



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

WYDZIAŁ ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ

**„Świadczenie diagnostyczno-lecznicze dróg
żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu
do bezpośredniej wizualizacji”**

Ocena zasadności kwalifikacji
jako świadczenia gwarantowanego
z zakresu leczenia szpitalnego

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

Nr: WS.420.4.2025

Data ukończenia: 07.08.2025 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: osoba fizyczna.

¹ podstawa prawna zakreślonych danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 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

ACED	Kolumbijskie Stowarzyszenie Endoskopii Pokarmowej (hiszp. <i>Asociación Colombiana de Endoscopia Digestiva</i>)
ACG	Amerykańskie Kolegium Gastroenterologii (ang. <i>American College of Gastroenterology</i>)
AE	zdarzenie niepożądane (ang. <i>adverse event</i>)
Agencja	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AIDS	zespół nabytego upośledzenia odporności (ang. <i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i>)
ALP	fosfataza alkaliczna (ang. <i>alkaline phosphatase</i>)
ALT	aminotransferaza alaninowa (ang. <i>alanine aminotransferase</i>)
ASA (ang.)	Amerykańskie Towarzystwo Anestezjologiczne (ang. <i>American Society of Anesthesiologists</i>)
ASA (fr.)	oczekiwane ulepszenie usługi (fr. <i>Amélioration du Service Attendu</i>)
ASERNIP	Australijski Rejestr Bezpieczeństwa i Skuteczności Nowych Procedur Interwencyjnych (ang. <i>Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures</i>)
ASGE	Amerykańskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ang. <i>American Society for Gastrointestinal Endoscopy</i>)
AST	aminotransferaza asparaginianowa (ang. <i>aspartate aminotransferase</i>)
AUC	pole pod krzywą (ang. <i>area under curve</i>)
BD-IPMN	wewnątrzprzewodowy brodawkowy nowotwór śluzowy trzustki obejmujący odgałęzienia przewodu głównego (ang. <i>branch duct intraductal papillary mucinous neoplasm</i>)
BSG	Brytyjskie Towarzystwo Gastroenterologii (ang. <i>British Society of Gastroenterology</i>)
CA 19-9	antygen węglowodanowy 19-9 (ang. <i>carbohydrate antigen 19-9</i>)
CBD	przewód żółciowy wspólny (ang. <i>common bile duct</i>)
CBDS	kamica przewodu żółciowego wspólnego (ang. <i>common bile duct stones</i>)
CCA	rak dróg żółciowych (ang. <i>cholangiocarcinoma</i>)
CEA	analiza efektywności kosztów (ang. <i>cost effectiveness analysis</i>)
CI	przedział ufności (ang. <i>confidence interval</i>)
CMA	analiza minimalizacji kosztów (ang. <i>cost minimization analysis</i>)
CUA	analiza kosztów-użyteczności (ang. <i>cost-utility analysis</i>)
DAP	iloczyn kermy i pola powierzchni przekroju wiązki promieniowania (ang. <i>dose area product</i>)
DOR	diagnostyczny iloraz szans (ang. <i>diagnostic odds ratio</i>)
DS	urządzenie SpyGlass II generacji
DS II	urządzenie SpyGlass III generacji
ECWP / ERCP	endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. <i>endoscopic retrograde cholangiopancreatography</i>)
ECOG	Wschodnia Kooperacyjna Grupa Onkologiczna (ang. <i>Eastern Cooperative Oncology Group</i>)
EHL	litotrypsja elektrohydrauliczna (ang. <i>electrohydraulic lithotripsy</i>)
EPLBD	endoskopowe rozszerzenie brodawki za pomocą dużego balonu (ang. <i>endoscopic papillary large-balloon dilation</i>)
ESGE	Europejskie Towarzystwo Endoskopii Gastroenterologicznej (ang. <i>European Society of Gastrointestinal Endoscopy</i>)
ESMO	Europejskie Towarzystwo Onkologii Medycznej (ang. <i>European Society For Medical Oncology</i>)
ESWL	litotrypsja falą uderzeniową generowaną pozaustrojowo (ang. <i>extracorporeal shock wave lithotripsy</i>)
EUS	endoskopowa ultrasonografia (ang. <i>endoscopic ultrasound</i>)
fcSEMS	całkowicie pokryte metalowe stenty samorozprężalne (ang. <i>fully covered self-expandable metal stents</i>)
FDA	Agencja ds. Żywności i Leków (ang. <i>Food and Drug Administration</i>)
FNA	biopsja aspiracyjna cienkoigłowa (ang. <i>fine needle aspiration</i>)
FNB	biopsja cienkoigłowa (ang. <i>fine needle biopsy</i>)
GGT	gamma-glutamylotransferaza (ang. <i>gamma-glutamyl transferase</i>)
GIN	Międzynarodowa Sieć Wytycznych (ang. <i>Guidelines International Network</i>)
GIQLI	wskaźnik jakości życia chorych ze schorzeniami przewodu pokarmowego (ang. <i>gastrointestinal quality of life index</i>)
GRADE	system oceny jakości dowodów i siły rekomendacji (ang. <i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>)
HAS	Francuski Najwyższy Urząd Zdrowia (fr. <i>Haute Autorité de Santé</i>)
HDR	szeroki zakres dynamiki (ang. <i>High Dynamic Range</i>)
HTW	Agencja Oceny Technologii Medycznych w Walii (ang. <i>Health Technology Wales</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>)
ICUR	wskaźnik inkrementalnej użyteczności kosztowej (ang. <i>incremental cost-utility ratio</i>)
IECS	Instytut Efektywności Klinicznej i Polityki Zdrowotnej (ang. <i>Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy</i>)
IgG4	Immunoglobulina G4
INR	znormalizowany współczynnik czasu protrombinowego (ang. <i>international normalized ratio</i>)
IPMN	wewnątrzprzewodowy brodawkowy nowotwór śluzowy trzustki (ang. <i>intraductal papillary mucinous neoplasm</i>)
IPS	Skala Izbickiego (ang. <i>Izbicki Pain Score</i>)
IQR	rozstęp międzykwartyłowy (ang. <i>interquartile range</i>)
ITT	analiza wyników w grupach wyodrębnionych zgodnie z zaplanowanym leczeniem (ang. <i>intention-to-treat analysis</i>)
JGP	jednorodna grupa pacjentów
KAP	całkowity iloczyn dawki promieniowania i pola napromieniania (ang. <i>Kerma Area Product</i>)
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
LBS	sfinkteroplastyka z użyciem dużego balonu (ang. <i>large balloon sphincteroplasty</i>)
Legacy	urządzenie SpyGlass I generacji
LFT	badania czynności wątroby (ang. <i>liver function tests</i>)
LL	litotrypsja laserowa (ang. <i>laser lithotripsy</i>)

LR-	iloraz wiarygodności wyniku ujemnego, wskaźnik wiarygodności testu dla wyniku ujemnego (ang. <i>likelihood ratio of negative test, negative likelihood ratio</i>)
LR+	iloraz wiarygodności wyniku dodatniego, wskaźnik wiarygodności testu dla wyniku dodatniego (ang. <i>likelihood ratio of positive test, positive likelihood ratio</i>)
LYG	uzyskane lata życia (ang. <i>life years gained</i>)
M-ANNHEIM	kryteria rozpoznania przewlekłego zapalenia trzustki
MCS	sumaryczna komponenta psychiczna w kwestionariuszu SF-12 (ang. <i>Mental Component Summary</i>)
MD	różnica średnich (ang. <i>mean difference</i>)
MD-CT	wielorzędowa tomografia komputerowa (ang. <i>multidetector-row computed tomography</i>)
MD-IPMN	wewnątrzprzewodowy brodawkowaty nowotwór śluzowy trzustki obejmujący przewód główny (ang. <i>main duct intraductal papillary mucinous neoplasm</i>)
ML	litotrypsja mechaniczna (ang. <i>mechanical lithotripsy</i>)
MPD	główny przewód trzustkowy (ang. <i>main pancreatic duct</i>)
MRCP	cholangiopankreatatografia rezonansu magnetycznego (ang. <i>magnetic resonance cholangiopancreatography</i>)
MRI	rezonans magnetyczny (ang. <i>magnetic resonance imaging</i>)
MSAC	Australijska Komisja Doradcza ds. Usług Medycznych (ang. <i>Medical Services Advisory Committee</i>)
MT-IPMN	wewnątrzprzewodowy brodawkowaty nowotwór śluzowy trzustki mieszany (ang. <i>mixed-type intraductal papillary mucinous neoplasm</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NGS	sekwencjonowanie nowej generacji (ang. <i>next generation sequencing</i>)
NICE	Narodowy Instytut Zdrowia i Doskonałości Klinicznej Wielkiej Brytanii (ang. <i>National Institute for Health and Care Excellence</i>)
NIO	Narodowy Instytut Onkologii
NPV	ujemna wartość predykcyjna (ang. <i>negative predictive value</i>)
NS	wynik nieistotny statystycznie (ang. <i>non-significant</i>)
OR	iloraz szans (ang. <i>odds ratio</i>)
PASC	podkomisja doradcza PICO (ang. <i>PICO Odbiory Subcommittee</i>)
PC	rak trzustki (ang. <i>pancreatic cancer</i>)
pCCA	okołownękowy rak dróg żółciowych (ang. <i>perihilar cholangiocarcinoma</i>)
PCS	sumaryczna komponenta fizyczna (ang. <i>Physical Component Summary</i>)
PD	przewód trzustkowy (ang. <i>pancreatic duct</i>)
PET-CT	pozytonowa emisyjna tomografia komputerowa (ang. <i>positron emission tomography-computed tomography</i>)
PICOS	populacja, interwencja, komparatory, wyniki/punkty końcowe, metodyka (ang. <i>population, intervention, comparison, outcome, study design</i>)
PKT	Polski Klub Trzustkowy
PLN	złoty polski
PPV	dodatnia wartość predykcyjna (ang. <i>positive predictive value</i>)
PSC	pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych (ang. <i>primary sclerosing cholangitis</i>)
PSP	białko kamicy trzustkowej (ang. <i>Pancreatic Stone Protein</i>)
PSZ	Podstawowe szpitalne zabezpieczenie świadczeń opieki zdrowotnej
PT	czas protrombinowy (ang. <i>prothrombin time</i>)
PTBD	przezskórny przezwątrobowy drenaż dróg żółciowych (ang. <i>percutaneous transhepatic biliary drainage</i>)
PTC	przezskórna cholangiografia przezwątrobowa (ang. <i>percutaneous transhepatic cholangiography</i>)
PTG-E	Polskie Towarzystwo Gastroenterologii
PZT	przewlekłe zapalenie trzustki
QALY	rok życia skorygowany o jakość (ang. <i>quality-adjusted life-year</i>)
RCT	badanie kliniczne z randomizacją (ang. <i>randomized controlled trial</i>)
RD	różnica ryzyka (ang. <i>risk difference</i>)
RR	ryzyko względne (ang. <i>relative risk</i>)
SA	oczekiwana wartość (fr. <i>Service Attendu</i>)
SD	odchylenie standardowe (ang. <i>standard deviation</i>)
SEED	Hiszpańskie Towarzystwo Endoskopii Żołądkowo-Jelitowej (ang. <i>Spanish Society of Gastrointestinal Endoscopy</i>)
SEMS	samorozprężalne protezy metalowe (ang. <i>self-expandable metallic stents</i>)
SF-12	12-punktowy skrócony kwestionariusz do oceny stanu zdrowia (ang. <i>Short Form-12</i>)
SOC	cholangioskopia z udziałem jednego operatora (ang. <i>single-operator cholangioscopy</i>)
SOCp	cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora (ang. <i>single-operator cholangiopancreatography</i>)
SOCp-LL	litotrypsja laserowa pod kontrolą SOCP (ang. <i>single-operator cholangioscopy-guided laser lithotripsy</i>)
SROC	skumulowana krzywa operacyjna odbiorcy (ang. <i>summary receiver operating characteristic</i>)
TK	tomografia komputerowa
SUCRA	pole powierzchni pod skumulowaną krzywą rankingu (ang. <i>surface under the cumulative ranking curve</i>)
UEG	Europejskie Towarzystwo Gastrologiczne (ang. <i>United European Gastroenterology</i>)
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
USD	Dolar amerykański
uSEMS	niepokryte, samorozprężalne stenty metalowe (ang. <i>uncovered self-expanding metallic stent</i>)
USG	badanie ultrasonograficzne (ang. <i>ultrasonography</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	20
3.1. Historia korespondencji i konsultacji eksperckich	20
4. Problem decyzyjny	21
4.1. Problem zdrowotny	22
4.2. Oceniana technologia medyczna	26
4.3. Opis świadczenia według Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej	30
4.4. Opinie ekspertów klinicznych	33
4.5. Rekomendacje i wytyczne kliniczne	34
4.6. Alternatywne technologie medyczne	40
4.7. Wpływ finansowania ze środków publicznych wnioskowanej technologii na algorytm postępowania z pacjentem	40
4.8. Wcześniejsze oceny Agencji w przedmiocie zlecenia	41
5. Analiza kliniczna	42
5.1. Metodyka analizy klinicznej	42
5.2. Badania włączone do przeglądu	43
5.3. Definicje i interpretacja wybranych punktów końcowych	44
5.4. Wyniki analizy klinicznej	45
5.4.1. Analiza podstawowa	45
5.4.1.1. Cholangiopankreatoskopia diagnostyczna	45
5.4.1.2. Cholangiopankreatoskopia terapeutyczna	50
5.4.2. Analiza dodatkowa na podstawie badań wtórnych	57
5.5. Analiza bezpieczeństwa	59
5.5.1. Bezpieczeństwo diagnostycznej przezustnej SOCP	59
5.5.2. Bezpieczeństwo przezustnej SOCP terapeutycznej	62
5.5.3. Bezpieczeństwo diagnostyczno-terapeutycznej przezustnej SOCP	66
5.6. Ograniczenia dowodów naukowych	69
6. Przegląd analiz ekonomicznych	70
6.1. Metodyka	70
6.2. Wyniki analiz ekonomicznych włączonych do opracowania	70
7. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	74
7.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce	74
7.2. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia	74
7.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia	76
7.3.1. Oszacowanie wg KŚOZ	76

7.3.2.	Oszacowanie dystrybutora systemu SpyGlass DSII dołączone do KŚOZ	76
7.3.3.	Oszacowanie własne Agencji	76
7.3.3.1.	Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy	76
7.3.3.2.	Wielkość populacji docelowej	78
7.3.3.3.	Koszt świadczenia	81
7.3.3.4.	Wyniki analizy	83
7.3.3.5.	Ograniczenia	84
8.	Oceny analizowanej technologii medycznej w innych krajach	85
9.	Finansowanie ocenianej technologii w innych krajach.....	88
10.	Piśmiennictwo	90
11.	Załączniki.....	95
11.1.	Analiza kliniczna	95
11.1.1.	Strategie wyszukiwania publikacji.....	95
11.1.2.	Diagram selekcji badań.....	97
11.1.3.	Metodyka badań pierwotnych	97
11.1.4.	Metodyka badań włączonych do analizy dodatkowej	113
11.1.5.	Ograniczenia dowodów naukowych	117
11.2.	Analiza ekonomiczna	127
11.2.1.	Strategia wyszukiwania publikacji.....	127
11.3.	Opinie ekspertów klinicznych	128
11.4.	Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej.....	140
11.5.	Charakterystyka JGP	157
	ICD-9 157	
11.6.	„Przypuszczalne skutki ekonomiczne - finansowania procedur endoskopowych z wykorzystaniem systemu SpyGlass DS II. Opracowanie uzyskane od dystrybutora sprzętu w Polsce” – opracowanie załączone do KŚOZ	158
11.7.	Oceny analizowanej technologii w innych krajach	160
11.8.	Finansowanie ocenianej technologii w innych krajach.....	166
11.9.	Spis tabel.....	171
11.10.	Spis rysunków	173

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do Agencji (21-02-2025) i znak pisma zlecającego:

zlecenie Ministra Zdrowia z 19.02.2025 r., znak: DLG.742.23.2023.MGL

Przedmiot zlecenia (z pisma zlecającego):

„Zakwalifikowanie świadczenia diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego”

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
- ☐ leczenia 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):

Ministerstwo Zdrowia na podstawie wniosku prof. dr hab. n. med. Grzegorza Wallnera, Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii ogólnej

Producent / wytwórca / podmiot odpowiedzialny w kontekście przedmiotu zlecenia:

Nie dotyczy

2. Streszczenie

Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego opracowania była ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych i trzustkowych, realizowanego z wykorzystaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ), oceniane świadczenie obejmuje zabieg przezustnej cholangiopankreatoskopii wykonywany w trakcie procedury endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW); w literaturze również jako ERCP, ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*), z zastosowaniem jednorazowego wyrobu medycznego obsługiwanego przez jednego operatora (przezustna SOCP, ang. *single-operator cholangiopancreatography*). W dokumentacji KŚOZ wskazano jeden system do przezustnej SOCP – system SpyGlass DS II, jako przykład nowoczesnego rozwiązania technologicznego umożliwiającego przeprowadzenie przezustnej SOCP, który umożliwia bezpośrednie obrazowanie wysokiej rozdzielczości, wykonanie biopsji celowanej podejrzanych zmian tkankowych oraz rozbić kamieni żółciowych.

Zabiegi cholangiopankreatoskopii są wykonywane w celu różnicowania przyczyn cholestazy, oceny stopnia poszerzenia dróg żółciowych, lokalizacji poziomu zwężenia oraz ustalenia wskazań do inwazyjnych badań dróg żółciowych. Metoda ta znajduje zastosowanie u pacjentów z podejrzeniami niedrożności dróg żółciowych, w tym obecnością złożeń w drogach żółciowych, a także w diagnostyce nowotworów złośliwych trzustki i przewodów żółciowych. Zabiegi te można podzielić na dwie grupy: diagnostyczną i terapeutyczną.

- **Diagnostyczna cholangiopankreatoskopia** umożliwia bezpośrednią ocenę zwężeń przewodów żółciowych i/lub trzustkowych o nieokreślonym charakterze poprzez wizualizację, wykonanie biopsji, uzupełnienie diagnostyki wad dróg żółciowych i/lub trzustkowych wykrytych podczas zabiegu ECPW, przedoperacyjne mapowanie lokalizacji i rozległości nowotworu przewodów żółciowych i/lub trzustkowych oraz ocenę zmian nowotworowych w obrębie tych przewodów.
- **Terapeutyczna cholangiopankreatoskopia** znajduje zastosowanie w leczeniu kamicy przewodów żółciowych i przewodu trzustkowego pod kontrolą wzroku, szczególnie w przypadkach, gdy standardowe techniki ECPW, okazały się nieskuteczne. Umożliwia usunięcie pozostałości lub zaklinowanych złożeń za pomocą litotrypsji, ablacji zmian nowotworowych w drogach żółciowych oraz wspomaga drenaż w obrębie przewodów żółciowych i/lub trzustkowych, stanowiąc alternatywę dla technik wymagających użycia przewodnicy.

Tradycyjna cholangiopankreatoskopia wymaga udziału dwóch operatorów – jednego do obsługi cholangioskopu (tzw. „baby scope”), drugiego do obsługi duodenoskopu (tzw. „mother scope”). Procedura ta jest skomplikowana zarówno pod względem logistycznym, jak i technicznym, co ogranicza jej szerokie zastosowanie kliniczne.

Wprowadzenie nowoczesnych urządzeń, takich jak jednorazowy cholangioskop, umożliwia wykonanie zabiegu cholangiopankreatoskopii przez jednego operatora. Może przekładać się to na większą precyzję, uproszczenie przeprowadzenia zabiegu oraz efektywniejsze wykorzystanie zasobów kadry medycznej.

Przedmiotem analizy Agencji była przezustna cholangiopankreatoskopia wykonywana przez jednego operatora (SOCP) jako procedura ogólna. Analiza nie była ograniczona do konkretnego systemu technologicznego umożliwiającego wykonanie przezustnej SOCP.

Oprócz systemów umożliwiających przezustną SOCP na rynku dostępne są również alternatywne systemy umożliwiające wykonanie cholangiopankreatoskopii drogą przezskórną, przeznosową, śródoperacyjną (bez wykorzystania procedury ECPW), a także techniki wymagające udziału dwóch operatorów. Ze względu na różnice w sposobie dostępu między systemami, wskazaniach klinicznych oraz zastosowaniu, systemy inne niż przezustna SOCP, nie były objęte zakresem niniejszej analizy Agencji.

Populacja docelowa

Zgodnie z KŚOZ, populację docelową dla wnioskowanego świadczenia będą stanowić pacjenci z nieokreśloną niedrożnością dróg żółciowych i przewodu trzustkowego, w tym z obecnością złożeń w drogach

żółciowych/trzustkowych oraz z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowo-trzustkowych mogącymi wskazywać na rozwój choroby nowotworowej.

W toku realizacji prac przeanalizowano:

- aktualne rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej w zakresie diagnostyki i leczenia zwężeń oraz niedrożności dróg żółciowych i przewodu trzustkowego, w tym obecności kamieni w drogach żółciowych i trzustce,
- dostępne dowody naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa przezustnej SOCP w porównaniu do aktualnej praktyki klinicznej,
- opublikowane analizy ekonomiczne porównujące przezustną SOCP z aktualnie stosowanymi metodami,
- opinie ekspertów klinicznych odnoszące się do przedmiotowego świadczenia,
- szacowane wydatki płatnika publicznego w przypadku zakwalifikowania świadczenia diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego,
- analizy HTA dotyczące przezustnej SOCP i systemu SpyGlass,
- rozwiązania organizacyjne dotyczące przezustnej SOCP funkcjonujące w innych krajach.

Ponadto określono minimalne warunki realizacji przedmiotowego świadczenia.

Problem zdrowotny

Zwężenia przewodów żółciowych i trzustkowych mogą być wywołane przez zmiany o charakterze łagodnym lub złośliwym i wymagają diagnostyki różnicowej. Do 20% zwężeń dróg żółciowych pozostaje nieokreślonych po ocenie przedoperacyjnej (na podstawie standardowych badań takich jak badania laboratoryjne, obrazowanie jamy brzusznej czy ECPW z wymazem szczoteczkowym) i wymaga interwencji chirurgicznej w celu postawienia ostatecznej diagnozy. Jedna czwarta zwężeń podejrzanych o złośliwość okazuje się łagodna w momencie resekcji chirurgicznej.

Kamica przewodowa najczęściej wynika z przemieszczenia złogów z pęcherzyka żółciowego do dróg żółciowych (kamica przewodów żółciowych) lub stanowi następstwo przewlekłego zapalenia trzustki (kamica przewodu trzustkowego). Trudne kamienie definiuje się na podstawie ich rozmiaru (>1,5 cm), liczby, nietypowego kształtu lub położenia, a także z powodu czynników anatomicznych (np. dystalne względem kamienia zwężenie przewodu żółciowego, sigmoidalny kształt przewodu żółciowego wspólnego (CBD, ang. *common bile duct*), zaklinowanie kamienia, skrócony dystalny odcinek CBD, ostre zagięcie dystalnego odcinka CBD). W tego rodzaju przypadkach klinicznych standardowe metody leczenia okazują się nieskuteczne i wymagają powtarzania procedur i/lub zastosowania bardziej zaawansowanych technik terapeutycznych.

Oceniana technologia medyczna

Ocenianą technologią medyczną jest przezustna SOCP, zaawansowana technika endoskopowa wykonywana w trakcie ECPW przez jednego operatora. Cholangiopankreatoskop wprowadzany jest przez kanał roboczy duodenoskopu do dróg żółciowych (cholangioskopia) lub trzustkowych (pankreatoskopia) umożliwiając ich bezpośrednią wizualizację.

Przezustna SOCP pozwala na przeprowadzenie diagnostyki (w tym celowanej biopsji) oraz interwencji terapeutycznych (m.in. litotrypsji elektrohydraulicznej i laserowej). Pierwszym wyrobem medycznym do wykonywania przezustnej SOCP był system SpyGlass. Obecnie dostępne jest urządzenie trzeciej generacji, tj. SpyGlass DS II. Innym urządzeniem dostępnym w Polsce umożliwiającym wykonanie przezustnej SOCP jest Eyemax (*Single Use Video Cholangiopancreaticoscopy System*, MICRO-TECH Europe GmbH). Na świecie dostępne są również, nieobecne jeszcze na rynku polskim, inne systemy do przezustnej SOCP.

