



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 159/2025 z dnia 3 listopada 2025 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej:
śródmieższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI
(LITT); pojedyncza trajektoria, śródmieższowa laserowa terapia
termiczna pod kontrolą MRI (LITT); złożona trajektoria, jako
świadczeń gwarantowanych

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczeń opieki zdrowotnej:

- *Śródmieższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); pojedyncza trajektoria,*
 - *Śródmieższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); złożona trajektoria,*
- jako świadczeń gwarantowanych.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Laserowa śródmieższowa 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 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. 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. 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.

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.

Wnioskowana terapia nie była wcześniej przedmiotem oceny Agencji.

Dowody naukowe

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 światłowodów. 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.

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 oporne 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.

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 glejaków 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.

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.

Odnalezione informacje dotyczące finansowania MRI-guided-LITT nie zawierają zapisów odnoszących się do kryteriów kwalifikacji i liczby wymaganych trajektorii.

Problem ekonomiczny

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).

Refundacja terapii we wnioskowanych wskazaniach może się wiązać ze wzrostem kosztów płatnika o nawet kilkadziesiąt milionów złotych rocznie.

Główne argumenty decyzji:

- Brak wysokiej jakości dowodów naukowych.
- Niejednoznaczne zalecenia wytycznych (brak zaleceń w polskich wytycznych).
- Nieliczne decyzje refundacyjne.
- Wysokie koszty dla płatnika.

Uwaga Rady

Rada uważa za zasadne stworzenie programu pilotażowego u chorych z padaczką lekooporną.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: WS.420.10.2025 „Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); pojedyncza trajektoria, Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); złożona trajektoria”; data ukończenia: 24.10.2025 r.