki.
FHI 2020 (Folkehelseinstituttet) Norwegia	Raport dotyczący wstępnej oceny metody termoablacji laserowej po kontrolą MRI w przypadku leczenia guzów wewnątrzczaszkowych i padaczki w kontekście zastosowania jej w norweskim systemie opieki zdrowotnej. Został opracowany przez Norweski Instytut Zdrowia Publicznego (FHI, nor. <i>Folkehelseinstituttet</i>) na zlecenie <i>Bestillerforum RHF</i> – organu decydującego o wdrażaniu nowych metod leczenia w Norwegii. W raporcie omawiane są: - mechanizmy działania metody, - urządzenia dostępne komercyjnie (NeuroBlate/AutoLITT, Visualase Thermal Therapy System), - dostępne dowody naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa analizowanej technologii medycznej. Aktualizacja na dzień 27.06.2019 – podsumowanie W 2016 roku zlecono wykonanie wstępnej oceny technologii medycznej (nor. <i>hurtig metodevurdering</i>) dla tej metody. FHI nie otrzymał jednak dokumentacji, która jest wymagana do opracowania tej oceny. Dowody naukowe dotyczące ocenianej metody są obecnie większe niż w momencie, gdy zgłoszono ją po raz pierwszy w 2016 roku, ale jedno z urządzeń ma niejasny status regulacyjny, a drugie nie posiada oznaczenia CE, a producent obecnie nie planuje jej wprowadzenia na rynek norweski. <u>Wnioski końcowe:</u> - brak wystarczających dowodów naukowych potwierdzających skuteczność metody w porównaniu z innymi terapiami. - brak badań klinicznych z randomizacją - zalecono, aby metoda była stosowana wyłącznie w ramach badań klinicznych. Nie zlecono pełnej krajowej oceny metody (nor. <i>nasjonal metodevurdering</i>). - metoda nie została zatwierdzona do finansowania ze środków publicznych. Decyzja z 25 maja 2020 r. Bestillerforum RHF nie zleca pełnej krajowej oceny MRI-guided-LITT. Metoda ta może być stosowana jedynie w leczeniu guzów wewnątrzczaszkowych lub padaczki w ramach badań klinicznych.
CADTH 2019 (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) Kanada	Raport z 17 czerwca 2019 r. dotyczący szybkiej oceny klinicznej i ekonomicznej metody MRI-guided-LITT. Poprzedni szybki przegląd dotyczący skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej MRI-guided-LITT w porównaniu z dowolną metodą leczenia zmian wewnątrzczaszkowych i padaczki, opublikowany przez CADTH w 2015 roku, wykazał, że ilość i jakość dostępnych dowodów na skuteczność kliniczną była ograniczona, a badań efektywności kosztowej nie zidentyfikowano. Niniejszy przegląd ma na celu podsumowanie zaktualizowanych dowodów dotyczących skuteczności klinicznej, bezpieczeństwa i efektywności kosztowej MRI-guided-LITT w leczeniu padaczki i guzów mózgu. <u>Analizowane wskazania obejmują:</u> - padaczkę lekooporną (szczególnie skroniową), - glejaki o wysokim stopniu złośliwości, - guzy mózgu w trudno dostępnych lokalizacjach. • Przegląd uwzględnił dwa systematyczne przeglądy, dwa badania prospektywne dotyczące skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa MRI-guided-LITT w leczeniu padaczki i/lub guzów mózgu. Dodatkowo włączono jedną analizę ekonomiczną, która oceniała opłacalność MRI-guided-LITT w porównaniu z otwartą resekcją chirurgiczną (kraniotomia z wszczepieniem płytki Gliadel lub bez), samą biopsją lub kraniotomią i biopsją u pacjentów z glejakami wysokiego stopnia. • Przeglądy systematyczne, mimo że dobrze przeprowadzone, opierały się głównie na niskiej jakości retrospektywnych badaniach, a badania prospektywne nie dostarczyły dowodów porównawczych dotyczących zastosowania MRI-guided-LITT. Występowała znaczna różnorodność w populacjach pacjentów, konfiguracji interwencji, analizowanych wynikach oraz okresach obserwacji, co uniemożliwiało przeprowadzenie spójnej analizy. Cztery z pięciu badań były finansowane przez producenta jednego z systemów MRI-guided-LITT, a wśród autorów znajdowali się konsultanci zatrudnieni przez tę firmę. Z tych i innych powodów należy zachować dużą ostrożność przy interpretacji wyników przedstawionych w raporcie. • Podsumowując, analizowane wyniki obejmowały: całkowitą wolność od napadów, progresję choroby i całkowite przeżycie, jakość życia, hospitalizację oraz zdarzenia niepożądane. Dowody o ograniczonej jakości i ilości sugerowały, że MRI-guided-LITT nie daje przewagi nad radiochirurgią stereotaktyczną w osiągnięciu wolności od napadów u pacjentów z lekooporną, medycznie nieuleczalną padaczką płata skroniowego. W porównaniu z pacjentami leczonymi radiochirurgią stereotaktyczną i kraniotomią, pacjenci leczeni MRI-guided-LITT wydawali się doświadczać mniej zdarzeń niepożądanych i powikłań. • Nie znaleziono badań porównawczych dotyczących progresji choroby, całkowitego przeżycia, hospitalizacji ani jakości życia. Żadne z badań nie raportowało częstości występowania napadów padaczkowych, bólu pooperacyjnego, stosowania leków ani ponownych hospitalizacji.