Opinie ekspertów

W toku prac analitycznych otrzymano opinie od czterech ekspertów klinicznych (spośród pięciu zaproszonych do udziału). Ponadto analitycy Agencji przeprowadzali bezpośrednie spotkanie z Konsultantem Krajowym w dziedzinie gastroenterologii, które miało miejsce w Klinice Gastroenterologii Onkologicznej Narodowego Instytutu Onkologicznego w Warszawie. Podczas spotkania omówiono wybrane zagadnienia związane

z diagnostyką i leczeniem schorzeń dróg żółciowo-trzustkowych oraz zapoznano się z systemem do bezpośredniej wizualizacji - SpyGlass.

Wszyscy eksperci zgodnie wskazali, że oceniana technologia powinna być finansowana ze środków publicznych w ramach leczenia szpitalnego. Bezpośrednia wizualizacja dróg żółciowych/trzustkowych będzie stanowić istotne uzupełnienie pomiędzy nieskuteczną endoterapią, a leczeniem chirurgicznym lub brakiem leczenia – w przypadku osób niekwalifikujących się do operacji. W opinii ekspertów przezustna cholangioskopia SOCP charakteryzuje się wysoką skutecznością kliniczną oraz niską inwazyjnością, co może przyczynić się do zmniejszenia liczby powtarzanych zabiegów ECPW, zabiegów chirurgicznych oraz hospitalizacji, a także poprawę jakości życia pacjentów.

Eksperti zwrócili również uwagę na wysoki koszt jednorazowych elementów stosowanych w trakcie przezustnej SOCP, konieczność odpowiedniego przygotowania pracowni endoskopowej oraz zapewnienia eksperckiego personelu (ze względu na długą krzywą uczenia się) a w konsekwencji ograniczoną dostępność metody. W opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie gastroenterologii, świadczenie powinno być realizowane wyłącznie w wybranych ośrodkach, dysponujących doświadczonym personelem w zakresie wykonywania zabiegów ECPW.

Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

Do opracowania Agencji włączono 12 rekomendacji klinicznych/wytycznych towarzystw naukowych oraz dwa konsensusy ekspertów odnoszących się do:

- diagnostyki i leczenia zwężeń i niedrożności dróg żółciowych i przewodu trzustkowego, w tym kamieni dróg żółciowych i trzustki (ESGE 2024, ACG 2023, ASGE 2023, ESGE 2019, BSG 2017),
- diagnostyki i leczenia raka trzustki, dróg żółciowych i przewlekłego zapalenia trzustki (ASGE 2024, ESMO 2023, ESMO 2022, PTG-E i PKT 2018),
- zastosowania cholangioskopii/pankreatoskopii w praktyce klinicznej (ESGE 2025, Canena 2025, ACED 2023, Angsuwatcharakon 2021),
- oraz wytyczne omawiające protokół przeprowadzenia przezustnej SOCP z użyciem systemu SpyGlass DS/DS II (SEED 2021).

Wytyczne wskazują na możliwość stosowania cholangioskopii w diagnostyce zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze (ESGE 2025, Canena 2025, ESGE 2024, ASGE 2023, ACED 2023, Angsuwatcharakon 2021), z wyjątkiem przypadków z towarzyszącą masywną zmianą, która może umożliwić pozyskanie tkanki innymi metodami np. za pomocą endoskopowej ultrasonografii (EUS, ang. *endoscopic ultrasound*) lub biopsja przezskórna (ESGE 2025). W przypadku zwężeń dystalnych cholangioskopia może nie być metodą z wyboru (Canena 2025, ASGE 2023, Angsuwatcharakon 2021). Dostępność cholangioskopii podczas pierwszego zabiegu ECPW może zmniejszyć potrzebę wykonywania wielu procedur (Canena 2025, Angsuwatcharakon 2021) i zapobiec negatywnym skutkom wcześniejszego stentowania (ESGE 2025).

W przypadku leczenia trudnych kamieni przewodu żółciowego litotrypsja (elektrohydrauliczna lub laserowa) pod kontrolą cholangioskopii została wskazana jako skuteczna i bezpieczna metoda, gdy inne opcje leczenia endoskopowego nie pozwalają na oczyszczenie przewodu (ESGE 2025, Canena 2025, ESGE 2019, BSG 2017). U dorosłych pacjentów z trudnymi kamieniami żółciowymi sugeruje się zastosowanie przezustnej SOCP zamiast ECPW z rozszerzeniem brodawki dużym balonem (ACED 2023).

Pankreatoskopia stanowi wyzwanie techniczne ze względu na budowę dróg trzustkowych i parametry techniczne systemów do przezustnej SOCP. Powinna być wykonywana wyłącznie przez endoskopistów posiadających zaawansowane umiejętności w zakresie cholangioskopii w specjalistycznych ośrodkach referencyjnych, które regularnie i w sposób ciągły zajmują się endoskopowym leczeniem złożonych schorzeń trzustki (SEED 2021, ESGE 2025).

Pankreatoskopia może być pomocna w ocenie podejrzenia zwężeń przewodu trzustkowego, choć zazwyczaj diagnoza opiera się na mniej inwazyjnych metodach, zwłaszcza EUS (Canena 2025). Jej zastosowanie powinno być przeznaczone dla przypadków z niejednoznaczną diagnozą i zmian sugerujących nowotwór złośliwy w głównym przewodzie trzustkowym (MPD, ang. *main pancreatic duct*) u pacjentów z wewnątrzprzewodowym brodawkowatym nowotworem śluzowym trzustki (IPMN, ang. *intraductal papillary mucinous neoplasm*) (Canena 2025, ESGE 2025). Wytyczne ESMO 2023 nie odnoszą się do zastosowania przezustnej SOCP w diagnostyce raka trzustki i nowotworów torbielowatych raka trzustki. Obecnie nie ma wystarczających dowodów naukowych, aby zalecać stosowanie pankreatoskopii i biopsji pod kontrolą wzroku do oceny zwężeń przewodu trzustkowego

o nieokreślonym charakterze (ESGE 2025). Rekomendowaną metodą rozpoznawania wczesnych zmian przewlekłego zapalenia trzustki (PZT) jest endosonografia (PTG-E i PKT 2018).

W przypadku pacjentów z bolesnym PZT i kamieniami w MPD sugeruje się wykonanie ECPW (z pankreatoskopią lub bez) lub litotrypsję pozaustrojową (ASGE 2024). Zastosowanie litotrypsji wewnątrzprzewodowej pod kontrolą pankreatoskopii u pacjentów z kamicą w głównym przewodzie trzustkowym powinno być przeznaczone dla pacjentów, którzy odczuwają ból, a kamienie są większe niż 5 mm i nie można ich usunąć standardowymi technikami (Canena 2025, ESGE 2025).

Wykonywanie cholangioskopii/pankreatoskopii powinno odbywać się w specjalistycznych ośrodkach referencyjnych, z doświadczeniem klinicznym, w których wykonuje się dużą liczbę zabiegów ECPW i cholangioskopii oraz z łatwym dostępem do sprzętu (ESGE 2025, ASGE 2023).

Alternatywne technologie medyczne

Technologiami alternatywnymi dla przezustnej SOCP, aktualnie finansowanymi ze środków publicznych są klasyczne metody wykonywane w trakcie ECPW oraz leczenie chirurgiczne (metodą laparoskopową lub klasyczną otwartą operacją). Przezustna SOCP stanowi dodatkowy etap w algorytmie postępowania klinicznego – stanowi uzupełnienie pomiędzy nieskuteczną endoterapią a leczeniem chirurgicznym.

W inwazyjnej diagnostyce zwężeń przewodów żółciowych oraz przewodu trzustkowego stosuje się ECPW, ECPW z wymazem szczoteczkowym oraz ECPW z biopsją pod kontrolą fluoroskopii. W przypadku niepowodzenia, zabieg ECPW może być powtarzany nawet kilkakrotnie.

U chorych z kamicą przewodową metodą z wyboru jest ECPW ze sfinkterotomią. W przypadku większych kamieni, w trakcie ECPW wykonywana jest litotrypsja mechaniczna, mająca na celu rozkruszenie kamieni. W przypadku niemożności usunięcia złożeń metodą endoskopową, wykonuje się chirurgiczne usuwanie kamieni (metodą laparoskopową lub klasyczną otwartą operacją).

Analiza kliniczna

Przegląd systematyczny Agencji dotyczył przezustnej SOCP ogółem.

Do analizy klinicznej w zakresie przezustnej cholangiopankreatoskopii diagnostycznej włączono siedem badań pierwotnych dotyczących dróg żółciowych (RCT Gerges 2020, Sekine 2022, Aly 2020, Kaura 2020, Onoyama 2020, Majeed 2018, Hartman 2012) i trzy badania pierwotne dotyczące dróg trzustkowych (Arnelo 2014, Kurihara 2016, Vehviläinen 2022).

Do analizy klinicznej w zakresie przezustnej cholangiopankreatoskopii połączonej z wykonaniem zabiegu terapeutycznego włączono pięć RCT dotyczących dróg żółciowych (Li 2021, Bang 2020, Angsuwatcharakon 2019, Franzini 2018, Buxbaum 2018) i trzy badania pierwotne dotyczące dróg trzustkowych (Han 2019, Gerges 2023, van der Wiel 2022).

Mimo braku ograniczeń kryteriów selekcji publikacji na rodzaj systemu do przezustnej SOCP, kryteria włączenia do analizy podstawowej Agencji spełniły jedynie badania kliniczne dotyczące systemu SpyGlass. W związku z powyższym zdecydowano o przeprowadzeniu dodatkowej analizy klinicznej obejmującej drugi z dostępnych systemów przezustnej SOCP (eyeMax) przy dopuszczeniu niższej jakości dowodów klinicznych (badanie jednoramienne, retrospektywne Robles-Medranda 2024, w obszarze diagnostyki zmian w drogach żółciowych i leczenia trudnych kamieni żółciowych).

Ponadto do analizy dodatkowej włączono dwa badania wtórne w zakresie przezustnej cholangiopankreatoskopii diagnostycznej (Wen 2020, Kulpatcharapong 2022), jeden przegląd systematyczny RCT z metaanalizą sieciową Facciorusso 2023 dotyczący endoskopowych metod leczenia dużych kamieni w przewodzie żółciowym, a także RCT Ogawa 2021, badanie prospektywne Ogura 2023 oraz badanie retrospektywne Tsapaki 2019, które nie spełniły kryteriów włączenia do analizy podstawowej, z uwagi na metodykę badań pierwotnych włączonych do przeglądów systematycznych, analizowane punkty końcowe, komparator.

Przezustna cholangiopankreatoskopia diagnostyczna

Drogi żółciowe

Wyniki RCT wskazują na istotnie wyższą czułość biopsji pod kontrolą przezustnej SOCP względem ECPW z wymazem szczoteczkowym w populacji pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy ramionami badania w zakresie swoistości, dodatniej wartości predykcyjnej (PPV, ang. *positive predictive value*), ujemnej wartości predykcyjnej (NPV, ang. *negative predictive value*) oraz dokładności diagnostycznej (Gerges 2020).

Wyniki retrospektywnych badań komparatywnych nie wykazały statystycznie istotnych różnic w zakresie czułości, swoistości, PPV, NPV i dokładności pomiędzy biopsją pod kontrolą przezustnej SOCP, a biopsją pod kontrolą fluoroskopii (Sekine 2022, Aly 2020, Onoyama 2020, Kaura 2020). Co istotne, badania wskazują na wyższą czułość i dokładność biopsji wykonanych pod kontrolą fluoroskopii i przezustnej SOCP (łącznie) niż każdą z metod z osobna [różnica istotna statystycznie w zakresie czułości w przypadku biopsji podczas ECPW: 80,0% (95%CI: 67,0–88,8) vs. 64,0% (95%CI: 50,1–75,9)] (Sekine 2022). Jest to ważne w kontekście populacji docelowej z przedmiotowego zlecenia, którą są pacjenci po niepowodzeniu ECPW.

Wyniki retrospektywnych badań komparatywnych nie wykazały statystycznie istotnych różnic w zakresie czułości, swoistości, PPV i NPV pomiędzy biopsją pod kontrolą przezustnej SOCP, a wymazem szczoteczkowym pod kontrolą fluoroskopii (Aly 2020, Kaura 2020).

Wyniki badań przezustnej SOCP z wykorzystaniem szczypiec biopsyjnych SpyBite wskazują na istotnie gorszą jakość próbek histopatologicznych pobranych w trakcie biopsji pod kontrolą przezustnej SOCP względem materiału pobranego w trakcie biopsji pod kontrolą fluoroskopii ($p=0,006$) (Sekine 2022). Z kolei badania Hartman 2012 nie wykazały istotnych statystycznie różnic w zakresie odsetka niewystarczającej ilości materiału do postawienia diagnozy pomiędzy tymi dwiema technikami. Wielkość materiału do badań była istotnie mniejsza w przypadku biopsji pod kontrolą przezustnej SOCP względem biopsji pod kontrolą fluoroskopii ($p<0,001$, Sekine 2022; $p=0,001$ Hartman 2012). Należy jednak zaznaczyć, że obecnie dostępna jest nowsza wersja szczypiec biopsyjnych dla urządzenia SpyGlass, tj. SpyBite Max (Boston Scientific Inc.). Do analizy dodatkowej włączono badanie prospektywne, w którym porównano trafność diagnostyczną oraz efektywność biopsji pobranej za pomocą kleszczy biopsyjnych SpyBite MAX vs. SpyBite u pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych. Pomimo istotnie większego rozmiaru pobranego materiału do badań oraz istotnie wyższego odsetka uzyskania odpowiedniej ilości tkanki w grupie, w której użyto kleszczy biopsyjnych SpyBite MAX vs. SpyBite, nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie trafności diagnostycznej pomiędzy ramionami badania (Ogura 2023).

Wyniki badań retrospektywnych nie wykazały statystycznie istotnych różnic w zakresie czułości, swoistości, PPV oraz NPV pomiędzy powtórnie przeprowadzonym wymazem szczoteczkowym pod kontrolą przezustnej SOCP (w populacji pacjentów, u których wynik pierwszego wymazu szczoteczkowego podczas ECPW wskazywał na dysplazję) a pierwszym wymazem szczoteczkowym oraz powtórny wymazem szczoteczkowym przeprowadzonymi podczas ECPW w diagnostyce raka dróg żółciowych lub dysplazji wysokiego stopnia (Majeed 2018).

Istotne statystycznie różnice wykazano w zakresie czułości i dokładności oceny wizualnej przezustnej SOCP względem oceny wizualnej ECPW. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy ramionami w zakresie swoistości, PPV i NPV (RCT Gerges 2020).

Drogi trzustkowe

Skuteczność przezustnej SOCP w wizualizacji miejsc docelowych ze zmianami w przewodzie trzustkowym wynosi 88,2%, a odsetek biopsji, w których ilość pobranej tkanki jest wystarczająca do postawienia diagnozy histologicznej wynosi 90,9% (badanie jednoramienne retrospektywne, Kurihara 2016).

Dokładność oceny wizualnej przezustnej SOCP w przypadku IPMN obejmującego przewód główny (MD-IPMN, ang. *main duct intraductal papillary mucinous neoplasm*) wynosi 87,5% (badanie jednoramienne retrospektywne, Kurihara 2016). Przezustna SOCP dostarczyła dodatkowych informacji diagnostycznych u 95% pacjentów (39/41), u których występowało podejrzenie IPMN na podstawie badań radiologicznych, a u 76% pacjentów wyniki pankreatoskopii miały wpływ na decyzje kliniczne. Za pomocą pankreatoskopii zostało prawidłowo zdiagnozowanych 76% i 78% pacjentów odpowiednio z ostateczną diagnozą MD-IPMN i IPMN obejmującego odgałęzienia przewodu głównego (BD-IPMN, ang. *branch duct intraductal papillary mucinous neoplasm*).

W odniesieniu do pacjentów operowanych czułość i swoistość przezustnej SOCP wynosiły odpowiednio 84% i 75% (badanie jednoramienne prospektywne, Arnelo 2014). Przezustna SOCP miała również wpływ na dalsze postępowanie kliniczne w populacji pacjentów z poszerzeniem MPD i podejrzeniem IPMN. W 85% (86/101) procedur przezustna SOCP dostarczyła nowych informacji, które miały wpływ na dalszą opiekę nad pacjentem, a w przypadku 6,9% (7/101) procedur przezustnej SOCP uznano za nieudaną i jej wyniki nie miały wpływu na ostateczne decyzje. Spośród 29 operowanych pacjentów, ocena wizualna podczas SOCP pozwoliła prawidłowo zidentyfikować patologię wewnątrzprzewodową u 90% pacjentów (badanie jednoramienne retrospektywne, Vehviläinen 2022).

Do analizy dodatkowej włączono RCT Ogawa 2021, w którym porównano endoskopowe techniki biopsji (z wykorzystaniem i bez wykorzystania przezustnej SOCP) w celu określenia bocznego zasięgu pozawątrobowego raka dróg żółciowych. Wykazano możliwość wprowadzenia cholangioskopu do wszystkich wymaganych miejsc docelowych u wszystkich pacjentów, umożliwiając wykonanie biopsji. Odsetek skutecznych biopsji na poziomie pojedynczego wycinka (ang. *specimen-based*, odsetek próbek odpowiednich do badania histologicznego) był istotnie niższy podczas przezustnej SOCP względem ECPW (69% vs. 85%, $p<0,001$). Z tego względu, pomimo 100% skuteczności w dotarciu do miejsc docelowych, odsetek skutecznych biopsji w poszczególnych lokalizacjach anatomicznych (ang. *site-based*) podczas przezustnej SOCP wynosił 78%, i był istotnie wyższy względem ECPW (78% vs. 64%, $p=0,031$) (Ogawa 2021).

Do analizy dodatkowej włączono również badanie retrospektywne Robles-Medrande 2024, w którym przezustną SOCP wykonywano przy użyciu systemu eyeMax. Badanie nie zostało włączone do analizy podstawowej, gdyż nie spełnia kryteriów włączenia (badanie jednoramienne, wielkość populacji wynosi 80 osób). Jednak ze względu na fakt, iż jest jedynym badaniem zidentyfikowanym w wyniku przeszukania Agencji, w którym wykorzystano system eyeMax (drugi po SpyGlass DS/DS II umożliwiający wykonanie przezustnej SOCP dostępny w Polsce). Badanie wskazuje na wysoki odsetek (96,8%) biopsji o odpowiedniej jakości pobranych z użyciem systemu eyeMAX, a także na wysokie parametry trafności diagnostycznej biopsji wykonanej pod kontrolą cholangiopankreatoskopii: czułość na poziomie 91,6% oraz 95,9% oraz swoistość na poziomie 87,5% i 100%, odpowiednio podczas oceny wizualnej oraz biopsji podczas przezustnej SOCP.

Przezustna cholangiopankreatoskopia terapeutyczna

Drogi żółciowe

Porównanie endoskopowych metod usuwania dużych/trudnych kamieni CBD wskazuje na istotnie wyższy:

- wskaźnik usuwania kamieni podczas pierwszego zabiegu za pomocą litotrypsji laserowej pod kontrolą przezustnej SOCP względem sfinkteroplastyki z użyciem dużego balonu (Bang 2020),
- wskaźnik usuwania kamieni podczas pierwszego zabiegu za pomocą litotrypsji laserowej pod kontrolą przezustnej SOCP względem litotrypsji mechanicznej (Angsuwatcharakon 2019),
- odsetek całkowitego usunięcia kamieni za pomocą litotrypsji laserowej pod kontrolą przezustnej SOCP względem standardowego leczenia (Buxbaum 2018).

Skuteczność usuwania kamieni za pomocą litotrypsji laserowej z użyciem przezustnej SOCP jest nie gorsza od skuteczności laparoskopowej eksploracji CBD (LCBDE, ang. *laparoscopic common bile duct exploration*), przy czym wskaźnik usunięcia kamieni podczas pierwszego zabiegu był istotnie gorszy w przypadku przezustnej SOCP względem LCBDE (RCT typu *non-inferiority*, Li 2021). Wskaźnik konwersji do zabiegu chirurgicznego nie różnił się istotnie między grupami (RCT typu *non-inferiority*, Li 2021).

Skuteczność litotrypsji elektrohydraulicznej pod kontrolą przezustnej SOCP w usuwania kamieni CBD, w sytuacji, gdy standardowe podejście z użyciem sfinkterotomii z pomocą balona zakończyło się niepowodzeniem jest nie gorsza niż skuteczność endoskopowego poszerzenia brodawki dużym balonem (RCT typu *non-inferiority*, Franzini 2018).

Jakość życia oceniona za pomocą GIQLI była istotnie wyższa w populacji pacjentów, u których duże kamienie CBD zostały usunięte za pomocą litotrypsji laserowej pod kontrolą przezustnej SOCP względem pacjentów, u których wykonano LCBDE (Li 2021).

Drogi trzustkowe

Skuteczność przezustnej SOCP w zakresie częściowego lub całkowitego usuwania kamieni (złożony punkt końcowy) oraz częściowego usuwania kamieni z MPD była istotnie wyższa w porównaniu do ECPW. Natomiast skuteczność przezustnej SOCP w zakresie całkowitego usuwania kamieni jest istotnie niższa w porównaniu do ECPW. Przy czym, jak wskazują autorzy badania, zarówno częściowe, jak i całkowite odbarczenie przewodu trzustkowego wiąże się z poprawą wyników klinicznych (badanie retrospektywne z grupą kontrolną, Han 2019).

Wyniki badań jednoramiennych wskazują na wysoką skuteczność przezustnej SOCP w usuwaniu kamieni z przewodu trzustkowego, istotne zmniejszenie bólu (Gerges 2023, van der Wiel 2022) oraz istotne zmniejszenie stosowania opioidów (van der Wiel 2022). Nie wykazano, aby jakość życia mierzona w skali SF-12, zmieniła się istotnie po zabiegu przezustnej SOCP i EHL w populacji pacjentów z objawowym PZT i niedrożnością z powodu kamieni w przewodzie trzustkowym (van der Wiel 2022).

Wyniki analizy dodatkowej, wskazują, że całkowite usunięcie kamieni podczas pierwszej sesji osiągnięto u 71% pacjentów, u których wykonano przezustną SOCP przy użyciu systemu eyeMax (badanie retrospektywne jednoramienne, Robles-Medranda 2024).

Wykonanie przezustnej SOCP z użyciem systemu SpyGlass istotnie skraca narażenie na promieniowanie (czas fluoroskopii oraz dawkę promieniowania) pacjentów, u których wykonuje się ECPW w diagnostyce nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych lub leczeniu trudnych kamieni dróg żółciowych (badanie retrospektywne, Tsapaki 2019).

Analiza dodatkowa na podstawie badań wtórnych: Skumulowana czułość i swoistość biopsji celowanej i oceny wizualnej przezustnej SOCP wykonywanych w diagnostyce nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych wynoszą odpowiednio: 74% i 95% (czułość) oraz 98% i 92% (swoistość) (Wen 2022). Czułość bezpośredniej wizualizacji oraz biopsji pod kontrolą przezustnej SOCP wynosi 88%, a swoistość 95% (Kulpatcharapong 2022).

Wykazano istotną statystycznie różnicę na korzyść przezustnej SOCP (z litotrypsją elektrohydrauliczną lub laserową) względem litotrypsji mechanicznej w zakresie wskaźnika usunięcia kamieni [RR=1,59 (95%CI: 1,14; 2,20); $I^2=0\%$; $p=0,006$]. Bezpośrednie porównanie technik endoskopowych nie wykazało istotnych statystycznie różnic w zakresie wskaźnika całkowitego usunięcia kamieni pomiędzy innymi analizowanymi metodami (przezustna SOCP z litotrypsją vs. sfinkterotomia + EPLBD, sfinkterotomia vs. sfinkterotomia + EPLBD, sfinkteroplastyka vs. sfinkterotomia, sfinkteroplastyka vs. sfinkterotomia + EPLBD, sfinkterotomia + EPLBD vs. litotrypsja mechaniczna) (Facciorusso 2023).

Analiza bezpieczeństwa

Do analizy bezpieczeństwa włączono wyniki badań uwzględnionych w analizie skuteczności oraz dodatkowo włączono dwa retrospektywne badania komparatywne (Lübbe 2015, Hammerle 2012) oraz siedem badań jednoramiennych (w tym trzy badania prospektywne: Fugazza 2022, Almadi 2020, Chen 2011; oraz cztery badania retrospektywne: Reuterwall 2019, Bernica 2018, Gutierrez 2018, Mizrahi 2018).

Bezpieczeństwo diagnostycznej przezustnej SOCP

Częstość zdarzeń niepożądanych wynosiła do 9,5% i 19,8%, odpowiednio w przypadku procedur w drogach żółciowych i trzustkowych. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w częstości zdarzeń niepożądanych między przezustną SOCP z biopsją a ECPW z wymazem szczoteczkowym oraz ECPW z biopsją. Najczęstsze zdarzenia niepożądane obejmowały zapalenie trzustki, zapalenie dróg żółciowych oraz krwawienie.

Bezpieczeństwo terapeutycznej przezustnej SOCP

Częstość zdarzeń niepożądanych wynosiła do 9,5% i 40%, odpowiednio w przypadku procedur w drogach żółciowych i trzustkowych. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w częstości zdarzeń niepożądanych względem LCBDE w przypadku procedur w drogach żółciowych oraz węglem innych metod endoskopowych w przypadku procedur w drogach żółciowych i drogach trzustkowych. Najczęstsze zdarzenia niepożądane obejmowały zapalenie trzustki i zapalenie dróg żółciowych w przypadku procedur w drogach żółciowych oraz zapalenie trzustki i ból w obrębie jamy brzusznej w przypadku procedur w drogach trzustkowych. Wyniki badań przezustnej SOCP terapeutycznej w drogach żółciowo-trzustkowych (łącznie) wskazują na istotnie niższą częstość krwawień w przypadku przezustnej SOCP względem ECPW oraz brak istotnych statystycznie różnic w zakresie częstości zdarzeń niepożądanych ogółem, zapalenia trzustki, perforacji i zakażenia pomiędzy przezustną SOCP terapeutyczną a ECPW. Odnotowano jeden zgon.

Bezpieczeństwo diagnostyczno-terapeutycznej SOCP (drogi żółciowo-trzustkowe)

Częstość zdarzeń niepożądanych wynosiła do 16,2%, a najczęściej raportowanym zdarzeniem niepożądanym było zapalenie trzustki. Przezustna SOCP wiąże się z istotnie wyższym ryzykiem zdarzeń niepożądanych w okresie 30 dni po zabiegu, a także istotnie wyższą częstością występowania powikłań takich jak zapalenie oraz zapalenie dróg żółciowych względem ECPW. Odnotowano dwa zgony związane z ciężkim zapaleniem trzustki. Pankreatoskopia jest związana z większym odsetkiem zdarzeń niepożądanych niż cholangioskopia.

Analiza ekonomiczna

Do przeglądu systematycznego opublikowanych analiz ekonomicznych włączono trzy publikacje: jedną analizę użyteczności kosztów (Njei 2017) i dwie analizy porównania kosztów (Sandha 2018, Deprez 2018), a także analizy ekonomiczne z raportów HTA z innych państw, tj. analizę użyteczności kosztów z Walii (HTW 2020) oraz analizę efektywności kosztów z Australii (MSAC 2022). Przezustna SOCP z biopsją celowaną jest najbardziej kosztowo-efektywną strategią diagnostyki pacjentów z pierwotnym stwardniającym zapaleniem dróg żółciowych z podejrzeniem zwężenia dróg żółciowych z powodu raka dróg żółciowych spośród pięciu analizowanych strategii. Przezustna SOCP z biopsją celowaną wiązała się z wyższymi kosztami oraz wyższym QALY, zarówno względem ECPW z pobraniem materiału do badania cytologicznego oraz ECPW z biopsją (Njei 2017). W populacji pacjentów z niekreślonymi zwężeniami dróg żółciowych po niejednoznacznym wyniku ECPW, przezustna SOCP jest strategią kosztowo-efektywną zarówno względem powtórnej ECPW, jak i zabiegu chirurgicznego (HTW 2020). W przeliczeniu na prawidłowo zdiagnozowanego pacjenta przezustna SOCP z biopsją wiąże się z oszczędnościami względem ECPW z wymazem szczoteczkowym i/lub biopsją w populacji pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych, u których wcześniej wykonano ECPW z wymazem szczoteczkowym i/lub biopsją (MSAC 2022). Przezustna SOCP wiąże się z redukcją kosztów względem ECPW w przypadku diagnostyki nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych i leczenia trudnych kamieni żółciowych (Deprez 2018), a także względem otwartej oraz laparoskopowej eksploracji CBD w przypadku leczenia trudnych kamieni (Sandha 2018).

Analiza wpływu na budżet

W opinii Prezesa NFZ skutek finansowy dla płatnika publicznego wynikający z wprowadzenia nowego świadczenia gwarantowanego diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji wyniesie **od 110 mln do 154 mln złotych**.

Dystrybutor systemu SpyGlass w załączonej do KŚOZ analizie oszacował roczny wpływ na budżet płatnika publicznego na ok. **37,4 mln zł oraz na ok 31,8 mln zł** przy uwzględnieniu tańszych elementów systemu. W wydatkach uwzględniono jedynie koszt elementów jednorazowych, nie uwzględniono kosztu zakupu cyfrowego procesora obrazu oraz kosztu hospitalizacji chorych.

Oszacowania własne Agencji

Wielkość populacji docelowej szacowano na podstawie danych NFZ (z bazy SWIAD za lata 2020-2024) oraz dostępnych danych literaturowych. Informacje dotyczące liczby osób, u których wykonywano endoskopową diagnostykę zmian w drogach żółciowych/trzustkowych oraz endoskopowe usuwanie kamieni z tych obszarów (dane NFZ), zostały przeliczone z uwzględnieniem odsetka procedur ECPW wykonywanych w celu diagnostyki zwężeń w drogach żółciowych i trzustkowych oraz usuwania kamieni z dróg żółciowych i przewodu trzustkowego (Testoni 2010) oraz odsetka osób, u których standardowe techniki endoskopowe nie pozwalają na ustalenie etiologii zwężeń oraz skuteczne usunięcie złożeń (KŚOZ, Bowlus 2016, MSAC 2022).

W ramach analizy zastosowano trzy warianty oszacowania populacji docelowej:

- wariant minimalny – uwzględnia aktualne obciążenie systemu ochrony zdrowia, tj. liczbę możliwych do wykonania procedur przezustnej SOCP, określoną na podstawie opinii ekspertów klinicznych,
- wariant najbardziej prawdopodobny – uwzględnia prognozowaną liczbę procedur przezustnej SOCP wskazaną w KŚOZ,
- wariant maksymalny – zakłada możliwość wykonania przezustnej SOCP u wszystkich pacjentów, spełniających kryteria kwalifikacji do tej procedury, tj. liczba pacjentów korzystających z przezustnej SOCP = wielkość populacji docelowej.

Wyniki analizy

W scenariuszu wdrażania nowego świadczenia, analiza Agencji wskazuje na prognozowane koszty dla płatnika publicznego na poziomie:

- od ok. 77,0 mln zł w pierwszym roku oraz 82,3 mln zł w drugim roku prognozy (wariant minimalny),
- do ok. 89,8 mln zł w pierwszym roku i 95,6 mln zł w drugim roku prognozy (wariant maksymalny).

Szacowane koszty inkrementalne dla płatnika publicznego, wynikające z realizacji świadczenia diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych i trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, wyniosą:

- ok. 5,5 mln zł w pierwszym roku oraz 6,6 mln zł w drugim roku prognozy w wariancie minimalnym,
- ok. 14,9 mln zł w pierwszym roku oraz 15,9 mln zł w drugim roku prognozy w wariancie najbardziej prawdopodobnym,
- ok. 18,4 mln zł w pierwszym roku oraz 19,6 mln zł w drugim roku prognozy w wariancie maksymalnym.

Oceny technologii medycznej w innych krajach

W wyniku przeszukania odnaleziono pięć raportów HTA (Wielka Brytania, Walia, Francja, Argentyna, Australia) dotyczących wykorzystania systemu SpyGlass lub przezustnej SOCP w celu diagnostyki i leczenia chorób dróg żółciowych/trzustkowych. HAS i MSAC odniosły się pozytywnie do finansowania systemu SpyGlass w analizowanych wskazaniach, tj. diagnostyki nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych po niepowodzeniu metod endoskopowych oraz leczenia złożonej kamicy żółciowej (HAS, MSAC) i trzustki (HAS), gdy inne metody leczenia endoskopowego zawiodły. W opinii IECs dostępne informacje nie pozwalają na sformułowanie ostatecznych zaleceń dotyczących cholangiopankreatoskopii z wykorzystaniem systemu SpyGlass w chorobach dróg żółciowych i trzustki, chociaż istnieją przesłanki przemawiające przeciwko jej uwzględnieniu. Dowody kliniczne posiadają ograniczenie, m.in. mała liczba pacjentów w badaniach (MSAC 2022). Niewystarczające dowody kliniczne nie pozwalają zalecać rutynowego stosowania przezustnej SOCP (HTW 2020).

W czterech raportach przezustną SOCP/zabiegi z wykorzystaniem systemu SpyGlass zostały wskazane jako procedura drugiego rzutu po niepowodzeniu zabiegu ECPW (NICE 2015, MSAC 2022, HAS 2020, HTW 2020). NICE dodatkowo wskazuje przezustną SOCP jako technologię alternatywną dla ECPW, w sytuacji, gdy lekarz stwierdzi, że zabieg ECPW jest nieodpowiedni. Według oceny australijskiej (MSAC 2022) nieudany zabieg ECPW powinien być warunkiem koniecznym do wykonania przezustnej SOCP.

Procedura przezustnej SOCP powinna być wykonywana w wyspecjalizowanych ośrodkach wykonujących badania i zabiegi endoskopowe (NICE 2015, HAS 2020).

Rozwiązania organizacyjne w innych krajach

Informacje dotyczące finansowania procedury cholangioskopii i/lub pankreatoskopii w ramach postępowania diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych/trzustkowych przeanalizowano w 11 krajach (Australia, Belgia, Czechy, Estonia, Francja, Królestwo Niderlandów, Łotwa, Niemcy, Wielka Brytania, Litwa, Węgry).

Procedura cholangioskopii i/lub pankreatoskopii finansowana jest w dziewięciu krajach (Australia, Belgia, Czechy, Estonia, Francja, Królestwo Niderlandów, Łotwa, Niemcy, Wielka Brytania). Na podstawie odnalezionych informacji można wnioskować, że finansowanie obejmuje:

- cholangioskopię diagnostyczną – w 8/8* państw,
- cholangioskopię wykonywaną w celu usunięcia kamieni - w 5/8* państw (Australia, Czechy, Estonia, Francja, Królestwo Niderlandów),
- pankreatoskopię diagnostyczną – w 4/8* państw (Belgia, Czechy, Łotwa, Niemcy),
- pankreatoskopię wykonywaną w celu usunięcia kamieni – w 1/8* państw (Francja).

*W zestawieniu uwzględniono osiem państw. Nie uwzględniono Wielkiej Brytanii ze względu na to, że wykaz, na którym odnaleziono analizowaną technologię dotyczy urządzeń o wysokich kosztach, a nie świadczeń, przez co nie można stwierdzić, których wskazań dotyczy.

Dla czterech krajów zidentyfikowano kryteria finansowania (Australia, Czechy, Estonia, Francja). Wcześniejsze wykonanie innych badań endoskopowych zostało wskazane jako kryterium kwalifikacji w trzech państwach (ECPW - Australia, Francja, Czechy i/lub EUS - Francja).

Podsumowanie i wnioski

- Wytyczne kliniczne wskazują na możliwość stosowania przezustnej cholangiopankreatoskopii (SOCP) w ściśle określonych populacjach pacjentów. Zalecają jej wykorzystanie w diagnostyce zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze oraz w diagnostyce zmian sugerujących nowotwór złośliwy w głównym przewodzie trzustkowym (MPD) u pacjentów z IPMN, a także w leczeniu trudnych kamieni przewodu żółciowego i trzustkowego, w przypadku, gdy inne standardowe techniki endoskopowe nie pozwalają na skuteczne oczyszczenie przewodu. Wykonywanie procedur cholangioskopii i pankreatoskopii powinno odbywać się wyłącznie w specjalistycznych ośrodkach referencyjnych, posiadających doświadczenie kliniczne, w których wykonuje się dużą liczbę zabiegów ECPW. W przypadku pankreatoskopii- wymagane jest także doświadczenie w zakresie cholangioskopii.
- Dowody naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa przezustnej SOCP opierają się wyłącznie na danych uzyskanych dla systemu SpyGlass pierwszej i drugiej generacji. Większość analizowanych badań charakteryzuje się ograniczoną wiarygodnością (spośród 27 włączonych badań do analizy podstawowej tylko sześć stanowiły RCT, z czego pięć dotyczyło wyłącznie przezustnej SOCP terapeutycznej w drogach żółciowych). Wyniki RCT wskazują na istotnie wyższą czułość biopsji wykonywanej pod kontrolą przezustnej SOCP względem ECPW z wymazem szczoteczkowym oraz na istotnie wyższą czułość i dokładność oceny wizualnej przezustnej SOCP względem oceny wizualnej ECPW w populacji pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych. Wyniki badań wskazują, że przezustna pankreatoscopia jest wykonalną i użyteczną procedurą w diagnostyce IPMN. Wyniki RCT wskazują na istotnie wyższą skuteczność przezustnej SOCP względem innych technik endoskopowych oraz nie gorszą skuteczność od laparoskopowej eksploracji CBD w usuwaniu trudnych kamieni żółciowych. Wyniki badań wskazują na wysoką skuteczność przezustnej SOCP w usuwaniu kamieni z przewodu trzustkowego oraz istotne zmniejszenie bólu.
- W opinii ekspertów klinicznych oceniana technologia powinna być finansowana ze środków publicznych w ramach leczenia szpitalnego. Bezpośrednia wizualizacja dróg żółciowych i trzustkowych będzie stanowić istotne uzupełnienie pomiędzy nieskuteczną endoterapią, a leczeniem chirurgicznym lub jego brakiem – w przypadku osób niekwalifikujących się do zabiegu operacyjnego.

Proponowane warunki realizacji świadczenia

Poniżej przedstawiono propozycję warunków realizacji świadczenia, przygotowaną na podstawie 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: hospitalizacja lub hospitalizacja planowa.
Wymagania formalne	W lokalizacji: 1) oddział chirurgii ogólnej, lub 2) oddział chirurgii onkologicznej, lub 3) oddział chorób wewnętrznych, lub 4) oddział gastroenterologiczny. W miejscu udzielania świadczeń – pracownia endoskopii.
Personel	Zespół zabiegowy: 1. lekarz specjalista w dziedzinie gastroenterologii lub chirurgii lub chorób wewnętrznych, który ukończył certyfikowany kurs endoskopii zabiegowej w obszarze dróg żółciowych i trzustkowych oraz posiada udokumentowane doświadczenie w wykonywaniu procedury endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW) - (zwany dalej endoskopistą) obejmujące co najmniej 200 zabiegów przeprowadzonych samodzielnie; lekarz endoskopista powinien ukończyć również podstawowe szkolenie z zakresu cholangioskopii, obejmujące obsługę sprzętu oraz techniki stosowania narzędzi; 2. lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii; 3. pielęgniarka posiadająca ukończony kurs specjalistyczny w zakresie endoskopii oraz udokumentowane doświadczenie w wykonywaniu procedury ECPW; 4. pielęgniarka posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego; 5. pielęgniarka posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki; 6. technik elektroradiolog (opcjonalnie).

Zakres	Warunki realizacji świadczenia: hospitalizacja lub hospitalizacja planowa.
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Pracowania zabiegowa (pracowania endoskopii przewodu pokarmowego) wyposażona w: a) procesor obrazu kompatybilny z jednorazowym cholangiopankreatoskopem, b) generator litotrypsji elektrohydraulicznej (EHL) oraz sondy do litotrypsji, c) narzędzia kompatybilne z jednorazowym cholangiopankreatoskopem, w tym koszyki do usuwania złożeń, kleszcze biopsyjne, pętle, d) duodenoskop, e) aparat RTG z ramieniem C, f) aparat do znieczulenia ogólnego z respiratorem anestetycznym, g) tor wizyjny.
Kryteria kwalifikacji do świadczenia	1. Kwalifikacja do świadczenia dokonywana jest przez zespół wielodyscyplinarny, w skład którego wchodzi: lekarz endoskopista oraz lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii, a w razie potrzeby również: lekarz specjalista w dziedzinie: chirurgii, onkologii i patomorfologii. 2. Do świadczenia kwalifikowani są pacjenci z następującymi stanami klinicznymi, u których wcześniejsze interwencje endoskopowe były nieskuteczne: - zwężenie dróg żółciowych o nieustalonej etiologii, - zwężenie dróg trzustkowych o nieustalonej etiologii, - schorzenia w obrębie dróg żółciowych lub trzustkowych o niejasnej etiologii, - trudna kamica dróg żółciowych, - trudna kamica dróg trzustkowych.
Pozostałe wymagania – organizacja udzielania świadczeń	1. Realizacja świadczenia w specjalistycznych oddziałach lub klinikach dysponujących zaawansowanym zapleczem technologicznym oraz udokumentowanym doświadczeniem w zakresie wykonywania endoskopii przewodu pokarmowego, ze szczególnym uwzględnieniem procedur endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW). 3. Świadczeniodawca zobowiązany jest do zapewnienia zespołu medycznego posiadającego odpowiednie kwalifikacje oraz doświadczenie kliniczne w zakresie wykonywania procedur endoskopowych. 4. Pankreatoskopia powinna być wykonywana wyłącznie przez lekarzy endoskopistów posiadających zaawansowane umiejętności w zakresie wykonywania cholangioskopii, potwierdzone odpowiednim szkoleniem i praktyką kliniczną.

Komentarz analityków Agencji

- Podkreślić należy, że rzeczywiste inkrementalne koszty dla płatnika publicznego wynikające z realizacji świadczenia diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, będą w znacznym stopniu zależne od przyjętych kryteriów kwalifikacji pacjentów do ww. świadczenia oraz ich prawidłowej weryfikacji zgodnie z tymi kryteriami. Koszty mogą wzrosnąć, jeśli do przedmiotowego świadczenia będą kwalifikowani pacjenci, u których standardowe metody endoskopowe są skuteczne w ustaleniu etiologia zwężeń oraz usuwaniu kamieni z dróg żółciowo-trzustkowych. Im bardziej skomplikowane przypadki, tym potencjalne inkrementalne koszty dla płatnika publicznego będą niższe, a nawet mogą wiązać się z oszczędnościami.
- Należy zaznaczyć, że analiza opinii eksperckich, wytycznych klinicznych, a także dostępnych dowodów naukowych wskazuje, że wnioskowane świadczenie powinno być wykonywane wyłącznie w ośrodkach specjalistycznych, posiadających duże doświadczenie w zakresie wykonywania ECPW, a w przypadku pankreatoskopii, także doświadczenie w zakresie cholangioskopii.
- Przedmiotowe świadczenie obejmuje wykorzystanie systemu do bezpośredniej wizualizacji w celach terapeutycznych. W KŚOZ nie wskazano konkretnych procedur terapeutycznych, a jako przykład podano litotrypsję („Diagnostyczna cholangiopankreatoskopia z użyciem systemu SpyGlass połączona z wykonaniem zabiegu terapeutycznego, np. litotrypsji”). Należy mieć na uwadze, że przezustna SOCP umożliwia wykonanie różnych procedur terapeutycznych. W KŚOZ wskazano, że szacowana populacja obejmuje m.in. pacjentów z następującymi wskazaniami do cholangiopankreatoskopii z wykorzystaniem systemu SpyGlass DS: leczenie nowotworów dróg żółciowych (za pomocą fotoablacji laserowej, koagulacji w atmosferze argonu, termoablacji, ablacji laserem Nd-YAG), poszerzanie zwężeń i usuwanie ciał obcych z dróg żółciowych (w tym zmigrowanych stenów), resekcja polipów (np. zapalnych) w drogach żółciowych. Włączone do analizy Agencji dowody naukowe pozwoliły na przeanalizowanie skuteczności i bezpieczeństwa jedynie przezustnej SOCP terapeutycznej połączonej z litotrypsją. Wytyczne odnoszą

się jedynie do wykorzystania cholangioskopii/pankreatoskopii terapeutycznej w kamicy dróg żółciowych/trzustkowych. Brak ograniczenia przezustnej SOCP terapeutycznej do litotrypsji umożliwi wykorzystanie przezustnej SOCP w takich zabiegach, w których nie ma potwierdzonej skuteczności i bezpieczeństwa. Z drugiej strony pozwoli na wykorzystanie przezustnej SOCP w sytuacjach klinicznych, w których w ocenie operatora wykonanie przezustnej SOCP przyniesie korzyści kliniczne pacjentowi.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Podstawa prawna i historia zlecenia: pismem z dnia 19 lutego 2025 r., znak DLG.742.23.2023.MGL (data wpływu pisma do Agencji: 21.02.2025 r.), Minister Zdrowia na podstawie art. 31c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2024 r., poz. 146), zlecił Prezesowi Agencji przygotowanie rekomendacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego wraz z określeniem minimalnych warunków jego realizacji. W zleceniu zawarto informację, iż termin wydania rekomendacji Prezesa wynosi 180 dni od dnia otrzymania zlecenia (tj. 20 sierpnia 2025 r.). Wraz ze zleceniem przekazano KŚOZ przygotowaną przez prof. dr hab. med. Grzegorza Wallnera – ówczesnego Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii ogólnej*.

3.1. Historia korespondencji i konsultacji eksperckich

URPL. Dnia 11 marca 2025 r. pismem znak: WS.420.4.2025.MC, Agencja wystąpiła do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), z prośbą o udostępnienie dokumentów dotyczących dokumentacji oraz danych rejestracyjnych systemu SpyGlass DS, Boston Scientific, komunikatów bezpieczeństwa (jeśli były) oraz wykazu innych dopuszczonych do obrotu w Polsce urządzeń do wykonania przezustnej cholangiopankreatoskopii z udziałem jednego operatora (SOCP, ang. *single-operator cholangiopancreatocopy*); jeśli są dostępne. Odpowiedź otrzymano: 04.04.2025 r. (znak pisma: DIM-IMZ.461.191.2025.RC.1).

Prezes NFZ. Dnia 11 marca 2025 r. pismem znak: WS.420.4.2025.MC, Agencja wystąpiła z prośbą do Prezesa NFZ o przekazanie opinii odnośnie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w przypadku zakwalifikowania świadczenia diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego. Odpowiedź otrzymano 09.04.2025 r. (znak pisma: NFZ-DSOZ-WLS.421.4.2025; znak sprawy: 2025.157856.MP).

Eksperci kliniczni. W toku prac analitycznych dnia 25 kwietnia 2025 r. wystąpiono do pięciu ekspertów klinicznych w dziedzinie gastroenterologii oraz chirurgii ogólnej z prośbą o przekazanie opinii eksperckich w przedmiotowej sprawie. O przedstawienie opinii eksperckiej zostali poproszeni:

- prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła - Konsultant Krajowy w dziedzinie gastroenterologii,
- prof. dr hab. Jerzy Sieńko - Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej,
- dr n. med. Andrzej Artur Baniukiewicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie gastroenterologii,
- dr n. med. Dawid Szkudłapski - Konsultant Wojewódzki w dziedzinie gastroenterologii,
- [redacted]

Do dnia przekazania opracowania analitycznego otrzymano opinię od czterech ekspertów.

Spotkanie z Konsultantem Krajowym w dziedzinie gastroenterologii. Dnia 20 marca 2025 r. odbyło się spotkanie w Klinice Gastroenterologii Onkologicznej Narodowego Instytutu Onkologicznego (dalej: NIO) w Warszawie. W spotkaniu uczestniczyli:

- prof. dr hab. Jarosław Reguła – Konsultant Krajowy w dziedzinie gastroenterologii, kierownik Kliniki Gastroenterologii Onkologicznej NIO w Warszawie,
- [redacted]
- [redacted]

Na spotkaniu omówiono wybrane zagadnienia związane z diagnostyką i leczeniem dróg żółciowo-trzustkowych, w tym tematykę cholangiopankreatoskopii z użyciem systemu SpyGlass. Pracownicy NIO udostępniili system SpyGlass, który został sfotografowany przez pracowników Agencji.