	- Analiza ekonomiczna oparta na modelu Markowa wykazała, że MRI-guided-LITT jest opłacalna w porównaniu z kombinacją kraniotomii i biopsji w leczeniu glejaków wysokiego stopnia zlokalizowanych w pobliżu obszarów elokwentnych lub głęboko położonych guzów. Analiza pozostała odporna na zmiany w częstości nawrotów glejaków wielopostaciowych, kosztach kraniotomii dla glejaków o wysokim stopniu złośliwości, prawdopodobieństwa resekcji oraz prawdopodobieństwa zastosowania płytki Gliadel jako terapii wspomagającej po kraniotomii. Ocena: metoda widziana jako obiecująca, ale z wieloma ograniczeniami, które uniemożliwiają uznanie jej za standard leczenia na obecnym etapie. <u>Zastrzeżenia CADTH:</u> - większość badań była finansowana przez producentów systemów MRI-guided-LITT. - dowody na skuteczność MRI-guided-LITT są ograniczone co do ilości i jakości, głównie oparte na badaniach retrospektywnych i serii przypadków. - brak wysokiej jakości badań klinicznych z randomizacją. - heterogeniczność populacji i metod utrudniała jednoznaczną ocenę.
HTAG 2019 (Health Technology Assessment Group) Irlandia	W marcu 2018 r. HTAG otrzymał formularz zgłoszeniowy w ramach programu <i>Horizon Scanning</i> od firmy Medtronic, dotyczący oceny systemu Visualase. Po wstępnej analizie zgłoszenia oraz uzyskaniu dodatkowych informacji, urządzenie zostało zakwalifikowane do pełnej oceny w lutym 2019 r. Rolą HTAG było krytyczne przeanalizowanie dowodów dotyczących skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej przedstawionych przez Medtronic. Przegląd został zakończony w maju 2019 r. Zabiegami z wyboru u pacjentów wymagających leczenia chirurgicznego jest resekcja chirurgiczna. Jednak niektórzy pacjenci nie kwalifikują się do ww. operacji, wtedy można rozważyć leczenie metodą MRI-guided-LITT. <i>Populacja docelowa</i> Na potrzeby niniejszego raportu populacja docelowa została ograniczona do pacjentów z lekooporną padaczką. Opinie ekspertów wskazują, że w szpitalu Beaumont od 5 do 10 pacjentów rocznie mogłoby kwalifikować się do leczenia MRI-guided-LITT. Definicje populacji docelowej różniły się między ekspertami, a każdy przypadek lekoopornej padaczki oceniany jest indywidualnie przez zespół multidyscyplinarny Jednakże poniższe czynniki mogą mieć znaczenie przy rozważaniu zastosowania MRI-guided-LITT u pacjentów z ciężką padaczką: - obecność zmiany lub zmian zlokalizowanych w pobliżu obszarów elokwentnej kory mózgowej (czyli odpowiedzialnych za kluczowe funkcje, np. mowę, ruch) lub ważnych naczyń krwionośnych. Dotyczy to w szczególności przypadków padaczki płata skroniowego po stronie dominującej, gdzie istnieje zwiększone ryzyko uszkodzeń neuropsychiatrycznych po operacji. - obecność wyraźnie określonego celu zabiegu – na przykład u pacjentów z odległymi zmianami w przyśrodkowej części płata czołowego lub ciemieniowego, albo z ogniskami w obrębie wyspy. - wysokie ryzyko operacyjne wynikające ze współistniejących chorób pacjenta (np. zaburzenia krzepnięcia). <i>Skuteczność kliniczna</i> HTAG przeanalizował dostępne dowody naukowe dotyczące skuteczności klinicznej MRI-guided-LITT w leczeniu lekoopornej padaczki. W przeglądzie uwzględniono m.in. trzy wcześniejsze oceny HTA, pięć przeglądów systematycznych oraz pięć badań obserwacyjnych. Brakowało jednak randomizowanych badań klinicznych. Wyniki sugerują, że MRI-guided-LITT może oferować lepsze wyniki poznawcze (np. w zakresie pamięci i rozpoznawania słów) w porównaniu z resekcją chirurgiczną, ale jednocześnie może wiązać się z niższym odsetkiem całkowitego ustąpienia napadów. Jakość dowodów oceniono jako niską, co uniemożliwiało jednoznaczne potwierdzenie równoważności tej metody względem klasycznej resekcji. <i>Bezpieczeństwo</i> Nie zidentyfikowano badań porównujących bezpieczeństwo MRI-guided-LITT i resekcji chirurgicznej w sposób systematyczny. Dane pochodziły głównie z serii przypadków, w których raportowanie powikłań było niespójne. Mimo to, technologia jest uznawana przez klinicystów za bezpieczną dlatego że stosowana jest w praktyce klinicznej m.in. w USA. Eksperci wskazali jednak na brak danych długoterminowych oraz na istnienie powikłań specyficznych dla tej metody, co wyklucza jej zastosowanie jako leczenia pierwszego wyboru. <i>Efektywność kosztowa</i> W dokumentacji dostarczonej przez producenta oraz w przeglądzie literatury nie znaleziono wystarczających danych do przeprowadzenia pełnej analizy efektywności kosztowej. <i>Wpływ na budżet</i> Po analizie dokumentacji producenta nadal istniał znaczny poziom niepewności co do kosztów procedury. Przyznano, że krótszy czas hospitalizacji może prowadzić do oszczędności w porównaniu z resekcją otwartą. Jednak nie oznacza to, że Visualase będzie tańszy w ogólnym rozrachunku. HTAG przeprowadził analizę wpływu na budżet dla różnych scenariuszy dotyczących liczby pacjentów (5, 10 i 50 rocznie). We wszystkich przypadkach MRI-guided-LITT generowała wyższe koszty niż resekcja chirurgiczna – od około 290 tys. do ponad 560 tys. euro więcej w perspektywie 5-letniej. Główne źródła kosztów to: zakup sprzętu, materiały jednorazowe, konieczność użycia MRI oraz dodatkowy personel. <i>Zmiany organizacyjne</i>