* Od 7 października 2024 r. Konsultantem Krajowym w dziedzinie chirurgii ogólnej jest prof. Jerzy Sieńko

4. Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego opracowania jest ocena zasadności wprowadzenia świadczenia diagnostyczno-lecznego dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

W załączonej Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (dalej: KŚOZ) w odniesieniu do proponowanego świadczenia, wskazano jeden system - SpyGlass DS firmy Boston Scientific. Dokument zawiera opis trzech procedur cholangiopankreatoskopii wykonywanych z zastosowaniem systemu SpyGlass DS:

- diagnostyczna cholangiopankreatoskopia z użyciem systemu SpyGlass;
- diagnostyczna cholangiopankreatoskopia z użyciem systemu SpyGlass, połączona z pobraniem biopsji do badania histopatologicznego przy użyciu szczypiec SpyBite;
- diagnostyczna cholangiopankreatoskopia z użyciem systemu SpyGlass połączona z wykonaniem zabiegu terapeutycznego, np. litotrypsji.

Zgodnie z KŚOZ zabieg cholangiopankreatoskopii wykonywany jest w trakcie procedury endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW; ang. ERCP, *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*) z wykorzystaniem wyrobu medycznego jednorazowego użytku z udziałem jednego operatora (SOCP, ang. *single-operator cholangiopancreatography*).

W dokumentacji KŚOZ wskazano jeden system do przezustnej SOCP – system SpyGlass DS II, jako przykład nowoczesnego rozwiązania technologicznego umożliwiającego przeprowadzenie przezustnej SOCP, który umożliwia bezpośrednie obrazowanie wysokiej rozdzielczości, wykonanie biopsji celowanej podejrzanych zmian tkankowych oraz rozbicie kamieni żółciowych.

Zabiegi cholangiopankreatoskopii są wykonywane w celu różnicowania przyczyn cholestazy, oceny stopnia poszerzenia dróg żółciowych, lokalizacji poziomu zwężenia oraz ustalenia wskazań do inwazyjnych badań dróg żółciowych. Metody te mają zastosowanie u pacjentów z podejrzeniami niedrożności dróg żółciowych, w tym złągów w drogach żółciowych, a także w diagnostyce nowotworów złośliwych trzustki i przewodów żółciowych.

Tradycyjna cholangiopankreatoskopia wymaga udziału dwóch operatorów – jednego do obsługi cholangioskopu (tzw. „baby scope”), drugiego do obsługi duodenoskopu (tzw. „mother scope”). Procedura ta jest skomplikowana zarówno pod względem logistycznym, jak i technicznym, co ogranicza jej szerokie zastosowanie kliniczne.

Wprowadzenie nowoczesnych urządzeń, takich jak jednorazowy cholangioskop, umożliwia wykonanie zabiegu cholangiopankreatoskopii przez jednego operatora. Może przekładać się to na większą precyzję, uproszczenie przeprowadzenia zabiegu oraz efektywniejsze wykorzystanie zasobów kadry medycznej.

Komentarz analityków Agencji:

W toku prac analitycznych oprócz technik cholangiopankreatoskopii opisanych w KŚOZ, zidentyfikowano również techniki cholangioskopii wykonywanej z dostępu przezskórnego, tj. bez ECPW, dla której istnieją dedykowane urządzenia (np. SpyGlass™ Discover firmy *Boston Scientific*). Doniesienia naukowe wskazują również na rzadkie przypadki wykorzystania systemu SpyGlass DS w celu wykonania przezskórnej cholangioskopii przezwątrobowej. Obie techniki charakteryzują się licznymi różnicami, m.in. sposobem przeprowadzania zabiegu, populacją i wskazaniami do przeprowadzenia zabiegu, warunkami niezbędnymi do realizacji świadczenia. Należy zauważyć, że w przeciwieństwie do cholangiopankreatoskopii, cholangioskopia przezskórna przezwątrobowa nie umożliwia zabiegów diagnostyczno-terapeutycznych dróg trzustkowych.

W toku prac analitycznych zidentyfikowano również techniki cholangiopankreatoskopii wykonywane przez dwóch operatorów oraz bezpośredniej cholangioskopii wykonywanej za pomocą cienkich lub ultracienkich endoskopów przeznaczonych do gastroskopii w populacji pediatrycznej lub gastroskopii przeznosowej.

Uwzględniając zapisy KŚOZ, w szczególności stwierdzenie, że „zabieg cholangiopankreatoskopii wykonywany jest w trakcie procedury endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej”, a także mając na uwadze specyfikację systemu SpyGlass, należy podkreślić, że techniki obejmujące dostęp przezskórny, przeznosowy, oraz wykonywane śródoperacyjnie, jak również techniki wymagające udziału dwóch operatorów, nie stanowią przedmiotu zlecenia MZ z dnia 19 lutego 2025 r., znak: DLG.742.23.2023.MGL.

W ramach działań analitycznych przeanalizowano:

- rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej dotyczące diagnostyki i leczenia zwężeń i niedrożności dróg żółciowych i przewodu trzustkowego, w tym kamieni dróg żółciowych i trzustki,
- dostępne dowody naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa przezustnej SOCP w porównaniu do aktualnej praktyki klinicznej,
- opublikowane analizy ekonomiczne dotyczące przezustnej SOCP w porównaniu do aktualnej praktyki klinicznej,
- opinie ekspertów klinicznych,
- szacowane wydatki płatnika publicznego w przypadku zakwalifikowania świadczenia diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego,
- analizy HTA dotyczące przezustnej SOCP i systemu SpyGlass,
- rozwiązania organizacyjne dotyczące przezustnej SOCP realizowane w innych krajach,

Ponadto określono propozycję warunków realizacji przedmiotowego świadczenia.

Zgodnie z załączoną do zlecenia KŚOZ świadczenie byłoby wykonywane u osób z nieokreśloną niedrożnością dróg żółciowych i przewodu trzustkowego (w tym złoży w drogach żółciowych/trzustkowych) oraz nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowo-trzustkowych mogącymi wskazywać na rozwój choroby nowotworowej.

Jak wskazano w KŚOZ, aktualnie słownik ICD-9 jest niedopasowany do najnowszych zabiegów endoskopowych w obrębie dróg żółciowych i trzustkowych. Może się to wiązać z niemiernym finansowaniem świadczenia zdrowotnego jakim jest przezustna SOCP diagnostyczna i/lub zabiegowa. Wprowadzenie kodu ICD-9 dla zabiegu cholangiopankreatoskopii umożliwiłoby dokładniejsze kodowanie procedur wykonywanych podczas hospitalizacji, a tym samym mogłoby wpłynąć na poprawienie sprawozdawczości prowadzonej przez szpitale. Mogłoby również wpłynąć na istotne zmniejszenie się liczby wniosków o indywidualne rozliczenie w/w procedur składanych przez szpitale (KŚOZ).

4.1. Problem zdrowotny

Zwężenie i niedrożności dróg żółciowych/trzustkowych, w tym kamica przewodowa (żółciowa lub trzustkowa) to schorzenia charakteryzujące się upośledzeniem przepływu żółci oraz soku trzustkowego, które są kluczowe dla prawidłowego trawienia. Ich współwystępowanie często prowadzi do poważnych komplikacji, takich jak żółtaczka mechaniczna, przewlekłe stany zapalne oraz uszkodzenie wątroby i trzustki. Zwężenia i niedrożności przewodów żółciowych i trzustkowych mogą być spowodowane przez przyczyny o charakterze łagodnym lub złośliwym. Kamica przewodowa najczęściej wynika z przemieszczenia złogów z pęcherzyka żółciowego do dróg żółciowych (kamica przewodów żółciowych) lub stanowi następstwo przewlekłego zapalenia trzustki (kamica przewodu trzustkowego).

Przedmiotem niniejszej analizy są szczególne subpopulacje pacjentów ze zwężeniami i niedrożnościami dróg żółciowych/trzustkowych tj.:

- pacjenci z nieokreślonymi zwężeniami i niedrożnościami dróg żółciowych/trzustkowych mogącymi wskazywać na rozwój choroby nowotworowej,
- pacjenci ze złogami w drogach żółciowych/trzustkowych, które nie mogą zostać usunięte standardową metodą ECPW, tzw. „duże/trudne” złogi/kamienie; trudna kamica dróg żółciowych i trzustkowych.

Do 20% zwężeń dróg żółciowych pozostaje nieokreślonych po ocenie przedoperacyjnej (na podstawie standardowych badań takich jak badania laboratoryjne, obrazowanie jamy brzusznej czy ECPW z wymazem szczoteczkowym) i wymaga interwencji chirurgicznej w celu postawienia ostatecznej diagnozy. Zwężenia o charakterze nieokreślonym wymagają diagnostyki w celu odróżnienia przyczyn o charakterze łagodnym od przyczyn o charakterze złośliwym. Ok. 30% zwężeń dróg żółciowych ma charakter łagodny, a jedna czwarta zwężeń podejrzanych o złośliwość okazuje się łagodna w momencie resekcji chirurgicznej (Bowlus 2016).

Trudne kamienie definiuje się na podstawie ich rozmiaru ($>1,5$ cm), liczby, nietypowego kształtu lub położenia, a także z powodu czynników anatomicznych (np. dystalne względem kamienia zwężenie przewodu żółciowego, sigmoidalny kształt przewodu żółciowego wspólnego (CBD, ang. *common bile duct*), zaklinowanie kamienia, skrócony dystalny odcinek CBD, ostre zagięcie dystalnego odcinka CBD). W tego rodzaju przypadkach klinicznych standardowe metody leczenia okazują się nieskuteczne i wymagają powtarzania procedur i/lub zastosowania bardziej zaawansowanych technik terapeutycznych (ESGE 2019).

Szczegółowe opis problemu zdrowotnego przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 1**Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**).

Tabela 1. Informacje dotyczące problemu zdrowotnego

	Zwężenie dróg żółciowych	Zwężenie przewodu trzustkowego	Kamica żółciowa (przewodowa)	Kamica przewodu trzustkowego
Definicja	Zmniejszenie średnicy przewodu żółciowego, które może prowadzić do jawnego klinicznie zaburzenia przepływu żółci (Goosenberg 2025).	Zmniejszenie średnicy kanału odpowiedzialnego za transport enzymów trawiennych z trzustki do jelita cienkiego (Lipczyński 2017).	Stan, w którym w drogach żółciowych zewnątrzwątrobowych lub wewnątrzwątrobowych występują nierozpuszczalne złogi zbudowane z substancji chemicznych (Gajewski 2024).	Stan, w którym w przewodach trzustkowych występują nierozpuszczalne złogi składające się z węglanu wapnia (Tandan 2016).
Etiologia i patogeneza	Zwężenia dróg żółciowych mogą mieć charakter wrodzony lub nabyty, przy czym postać nabyta występuje zdecydowanie częściej. Przyczyny zwężeń mogą mieć charakter łagodny lub złośliwy. Zdecydowaną większość przypadków (ok. 70%) stanowią zwężenia o podłożu złośliwym, najczęściej spowodowane rakiem trzustki oraz rakiem dróg żółciowych. Pozostałe ok. 30% przypadków stanowią zmiany łagodne, najczęściej spowodowane uszkodzeniami jatrogennymi (szczególnie po cholecysektomii laparoskopowej), chorobami zapalnymi czy autoimmunologicznymi. Przyczynami o charakterze łagodnym mogą być również infekcje (Goosenberg 2025). Do wrodzonych przyczyn zwężeń dróg żółciowych należą: Zespół Alagille'a, chorobę Carolego oraz zespół Carolego (Kyalwazi 2024, Khan 2020).	Zwężenie przewodu trzustkowego może wynikać z różnych przyczyn, w tym PZT, nowotworów trzustki, kamicy przewodu trzustkowego oraz urazów i zmian pourazowych. W przypadku PZT, długotrwałe zapalenie prowadzi do włókienia i zmian strukturalnych w trzustce, co może powodować zwężenie przewodu. Guzy, zarówno łagodne, jak i złośliwe, mogą uciskać lub naciekać przewód trzustkowy, prowadząc do jego zwężenia. Obecność złogów w przewodzie może mechanicznie blokować przepływ soku trzustkowego. Ponadto, uszkodzenia trzustki, np. w wyniku urazów brzucha, mogą prowadzić do zwężenia przewodu (Lipczyński 2017).	Kamienie w CBD można podzielić na pierwotne (powstałe w CBD) oraz wtórne (które przedostały się z pęcherzyka żółciowego). Złogi w zależności od składu dzieli się na: cholesterolowe (żółte lub żółtobrunatne), barwnikowe (rzadkie w Europie i Ameryce Północnej) i mieszane. Rodzaj złogów zależy od miejsca ich powstania. Złogi pierwotne są zazwyczaj brązowymi kamieniami barwnikowymi, natomiast złogi pochodzące z pęcherzyka mogą być cholesterolowe lub mieszane. Wtórne kamienie w CBD są zwykle mniejsze niż pierwotne, ponieważ ich maksymalne wymiary są ograniczone średnicą przewodu pęcherzykowego. Wśród chorych z kamicią przewodową u 95% jednocześnie występuje kamica pęcherzyka żółciowego (Gajewski 2024).	Nagromadzenie kamieni w przewodzie trzustkowym spowodowane jest przez przemieszczenie się kamieni żółciowych do CBD, a następnie zablokowanie zwieracza Oddiego (Gajewski 2024, Moore 2006). Kamica trzustkowa może być też następstwem PZT. Białko PSP (ang. <i>Pancreatic Stone Protein</i>) odgrywa kluczową rolę w tworzeniu się złogów w przewodach trzustkowych. Poziom PSP zależy od różnych czynników, np. infekcji czy uwarunkowań genetycznych. Gdy spada, w soku trzustkowym dochodzi do odkładania się węglanu wapnia, który tworzy złogi. Do pozostałych czynników etiologicznych należą: spożywanie alkoholu, palenie papierosów, zaburzenia metaboliczne oraz niedobory odporności (Tandan 2016).
Obraz kliniczny	Zwężenia dróg żółciowych mogą przebiegać bezobjawowo, natomiast u niektórych pacjentów może występować żółtaczka, świąd skóry, odbarwienie (acholiczne) stolce i ciemny moczu. Dodatkowo mogą pojawić się objawy ogólne, takie jak gorączka, utrata masy ciała, nudności, wymioty i ogólne osłabienie. W cięższych przypadkach zwężenie może prowadzić do powikłań, takich jak ostre zapalenie dróg żółciowych lub ropień wątroby, co manifestuje się m.in. silnym	Objawy zwężenia przewodu trzustkowego zależą od stopnia i przyczyny zwężenia, ale mogą obejmować ból brzucha, niewydolność zewnątrzwydzielniczą trzustki oraz żółtaczkę. Ból brzucha jest często zlokalizowany w nadbrzuszu, promieniujący do pleców, nasilający się po posiłkach. Niewydolność zewnątrzwydzielniczą trzustki objawia się biegunkami tłuszczowymi, utratą masy ciała i	U 5-12% chorych kamica przewodowa może przebiegać bezobjawowo. W pozostałych przypadkach kamica przewodowa objawia się bólem w prawym podżebrzu (który zwykle trwa dłużej niż typowa kolka żółciowa). Może on jednak ustąpić samoistnie w wyniku przemieszczenia się złogu do dwunastnicy. Utrzymująca się niedrożność CBD powoduje narastającą żółtaczkę, świąd skóry, odbarwienie (acholiczne) stolce	Nagromadzenie kamieni w przewodzie trzustkowym prowadzi do nadciśnienia przewodowego, co wywołuje silny ból w górnej części jamy brzusznej, często promieniujący do lewej łopatki. Dolegliwości te zwykle nasilają się po spożyciu wysokotłuszczowego posiłku. Inne objawy obejmują nudności, żółtaczkę oraz biegunkę

	Zwężenie dróg żółciowych	Zwężenie przewodu trzustkowego	Kamica żółciowa (przewodowa)	Kamica przewodu trzustkowego
	bólem brzucha (Goosenberg 2025).	niedożywieniem. Żółtaczka może wystąpić w przypadku współistniejącego zwężenia dróg żółciowych (Lipczyński 2017).	i ciemny moczu. U chorych występują również nudności i wymioty. Obecność złożeń w CBD należy podejrzewać u chorych z żółtaczką i ostrym zapaleniem dróg żółciowych lub ostrym zapaleniem trzustki (Gajewski 2024).	tłuszczową (Tandan 2016, Panek-Jeziorna 2017).
Diagnostyka	Diagnostyka zwężeń dróg żółciowych opiera się na badaniach laboratoryjnych oraz obrazowych. Badania laboratoryjne obejmują przede wszystkim próby wątrobowe (podwyższone ALP, GGT, bilirubina sprzężona) wskazujące na cholestazę. Do pozostałych badań należą: PT oraz INR, badanie poziomu markera nowotworowego CA 19-9, oraz badania immunologiczne. <u>Badania obrazowe obejmują:</u> USG jamy brzusznej – jest metodą pierwszego rzutu, za pomocą której można wykryć poszerzenie dróg żółciowych i określić poziom niedrożności (metoda o niskiej czułości). TK – charakteryzuje się wyższą czułością niż badanie ultrasonograficzne. TK jest szczególnie skuteczna przy podejrzeniu nowotworów – pozwala ona lepiej ocenić m.in. naciekanie naczyń przez guz. MRCP – nieinwazyjne badanie o dużej dokładności, umożliwiające uwidocznienie zewnątrz- i wewnątrzwątrobowych dróg żółciowych bez konieczności podawania dożylnych środków cieniujących. ECPW – inwazyjna metoda diagnostyczno-terapeutyczna. Umożliwia poszerzenie średnicy dróg żółciowych, ich stentowanie oraz ewentualne pobranie biopsji. EUS – badanie o wysokiej czułości i swoistości, zwłaszcza w przypadku zwężeń z podejrzeniem guza (umożliwia pobranie biopsji). Do pozostałych technik uzupełniających należy m.in. przezustna SOCP stosowana w bardziej zaawansowanych przypadkach klinicznych, wymagających dokładniejszej oceny, terapii oraz celowanej biopsji zwężeń (Goosenberg 2025). Mimo dokładnej oceny przedoperacyjnej, charakter około 20% zwężeń dróg żółciowych pozostaje nieokreślony (Bowlus 2016).	W diagnostyce zwężenia przewodu trzustkowego wykorzystuje się badania laboratoryjne oraz obrazowe, umożliwiające ocenę struktury i funkcji trzustki. <u>Badania obrazowe obejmują:</u> USG jamy brzusznej – pozwala na wstępną ocenę narządu, umożliwiając wykrycie ewentualnego zwężenia (oraz związanym z tym proksymalnego poszerzenia) przewodu trzustkowego. EUS umożliwia wykrycie zwężeń przewodu trzustkowego z wysoką czułością i swoistością, zwłaszcza we wczesnych stadiach PZT (PTG-E i PKT 2018). TK – dostarcza dokładniejszych informacji na temat anatomii trzustki, a także umożliwia identyfikację guzów i zwapnień. MRCP – umożliwia szczegółową wizualizację przewodów trzustkowych, bez konieczności podawania dożylnych środków cieniujących. ECPW – jest badaniem inwazyjnym, stosowana jest w przypadkach wymagających bardziej precyzyjnej diagnostyki lub interwencji terapeutycznej. ECPW umożliwia ocenę zwężeń (w tym pobranie materiału do analizy), a jednocześnie pozwala na ich leczenie (Lipczyński 2017).	Rozpoznanie kamicy przewodowej odbywa się na podstawie badań laboratoryjnych oraz obrazowych. W przypadku badań laboratoryjnych należy przede wszystkim zwrócić uwagę na kilkukrotne zwiększenie aktywności ALT i AST w surowicy we wczesnej fazie (<72h od wystąpienia niedrożności). <u>Badania obrazowe obejmują:</u> USG jamy brzusznej – badanie wstępne, mogące wykryć złoże w przewodach żółciowych u niektórych chorych – częściej uwidacznia tylko poszerzenie dróg żółciowych i/lub obecność kamicy pęcherzykowej, natomiast niewidocznienie złożeń w przewodach żółciowych nie wyklucza rozpoznania kamicy przewodowej. EUS – metoda służąca do wykrywania złożeń <5 mm, zlokalizowanych blisko brodawki Vatera. MRCP – umożliwia uwidocznienie zewnątrz- i wewnątrzwątrobowych dróg żółciowych bez konieczności podawania dożylnych środków cieniujących, umożliwia również wykrywanie złożeń o średnicy >5 mm. ECPW – badanie inwazyjne, wskazane jedynie w przypadku dużego prawdopodobieństwa kamicy przewodowej, ponieważ umożliwia jednocześnie usunięcie złożu (Gajewski 2024).	Kluczową rolę w diagnostyce kamieni przewodu trzustkowego odgrywają <u>badania obrazowe, które obejmują:</u> USG jamy brzusznej - umożliwia wykrycie poszerzonych przewodów trzustkowych oraz obecności kamieni. W przypadku tej metody jakość obrazowania może być ograniczona (szczególnie w obrębie głowy trzustki) ze względu na obecność gazów jelitowych lub budowy ciała pacjenta. W rentgenowskich badaniach przeglądowych jamy brzusznej zwapnienia trzustki można uwidocznnić u około 30% pacjentów z PZT. TK jest bardziej czuła w wykrywaniu zwapnień – umożliwia ona ocenę liczby, wielkości i lokalizacji złożeń oraz ich ewentualnego wpływu na strukturę sąsiednie. Największą precyzję diagnostyczną oferują metody oceniające bezpośrednio przewód trzustkowy – ECPW oraz MRCP. Obie techniki umożliwiają wizualizację układu przewodów oraz lokalizację kamieni (Choi 2012).

	Zwężenie dróg żółciowych	Zwężenie przewodu trzustkowego	Kamica żółciowa (przewodowa)	Kamica przewodu trzustkowego
Epidemiologia	Informacje na temat dokładnej epidemiologii zwężeń dróg żółciowych nie są dostępne. Jedną z najczęstszych przyczyn złośliwego zwężenia dróg żółciowych jest nowotwór dróg żółciowych, którego częstość występowania wynosi ~1-2/100 000 / rok. Najczęstszą przyczyną łagodnych zwężeń dróg żółciowych są urazy jatrogenne, najczęściej związane z cholecystektomią lub przeszczepem wątroby. Częstość występowania zwężeń po cholecystektomii konwencjonalnej wynosi 0,1-0,5%, natomiast po cholecystektomii laparoskopowej – 0,2-1,1% (Li 2022). W przypadku przeszczepu wątroby zwężenia przewodów żółciowych obserwuje się u około 7-8% biorców. Do niejatrogennych przyczyn łagodnych zwężeń dróg żółciowych zalicza się głównie PSC lub PZT. Częstość ich występowania to odpowiednio: 0,41–1,3/100 000 / rok w Europie oraz 5–10/100 000 / rok w Polsce (Gajewski 2024, Habiór 2013).	Informacje na temat dokładnej epidemiologii zwężeń przewodu trzustkowego nie są dostępne (Lévy 2014). Dokładne dane epidemiologiczne dotyczące zwężenia przewodu trzustkowego są ograniczone, ponieważ stan ten często występuje jako powikłanie innych chorób, takich jak PZT czy rak trzustki. PZT jest stosunkowo rzadką chorobą (w populacji polskiej występuje z częstością 5–10 / 100 000) ale jej częstość wzrasta wraz z nadużywaniem alkoholu i paleniem tytoniu. Do częstych przyczyn zwężeń przewodu trzustkowego należy także ostre zapalenie trzustki (150–420/1 000 000) (Gajewski 2024, Jurkowska 2024). Informacje na temat dokładnej epidemiologii zwężeń przewodu trzustkowego o nieokreślonym charakterze nie są dostępne (Lévy 2014).	Pierwotna kamica przewodowa występuje rzadko w krajach Europy i Ameryki Północnej. Częstość jej u chorych z kamicią pęcherzyka żółciowego wynosi 3-16%. W populacji polskiej kamica pęcherzyka żółciowego dotyczy około 20% osób i aż czterokrotnie częściej występuje u kobiet niż u mężczyzn (Gajewski 2024). U 10-15% chorych z kamicią przewodu żółciowego wspólnego występują „trudne”, duże kamienie, które definiowane są na podstawie średnicy (>1,5 cm), liczebności, nietypowego kształtu, umiejscowienia lub czynników anatomicznych (Manti 2024).	Kamica przewodu trzustkowego jest bezpośrednim następstwem zaporowego, przewlekłego zapalenia trzustki (w populacji europejskiej przewlekłe zapalenie trzustki występuje z częstością 5–10 przypadków na 100 000) i może wystąpić u ok. 50% pacjentów); (Jurkowska 2024). Częstość jej występowania wzrasta wraz z upływem czasu, osiągając 50% w 5 roku oraz 100% w 14 roku po wystąpieniu PZT (Sharzei 2019, Jurkowska 2024). Informacje na temat dokładnej epidemiologii zwężeń przewodu trzustkowego, w tym dużych kamieni przewodu trzustkowego nie są dostępne (Lévy 2014).
Leczenie	<u>Metody leczenia zwężeń dróg żółciowych, w zależności od ich charakteru:</u> Zwężenia wrodzone: leczenie objawowe (antybiotykoterapia, suplementacja witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, dieta wysokowęglowodanowa), założenie stentów pod kontrolą ECPW, przeszłonny drenaż dróg żółciowych. Terapią radykalną pozostaje przeszczep wątroby (Turnpenny 2009, Kyalwazi 2024). Zwężenia łagodne: leczenie opiera się na endoskopowym poszerzaniu i protezowaniu dróg żółciowych. W niektórych przypadkach rozważa się leczenie chirurgiczne. Zwężenia o charakterze złośliwym wymagają leczenia onkologicznego. Ponadto, techniki cholangioskopii pozwalają na skuteczne leczenie nowotworów dróg żółciowych za pomocą ablacji. Do bardziej zaawansowanych technik leczenia tego typu zwężeń należy przezustna SOCP, umożliwiające bezpośrednią wizualizację zmian w obrębie dróg żółciowych oraz jej precyzyjne usunięcie (Kurek 2016).	<u>Metody leczenia zwężeń przewodu trzustkowego, w zależności od jego charakteru:</u> Zwężenia łagodne: leczenie opiera się głównie na endoskopowym założeniu stentu. Najczęściej stosuje się plastikowe protezy, które są okresowo wymieniane. W przypadkach opornych na leczenie możliwe jest zastosowanie w pełni pokrytych metalowych stentów samorozprężalnych, które mogą zmniejszyć liczbę koniecznych interwencji. Alternatywą w trudnych przypadkach jest drenaż przewodu trzustkowego pod kontrolą endosonografii Zwężenia o charakterze złośliwym: głównym celem jest leczenie paliatywne – zapewnienie drożności przewodu oraz leczenie objawów niedrożności. W tym celu stosuje się zarówno plastikowe, jak i metalowe stenty (Dawod 2017).	Rozpoznanie kamicy przewodowej, nawet gdy nie wywołuje ona dolegliwości, jest wskazaniem do leczenia inwazyjnego – endoskopowego lub operacyjnego. <u>Metody leczenia przewodowej kamicy żółciowej:</u> ECPW ze sfinkterektomią jest metodą z wyboru, zapewniającą wyleczenie u 90% chorych. W przypadku małych złożeń – usuwa się je do dwunastnicy za pomocą balonu lub koszyka, kamienie o średnicy >15 mm najczęściej poddawane są litotrypsji mechanicznej. Równie skuteczną metodą usuwania z CBD złożeń >12 mm jest sfinkterektomia z następczym poszerzaniem brodawki Vatera za pomocą balonu. Litotrypsja pozaustrojowa za pomocą fali uderzeniowej może być pomocna w rozkruszaniu złożeń zlokalizowanych w CBD, gdy litotrypsja mechaniczna wykonana w trakcie ECPW jest nieskuteczna. Wszczerpienie protezy do przewodu żółciowego wspólnego stosowane jest w leczeniu kamicy przewodowej, po niepowodzeniu powyższych	Około 50% kamieni trzustkowych można skutecznie usunąć za pomocą standardowych technik, takich jak endoskopowa sfinkterotomia lub wydobycie kamieni z użyciem balonu, koszyka czy kleszczyków. <u>Metody leczenia kamicy przewodu trzustkowego:</u> Mniejsze złożeń (<5 mm) mogą być usuwane podczas zabiegu ECPW w połączeniu ze sfinkterektomią, a następnie odprowadzane z użyciem balonu lub koszyka. Kamienie (>5 mm) wymagają wcześniejszego rozkruszenia. W przypadkach niepowikłanego, bolesnego PZT z dużymi złożami, zaleca się zastosowanie ESWL, a następnie ECPW w celu usunięcia fragmentów. Skuteczność litotrypsji mechanicznej jest niższa, a ryzyko powikłań wyższe niż przy usuwaniu złożeń z dróg żółciowych. Litotrypsja z użyciem

	Zwężenie dróg żółciowych	Zwężenie przewodu trzustkowego	Kamica żółciowa (przewodowa)	Kamica przewodu trzustkowego
			metod. Celem zabiegu jest umożliwienie odpływu żółci do dwunastnicy. Leczenie operacyjne wskazane jest w przypadku niemożności lub niepowodzenia leczenia endoskopowego. U wszystkich chorych z kamcią pęcherzyka żółciowego wskazana jest cholecystektomia (Gajewski 2024).	wizualizacji bezpośredniej jest skuteczniejszą metodą. W leczeniu kamicy przewodów trzustkowych stosuje się również zabiegi chirurgiczne (drenaż, resekcja) oraz aktualnie rzadziej stosowane – rozpuszczanie kamieni z użyciem np. trimetadionu (Tandan 2016).

Wykaz skrótów: ALP, fosfataza alkaliczna (ang. *alkaline phosphatase*); ALT, aminotransferaza alaninowa (ang. *alanine aminotransferase*); AST, aminotransferaza asparaginianowa (ang. *aspartate aminotransferase*); CBD, przewód żółciowy wspólny (ang. *common bile duct*); TK, tomografia komputerowa (ang. *computed tomography*); ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); ; ESWL, litotrypsja falą uderzeniową generowaną pozaustrojowo (ang. *extracorporeal shock wave lithotripsy*); EUS, ultrasonografia endoskopowa (ang. *endoscopic ultrasound*); GGT, gamma-glutamylotransferaza (ang. *gamma-glutamyl transferase*); INR, znormalizowany współczynnik czasu protrombinowego (ang. *international normalized ratio*); MRCP, cholangiopankreatografia rezonansu magnetycznego (ang. *magnetic resonance cholangiopancreatography*); PSC, pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych (ang. *primary sclerosing cholangitis*); PSP, białko kamicy trzustkowej (ang. *pancreatic stone protein*); PT, czas protrombinowy (ang. *prothrombin time*); PZT, przewlekłe zapalenie trzustki; SOCP, przezustna cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatography*); USG, badanie ultrasonograficzne (ang. *ultrasonography*).

4.2. Oceniana technologia medyczna

Ocenianą technologią medyczną jest przezustna SOCP. Jest to zaawansowana technika endoskopowa umożliwiająca bezpośrednią wizualizację dróg żółciowo-trzustkowych, wykonywana z udziałem jednego operatora. Przezustna SOCP pozwala na przeprowadzenie diagnostyki (w tym celowanej biopsji) oraz interwencji terapeutycznych, takich jak m.in. litotrypsja. Tradycyjna cholangiopankreatoskopia, opracowana kilka dekad temu, wymagała przeprowadzenia zabiegu przez dwóch operatorów – jednego obsługującego cholangioskop (tzw. *baby scope*) oraz drugiego obsługującego duodenoskop (tzw. *mother scope*). Ze względu na swoją złożoność techniczną i organizacyjną, metoda ta nie znajduje szerokiego zastosowania w aktualnej praktyce klinicznej.

Zgodnie z informacjami zawartymi w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ), jednym z narzędzi diagnostyczno-terapeutycznych do wykonywania przezustnej SOCP jest SpyGlass DS II – urządzenie najnowszej, trzeciej generacji. Wcześniejsze generacje systemu SpyGlass obejmowały:

- **SpyGlass direct visualisation system Legacy (fiberoptic)** – pierwsza generacja systemu do bezpośredniej wizualizacji dróg żółciowych, wprowadzona w 2007 roku, oparta na technologii światłowodowej. System składał się z jednorazowego cewnika wprowadzającego (*SpyScope*), przez który wprowadzano wielorazową sondę optyczną (*SpyGlass Direct Visualization Probe*), łączoną z osobnym źródłem światła i kamerą. Wymagał on ręcznego montażu wszystkich komponentów, co czyniło przygotowanie do zabiegu czasochłonnym i skomplikowanym, a także zwiększało ryzyko błędów technicznych i zakażeń. Cewnik posiadał dedykowany kanał do irygacji. Choć sonda zaprojektowana była do 8–10 użyc, w praktyce często ulegała uszkodzeniu już po 3–4 zabiegach. Obrazowanie charakteryzowało się niską rozdzielczością, a elementy systemu wymagały wielokrotnej sterylizacji. System umożliwiał wykonywanie biopsji oraz usuwanie kamieni przewodowych, jednak ze względu na ograniczoną jakość obrazu i trudności techniczne jego zastosowanie było ograniczone (Ayoub 2018).
- **SpyGlass DS (digital)** – druga generacja systemu do bezpośredniej wizualizacji dróg żółciowych i trzustkowych, wprowadzona w 2015 roku. W przeciwieństwie do wersji Legacy, system ten oparty jest na zintegrowanym, jednorazowym cholangioskopie (*SpyScope DS*), wyposażonym w cyfrowy przetwornik obrazu, źródło światła oraz kanał roboczy. Nowa konstrukcja urządzenia wyeliminowała konieczność montażu wielu komponentów, co uprościło przygotowanie do zabiegu oraz skróciło jego czas. Zastosowanie cyfrowej technologii obrazowania pozwoliło na uzyskanie lepszej jakości obrazu oraz szerszego pola widzenia (ok. 110°), co poprawiło precyzję w diagnostyce i terapii.

System przeznaczony jest do jednorazowego użytku, co ogranicza ryzyko zakażeń oraz eliminuje potrzebę sterylizacji (Lehibi 2020).

Najnowsza generacja systemu SpyGlass, tj. DS II różni się od poprzedniej wersji (SpyGlass DS) głównie następującymi cechami: ma około 2,5-krotnie wyższą rozdzielczość obrazu, ulepszone oświetlenie dzięki zastosowaniu technologii HDR oraz nowy system ochrony soczewki zwany „Sight Shield”, który zapobiega zabrudzeniom i uszkodzeniom czujnika optycznego. Urządzenie zachowuje kompatybilność z akcesoriami używanymi w wersji DS i umożliwia bardziej szczegółową wizualizację struktur wewnątrzprzewodowych (Boston Scientific 2025a).

System SpyGlass DS/DS II składa się z komponentów jednorazowych oraz wielokrotnego użytku. Podstawowe elementy systemu obejmują:

- cyfrowy procesor obrazu (*SpyGlass DS Digital Controller*) — został opracowany w celu zapewnienia odpowiedniego oświetlenia, odbioru, przetwarzania oraz generowania obrazu z cholangiopankreatoskopu SpyScope DS. Łączy w sobie funkcje kamery i źródła światła LED. Kontroler odbiera sygnały wideo z endoskopu, przetwarza je i wysyła obrazy wideo do podłączonego monitora. Generuje również i kontroluje oświetlenie przekazywane do dystalnego końca endoskopu (FDA 2019).
- cholangiopankreatoskop jednorazowego użytku (*SpyScope DS/DS II Access&Delivery Catheter*) – przeznaczony jest do bezpośredniej wizualizacji; ten element składa się ze specjalnego uchwytu umożliwiającego bezpośrednie umocowanie SpyScope do standardowego duodenoskopu oraz długiego, elastycznego cewnika stanowiącego kanał dla innych narzędzi. Uchwyt zawiera dwa pokręta sterujące przegubem, dźwignię blokującą pokręta sterujące, złącza do aspiracji i irygacji, port kanału roboczego oraz pasek do mocowania endoskopu do duodenoskopu. Cewnik wprowadzany jest przez kanał roboczy duodenoskopu (o średnicy kanału roboczego wynoszącej co najmniej 4,2 mm). Element wyposażony jest w dwa kanały robocze dla wody i powietrza używanych w celu oczyszczenia pola widzenia, kanał przeznaczony dla elementów potrzebnych do wykonania biopsji lub usuwania kamieni, dwa światłowody do przekazywania oświetlenia z kontrolera oraz okablowanie do przekazywania sygnałów wideo do kontrolera. Końcówka w dystalnej części cewnika może być odchylana w czterech kierunkach i jest kontrolowana za pomocą pokręteł sterujących przegubem (znajdujących się na uchwycie). Dystalny koniec cewnika zawiera kamerę do rejestrowania obrazu i przesyłania go do kontrolera, elementy do przesyłania oświetlenia z kontrolera oraz dalsze otwory kanałów irygacyjnych i roboczych (FDA 2019).

Elementy potrzebne w zależności od rodzaju zabiegu:

- jednorazowe kleszcze biopsyjne - umożliwiają pobranie biopsjatu pod kontrolą wzroku;
- jednorazowa pętla do usuwania złogów,
- jednorazowy koszyk do usuwania złogów,
- jednorazowa sonda do litotrypsji elektrohydraulicznej,
- jednorazowa sonda do litotrypsji laserowej.

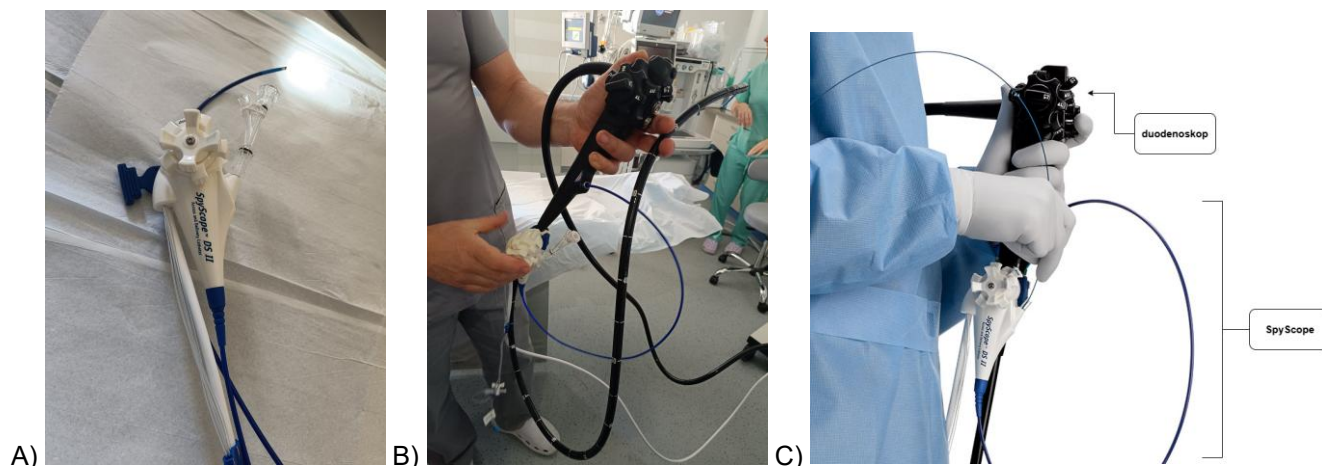
Zgodnie z informacją uzyskaną w trakcie spotkania w NIO, poza akcesoriami firmy Boston Scientific, można zastosować elementy jednorazowe różnych producentów, warunkiem jest odpowiednia średnica akcesoriów, odpowiadająca kanałowi cholangiopankreatoskopu.

Poniżej przedstawiono fotografie poszczególnych elementów systemu SpyGlass DS II: cyfrowego procesora obrazu (Rycina 1), cholangiopankreatoskopu (Rycina 2, Rycina 3), akcesoriów do systemu SpyGlass (Rycina 4).

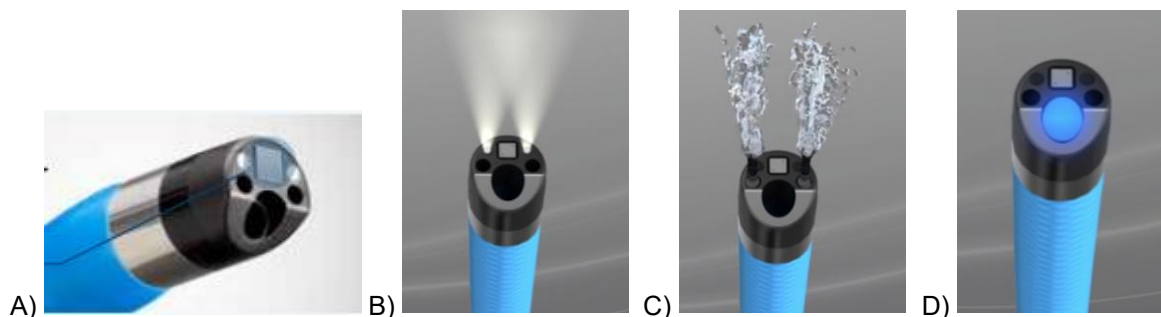
Rycina 1. Cyfrowy procesor obrazu SpyGlass DS Digital Controller (NIO Warszawa)



Rycina 2. Cholangiopankreatoskop (SpyScope DS II Access&Delivery Catheter) (A, NIO Warszawa); cholangiopankreatoskop wprowadzony przez kanał roboczy duodenoskopy (B, NIO Warszawa; C, Boston Scientific 2025a)



Rycina 3. Część dystalna SpyScope. Na kolejnych rycinach wyszczególniono poszczególne jej elementy: kamera do rejestrowania obrazu wideo i przesyłania go do kontrolera (A), światła LED (B), kanały irygacyjne (C) oraz kanał roboczy (D) (Endoscopyonair 2025; Boston Scientific 2025b)

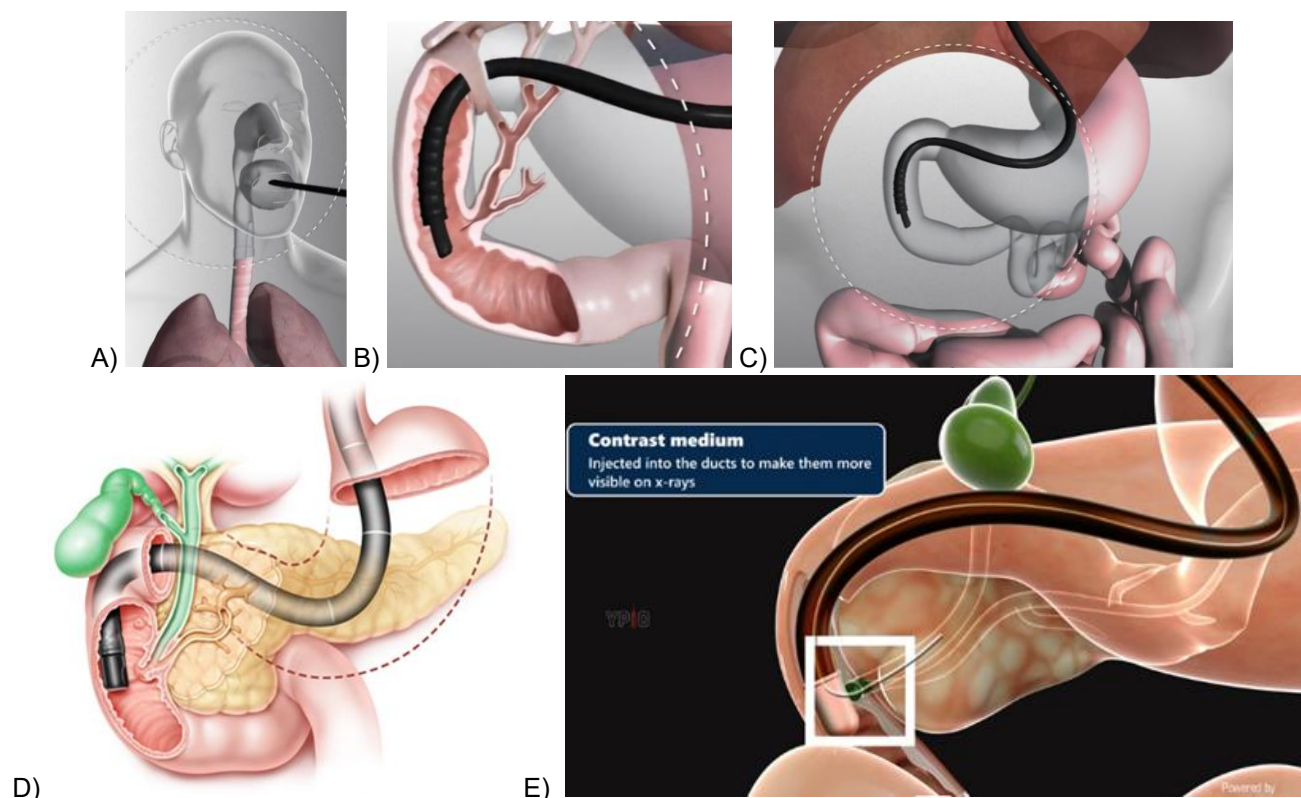


Rycina 4. Akcesoria do systemu SpyGlass, od lewej strony: sonda do litotrypsji elektrohydraulicznej, sonda do litotrypsji laserowej, kleszcze biopsyjne, pętla do usuwania złożeń, koszyk do usuwania złożeń (Boston Scientific 2025c)

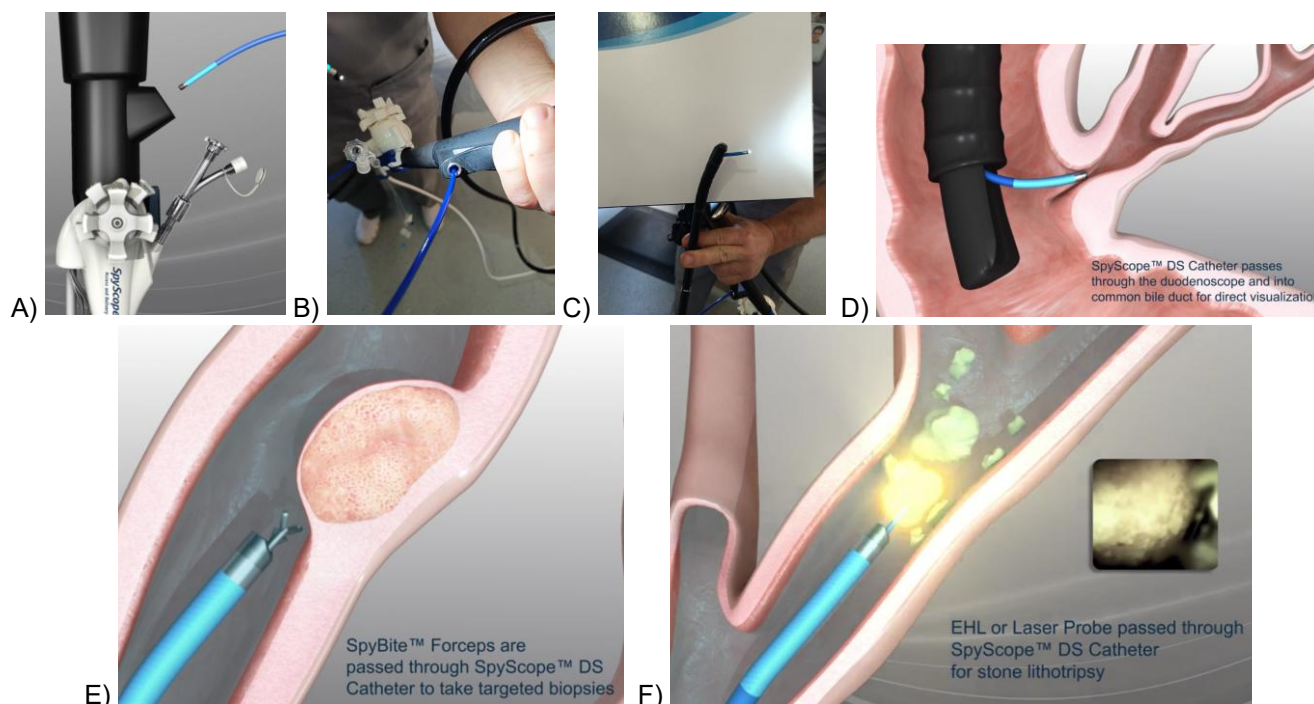


Zabieg cholangiopankreatoskopii wykonywany jest w trakcie procedury ECPW, która stanowi połączenie endoskopii z badaniem radiologicznym. Podczas ECPW duodenoskop wprowadzany jest przez przełyk i żołądek do dwunastnicy. Następnie przez endoskop wprowadzany jest cewnik, za pomocą którego podawany jest środek kontrastujący. Środek kontrastujący podawany jest przez brodawkę Vatera (miejsce, w którym łączą się drogi żółciowe i trzustkowe) do przewodów żółciowych (cholangiografia) i/lub trzustkowych (pankreatografia). Dzięki bezpośredniemu zakontrastowaniu uzyskuje się obraz radiologiczny dróg żółciowych i/lub trzustkowych (Interna Szczeklika 2015) (Rycina 5). Podczas przestawnej SOCP cholangiopankreatoskop mocowany jest do duodenoskopy stosowanego w ECPW, a następnie wprowadzany jest przez jego kanał roboczy (Rycina 2, Rycina 6). Rozmiary cholangiopankreatoskopu pozwalają na wprowadzenie go do dróg żółciowych (cholangioskopia) i/lub trzustkowych (pankreatoskopia) i obejrzenie ich od środka. Przez kanał cholangiopankreatoskopu można wprowadzić akcesoria umożliwiające m.in. biopsję celowaną oraz zabiegi terapeutyczne, np. litotrypsję (Rycina 6).