	Wprowadzenie systemu Visualase miałoby znaczący wpływ organizacyjny na szpital. Początkowo zakładano, że konieczne będzie stworzenie nowej pracowni MRI, co byłoby trudne do zrealizowania przy niewielkiej liczbie pacjentów kwalifikowanych do leczenia. Konieczne byłoby uzgodnienie dostępności MRI z oddziałem radiologii. W porównaniu z resekcją chirurgiczną, zabieg z użyciem Visualase wymagałby dodatkowego personelu, w tym: • transportu pacjenta między salą operacyjną a pracownią MRI, • personelu radiologicznego obecnego podczas zabiegu. W innych ośrodkach wykorzystywano pracownię MRI poza standardowymi godzinami pracy. Szkolenie personelu Wprowadzenie MRI-guided-LITT wymagałoby szkolenia personelu, zarówno przed wdrożeniem, jak i w jego trakcie. Choć szkolenie zapewnia producent, jego realizacja wiąże się z kosztami wynikającymi z konieczności zwolnienia pracowników z obowiązków. Personel wymagający przeszkolenia obejmuje (ale nie ogranicza się do): neurochirurgów, radiologów, techników radiologii, anestezjologów, pielęgniarki operacyjne, kierowników sal operacyjnych. Wnioski Nie można było sformułować jednoznacznych wniosków, głównie z powodu braku dobrze zaprojektowanych badań prospektywnych. Wprowadzenie systemu Visualase wiązałoby się z istotnym wpływem organizacyjnym. Obecnie proponowany plan realizacji zabiegów w ramach istniejących zasobów wymagałby starannie zaplanowanego wdrożenia. Niezbędne byłoby wcześniejsze zapewnienie odpowiedniego przeszkolenia personelu oraz opracowanie zasad nadzoru i wytycznych, aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjentów. Rekomendacje: 1. Dostarczone dowody w dokumentacji producenta były niewystarczające, aby można było zarekomendować ocenianą technologię do wdrożenia. 2. W przypadku wprowadzenia technologii należy zapewnić, że cały personel zaangażowany w realizację procedury MRI-guided-LITT w szpitalu Beaumont będzie odpowiednio przeszkolony i posiadał niezbędne kompetencje, aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjentów. 3. Ze względu na brak wysokiej jakości dowodów dotyczących skuteczności, każdy pacjent poddawany procedurze powinien zostać poinformowany o tej niepewności w kontekście wyrażania świadomej zgody. 4. Ścieżka kliniczna dla każdej procedury jest złożona i wymaga opracowania jasnych wewnętrznych wytycznych oraz zasad nadzoru przed wdrożeniem technologii. 5. W przypadku zakupu systemu Visualase, należy upewnić się, że jest on kompatybilny z technologiami już stosowanymi w szpitalu Beaumont. 6. Jeśli technologia zostanie wdrożona, należy rozważyć potencjalne znaczenie zależności między liczbą wykonywanych procedur a ich wynikami klinicznymi (ang. <i>volume–outcome relationship</i>). 7. Oczekiwany jest szybki przegląd zastosowania MRI-guided-LITT w leczeniu lekoopornej padaczki przez NICE. Wstępne wyniki opublikowano w październiku 2019 r., a pełny raport miał się ukazać w lutym 2020 r. HTAG uwzględni jego zalecenia po publikacji. 8. W przypadku pojawienia się nowych dowodów dotyczących skuteczności, możliwe będzie ponowne rozpatrzenie tej technologii. Status dokumentu HTAG Advice Note to „wymagane do rozważenia” (ang. <i>required to consider</i>).
--	--

Wykaz skrótów: CADTH, *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*; FHI, *Folkehelseinstituttet*; G-BA, *Gemeinsamer Bundesausschuss*; HAS, *Haute Autorité de Santé*; HTAG, *Health Technology Assessment Group*; MRI-guided-LITT, śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (ang. *magnetic resonance-guided laser interstitial thermal therapy*); MRI, rezonans magnetyczny (ang. *Magnetic Resonance Imaging*); NICE, *National Institute for Health and Care Excellence*.

11.6. Opinia Prezesa NFZ

W piśmie z dnia 26.09.2025 r. Prezes NFZ informuje, że „z uwagi na fakt, iż oceniane świadczenia nie należą obecnie do świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, Fundusz nie dysponuje danymi sprawozdawczymi, które pozwoliłyby na rzetelne oszacowanie skutków finansowych zakwalifikowania powyższych świadczeń jako świadczeń gwarantowanych. Określone w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) kryteria nie pozwalają na przeprowadzenie precyzyjnej analizy w tym zakresie.

W związku z powyższym analiza została przeprowadzona na podstawie sprawozdawczości do Funduszu świadczeń wskazanych w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ). Ogniskowe zmiany wewnątrzczaszkowe, w tym guzy mózgu we wskazaniach ICD-10:

C71 Nowotwór złośliwy mózgu

C79.3 Wtórny nowotwór złośliwy mózgu i opon mózgowych

D18 Naczyniaki krwionośne i chłonne o dowolnym umiejscowieniu

D33 Niezłośliwy nowotwór mózgu i innych części centralnego systemu nerwowego

D43 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze mózgu i ośrodkowego układu nerwowego

G40 Padaczka

Q04 Inne wrodzone wady rozwojowe mózgu

Q28.3 Inne wady rozwojowe naczyń mózgowych

sprawozdawane i rozliczane są w ramach grup zabiegowych:

A11 Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe

A11O Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe w rozpoznaniach nowotworów złośliwych

A12 Duże zabiegi wewnątrzczaszkowe

PZA01 Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe < 18 r.ż.