Rycina 5. Endoskop wprowadzany przez przełyk (A) i żołądek do dwunastnicy (B, C, MITEC Medical). Endoskop w jelicie cienkim skierowany jest w stronę brodawki Vatera. Kolorem zielonym oznaczono drogi żółciowe, a kolorem brązowym przewód trzustkowy (D, ACG 2025). Podanie środka kontrastującego (E, Allied 2025)



Rycina 6. Cholangiopankreatoskop wprowadzany przez kanał roboczy duodenoskopu (A, MITEC Medical; B, C NIO Warszawa). Cholangiopankreatoskop wprowadzany do dróg żółciowych/trzustkowych (D). Dostępne akcesoria pozwalają m.in. na wykonanie biopsji celowanej (E) lub litotrypsji (F) (MITEC Medical)

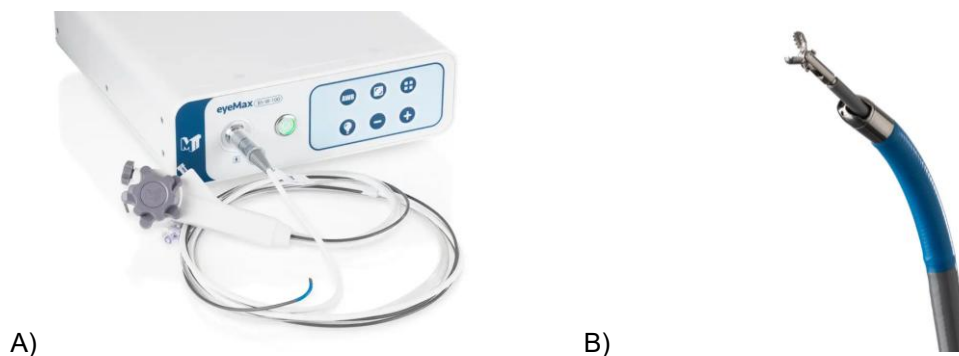


W toku prac analitycznych zwrócono się do Wiceprezesa ds. Wyrobów Medycznych URPL z zapytaniem o wykazu innych dopuszczonych do obrotu w Polsce urządzeń do wykonania cholangiopankreatoskopii z udziałem jednego operatora. W odpowiedzi Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych wskazał: „Zważywszy na specjalistyczny

charakter procedury będącej przedmiotem postępowania MZ, w naszej opinii, bez szczegółowej analizy instrukcji używania wszystkich podobnych wyrobów, nie jest możliwe wskazanie konkretnych „zamienników” ww. wyrobu. W tej kwestii wydaje się zasadne zasięgnięcie opinii lekarzy specjalistów na co dzień przeprowadzających takie badania.”

Konsultacje z ekspertami klinicznymi wykazały, że urządzeniem dostępnym w Polsce umożliwiającym wykonanie przezustnej SOCP (poza systemem SpyGlass) jest Eyemax (Single Use Video Cholangiopancreaticoscopy System, MICRO-TECH Europe GmbH). Jeden z ekspertów wskazał również na system Vedkang producenta Vedvision (status jego dopuszczenia w Unii Europejskiej jest nieznany), a także wspominał o innych producentach z Azji, nieobecnych jeszcze na rynku polskim.

Rycina 7. System eyeMAX umożliwiający wykonanie przezustnej SOCP. Kontroler z podłączonym cholangioskopem (A) oraz kanał roboczy cholangioskopu z kleszczami biopsyjnymi (B) (MICRO-TECH 2025)



4.3. Opis świadczenia według Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej

1) Nazwa świadczenia opieki zdrowotnej albo świadczenia gwarantowanego

„Bezpośrednia wizualizacja dróg żółciowych/trzustkowych – zabieg diagnostyczny i/lub terapeutyczny z użyciem systemu SpyGlass DS.”

Wyróżnić można trzy procedury wykonywane z użyciem systemu SpyGlass DS. Są to:

- Diagnostyczna cholangiopankreatoskopia z użyciem systemu SpyGlass.
- Diagnostyczna cholangiopankreatoskopia z użyciem systemu SpyGlass połączona z pobraniem biopsji do badania histopatologicznego przy użyciu szczypiec SpyBite.
- Diagnostyczna cholangiopankreatoskopia z użyciem systemu SpyGlass połączona z wykonaniem zabiegu terapeutycznego, np. litotrypsji.

Interwencja: w aktualnym słowniku ICD-9 udostępnianym przez Narodowy Fundusz Zdrowia zabieg cholangiopankreatoskopii nie posiada przypisanego kodu ICD-9.

Populacja: Populacją chorych kwalifikującą się do zabiegu cholangiopankreatoskopii są wszyscy pacjenci z nieokreśloną niedrożnością dróg żółciowych (w tym złoży w drogach żółciowych) oraz nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych mogące wskazywać na rozwój choroby nowotworowej. Różne zaburzenia mogą powodować zwężenie lub niedrożność dróg żółciowych. Populację można podzielić na chorych z:

- A) zwężeniami dróg żółciowych na różnym tle,
- B) kamieniami przewodu żółciowego lub trzustkowego,
- C) zwężeniami przewodu trzustkowego na różnym tle.

Tabela 2. Przyczyny zwężenia dróg żółciowych lub przewodu trzustkowego na podstawie KŚOZ

Zwężenie dróg żółciowych lub przewodu trzustkowego
Przyczyny o charakterze łagodnym
Jatrogenne urazy dróg żółciowych: cholecystektomia, przeszczep wątroby.
Autoimmunologiczne: pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych, zapalenie dróg żółciowych związane z IgG4, sarkoidoza, eozynofilowe zapalenie dróg żółciowych, mastocytowe zapalenie dróg żółciowych, histocytoza X.
Przewlekłe zapalenie trzustki: naczyniowe, niedokrwienność cholangiopatia, zapalenie naczyń, chemioterapia dotętnicza, cholangiopatia wrotna, infekcje, cholangiopatia związana z AIDS.
Przyczyny o charakterze złośliwym
nowotwór dróg żółciowych, gruczolak trzustki, rak przerzutowy, rak pęcherzyka żółciowego, rak wątrobowokomórkowy, chłoniak.

Wykaz skrótów: AIDS, zespół nabytego niedoboru odporności (ang. *Acquired Immunodeficiency Syndrome*), IgG4, immunoglobulina G4.

System SpyGlass DS rekomendowany jest w leczeniu dużych/„trudnych” kamieni przewodu żółciowego lub trzustkowego, nie dających się usunąć standardowymi metodami (ok. 10-15% chorych z kamieniami żółciowymi w przewodzie żółciowym wspólnym). Kamienie określane są jako „trudne”, gdy standardowa metoda ECPW obejmująca dodatkowe interwencje, tj. sfinkteroplastykę z pomocą balona i mechaniczną litotrypsję, są nieskuteczne. Trudne kamienie żółciowe definiowane są na podstawie średnicy (>1,5 cm), liczebności, nietypowego kształtu, umiejscowienia (w wątrobie, w przewodzie pęcherzykowym) lub czynników anatomicznych (np. zwężenie przewodu żółciowego, sigmoidalny kształt przewodu żółciowego wspólnego, zaklinowania kamienia żółciowego, skrócony odcinek dystalny przewodu żółciowego wspólnego).

Zakres stanów klinicznych i wskazań do realizacji przedmiotowego świadczenia:

Szacowana populacja obejmuje pacjentów z następującymi wskazaniami do cholangiopankreatoskopii z wykorzystaniem systemu SpyGlass DS:

- diagnostyka zwężeń dróg żółciowych i trzustkowych o nieokreślonym charakterze. Tradycyjnie, zwężenia dróg żółciowych są uważane za nieokreślone, gdy nie można postawić diagnozy po podstawowych badaniach laboratoryjnych, obrazowaniu jamy brzusznej i ECPW z próbkowaniem żółci. Obecnie uznaje się, że około 20% przypadków zwężeń dróg żółciowych stanowią zwężenia o nieokreślonym charakterze;
- diagnostyka tzw. dominujących zwężeń w przebiegu pierwotnego stwardniającego zapalenia dróg żółciowych;
- diagnostyka torbieli dróg żółciowych;
- określenie zasięgu zmian nowotworowych przed zabiegiem operacyjnym,
- litotrypsja mechaniczna dużych złogów w drogach żółciowych i trzustkowych (elektrohydrolitotrypsja, litotrypsja laserowa);
- leczenie nowotworów dróg żółciowych (za pomocą fotoabblacji laserowej, koagulacji w atmosferze argonu, termoabblacji, abblacji laserem Nd-YAG);
- diagnostyka wewnątrzprzewodowego brodawkowatego nowotworu śluzowego;

- ocena dróg żółciowych po zabiegu transplantacji wątroby;
- diagnostyka przewodu pęcherzykowego i pęcherzyka żółciowego;
- poszerzanie zwężeń i usuwanie ciał obcych z dróg żółciowych (w tym zmigrowanych stentów);
- resekcja polipów (np. zapalnych) w drogach żółciowych;
- krwawienie z dróg żółciowych (hemobilia).

Zakres kodów ICD-10, dla jednostek chorobowych określających wielkość populacji, które wchodzą w zakres wyżej wymienionych wskazań to:

- K80 Kamica żółciowa,
- K80.5 Kamica przewodu żółciowego bez zapalenia pęcherzyka żółciowego lub dróg żółciowych,
- K83.0 Zapalenie dróg żółciowych (pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych),
- K83.1 Niedrożność przewodu żółciowego,
- K83.5 Torbiel żółciowa,
- K83.9 Choroba przewodów żółciowych, nieokreślone,
- K86.8 Inne określone choroby trzustki,
- K86.9 Choroba trzustki, nieokreślona,
- D13.6 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze jamy ustnej i narządów przewodu pokarmowego (trzustka),
- D37.6 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze jamy ustnej i narządów przewodu pokarmowego (wątroba, pęcherzyk żółciowy, drogi żółciowe, brodawka większa dwunastnicy Vatera),
- D37.7 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze jamy ustnej i narządów przewodu pokarmowego (trzustka),
- C22 Nowotwór złośliwy wątroby i przewodów żółciowych,
- C24 Nowotwór złośliwy innych nieokreślonych dróg żółciowych.

Wg KŚOZ stosowanie metody SpyGlass DS jest najbardziej zasadne w następujących sytuacjach:

- zwężenia dróg żółciowych mają nieokreślony charakter;
- złoگی w drogach żółciowych z różnych przyczyn nie mogą zostać usunięte standardową metodą ECPW;
- istnieją jakiegokolwiek powody, dla których zastosowanie ECPW jest niewystarczające (konieczna jest bardziej dokładna metoda z bezpośrednią wizualizacją wysokiej jakości badanej patologii / mas tkankowych).

Komentarz analityków Agencji:

Poza ww. wskazaniami, jeden z ekspertów poproszonych o opinię wskazał dodatkowo następujące kody ICD-10:

- C23 Nowotwór złośliwy pęcherzyka żółciowego
- C25 Nowotwór złośliwy trzustki
- K80.3 Kamica przewodu żółciowego z zapaleniem dróg żółciowych,
- K80.4 Kamica przewodu żółciowego z zapaleniem pęcherzyka żółciowego,
- K85 Ostre zapalenie trzustki,
- K86.2 Torbiel trzustki.

2) Zakres świadczeń gwarantowanych

Zakwalifikowanie danego świadczenia jako świadczenie gwarantowane w zakresie leczenia szpitalnego wg wskazań z kodami ICD-10 chorób podanymi powyżej. Zabieg cholangiopankreatoskopii wykonywany jest w trakcie procedury ECPW z wykorzystaniem wyrobu medycznego jednorazowego użytku (cholangiopankreatoskopu z systemem SpyGlass DS II firmy Boston Scientific).

3) Opis proponowanego świadczenia opieki zdrowotnej albo świadczenia gwarantowanego

Zabieg cholangiopankreatoskopii wykonywany jest z wykorzystaniem wyrobu medycznego jednorazowego użytku (cholangiopankreatoskopu) – specyfikacja sprzętu: SpyScope DS II Access and Delivery Catheter – kod EAN: 08714729965404 i SpyGlass DS II Digital Controller (generator) – kod EAN: 08714729874348. System składa się z komponentów jednorazowych oraz wielokrotnego użytku (szczegółowo opisane w rozdziale 4.2).

Komentarz analityków Agencji:

W KŚOZ wskazano trzy procedury cholangiopankreatoskopii z użyciem systemu SpyGlass DS. Poza systemem SpyGlass DS dostępne są również wyroby medyczne innych producentów umożliwiające wykonanie przezustnej SOCP. Przedmiotem analizy Agencji była przezustna SOCP ogółem, a nie konkretny wyrób medyczny, niemniej jednak większość dowodów skuteczności i bezpieczeństwa dotyczyła systemu SpyGlass pierwszej i drugiej generacji.

Jako jedną z procedur wskazano diagnostyczną cholangiopankreatoskopię z użyciem systemu SpyGlass, natomiast w dwóch pozostałych procedurach doprecyzowano, iż cholangiopankreatoskopia połączona jest z pobraniem biopsji lub z wykonaniem zabiegu terapeutycznego. W opinii analityków (na podstawie analizy piśmiennictwa, a także konsultacji z ekspertami), wydaje się niezasadne przeprowadzanie procedur wyłącznie w celu bezpośredniej wizualizacji dróg żółciowych/trzustkowych, bez pobrania biopsji lub bez zabiegu terapeutycznego.

Autor KŚOZ wskazał na zasadność wprowadzenia kodu ICD-9 dla zabiegu cholangiopankreatoskopii. Jednocześnie w załączonym do KŚOZ załączniku opracowanym przez dystrybutora systemu w Polsce wskazuje się na potrzebę utworzenia nowej grupy JGP dedykowanej nowemu świadczeniu, której wycena pozwoli na pokrycie kosztów cholangiopankreatoskopii. Natomiast jeden z ekspertów poproszonych o przygotowanie opinii sugeruje stworzenie produktu rozliczeniowego, który umożliwiłby dokodowanie procedury cholangiopankreatoskopii do grup rozliczeniowych G33, G34, G22.

4.4. Opinie ekspertów klinicznych

Do dnia zakończenia prac analitycznych uzyskano opinie od czterech ekspertów - Konsultanta Krajowego w dziedzinie gastroenterologii - prof. dr hab. n. med. Jarosława Reguły, Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii ogólnej - prof. dr hab. Jerzego Sieńko, Konsultantów Wojewódzkich w dziedzinie gastroenterologii – dr n. med. Andrzeja Baniukiewicza oraz [REDACTED]

Opinie zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia oceny technologii medycznych.

Wszyscy eksperci wskazali, że oceniana technologia powinna być finansowana ze środków publicznych w ramach leczenia szpitalnego. Eksperti wskazali, że bezpośrednia wizualizacja dróg żółciowych i trzustkowych za pomocą SOCP znacząco poprawia diagnostykę oraz leczenie schorzeń w obrębie układu żółciowo-trzustkowego, zwłaszcza u pacjentów z nowotworami oraz trudnymi złoгами, w przypadku których dotychczasowe metody endoskopowe okazały się niewystarczające. Zdaniem ekspertów technologia ta wykazuje wysoką skuteczność kliniczną oraz niską inwazyjność. Bezpośrednia wizualizacja dróg żółciowych/trzustkowych będzie stanowić uzupełnienie pomiędzy nieskuteczną endoterapią, a leczeniem chirurgicznym lub brakiem leczenia, u osób niekwalifikujących się do operacji. W opinii ekspertów przedmiotowa technologia zmniejszy liczbę powtarzanych zabiegów ECPW, zabiegów chirurgicznych oraz hospitalizacji, a także istotnie wpłynie na jakość życia pacjentów.

Pomimo licznych zalet przedmiotowej technologii, eksperci kliniczni wskazali również jej ograniczenia i potencjalne trudności związane z jej wdrożeniem. Eksperti zwrócili uwagę na wysokie koszty zakupu i eksploatacji systemu, konieczność odpowiedniego przygotowania pracowni endoskopowej, a także potrzebę zapewnienia wysoko wykwalifikowanego personelu medycznego (co wiąże się z długą krzywą uczenia się), co w konsekwencji wpływa na ograniczoną dostępność metody. Z drugiej strony, Konsultant Krajowy w dziedzinie gastroenterologii podkreślił, że świadczenie powinno być finansowane wyłącznie w wybranych ośrodkach, dysponujących doświadczonym personelem w zakresie wykonywania procedur ECPW. Wskazał również na konieczność opracowania kryteriów kwalifikujących placówki do realizacji świadczenia, zaznaczając, że szpitale bez odpowiedniego doświadczenia w ECPW nie powinny inwestować w zakup systemu. Konsultant Wojewódzki zwrócił uwagę na potrzebę zapewnienia mechanizmów umożliwiających weryfikację kompetencji personelu przez płatnika publicznego.

Komentarz analityków Agencji:

Nie odnaleziono danych literaturowych dotyczących minimalnej liczby procedur przezustnej SOCP na operatora zapewniającej optymalną krzywą uczenia. Jeden z ekspertów wskazał, że operator powinien mieć samodzielnie wykonanych co najmniej 200 zabiegów ECPW. Dane literaturowe dla ECPW wskazują, że ECPW powinna być przeprowadzana w ośrodkach wykonujących co najmniej 200 procedur rocznie, a każdy endoskopista powinien wykonywać nie mniej niż 75-100 zabiegów/rok (Marek 2015). W australijskiej analizie HTA (MSAC 2023) zwrócono uwagę na znaczenie szkolenia i akredytacji lekarzy w zakresie wykonywania przezustnej SOCP, a jako minimalną liczbę procedur przezustnej SOCP w celu akredytacji operatora wskazano 10 procedur rocznie.

Pełną treść opinii eksperckich przedstawiono w Załączniku 11.3.

4.5. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W dniach 14-15 kwietnia 2025 r. przeprowadzono przegląd baz informacji medycznych (PubMed, Embase, Cochrane), stron internetowych polskich i międzynarodowych towarzystw naukowych, organizacji i instytucji zajmujących się gastroenterologią lub schorzeniami/chorobami układu pokarmowego m.in.:

- Polskie Towarzystwo Gastroenterologii (PTG-E), <https://ptg-e.org.pl/>,
- European Society of Gastrointestinal Endoscopy, (ESGE) <https://www.esge.com/>,
- United European Gastroenterology (UEG), <https://ueg.eu/>,
- British Society of Gastroenterology (BSG), <https://www.bsg.org.uk/>,
- American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE), <https://www.asge.org/>,
- American College of Gastroenterology (ACG), <https://gi.org/>,
- World Health Organization (WHO), <https://www.who.int/>,
- Guidelines International Network (GIN), <https://g-i-n.net/>.

W ramach wyszukiwania aktualnych rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej dotyczących diagnostyki i leczenia zwężeń i niedrożności dróg żółciowych i przewodu trzustkowego, w tym kamieni dróg żółciowych i trzustki użyto m.in. następujących słów kluczowych: *biliary strictures, biliary strictures of undetermined etiology, indeterminate biliary stricture, bile duct strictures, bile duct cysts, pancreatic duct strictures, bile duct stones, difficult biliary stones, pancreatic duct stones, primary sclerosing cholangitis, cholangiocarcinoma, pancreatitis, pancreatic cancer, intraductal pancreatic mucinous tumor, intraductal papillary mucinous neoplasm of the pancreas, diagnosis, treatment, endoscopy, cholangioscopy, pancreatoscopy, cholangiopancreatocopy, management, guidelines, recommendations*.

Do opracowania Agencji włączono 12 rekomendacji klinicznych/wytycznych towarzystw naukowych oraz dwa konsensusy ekspertów dotyczące:

- diagnostyki i leczenia zwężeń i niedrożności dróg żółciowych i przewodu trzustkowego, w tym kamieni dróg żółciowych i trzustki (ESGE 2024, ACG 2023, ASGE 2023, ESGE 2019, BSG 2017),
- diagnostyki i leczenia raka trzustki, dróg żółciowych i przewlekłego zapalenia trzustki (ASGE 2024, ESMO 2023, ESMO 2022, PTG-E i PKT 2018),
- zastosowania cholangioskopii/pankreatoskopii w praktyce klinicznej (ESGE 2025, Canena 2025, ACED 2023, Angsuwatcharakon 2021),
- oraz wytyczne opracowane przez ekspertów Hiszpańskiego Towarzystwa Endoskopii Przewodu Pokarmowego omawiające protokół przeprowadzenia przezustnej SOCP z użyciem systemu SpyGlass DS/DS II (szczegółowy opis procedury, porady i wskazówki operacyjne, organizacja pracy zespołu endoskopowego) (SEED 2021).

W trzech wytycznych zalecenia dotyczyły bezpośrednio przezustnej SOCP (ACED 2023, Canena 2025, SEED 2021), natomiast pozostałe wytyczne odnosiły się do cholangiopankreatoskopii, która jest szerszym pojęciem niż przezustna SOCP.

Wytyczne sugerują zastosowanie cholangioskopii w diagnostyce zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze (ESGE 2025, Canena 2025, ESGE 2024, ASGE 2023, ACED 2023, Angsuwatcharakon 2021), z wyjątkiem przypadków z towarzyszącą masywną zmianą, która może umożliwić pozyskanie tkanki innymi metodami np. EUS lub biopsja przezskórna (ESGE 2025). W przypadku zwężeń dystalnych cholangioskopia

może nie być metodą z wyboru (Canena 2025, ASGE 2023, Angsuwatcharakon 2021). Dostępność cholangioskopii podczas pierwszego zabiegu ECPW może zmniejszyć potrzebę wykonywania wielu procedur (Canena 2025, Angsuwatcharakon 2021) i zapobiec negatywnym skutkom wcześniejszego stentowania (ESGE 2025).

Laparoskopia i ECPW (uzupełnione o endoskopową balonową dylatację brodawki z wcześniejszą sfinkterotomią, mechaniczną litotrypsją lub cholangioskopią, jeśli to konieczne) są wysoce skuteczne w usuwaniu kamieni żółciowych z przewodu żółciowego wspólnego (BSG 2017). W przypadku leczenia trudnych kamieni przewodu żółciowego litotrypsja (elektrohydrauliczna lub laserowa) pod kontrolą cholangioskopii została wskazana jako skuteczna i bezpieczna metoda, gdy inne opcje leczenia endoskopowego nie pozwalają na oczyszczenie przewodu (ESGE 2025, Canena 2025, ESGE 2019, BSG 2017). Wytyczne ACED 2023 sugerują zastosowanie SOC zamiast ECPW z rozszerzeniem brodawki dużym balonem u dorosłych pacjentów z trudnymi kamieniami żółciowymi.

Pankreatoskopia stanowi wyzwanie techniczne ze względu na budowę dróg trzustkowych i parametry techniczne systemów do przezustnej SOCP. Powinna być wykonywana wyłącznie przez endoskopistów posiadających zaawansowane umiejętności w zakresie cholangiopankreatoskopii w specjalistycznych ośrodkach referencyjnych, które regularnie i w sposób ciągły zajmują się endoskopowym leczeniem złożonych schorzeń trzustki (SEED 2021, ESGE 2025).

Pankreatoskopia może być pomocna w ocenie podejrzenia zwężeń przewodu trzustkowego, choć zazwyczaj diagnoza opiera się na mniej inwazyjnych metodach, zwłaszcza EUS (Canena 2025). Jej zastosowanie powinno być przeznaczone dla zmian sugerujących nowotwór złośliwy w MPD u pacjentów z IPMN (Canena 2025, ESGE 2025). Wytyczne ESMO 2023 dotyczące diagnostyki, leczenia i monitorowania w zakresie raka trzustki nie odnoszą się do zastosowania przezustnej SOCP w diagnostyce raka trzustki i nowotworów torbielowatych raka trzustki. Obecnie nie ma wystarczających dowodów naukowych, aby zalecać stosowanie pankreatoskopii i biopsji pod kontrolą wzroku do oceny zwężeń przewodu trzustkowego o nieokreślonym charakterze (ESGE 2025). Rekomendowaną metodą rozpoznawania wczesnych zmian PZT jest endosonografia. Jako metody komplementarne w diagnostyce PZT zaleca się badanie metodą rezonansu magnetycznego, ewentualnie w opcji cholangiopankreatografii (MRI/MRCP) i tomografię komputerową (PTG-E i PKT 2018).