PZA02 Duże zabiegi wewnątrzczaszkowe < 18 r.ż.

oraz w ramach frakcjonowanej teleradioterapii i radiochirurgii stereotaktycznej w ramach produktów rozliczeniowych

5.07.01.0000023 Teleradioterapia radykalna z planowaniem trójwymiarowym (3D)

5.07.01.0000056 Teleradioterapia stereotaktyczna.

Zgodnie z poniższą tabelą w okresie 2023 - 2025 (I półrocze) wykonano ponad 7000 zabiegów chirurgicznych rocznie o wartości przekraczającej 200 mln zł.

Tabela 50. Liczba i wartość świadczeń w JGP (A11, A12, A11O, PZA01, PZA02) zabiegowych w rozpoznaniach (ICD-10 C71, C79.3, D18, D33, D43, Q04, Q28.3) w latach 2023-2025 (I półrocze)

Produkt rozliczeniowy	Liczba zestawów świadczeń			Wartość rozliczonych świadczeń		
	2023	2024	2025 (I-VI)	2023	2024	2025 (I-VI)
5.51.01.0001011 A11 Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe*	3 928	3 945	2 062	110 028 913	122 075 402	60 184 008
5.51.01.0001012 A12 Duże zabiegi wewnątrzczaszkowe*	1 590	1 727	767	27 973 783	33 205 181	13 577 044
5.51.01.0001092 A11O Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe w rozpoznaniach nowotworów złośliwych *	1 214	1 358	706	42 486 122	52 342 907	22 509 402
5.51.01.0018001 PZA01 Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe < 18 r.ż. *	234	267	138	9 939 813	12 138 863	6 208 301
5.51.01.0018002 PZA02 Duże zabiegi wewnątrzczaszkowe < 18 r.ż. *	180	157	90	4 756 669	4 481 661	2 463 405
Suma końcowa	7 146	7 453	3 763	195 185 301	224 244 014	104 942 160

oraz ponad 2000 świadczeń radioterapii rocznie (produkty rozliczeniowe wskazane w KSOZ) o wartości prawie 48 mln zł w 2024 r. (zgodnie z poniższą tabelą w okresie 2023 – 2025 (I półrocze).

Tabela 51. Liczba i wartość świadczeń teleradioterapii zabiegowych w rozpoznaniach (ICD-10 C71, C79.3, D18, D33, D43, Q28.3) w latach 2023-2024-5 (I półrocze)

Produkt rozliczeniowy	Liczba zestawów świadczeń			Wartość rozliczonych świadczeń		
	2023	2024	2025 (I-VI)	2023	2024	2025 (I-VI)

5.07.01.0000023 TELERADIOTERAPIA RADYKALNA Z PLANOWANIEM TRÓJWYMIAROWYM (3D)	167	187	56	2 720 747	3 411 598	1 041 487
5.07.01.0000056 TELERADIOTERAPIA STEREOTAKTYCZNA	1 656	1 964	1 106	33 819 665	44 085 252	22 405 605
Suma końcowa	1 822	2 148	1 161	36 540 411	47 496 849	23 447 092

Szczegółowe dane i metodologię wyliczenia przedstawiono w załączniku do pisma. Zgodnie z informacjami podanymi w KŚOZ w celu oszacowania początkowego popytu na świadczenie odniesiono się do doświadczeń z USA. Piśmiennictwo podaje, że w pierwszych latach, gdy LITT stał się dostępny dla pacjentów, liczba zabiegów LITT ze wskazań onkologicznych stanowiła 1% ogólnej liczby przeprowadzanych kraniotomii. Przekładając powyższe wskaźniki na warunki polskie, tj. uwzględniając aktualne statystyki dotyczące liczby kompleksowych lub dużych zabiegów śródczaszkowych w omawianych wskazaniach (Tabela 1) oraz świadczeń frakcjonowanej teleradioterapii i radiochirurgii stereotaktycznej (Tabela 2) oznaczałoby to ok. 100 zabiegów rocznie. Jednocześnie wnioskodawca wskazuje na wysokie koszty inwestycji, co ograniczy liczbę wykonywanych zabiegów liczbą świadczeniodawców spełniających warunki do realizacji świadczenia a także przepustowością tych ośrodków. Jednocześnie szacuje, że w Polsce technologia zostanie wprowadzona w 10 ośrodkach (obecnie 2 ośrodki i 3 kolejne czekają na uruchomienie stan na IV 2025 r.), co pozwoli na przeprowadzenie około 200 zabiegów w ujęciu rocznym (w IV roku refundacji).

Poniżej przedstawiono informacje w zakresie szacunkowych skutków finansowych. Z uwagi na informacje z KŚOZ oraz szybki rozwój technologii medycznych przyjęto do wyliczenia skutku co najmniej 200 zabiegów rocznie.

Koszt pojedynczego świadczenia w KŚOZ oparto o poziom wyceny grupy A110 Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe w rozpoznaniu nowotworów złośliwych (wycena punktowa: 22 500) i uzupełniono o wycenę rezonansu magnetycznego (wycena punktowa: 931), do którego ciągły dostęp zapewniony musi być przez cały czas trwania zabiegu (średnio 5 do 8 h). Przedstawione szacunkowe wyliczenie jest w opinii Funduszu niemiernodajne i wymaga opracowania na podstawie kosztów rzeczywistych. Niemniej jednak w celu oszacowania skutku finansowego przyjęto wskazaną wartość 29 948 pkt – 58 698 zł (od 1.07.2025 r. cena za pkt 1,96 zł) oraz koszt światłowodu 1 szt. 45 000 zł. Szacuje się, że ok. 10% pacjentów zakwalifikowanych do wnioskowanego świadczenia wymagać będzie zabiegu ze złożoną trajektorią, podczas gdy u pozostałych 90% wystarczający będzie zabieg z trajektorią pojedynczą.

W związku z powyższym na podstawie przekazanych informacji w KŚOZ i danych sprawozdawczych w SI NFZ jako skutek finansowy po stronie płatnika publicznego należy przyjąć co najmniej 23,5 mln do 25 mln zł.

Jednocześnie informuję, że na etapie opracowania planu finansowego NFZ na 2026 rok projektowane regulacje nie były znane i nie były brane pod uwagę przy opracowywaniu struktury kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w planie finansowym Funduszu. W konsekwencji, obowiązujący plan finansowy NFZ nie uwzględnia środków finansowych na pokrycie skutków wprowadzenia przedmiotowego świadczenia. Ponad 75% świadczeń to świadczenia z rozpoznaniem C i D43 co oznacza, że będą realizowane w ramach wyodrębnionych pakietów onkologicznych nielimitowo. Natomiast pozostałe świadczenia (padaczka lekooporna spowodowana zmianami epileptogennymi, naczyniaki, wady rozwojowe, nowotwory niezłośliwe) w przypadku świadczeń realizowanych w ramach umów systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ) będą finansowane ze środków dostępnych w ryczałcie PSZ i dopiero w kolejnych latach wpłyną na wysokość ryczałtu. Natomiast w przypadku świadczeń wyodrębnionych lub umów poza siecią będą one realizowane w ramach dostępnych limitów w umowach, co może skutkować ograniczeniem dostępności do aktualnie finansowanych świadczeń opieki zdrowotnej.”

Prezes NFZ pragnie również zaznaczyć, że „zaproponowany w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej kod ICD - 9 17.61 (x kod szczegółowy dla pojedynczej i złożonej trajektorii) odpowiada klasyfikacji międzynarodowej ICD - 9: 17.61 Laser interstitial thermal therapy [LITT] of lesion or 5 tissue of brain under guidance Focused laser interstitial thermal therapy [f-LITT] under MRI guidance w rozdziale, który nie został wprowadzony do ICD-9 PL 17 Other miscellaneous procedures.”

11.7. Zestawienie procedur ICD-9 rozliczanych w ramach poszczególnych JGP

A11 Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe wymagane wskazanie procedury z listy procedur A11

ICD-9

- 01.322 Przecięcie dróg mózgowych
- 01.323 Przezskórne przecięcie zakrętu obręczy
- 01.329 Lobotomia/ traktotomia - inne
- 01.511 Dekortykacja opon
- 01.512 Wycięcie opony mózgowej
- 01.513 Zdjęcie błony podtwardówkowej z opony
- 01.53 Lobektomia mózgu
- 02.92 Operacja naprawcza mózgu
- 02.98 Operacja tętniaka lub naczyniaka mózgu
- 04.011 Wycięcie nerwiaka nerwu słuchowego
- 04.012 Wycięcie nerwiaka nerwu słuchowego z kraniotomią
- 07.54 Całkowite usunięcie szyszynki
- 07.611 Kriochirurgiczne częściowe usunięcie przysadki, z dojścia przezczołowego
- 07.612 Rozdzielenie szypuły przysadki, z dojścia przezczołowego
- 07.613 Wycięcie zmiany przysadki, z dojścia przezczołowego
- 07.614 Subtotalne wycięcie przysadki, z dojścia przezczołowego
- 07.615 Wycięcie szypuły przysadki, z dojścia przezczołowego
- 07.619 Częściowe wycięcie przysadki, z dojścia przezczołowego - inne
- 07.62 Częściowe wycięcie przysadki przezklinowe
- 07.631 Częściowe wycięcie przysadki, z dojścia podczołowego
- 07.641 Ablacja przysadki przez implantację strontu/ itru
- 07.642 Kriochirurgiczne całkowite usunięcie przysadki
- 07.649 Całkowite usunięcie przysadki przezczołowe - inne
- 07.65 Całkowite usunięcie przysadki przezklinowe
- 07.68 Całkowite usunięcie przysadki z innego dojścia
- 38.421 Wycięcie tętniaka z wstawką naczyniową - Naczyń wewnątrzczaszkowych; mózgowych (przednich) (środkowych); koła Willis'a; tylnej tętnicy łączącej
- 39.28 Zewnątrzczaszkowy-wewnątrzczaszkowy pomost naczyniowy
- 39.51 Klipsowanie tętniaka
- 39.521 Wykrzepienie tętniaka
- 39.522 Elektrokoagulacja tętniaka
- 39.523 Operacje tętniaków przez podwiązanie naczynia
- 39.524 Zamknięcie tętniaka klejem tkankowym
- 39.525 Zaopatrzenie tętniaka przez zeszywanie
- 39.526 Zaopatrzenie tętniaka spiralami embolizacyjnymi
- 39.527 Zaopatrzenie tętniaka przez owinięcie

A11O Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe w rozpoznaniach nowotworów złośliwych (wymagane wskazanie procedury z listy procedur A11 oraz rozpoznania zasadniczego z listy A11O)