W przypadku pacjentów z bolesnym PZT i kamieniami w MPD sugeruje się wykonanie ECPW (z pankreatoskopią lub bez) lub litotrypsję pozaustrojową. Sugeruje się, aby strategia leczenia opierała się na rozmiarze kamienia, jego lokalizacji i zdolności pochłaniania promieni rentgenowskich (ASGE 2024). Zastosowanie litotrypsji wewnątrprzewodowej pod kontrolą pankreatoskopii u pacjentów z kamcią w głównym przewodzie trzustkowym powinno być przeznaczone dla pacjentów, którzy odczuwają ból, a kamienie są większe niż 5 mm i nie można ich usunąć standardowymi technikami (Canena 2025, ESGE 2025). Wskazaniem do pankreatoskopii jest także usunięcie ciał obcych (np. przemieszczonych stentów) (ESGE 2025).

Wykonywanie cholangioskopii/pankreatoskopii powinno odbywać się w specjalistycznych ośrodkach referencyjnych, z doświadczeniem klinicznym, w których wykonuje się dużą liczbę zabiegów ECPW i cholangioskopii oraz z łatwym dostępem do sprzętu (ESGE 2025, ASGE 2023).

Opis procedur przezustnej SOCP z użyciem systemu SpyGlass DS/DS II omówiony przez ekspertów SEED dotyczył diagnostyki zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze, zmian lub zwężeń przewodu trzustkowego o nieokreślonym charakterze, litotrypsji kamieni przewodu żółciowego i trzustkowego, diagnostyki MD-IPMN, a także oceny przedoperacyjnej IPMN (SEED 2021).

W tabelach poniżej zestawiono kluczowe zagadnienia dotyczące przezustnej SOCP w diagnostyce i leczeniu zwężeń i niedrożności dróg żółciowych i przewodu trzustkowego. Szczegółowe zestawienie wytycznych praktyki klinicznej włączonych do analizy Agencji przedstawiono w załączniku (Tabela 57).

Tabela 3. Zestawienie kluczowych zagadnień z wytycznych praktyki klinicznej włączonych do analizy Agencji w kontekście wykorzystania przezustnej SOCP w diagnostyce i leczeniu zwężeń i niedrożności dróg żółciowych i przewodu trzustkowego

Organizacja, rok	Diagnostyka		Leczenie		Rekomendacja cholangioskopii/ pancreatioskopii/ SOCP*2	Opis
	Zwężenia dróg żółciowych	Zwężenia dróg trzustkowych	Kamienie żółciowe	Kamienie trzustkowe		
ESGE 2024	✓				TAK	W przypadku zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze, sugeruje się wykonanie biopsji pod kontrolą cholangioskopii , oprócz standardowych metod diagnostycznych ECPW. <i>(zalecenie warunkowe, dowody bardzo niskiej jakości)</i>
ACG 2023	✓				TAK	Brak zalecenia, którego treść odnosi się bezpośrednio do cholangioskopii/SOC. W podsumowaniu dowodów dla zalecenia: „U pacjentów z podejrzeniem złośliwego zwężenia okołownękowego zalecane jest pobieranie materiału ze zwężenia w trakcie ECPW za pomocą kilku dostępnych technik, a nie wyłącznie cytologii szczoteczkowej”, wśród rekomendowanych metod pobierania próbek diagnostycznych znajduje się biopsja pod kontrolą cholangioskopii. W podsumowaniu dowodów dla zalecenia zaznaczono, że wizualna ocena zwężeń podczas cholangioskopii (bez pobrania materiału do badań) nie jest akceptowanym standardem, na podstawie którego podejmuje się decyzje onkologiczne (i inne).
ASGE 2023	✓				TAK	ECPW z biopsją pod kontrolą cholangioskopii vs. ECPW bez cholangioskopii w populacji pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych w celu rozpoznania nowotworu złośliwego: U pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych poddawanych ECPW, sugeruje się stosowanie biopsji pod kontrolą cholangioskopii w następujących przypadkach: a. niedystalne zwężenia dróg żółciowych, w których istnieje duże prawdopodobieństwo odpowiedniego drenażu krytycznego segmentu wątroby lub b. poprzednich niediagnostycznych wyników ECPW bez cholangioskopii i c. ośrodki z doświadczeniem klinicznym i łatwym dostępem do sprzętu. W przeciwnym razie sugeruje się wykonanie ECPW z cholangioskopią lub bez w celu rozpoznania nowotworu złośliwego. <i>(zalecenie warunkowe/bardzo niska jakość dowodów)</i>
ESMO 2023	✓	✓			—	W wytycznych brak informacji na temat wykorzystania cholangioskopii/SOC w diagnostyce raka trzustki.
ESMO 2022	✓	✓			TAK	Brak zalecenia, którego treść odnosi się bezpośrednio do cholangioskopii/SOC. Cholangioskopia wymieniona jest w treści wytycznych wśród procedur diagnostycznych nowotworów dróg żółciowych: ECPW/PTC ± biopsja (lub cholangioskopia) w celu oceny i leczenia niedrożności dróg żółciowych oraz pobierania tkanki do diagnozy, klasyfikacji histologicznej i sekwencjonowania nowej generacji. Ocena wewnątrzprzewodowa i biopsja z bezpośrednią wizualizacją podczas cholangioskopii mogą być przydatne w ocenie zwężeń dróg żółciowych.
ESGE 2019			✓		TAK	ESGE zaleca stosowanie litotrypsji (elektrohydraulicznej lub laserowej) pod kontrolą cholangioskopii jako skutecznej i bezpiecznej metody leczenia trudnych kamieni przewodu żółciowego wspólnego. <i>(silne zalecenie, umiarkowana jakość dowodów)</i> Jest to metoda kolejnego rzutu. Jako metodę pierwszego rzutu w usuwaniu trudnych kamieni przewodu żółciowego wspólnego ESGE zaleca ograniczoną sfinkterotomię w połączeniu z endoskopowym rozszerzeniem balonem o dużej średnicy <i>(silne zalecenie, wysoka jakość dowodów).</i>

Organizacja, rok	Diagnostyka		Leczenie		Rekomendacja cholangioskopii/ pankreatoskopii/ SOCP*2	Opis
	Zwężenia dróg żółciowych	Zwężenia dróg trzustkowych	Kamienie żółciowe	Kamienie trzustkowe		
BSG 2017			✓		TAK	<u>Endoskopowe leczenie CBDS</u> - zaleca się rozważenie litotrypsji elektrohydraulicznej lub litotrypsji laserowej pod kontrolą cholangioskopii, gdy inne opcje leczenia endoskopowego nie pozwalają na oczyszczenie przewodu. (niska jakość dowodów; silne zalecenie) <u>Leczenie w przypadku „trudnych” kamieni przewodu żółciowego wspólnego</u> - laparoscopia i ECPW (uzupełnione o endoskopową balonową dylatację (poszerzanie) brodawki z wcześniejszą sfinkterotomią, mechaniczną litotrypsją lub cholangioskopią, jeśli to konieczne) są bardzo skuteczne w usuwaniu CBDS. Zaleca się, aby przezskórne radiologiczne usuwanie kamieni i otwarta eksploracja przewodu były zarezerwowane dla niewielkiej liczby pacjentów, u których ww. techniki zawodzą lub nie są możliwe do przeprowadzenia (niska jakość dowodów; silne zalecenie)
ASGE 2024				✓	TAK	U pacjentów z bolesnym przewlekłym zapaleniem trzustki i kamieniami w głównym przewodzie trzustkowym, sugeruje się, aby strategia leczenia opierała się na rozmiarze kamienia, jego lokalizacji i zdolności pochłaniania promieni rentgenowskich: a. W przypadku kamieni nieprzepuszczających promieniowania rentgenowskiego o wielkości >5 mm i zlokalizowanych w głowie, szyi i trzonie trzustki, ASGE sugeruje wykonanie ECPW z pankreatoskopią lub bez b. W przypadku kamieni po zabiegu ESWL i braku spontanicznego usunięcia kamienia po odpowiedniej fragmentacji (zdefiniowanej jako obecność fragmentów <2-3 mm), ASGE sugeruje wykonanie ECPW (z pankreatoskopią lub bez) w celu usunięcia kamienia. c. W przypadku kamieni nieprzepuszczających promieni rentgenowskich <5 mm, wszelkich kamieni przepuszczających promieni rentgenowskich lub pacjentów z przeciwwskazaniami do zabiegu ESWL, ASGE sugeruje wykonanie ECPW (z pankreatoskopią lub bez). Decyzja o wyborze pankreatoskopii lub ESWL w dużej mierze opiera się na lokalnej wiedzy specjalistycznej i dostępności tych metod. ESWL należy rozważyć w przypadku kamieni nieprzepuszczających promieniowania rentgenowskiego o wielkości >10 mm. Pankreatoskopia może być trudna do wykonania w przypadku, gdy kamienie znajdują się powyżej zwężenia.
PTG-E i PKT 2018		✓		✓	—	Brak informacji na temat pankreatoskopii.

Wykaz skrótów: ASGE, *American Society for Gastrointestinal Endoscopy*; BSG, *British Society of Gastroenterology*; CBDS, kamica przewodu żółciowego wspólnego (ang. *common bile duct stones*); ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); ESGE, *European Society of Gastrointestinal Endoscopy*; ESMO, *European Society for Medical Oncology*; ESWL, litotrypsja falą uderzeniową generowaną pozaustrojowo (ang. *extracorporeal shock wave lithotripsy*); PD, przewód trzustkowy (ang. *pancreatic duct*); PTG-E i PKT, Polskie Towarzystwo Gastroenterologii i Polski Klub Trzustkowy; PZT, przewlekłe zapalenie trzustki; SOC, cholangioskopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangioscopy*).

* W przypadku odpowiedzi „TAK”: zastosowano zielony kolor tła komórki - gdy treść zalecenia odnosiła się bezpośrednio do cholangioskopii/ pankreatoskopii/ przezustnej SOCP, komórki pozostawiono bez koloru - gdy zalecenia nie odnosiły się bezpośrednio do cholangioskopii/ pankreatoskopii/ przezustnej SOCP, ale w treści wytycznych odniesiono się do ww. technologii.

Tabela 4. Zestawienie kluczowych zagadnień z wytycznych odnoszących się do zastosowania cholangioskopii/ pankreatoskopii w praktyce klinicznej

		Canena 2025*	ESGE 2025	ACED 2023	Angsuwatcharakon 2021
Diagnostyka	Drogi żółciowe	Cholangioskopia z udziałem jednego operatora jest wskazana w przypadkach zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze, w których ocena wzrokowa, z badaniem histologicznym lub bez, może zmienić podejście do pacjenta (<i>silne zalecenie, umiarkowana jakość dowodów, konsensus: 100%</i>). Niezależnie od oceny wizualnej, należy pobrać biopsję z miejsca zwężenia (najlepiej w liczbie co najmniej sześciu fragmentów) (<i>silne zalecenie, umiarkowana jakość dowodów, konsensus: 100%</i>). Wykonanie cholangioskopii podczas pierwszego zabiegu ECPW w przypadku zwężenia dróg żółciowych o nieznannej etiologii może zmniejszyć konieczność wykonywania wielu procedur, dlatego może być zalecane w ośrodkach dysponujących tą techniką, zwłaszcza w przypadku podejrzenia istniejącego wcześniej nowotworu złośliwego (<i>słabe zalecenie, niska jakość dowodów, konsensus: 100%</i>).	Cholangioskopia jest zalecana wraz z biopsją pod kontrolą wzroku w ocenie nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych, najlepiej podczas wstępnego ECPW, aby zapobiec negatywnym wizualnym i histologicznym skutkom wcześniejszego stentowania; z wyjątkiem przypadków z towarzyszącą masywną zmianą, która może umożliwić pozyskanie tkanki innymi metodami (np. EUS lub biopsja przezskórna) (<i>zgodność: 95%</i>). Cholangioskopia jest zalecana do wspomaganiej wzrokowo kaniulacji zwężeń lub przewodów wewnątrzwartrobowych, z użyciem przewodnika, w przypadku nieudanych prób pod kontrolą fluoroskopową (<i>zgodność: 100%</i>).	U dorosłych pacjentów z pierwotnymi zwężeniami dróg żółciowych o nieznannej etiologii sugeruje się zastosowanie SOC zamiast ECPW (<i>zalecenie warunkowe, umiarkowana jakość dowodów dokładności diagnostycznej i niska jakość dowodów wpływu na wyniki kliniczne</i>)	Zarówno bezpośrednia wizualizacja, jak i biopsja celowana pod kontrolą cholangioskopii są pomocne w diagnozowaniu złośliwego zwężenia dróg żółciowych, przy czym ocena wizualna jest bardziej czuła, choć mniej swoiste niż biopsja (<i>Konsensus: 100%, Poziom dowodów: IB</i>) Dostępność cholangioskopii (oceny wizualnej i biopsji pod kontrolą cholangioskopii) podczas pierwszego zabiegu ECPW może zmniejszyć potrzebę wykonywania wielu procedur (<i>Konsensus: 85%, Poziom dowodów: IB</i>) Przezustna cholangioskopia może nie być metodą z wyboru w ocenie zwężenia dystalnej części dróg żółciowych ze względu na związane z nią trudności techniczne (<i>Konsensus: 90%, Poziom dowodów: IIB</i>)
	Drogi trzustkowe	Pankreatoskopia może pozwolić na zdiagnozowanie zmian sugerujących nowotwór złośliwy w głównym przewodzie trzustkowym u pacjentów z wewnątrzprzewodowym brodawkowatym nowotworem śluzowym trzustki (IPMN) z wysoką czułością i swoistością. Największe korzyści z jej zastosowania odnoszą pacjenci z rozproszonym poszerzeniem przewodu o średnicy powyżej 10 mm, u których badania obrazowe przekrojowe i ultrasonografia endoskopowa nie ujawniają zmian ogniskowych (<i>słabe zalecenie, niska jakość dowodów, konsensus: 100%</i>). Pankreatoskopia może być stosowana do oceny podejrzenia zwężeń przewodu trzustkowego. U większości pacjentów diagnoza jest ustalana przy użyciu metod obrazowania i mniej inwazyjnych technik pozyskiwania tkanek, zwłaszcza EUS. Zastosowanie pankreatoskopii w takich sytuacjach może być przeznaczone dla niewielkiej liczby pacjentów, u których diagnoza jest niejednoznaczna (<i>słabe zalecenie, niska jakość dowodów, konsensus: 100%</i>).	Drogi trzustkowe: wskazaniem do pankreatoskopii jest ocena podejrzenia wewnątrzprzewodowego brodawkowatego nowotworu śluzowego trzustki (IPMN) (<i>zgodność: 95%</i>). Obecnie nie ma wystarczających dowodów naukowych, aby zalecać stosowanie pankreatoskopii i biopsji pod kontrolą wzroku do oceny zwężeń przewodu trzustkowego o nieokreślonym charakterze	=	-
Leczenie	Kamica żółciowa	Drogi żółciowe: Litotrypsja pod kontrolą SOC powinna być zarezerwowana dla wybranych przypadków, w których standardowe techniki leczenia trudnych kamieni żółciowych okazały się nieskuteczne. Litotrypsja pod kontrolą SOC powinna być jednak stosowana na	Litotrypsja pod kontrolą cholangioskopii jest skuteczną i bezpieczną metodą leczenia trudnych kamieni żółciowych, których nie można usunąć standardowymi technikami ECPW (<i>zgodność: 100%</i>).	U dorosłych pacjentów z trudnymi kamieniami żółciowymi sugeruje się zastosowanie SOC zamiast ECPW z	-

		Canena 2025*	ESGE 2025	ACED 2023	Angsuwatcharakon 2021
		wczesnym etapie algorytmu leczenia, aby uniknąć powtarzania procedur (<i>silne zalecenie, umiarkowana jakość dowodów, konsensus: 100%</i>).		rozszerzeniem brodawki dużym balonem (<i>zalecenie warunkowe, niska jakość dowodów wpływu na wyniki kliniczne</i>)	
	Kamica trzustkowa	Drogi trzustkowe: Zastosowanie litotrypsji wewnątrrzprzewodowej pod kontrolą pankreatoskopii u pacjentów z kamicą w głównym przewodzie trzustkowym powinno być przeznaczone dla pacjentów, którzy odczuwają ból a kamienie są większe niż 5 mm i nie można ich usunąć standardowymi technikami . U pacjentów z nadmiernie dystalnym położeniem w ogonie lub głowie może wystąpić wzrost trudności technicznych (<i>zalecenie o niskiej sile, niska jakość dowodów, konsensus: 100%</i>).	Wskazaniami do pankreatoskopii są: ból związany z obecnością kamieni w głównym przewodzie trzustkowym, usunięcie ciał obcych (np. przemieszczonych stentów) oraz wykonywanie ww. procedury tylko w ośrodkach o wysokiej referencyjności u wybranych pacjentów (<i>zgodność: 95%</i>).	-	-

Wykaz skrótów: ACED, *Asociación Colombiana de Endoscopia Digestiva*; ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); ESGE, *European Society of Gastrointestinal Endoscopy*; endoskopowa ultrasonografia (ang. *endoscopic ultrasound*); IPMN, wewnątrrzprzewodowy brodawkowaty nowotwór śluzowy trzustki (ang. *intraductal papillary mucinous neoplasm*); SOC, cholangioskopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangioscopy*).

* Autorzy deklarują konflikt interesów. Badanie zostało sfinansowane przez Boston Scientific.

4.6. Alternatywne technologie medyczne

Na podstawie przeglądu badań, rekomendacji klinicznych oraz opinii eksperckich, technologiami alternatywnymi dla przezustnej SOCP, aktualnie finansowanymi ze środków publicznych są klasyczne metody wykonywane w trakcie **ECPW oraz leczenie chirurgiczne (metodą laparoskopową lub klasyczną otwartą operacją)**. Należy podkreślić, że przezustna SOCP stanowi dodatkowy etap w algorytmie postępowania klinicznego – nie zastępuje ona klasycznych technik endoskopowych oraz leczenia chirurgicznego, a stanowi uzupełnienie pomiędzy nieskuteczną endoterapią a leczeniem chirurgicznym.

Diagnostyka zwężeń przewodów żółciowych oraz przewodu trzustkowego

W inwazyjnej diagnostyce zwężeń przewodów żółciowych oraz przewodu trzustkowego stosuje się następujące metody: ECPW, ECPW z wymazem szczoteczkowym oraz ECPW z biopsją pod kontrolą fluoroskopii. W przypadku niepowodzenia, zabieg ECPW może być powtarzany nawet kilkakrotnie.

Leczenie kamicy przewodowej

U chorych z kamicią przewodową metodą z wyboru jest ECPW ze sfinkterotomią. Małe złoże usuwa się w trakcie ECPW za pomocą balonu lub koszyka. W przypadku większych kamieni, w trakcie ECPW wykonywana jest litotrypsja mechaniczna, mająca na celu rozkruszenie kamieni. Gdy powyższe metody są nieskuteczne do CBD wszczepiana jest proteza (w celu umożliwienia odpływu żółci do dwunastnicy). W przypadku niemożności usunięcia złożeń metodą endoskopową, wykonuje się chirurgiczne usuwanie kamieni (metodą laparoskopową lub klasyczną otwartą operacją). Interwencje chirurgiczne są metodą terapeutyczną ostatniego wyboru.

4.7. Wpływ finansowania ze środków publicznych wnioskowanej technologii na algorytm postępowania z pacjentem

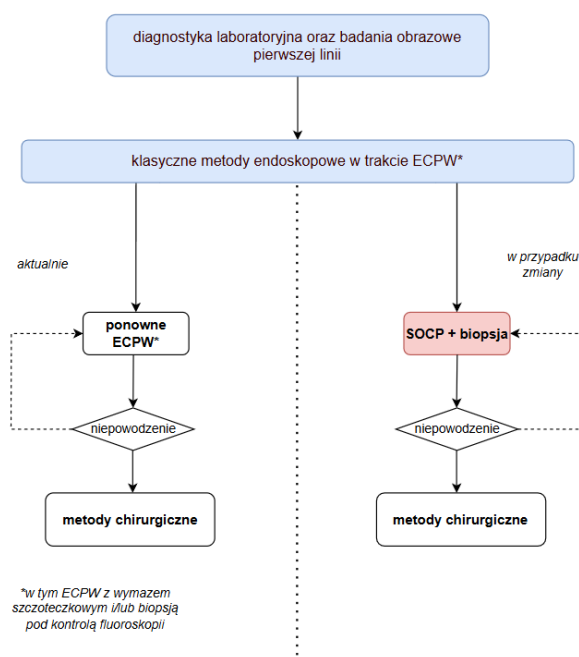
W oparciu o analizę danych z formularzy eksperckich, konsultacji klinicznych oraz wytycznych towarzystw naukowych, określono aktualną ścieżkę diagnostyczno-terapeutyczną oraz jej potencjalne modyfikacje po objęciu finansowaniem ze środków publicznych świadczenia diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji. Przezustna SOCP będzie stanowić dodatkowy etap w endoterapii, w przypadku nieskuteczności innych technik endoskopowych, a przed ewentualnym leczeniem chirurgicznym.

W przypadku diagnostycznej bezpośredniej endoskopowej wizualizacji dróg żółciowych/trzustkowych (cholangioskopia/pankreatoskopia) w zwężeniach dróg żółciowych/trzustkowych o nieustalonej etiologii, w przypadku nieskuteczności klasycznych metod diagnostyki endoskopowej w trakcie ECPW (biopsja, wymaz szczoteczkowy), kolejnym krokiem będzie wykorzystanie bezpośredniej wizualizacji zwężenia podczas cholangioskopii/pankreatoskopii z pobraniem celowanej biopsji pod kontrolą obrazu cholangioskopowego/pankreatoskopowego.

W przypadku terapeutycznej bezpośredniej endoskopowej wizualizacji dróg żółciowych/trzustkowych (cholangioskopia/pankreatoskopia) w kamicy dróg żółciowych/trzustkowych, w przypadku nieskuteczności klasycznych metod endoskopowego usunięcia kamieni, możliwe będzie zastosowanie litotrypsji elektrohydraulicznej i/lub laserowej pod kontrolą obrazu cholangioskopowego/pankreatoskopowego, przed ewentualnym leczeniem chirurgicznym.

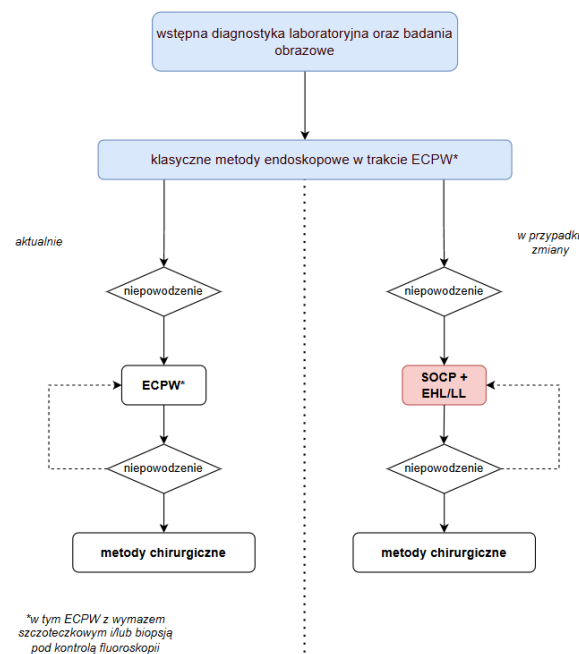
Przezustna SOCP pozwoli na zmniejszenie liczby wykonywanych procedur ECPW u pacjentów z niejasną etiologią zwężeń w drogach żółciowych/trzustkowych oraz z ciężką kamicią przewodową, a także na zmniejszenie liczby przeprowadzanych zabiegów chirurgicznych, podczas których usuwane są złoże z dróg żółciowych/trzustkowych.