ICD-10

- C47.0 Nowotwór złośliwy (nerwy obwodowe głowy, twarzy i szyi)
- C47.1 Nowotwór złośliwy (nerwy obwodowe kończyny górnej łącznie z barkiem)
- C47.2 Nowotwór złośliwy (nerwy obwodowe kończyny dolnej, łącznie z biodrem)
- C47.3 Nowotwór złośliwy (nerwy obwodowe klatki piersiowej)
- C47.4 Nowotwór złośliwy (nerwy obwodowe brzucha)
- C47.5 Nowotwór złośliwy (nerwy obwodowe miednicy)
- C47.6 Nowotwór złośliwy (nerwy obwodowe tułowia, nieokreślone)
- C47.8 Nowotwór złośliwy (zmiana przekraczająca granice nerwów obwodowych i autonomicznego układu nerwowego)
- C47.9 Nowotwór złośliwy (nerwy obwodowe i autonomiczny układ nerwowy, nieokreślone)
- C70.0 Nowotwór złośliwy (opony mózgowe)
- C70.1 Nowotwór złośliwy (opony rdzeniowe)
- C70.9 Nowotwór złośliwy (opony, nieokreślone)
- C71.0 Nowotwór złośliwy (mózg z wyjątkiem płatów i komór)
- C71.1 Nowotwór złośliwy (płat czołowy)
- C71.2 Nowotwór złośliwy (płat skroniowy)
- C71.3 Nowotwór złośliwy (płat ciemienowy)
- C71.4 Nowotwór złośliwy (płat potyliczny)
- C71.5 Nowotwór złośliwy (komory mózgowe)
- C71.6 Nowotwór złośliwy (mózdżek)
- C71.7 Nowotwór złośliwy (pień mózgu)
- C71.8 Nowotwór złośliwy (zmiana przekraczająca granice mózgu)
- C71.9 Nowotwór złośliwy (mózg, nieokreślony)
- C72.0 Nowotwór złośliwy (rdzeń kręgowy)
- C72.1 Nowotwór złośliwy (ogon koński)
- C72.2 Nowotwór złośliwy (nerw węchowy)
- C72.3 Nowotwór złośliwy (nerw wzrokowy)
- C72.4 Nowotwór złośliwy (nerw przedsionkowo-ślimakowy)
- C72.5 Nowotwór złośliwy (inne i nieokreślone nerwy czaszkowe)
- C72.8 Nowotwór złośliwy (zmiana przekraczająca granice mózgu i innych części centralnego systemu nerwowego)
- C72.9 Nowotwór złośliwy (centralny system nerwowy, nieokreślone)

A12 Duże zabiegi wewnątrzczaszkowe (wymagane wskazanie procedury z listy procedur A12)

ICD-9

- 01.131 Przezskórna biopsja mózgu przez otwór trepanacyjny
- 01.132 Przezskórna biopsja mózgu metodą stereotaktyczną
- 01.14 Otwarta biopsja mózgu 01.23 Powtórne otwarcie w miejscu kraniotomii
- 01.248 Kraniotomia z usunięciem krwaka śródmózgowego
- 01.251 Oczyszczenie czaszki
- 01.252 Usunięcie martwaka czaszki
- 01.253 Sekwestrektomia w obrębie czaszki
- 01.411 Chemotalamectomia

- 01.412 Talamotomia
- 01.421 Pallidoansektomia
- 01.422 Pallidotomia
- 01.52 Hemisferektomia
- 01.591 Wyłyżeczkowanie w zakresie mózgu
- 01.592 Opracowanie chirurgiczne rany mózgu
- 01.593 Marsupializacja cysty mózgu
- 01.594 Przeskroniowe (przez wyrostek sutkowaty) wycięcie guza mózgu
- 01.595 Wycięcie guza mózdzku
- 01.596 Wycięcie guza pnia mózgu
- 01.597 Usunięcie ropnia pnia mózgu
- 01.598 Usunięcie ropnia mózdzku
- 01.599 Inne wycięcie guza mózgu
- 02.321 Zespoleń komora mózgu - prawy przedsionek serca
- 02.322 Zespoleń komora mózgu - żyła próżna górna
- 02.331 Zespoleń komora mózgu - jama opłucnowa
- 02.341 Zespoleń komora mózgu - pęcherzyk żółciowy
- 02.342 Zespoleń komora mózgu - jama otrzewnowa
- 02.351 Zespoleń komora mózgu - moczowód
- 02.391 Zespoleń komora mózgu - jama szpikowa
- 02.392 Zespoleń komory mózgu z innymi miejscami poza czaszką
- 04.41 Odbarczenie korzeni nerwu trójdzielnego
- 04.51 Przeszczep nerwu czaszkowego
- 04.71 Zespoleń nerwu podjęzykowego z twarzowym
- 04.72 Zespoleń nerwu dodatkowego z twarzowym
- 04.73 Zespoleń nerwu dodatkowego z podjęzykowym
- 04.74 Zespoleń nerwu obwodowego/ czaszkowego – inne
- 04.76 Odległa operacja naprawcza urazowego uszkodzenia nerwu czaszkowego
- 07.13 Biopsja przysadki przezczołowa
- 07.14 Biopsja przysadki przezklinowa
- 07.15 Biopsja przysadki - inne
- 07.17 Biopsja szyszynki
- 07.53 Częściowe wycięcie szyszynki
- 07.59 Inne operacje szyszynki
- 07.639 Częściowe wycięcie przysadki z nieokreślonego dojścia
- 38.011 Embolektomia - Naczyń wewnątrzczaszkowych; mózgowych (przednich) (środkowych); koła Willisa; tylnej tętnicy łączącej

PZA01 Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe < 18 r.ż. (wymagane wskazanie procedury z listy procedur A11; wiek < 18 r.ż.)

PZA02 Duże zabiegi wewnątrzczaszkowe < 18 r.ż. (wymagane wskazanie procedury z listy procedur A12; wiek < 18 r.ż.)

11.8. Zestawienia trwających badań oceniających MRI-guided-LITT

Tabela 52. Dodatkowe informacje o trwających badaniach dotyczących ocenianej interwencji

Nazwa badania/NCT	Kraj	Aktualny status badania	Data rozpoczęcia	Data zakończenia	Liczba pacjentów	Populacja	Interwencja (model urządzenia)	Komparator
NCT05124912	USA	trwające	10.05.2025	10.2028	261	I Pacjenci dorośli z nawracającymi po SRS przerzutami mózgu II Dorośli pacjenci z martwicą poradiacyjną	NeuroBlate System (NBS)	I Radioterapia, II steroidoterapia
NCT07145112	USA	Jeszcze nie rekrutujący	01.10.2025	12.2027*	20	Pacjenci dorośli z nawracającym glejakiem wielopostaciowym	MRI-guided-LITT (b.d.) + lomustyna (CCNU)	Brak
DRKS00035192 (Met-SMILE)	Niemcy	Rekrutacja w toku	01.11.2024	31.01.2029	30	Pacjenci dorośli z rakiem piersi i przerzutami do mózgu	MRI-guided-LITT (b.d.)	Brak
NCT06799923 (PossibiLITT)	Francja	Rekrutacja w toku	01.08.2024	04.2026	15	Pacjenci dorośli z chorobą Parkinsona drżeniem samoistnym lub opornym na leczenie	MRI-guided-LITT (b.d.)	Brak
ChiCTR2400082400	Chiny	Jeszcze nie rekrutujący	28.03.2024	b.d.	b.d.	Pacjenci w wieku 2-75 lat z padaczką ogniskową	MRI-guided-LITT (b.d.)	Brak
NCT06428045 (STARLITE)	USA	Rekrutacja w toku	15.04.2025	30.04.2030	24	Pacjenci dorośli z nowo zdiagnozowanym glejakiem o wysokim stopniu złośliwości	MRI-guided-LITT (b.d.) + terapia skojarzona przeciwretrowirusowa (abakawir, lamivudyna i rytonawir) + SOC (temozolomid i radioterapia)	Brak
NCT06161610 (REGALITT)	Chiny	Rekrutacja w toku	19.03.2023	19.09.2027	135	Pacjenci dorośli z nawracającym glejakiem o wysokim stopniu złośliwości	MRI-guided-LITT (b.d.)	Najlepsze postępowanie medyczne zgodnie z wytycznymi
NCT05663125	Chiny	Nieznany	01.12.2022	30.12.2024	10	Pacjenci w wieku 18-75 lat z nawracającym glejakiem	MRI-guided-LITT (b.d.) + temozolomid	Brak
DRKS00030073 (Hi-SMILE)	Niemcy	Rekrutacja zakończona	37.02.2023	27.02.2026	30	Pacjenci dorośli z nawracającym glejakiem wielopostaciowym i glejakiem o wysokim	MRI-guided-LITT (b.d.)	Brak

Nazwa badania/NCT	Kraj	Aktualny status badania	Data rozpoczęcia	Data zakończenia	Liczba pacjentów	Populacja	Interwencja (model urządzenia)	Komparator
						stopniu złożliwości		
ChiCTR2200060974	Chiny	W trakcie	14.06.2022	b.d.	b.d.	Pacjenci w wieku 3-75 lat z lekooporną padaczką ogniskową	MRI-guided-LITT (b.d.) (wspomagane przez robota)	Resekcja, termokoagulacja
NCT05318612 NL-OMON51323 (EMITT)	Holandia	Aktywny, nie rekrutuje	08.04.2022	31.10.2027	238	Pacjenci dorośli z nieoperacyjnym glejakiem wielopostaciowym	MRI-guided-LITT (b.d.) + biopsja + leczenie uzupełniające	SOC: biopsja + leczenie uzupełniające
NCT04699773	USA	Rekrutacja w toku	20.02.2021	02.2027	32	Pacjenci dorośli z nowo zdiagnozowanym glejakiem o wysokim stopniu złożliwości	MRI-guided-LITT (b.d.) + radioterapia hipofrakcjonowana	Brak
NCT04181684	USA	Rekrutacja w toku	08.01.2020	12.2026	32	Pacjenci w wieku od 22 lat z nawrotem glejaka	MRI-guided-LITT (b.d.) + radioterapia hipofrakcjonowana	Brak
NCT03277638	USA	Rekrutacja w toku	29.11.2017	06.2026	34	Pacjenci dorośli z nawracającym glejakiem	MRI-guided-LITT (b.d.) + pembrolizumab (3 schematy podania)	MRI-guided-LITT + pembrolizumab (3 schematy podania)
NCT06341075	Chiny	Udział przez zaproszenie	14.03.2024	14.03.2026	150	Pacjenci w wieku od 12 do 75 lat z padaczką lekooporną	MRI-guided-LITT (b.d.)	Leczenie chirurgiczne (kohorta historyczna)
NCT06720922	Chiny	Rekrutacja w toku	21.07.2025	01.01.2028	120	Pacjenci w wieku od 18 do 65 lat z padaczką płata skroniowego środkowego	MRI-guided-LITT (b.d.)	Leczenie chirurgiczne

Spis tabel

Tabela 1. Klasyfikacja wg kodów ICD-10.....	20
Tabela 2. Porównanie dwóch dostępnych systemów (NeuroBlate i Visualase) stosowanych w MRI-guided-LITT (LITTin 2020)	28
Tabela 3. Oszacowanie wysokości wyceny dla proponowanych świadczeń	31
Tabela 4. Propozycja warunków realizacji świadczenia wg wzoru stanowiącego załącznik nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2023 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. z 2023 r., poz. 870 z późn.zm.)	35
Tabela 5. Zestawienie wyników dodatkowej analizy klinicznej	36
Tabela 6. Kryteria selekcji badań do przedmiotowego przeglądu	43
Tabela 7. Wyniki badań dotyczących skuteczności MRI-guided-LITT w populacji pacjentów z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu.....	45
Tabela 8. Wyniki badań dotyczących skuteczności MRI-guided-LITT w populacji pacjentów z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi.....	47
Tabela 9. Wyniki badań dotyczących skuteczności MRI-guided-LITT w populacji pacjentów z martwicą poradiacyjną	48
Tabela 10. Wyniki analizy bezpieczeństwa MRI-guided-LITT w populacji pacjentów z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu, u których doszło do nawrotu pomimo podjętego wcześniej leczenia	49
Tabela 11. Wyniki analizy bezpieczeństwa MRI-guided-LITT w populacji pacjentów z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi	50
Tabela 12. Wyniki analizy bezpieczeństwa MRI-guided-LITT w populacji pacjentów z martwicą poradiacyjną ..	51
Tabela 13. Kryteria selekcji badań do przedmiotowego przeglądu	54
Tabela 14. Wyniki analiz włączonych do opracowania	55
Tabela 15. Metodyka szacowania populacji docelowej w scenariuszu nowym na rok 2026	60
Tabela 16. Prognozowana wielkość populacji w scenariuszu nowym	61
Tabela 17. Szacowana liczba wykonanych procedur MRI-guided-LITT w kolejnych latach analizy	62
Tabela 18. Koszt MRI-guided-LITT	63
Tabela 19. Prognozowane wydatki płatnika publicznego wynikające z realizacji przedmiotowego świadczenia	63
Tabela 20. Prognozowane wydatki płatnika publicznego w podziale na subpopulacje w wariancie 1	64
Tabela 21. Prognozowane wydatki płatnika publicznego w podziale na subpopulacje w wariancie 2	65
Tabela 22. Zestawienie podstawowych informacji dotyczących ocen analizowanej technologii w innych krajach	67
Tabela 23. Informacje dotyczące finansowania analizowanej technologii w innych krajach	69
Tabela 24. Źródła	70
Tabela 25. Strategia wyszukiwania w bazie Medline (via Pubmed). Data wyszukiwania: 11.07.2025 r.	74
Tabela 26. Strategia wyszukiwania w bazie Embase (via Ovid). Data wyszukiwania: 11.07.2025 r.	76
Tabela 27. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane Library. Data wyszukiwania: 11.07.2025 r.....	79
Tabela 28. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Gecici 2024 w skali AMSTAR 2	82
Tabela 29. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Seaton 2025 w skali AMSTAR 2	83
Tabela 30. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Alkazemi 2023 w skali AMSTAR 2.....	83
Tabela 31. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Chen 2021 w skali AMSTAR	284

Tabela 32. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego O'Halloran 2023 w skali AMSTAR 2	84
Tabela 33. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Sabahi 2022 w skali AMSTAR 2	85
Tabela 34. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Vetkas 2023 w skali AMSTAR 2	85
Tabela 35. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Ahmed 2024 w skali AMSTAR 2	86
Tabela 36. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Brenner 2024 w skali AMSTAR 2	87
Tabela 37. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Brotis 2024 w skali AMSTAR 2	87
Tabela 38. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Ekuman 2024 w skali AMSTAR 2	88
Tabela 39. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Li 2023 w skali AMSTAR 2	88
Tabela 40. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Ogasawara 2022 w skali AMSTAR 2	89
Tabela 41. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Yousefi 2022 w skali AMSTAR 2	89
Tabela 42. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Dong 2025 w skali AMSTAR 290	
Tabela 43. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Chen 2023 w skali AMSTAR 290	
Tabela 44. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego Mohsen 2025 w skali AMSTAR 2	91
Tabela 45. Opis metodyki badań wtórnych włączonych do analizy klinicznej	92
Tabela 46. Strategia wyszukiwania w bazie Medline (via Pubmed). Data wyszukiwania: 02.10.2025 r.	104
Tabela 47. Zestawienie pełnych treści opinii eksperckich dotyczących laserowej śródmiąższowej terapii termicznej pod kontrolą rezonansu magnetycznego	105
Tabela 48. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania MRI-guided-LITT we wskazaniach onkologicznych i leczeniu padaczki	115
Tabela 49. Raporty HTA dotyczące ocenianej technologii medycznej	121
Tabela 50. Liczba i wartość świadczeń w JGP (A11, A12, A11O, PZA01, PZA02) zabiegowych w rozpoznaniach (ICD-10 C71, C79.3, D18, D33, D43, Q04, Q28.3) w latach 2023-2025 (I półrocze)	125
Tabela 51. Liczba i wartość świadczeń teleradioterapii zabiegowych w rozpoznaniach (ICD-10 C71, C79.3, D18, D33, D43, Q28.3) w latach 2023-2024-5 (I półrocze)	125
Tabela 52. Dodatkowe informacje o trwających badaniach dotyczących ocenianej interwencji	130

Spis rysunków

Rysunek 1. Ścieżka postępowania procedury MRI-guided-LITT (opracowanie własne Agencji na podstawie KŚOZ oraz LITTiN 2020)	28
Rysunek 2. Sonda Optic Laser Probe (NeuroBlate) (a) i jej dwa dostępne typy końcówek (b): SideFire (po lewej) i FullFire (po prawej) (LITTiN 2020)	29
Rysunek 3. Visualase Cooling Catheter System oraz dwa dostępne typy końcówek (LITTiN 2020)	30