Rycina 8. Algorytmy postępowania z pacjentem w przypadku diagnostycznej bezpośredniej endoskopowej wizualizacji dróg żółciowych/trzustkowych w zwężeniach dróg żółciowych/trzustkowych



Wykaz skrótów: ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); SOCP, przezustna cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatography*)

Rycina 9. Algorytm postępowania z pacjentem w przypadku terapeutycznej bezpośredniej endoskopowej wizualizacji dróg żółciowych/trzustkowych w kamicy dróg żółciowych/trzustkowych



Wykaz skrótów: ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); EHL, litotrypsja elektrohydrauliczna (ang. *electrohydraulic lithotripsy*); LL, litotrypsja laserowa (ang. *laser lithotripsy*); SOCP, przezustna cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatography*)

4.8. Wcześniejsze oceny Agencji w przedmiocie zlecenia

Świadczenie diagnostyczno-lecznicze dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji nie było przedmiotem wcześniejszych ocen Agencji.

5. Analiza kliniczna

5.1. Metodyka analizy klinicznej

Wyszukiwanie systematyczne dowodów naukowych

Celem analizy klinicznej była ocena skuteczności i bezpieczeństwa przezustnej SOCP diagnostycznej i/lub zabiegowej w obrębie dróg żółciowych i trzustkowych.

W celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności przezustnej SOCP dokonano systematycznego wyszukiwania w bazie Medline, Cochrane i Embase. Wyszukiwanie przeprowadzono 12.03.2025 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 według 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. Ze względu na różną dostępność badań w zależności od problemu zdrowotnego zróżnicowano kryteria włączenia dla cholangioskopii/pankreatoskopii diagnostycznej oraz połączonej z wykonaniem zabiegu terapeutycznego. Charakterystykę oraz wyniki poszczególnych badań włączonych do niniejszego opracowania analitycznego przedstawiono w rozdziałach poniżej.

Tabela 5. Kryteria selekcji badań do przedmiotowego przeglądu

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja (P)	Pacjenci ze zwężeniami dróg żółciowych/trzustkowych o nieustalonej etiologii. Pacjenci z trudnymi/dużymi kamieniami przewodu żółciowego lub trzustkowego. Patologie w obrębie dróg żółciowych/trzustkowych o niejasnej etiologii	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia.
Interwencja (I)	Przezustna cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora.	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia, m.in.: przezskórna przezwątrobowa cholangioskopia, procedury wykonywane śródoperacyjnie, cholangiopankreatoskopia wykonywana przez dwóch operatorów.
Komparator/weryfikacja (C)	Aktualna praktyka diagnostyczna i/lub terapeutyczna, np. ECPW, ECPW + wymaz szczoteczkowy, ECPW + biopsja, ECPW + sfinkteroplastyka z pomocą balona, ECPW + mechaniczna litotrypsja, leczenie chirurgiczne.	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia.
Punkty końcowe (O)	Dotyczące trafności diagnostycznej, sukcesu terapeutycznego/diagnostycznego procedury, dowolne istotne klinicznie punkty końcowe (co najmniej jeden do włączenia do analizy podstawowej)	Wyniki dotyczące innych punktów końcowych.
Rodzaj badania (S)	W pierwszej kolejności włączano dowody naukowe z najwyższego poziomu wiarygodności, zgodnie z wytycznymi Agencji: • opracowania wtórne (przeglądy systematyczne z lub bez metaanalizy), • eksperymentalne badania kliniczne z randomizacją, • eksperymentalne badania kliniczne bez randomizacji, • prospektywne badania obserwacyjne; • badania retrospektywne; • serie i opisy przypadków (min. 20 pacjentów).	Inne niż zdefiniowane w kryterium włączenia, w tym: badania na modelach, zwierzętach, liniach komórkowych, opisy przypadków, analizy ekonomiczne, prace poglądowe, przeglądy niesystematyczne opublikowane jako artykuły, listy do redakcji.
Inne	Publikacje dostępne w formie pełnego tekstu. Publikacje w języku angielskim lub polskim. W przypadku badań w zakresie <u>skuteczności</u> włączano badania komparatywne. W przypadku badań w zakresie <u>cholangioskopii diagnostycznej</u> w przypadku badań komparatywnych bez randomizacji włączano badania, w których liczebność populacji wynosiła min. 50 osób.	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).

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
	W przypadku badań dotyczących <u>pankreatoskopii diagnostycznej</u>, ze względu na brak badań komparatywnych spełniających kryteria włączenia, do analizy włączano badania jednoramienne prospektywne i retrospektywne, w których pankreatoscopia została wykonana u min. 10 osób. W przypadku badań w zakresie <u>pankreatoskopii terapeutycznej</u>, tylko jedno badanie komparatywne spełniało kryteria włączenia, dlatego zdecydowano o włączeniu badań jednoramiennych prospektywnych, w których pankreatoscopia terapeutyczna została wykonana u min. 10 osób. W przypadku badań w zakresie <u>bezpieczeństwa</u>, poza badaniami komparatywnymi włączano badania jednoramienne, w których liczebność populacji wynosiła min. 250 osób.	

Wykaz skrótów: ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); SROC, skumulowana krzywa operacyjna odbiorcy (ang. *summary receiver operating characteristic*).

5.2. Badania włączone do przeglądu

Do analizy klinicznej w zakresie przezustnej cholangiopankreatoskopii diagnostycznej włączono:

- siedem badań pierwotnych dotyczących dróg żółciowych:
 - jedno badanie RCT: Gerges 2020,
 - sześć retrospektywnych badań komparatywnych: Sekine 2022, Aly 2020, Kaura 2020, Onoyama 2020, Majeed 2018 i Hartman 2012,
- trzy badania pierwotne dotyczące dróg trzustkowych:
 - jedno badanie jednoramienne prospektywne: Arnelo 2014,
 - dwa badanie jednoramienne retrospektywne: Kurihara 2016, Vehviläinen 2022.

Do analizy klinicznej w zakresie przezustnej cholangiopankreatoskopii połączonej z wykonaniem zabiegu terapeutycznego włączono:

- pięć badań pierwotnych dotyczących dróg żółciowych:
 - pięć RCT: Li 2021, Bang 2020, Angsuwatcharakon 2019, Franzini 2018 i Buxbaum 2018,
- trzy badania pierwotne dotyczące dróg trzustkowych:
 - jedno retrospektywne badanie komparatywne: Han 2019,
 - dwa badania jednoramienne prospektywne: Gerges 2023, van der Wiel 2022.

Niższa jakość badań dotyczących dróg trzustkowych względem badań dotyczących dróg żółciowych może wynikać z faktu, iż pankreatoscopia stanowi niewielki odsetek wszystkich wskazań do cholangiopankreatoskopii i ECPW.

Dodatkowo do analizy bezpieczeństwa włączono dwa retrospektywne badania komparatywne (Lübbe 2015, Hammerle 2012) oraz siedem badań jednoramiennych (trzy badania prospektywne: Fugazza 2022, Almadi 2020, Chen 2011; cztery badania retrospektywne: Reuterwall 2019, Bernica 2018, Gutierrez 2018, Mizrahi 2018).

Do analizy dodatkowej włączono:

- dwa badania wtórne w zakresie cholangiopankreatoskopii diagnostycznej: przegląd systematyczny z metaanalizą Wen 2020 dotyczący skuteczności i bezpieczeństwa SpyGlass DS w diagnostyce nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych oraz przegląd systematyczny z metaanalizą Kulpatcharapong 2022 dotyczący cholangioskopii w diagnostyce złośliwych zwężeń dróg żółciowych. Zdecydowano o włączeniu dwóch przeglądów systematycznych z zakresu diagnostyki nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych ze względu na odmienną metodykę ww. badań oraz analizę innych punktów końcowych;
- jeden przegląd systematyczny RCT z metaanalizą sieciową Facciorusso 2023 dotyczący endoskopowych metod leczenia dużych kamieni w przewodzie żółciowym,
- RCT Ogawa 2021, w którym porównano odsetek udanych biopsji podczas ECPW i przezustnej SOCP w populacji pacjentów z podejrzeniem pozawątrobowego raka dróg żółciowych w celu oceny jego rozległości,
- badanie prospektywne Ogura 2023, w którym porównano trafność diagnostyczną oraz efektywność biopsji pobranej za pomocą kleszczy biopsyjnych SpyBite MAX vs. SpyBite u pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych,

- badanie retrospektywne Tsapaki 2019, w którym określono ekspozycję na promieniowanie podczas badania ECPW vs. przezustna SOCP z użyciem systemu SpyGlass DS w populacji pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych lub trudnymi kamieniami żółciowymi,
- badanie retrospektywne Robles-Medranda 2024, w którym przezustna SOCP została wykonywana przy użyciu systemu eyeMax. Badanie nie zostało włączone do analizy głównej, gdyż nie spełnia kryteriów włączenia (badanie jednoramienne, wielkość populacji wynosi 80 osób). Jednak ze względu na fakt, iż jest jedynym badaniem zidentyfikowanym w wyniku przeszukania Agencji, w którym wykorzystano system eyeMax (drugi po SpyGlass DS/DS II umożliwiający wykonanie przezustnej SOCP dostępny w Polsce) postanowiono o włączeniu badania do analizy dodatkowej.

5.3. Definicje i interpretacja wybranych punktów końcowych

W badaniach włączonych do analizy skuteczności istotne kliniczne punkty końcowe oceniano jedynie w badaniach włączonych do analizy w zakresie cholangiopankreatoskopii terapeutycznej. Do istotnych klinicznie punktów końcowych należały m.in. jakość życia i natężenie bólu.

W tabeli poniżej przedstawiono definicje analizowanych parametrów wraz z wyjaśnieniem sposobu ich interpretacji.

Tabela 6. Definicja punktów końcowych

Punkt końcowy	Definicja
Czułość (ang. <i>sensitivity</i>)	Zdolność wykrywania osób rzeczywiście chorych (posiadających daną cechę). Jeśli badamy grupę osób chorych, to czułość daje informacje jaki procent z nich ma pozytywny wynik testu (PQStat). Im czułość testu bliższa 1, tym jest on lepszy.
Swoistość (ang. <i>specificity</i>)	Zdolność wykrywania osób rzeczywiście zdrowych (bez danej cechy). Jeśli badamy grupę osób zdrowych, to swoistość daje nam informacje jaki procent z nich ma negatywny wynik testu (PQStat). Im swoistość testu bliższa 1, tym jest on lepszy.
Wartość predykcyjna dodatnia (PPV, ang. <i>positive predictive value</i>)	Prawdopodobieństwo, że osobnik miał chorobę mając pozytywny wynik testu. Jeśli więc badana osoba otrzymała pozytywny wynik testu, to PPV daje jej informację na ile może być pewna, że cierpi na daną chorobę (PQStat). Im PPV testu bliższa 1, tym jest on lepszy.
Wartość predykcyjna ujemna (NPV, ang. <i>negative predictive value</i>)	Prawdopodobieństwo, że osobnik nie miał choroby mając negatywny wynik testu. Jeśli więc badana osoba otrzymała negatywny wynik testu, to NPV daje jej informację na ile może być pewna, że nie cierpi na daną chorobę (PQStat). Im NPV testu bliższa 1, tym jest on lepszy.
Iloraz wiarygodności wyniku dodatniego, wskaźnik wiarygodności testu dla wyniku dodatniego (LR+, ang. <i>likelihood ratio of positive test, positive likelihood ratio</i>)	Jest to iloraz dwóch szans: szansy na to, że pozytywny wynik testu otrzyma osoba z grupy chorych do szansy, że ten sam efekt będzie obserwowany wśród osób zdrowych (PQStat). Wskaźnik wiarygodności może wahać się od zera do nieskończoności. Testy, w których wskaźnik wiarygodności jest bliski 1, nie mają wartości diagnostycznej.
Iloraz wiarygodności wyniku ujemnego, wskaźnik wiarygodności testu dla wyniku ujemnego (LR-, ang. <i>likelihood ratio of negative test, negative likelihood ratio</i>)	Jest to iloraz dwóch szans: szansy na to, że negatywny wynik testu otrzyma osoba z grupy chorych do szansy, że ten sam efekt będzie obserwowany wśród osób zdrowych (PQStat). Wskaźnik wiarygodności może wahać się od zera do nieskończoności. Testy, w których wskaźnik wiarygodności jest bliski 1, nie mają wartości diagnostycznej.
Dokładność (Acc, ang. <i>accuracy</i>)	Prawdopodobieństwo prawidłowej diagnozy przy wykorzystaniu testu diagnostycznego; jeśli więc badana osoba otrzymała pozytywny lub negatywny wynik testu, to Acc daje jej informację o tym, na ile może być pewna postawionej diagnozy (PQStat).
Diagnostyczny iloraz szans (DOR, ang. <i>diagnostic odds ratio</i>)	Iloraz dwóch szans: szansy na pozytywny wynik testu osoby chorej do szansy na pozytywny wynik testu osoby zdrowej (PQStat).
Pole pod krzywą (AUC, ang. <i>area under curve</i>)	Pole pod krzywą ROC (ang. <i>receiver operating curve</i>). Mieści się w przedziale od 0 do 1. Im większe jest pole, tym lepiej zaklasyfikujemy obiekty do grupy z daną cechą (np. osoby chore) i bez danej cechy (np. osoby zdrowe) na podstawie analizowanej zmiennej diagnostycznej. By klasyfikacja była lepsza niż losowy podział obiektów do dwóch klas, pole pod krzywą ROC powinno być istotnie większe niż 0,5 (PQStat).
GIQLI (ang. <i>gastrointestinal quality of life index</i>)	Wskaźnik jakości życia chorych ze schorzeniami przewodu pokarmowego. Składa się z 36 pytań dotyczących pięciu zakresów życia pacjentów, tj. objawów chorobowych, stanu fizycznego, funkcjonowania socjalnego, emocji chorego i wpływu leczenia zachowawczego na samopoczucie chorego. Liczba punktów przypadających na jedno pytanie mieści się w przedziale od 0 do 4.
IPS	Skala Izickiego, skala natężenia bólu, zakres od 0 do 100, im wyższa wartość, tym wyższe natężenie bólu (Dąbrowski 2019)

Punkt końcowy	Definicja
Sumaryczna komponenta fizyczna w kwestionariuszu SF-12	Sumaryczna komponenta fizyczna (PCS, ang. <i>Physical Component Summary</i>) jest średnią wartości podskal: funkcjonowanie fizyczne (PF), rola ograniczeń fizycznych (RP), ból fizyczny (BP) i ogólne zdrowie (GH). Każda podskala jest punktowana maksymalnie do 50 punktów (Cieślik 2015)
Sumaryczna komponenta psychiczna w kwestionariuszu SF-12	Sumaryczna komponenta psychiczna (MCS, ang. <i>Mental Component Summary</i>) jest średnią wartości podskal: żywotność (VT), funkcjonowanie społeczne (SF), rola ograniczeń emocjonalnych (RE) i zdrowie psychiczne (MH). Każda podskala jest punktowana maksymalnie do 50 punktów. MCS jest wskaźnikiem oceny jakości życia w kategorii zdrowia psychicznego (Cieślik 2015)

Wykaz skrótów: AUC, pole pod krzywą (ang. *area under curve*); DOR, diagnostyczny iloraz szans (ang. *diagnostic odds ratio*); GIQLI, wskaźnik jakości życia chorych ze schorzeniami przewodu pokarmowego (ang. *gastrointestinal quality of life index*); IPS, skala Izbickiego (ang. *Izbicki pain score*); LR+, iloraz wiarygodności wyniku dodatniego (ang. *likelihood ratio of positive test, positive likelihood ratio*); LR-, iloraz wiarygodności wyniku ujemnego (ang. *likelihood ratio of negative test, negative likelihood ratio*); NPV, wartość predykcyjna ujemna (ang. *negative predictive value*); PPV, wartość predykcyjna dodatnia (ang. *positive predictive value*); SF-12, 12-elementowy kwestionariusz jakości życia (ang. *Short Form-12*); SROC, skumulowana krzywa operacyjna odbiorcy (ang. *summary receiver operating characteristic*)

5.4. Wyniki analizy klinicznej

5.4.1. Analiza podstawowa

5.4.1.1. Cholangiopankreatoskopia diagnostyczna

Drogi żółciowe

Wyniki RCT wskazują na istotnie wyższą czułość biopsji pod kontrolą przezustnej SOCP względem ECPW z wymazem szczoteczkowym w populacji pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy ramionami badania w zakresie swoistości, PPV, NPV oraz dokładności diagnostycznej (Gerges 2020).

Wyniki retrospektywnych badań komparatywnych nie wykazały statystycznie istotnych różnic w zakresie czułości, swoistości, PPV, NPV i dokładności pomiędzy biopsją pod kontrolą przezustnej SOCP, a biopsją pod kontrolą fluoroskopii (Sekine 2022, Aly 2020, Onoyama 2020, Kaura 2020). Co istotne, badania wskazują na wyższą czułość i dokładność biopsji wykonanych pod kontrolą fluoroskopii i przezustnej SOCP (łącznie) niż każdą z metod z osobna [różnica istotna statystycznie w zakresie czułości w przypadku biopsji podczas ECPW: 80,0% (95%CI: 67,0–88,8) vs. 64,0% (95%CI: 50,1–75,9)] (Sekine 2022). Jest to ważne w kontekście populacji docelowej z przedmiotowego zlecenia, którą są pacjenci po niepowodzeniu ECPW.

Wyniki retrospektywnych badań komparatywnych nie wykazały statystycznie istotnych różnic w zakresie czułości, swoistości, PPV i NPV pomiędzy biopsją pod kontrolą przezustnej SOCP, a wymazem szczoteczkowym pod kontrolą fluoroskopii (Aly 2020, Kaura 2020).

Wyniki badań z wykorzystaniem szczypiec biopsyjnych SpyBite wskazują na istotnie gorszą jakość próbek histopatologicznych pobranych w trakcie biopsji pod kontrolą przezustnej SOCP względem materiału pobranego w trakcie biopsji pod kontrolą fluoroskopii ($p=0,006$) (Sekine 2022). Z kolei badania Hartman 2012 nie wykazały istotnych statystycznie różnic w zakresie odsetka niewystarczającej ilości materiału do postawienia diagnozy pomiędzy tymi dwiema technikami. Wielkość materiału do badań była istotnie mniejsza w przypadku biopsji pod kontrolą przezustnej SOCP względem biopsji pod kontrolą fluoroskopii ($p<0,001$, Sekine 2022; $p=0,001$ Hartman 2012). Należy jednak zaznaczyć, że obecnie dostępna jest nowsza wersja szczypiec biopsyjnych dla urządzenia SpyGlass, tj. SpyBite Max (Boston Scientific Inc.).

Wyniki badań retrospektywnych nie wykazały statystycznie istotnych różnic w zakresie czułości, swoistości, PPV oraz NPV pomiędzy powtórnie przeprowadzonym wymazem szczoteczkowym pod kontrolą przezustnej SOCP (w populacji pacjentów, u których wynik pierwszego wymazu szczoteczkowego podczas ECPW wskazywał na dysplazję) a pierwszym wymazem szczoteczkowym oraz powtórny wymazem szczoteczkowym przeprowadzonymi podczas ECPW w diagnostyce raka dróg żółciowych lub dysplazji wysokiego stopnia (Majeed 2018).

Istotnie statystycznie różnice wykazano w zakresie czułości i dokładności oceny wizualnej przezustnej SOCP względem oceny wizualnej ECPW. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy ramionami badania w zakresie swoistości, PPV i NPV (Gerges 2020).

Drogi trzustkowe

Skuteczność przezustnej SOCP w wizualizacji miejsc docelowych ze zmianami w przewodzie trzustkowym wynosi 88,2%, a odsetek biopsji, w których ilość pobranej tkanki jest wystarczająca do postawienia diagnozy histologicznej wynosi 90,9% (Tabela 10) (Kurihara 2016).

Pankreatoskopia jest wykonalną i użyteczną procedurą w diagnostyce IPMN. Dokładność oceny wizualnej przezustnej SOCP w przypadku MD-IPMN wynosi 87,5% (Kurihara 2016). Przezustna SOCP dostarczyła dodatkowych informacji diagnostycznych u 95% pacjentów (39/41), u których występowało podejrzenie IPMN na podstawie badań radiologicznych (MRI i/lub MDCT), a u 76% pacjentów wyniki pankreatoskopii miały wpływ na decyzje kliniczne. Za pomocą pankreatoskopii zostało prawidłowo zdiagnozowanych 76% i 78% pacjentów odpowiednio z ostateczną diagnozą MD-IPMN i BD-IPMN. W odniesieniu do pacjentów operowanych czułość i swoistość przezustnej SOCP wynosiły odpowiednio 84% i 75% (Arnelo 2014). Przezustna SOCP miała również wpływ na dalsze postępowanie kliniczne w populacji pacjentów z poszerzeniem MPD i podejrzeniem MD/MT-IPMN. W 85% (86/101) procedur, przezustna SOCP dostarczyła nowych informacji, które miały wpływ na dalszą opiekę nad pacjentem (Tabela 11), a w przypadku 6,9% (7/101) procedur przezustnej SOCP uznano za nieudaną i jej wyniki nie miały wpływu na ostateczne decyzje. Spośród 29 operowanych pacjentów, ocena wizualna podczas przezustnej SOCP pozwoliła prawidłowo zidentyfikować patologię wewnątrzprzewodową u 90% pacjentów (Vehviläinen 2022).

W tabelach poniżej przedstawiono szczegółowe wyniki badań włączonych do analizy Agencji. W tabelach przedstawiających wyniki 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 7. Wyniki RCT – trafność diagnostyczna przezustnej SOCP w porównaniu do ECPW w diagnostyce nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych (Gerges 2020)

Punkt końcowy	Interwencja	Komparator	p-value
SOCP + biopsja vs. ECPW + wymaz szczoteczkowy			
Czułość	68,2%	21,4%	p<0,01
Swoistość	62,5%	84,6%	p=0,25
PPV	100%	100%	p=0,99
NPV	45,5%	64,7%	p=0,31
Dokładność	66,7%	51,9%	p=0,25
ocena wizualna SOCP vs. ocena wizualna ECPW			
Czułość	95,5%	66,7%	p=0,02
Swoistość	66,7%	64,3%	p=0,91
PPV	100%	90,9%	p=0,16
NPV	85,7%	75%	p=0,58
Dokładność	87,7%	65,5%	p=0,05

Wykaz skrótów: ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); NPV, wartość predykcyjna ujemna (ang. *negative predictive value*); PPV, wartość predykcyjna dodatnia (ang. *positive predictive value*); p-value, wartość p; SOCP, przezustna cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatocopy*)

Tabela 8. Wyniki badań komparatywnych bez randomizacji w zakresie przezustnej SOCP diagnostycznej w obrębie dróg żółciowych

drog złośliwych				
Punkt końcowy	Źródło	SOCP		Komparator
		Legacy	DS	
SOCP + biopsja vs. ECPW + biopsja				
Czułość [% (95%CI), p]	Sekine 2022	54% (40,4; 67,0), p=0,416		64% (50,1; 75,9)
	Aly 2020	-	25% (8; 53), NS	56% (44; 68)
	Onoyama 2020		83,3%, p=1,0	82,4%

Punkt końcowy	Źródło	SOCP		Komparator
		Legacy	DS	
	Kaura 2020	43,3% (25,5; 62,6)		44,1% (27,2; 62,1)
	Kaura 2020, PSC*	36,4% (10,9; 69,2), NS		38,5% (13,9; 68,4)
	Hartman 2012	57%, NS	-	76%
	Hartman 2012, zwężenia proksymalne	67%	-	73%
	Hartman 2012, zwężenia dystalne	50%	-	76%
Swoistość [% (95%CI), p]	Sekine 2022	100% (70,1; 100,0), NS		100% (89,3; 100,0)
	Aly 2020	-	100% (72; 100), NS	100% (83; 100)
	Onoyama 2020	-	100%, p=1,0	100%
	Kaura 2020	97,1% (84,7; 99,9)		89,4% (76,9; 96,5)
	Kaura 2020 – PSC*	91,7% (61,5; 99,8), NS		100% (73,5; 100)
	Hartman 2012	100%, NS	-	100%
	Hartman 2012, zwężenia proksymalne	100%	-	100%
	Hartman 2012, zwężenia dystalne	100%	-	100%
PPV [% (95%CI), p]	Sekine 2022	100% (87,5; 100,0), NS		100% (89,3; 100,0)
	Onoyama 2020	-	100%, p=1,0	100%
	Kaura 2020	92,9% (66,1; 99,8)		77,3% (54,6; 92,2)
	Kaura 2020 – PSC	80,0% (28,4; 99,5), NS		80,0% (44,4; 97,5)
	Hartman 2012	100%, NS	-	100%
	Hartman 2012, zwężenia proksymalne	100%	-	100%
	Hartman 2012, zwężenia dystalne	100%	-	100%
NPV [% (95%CI), p]	Sekine 2022	28,1% (15,6; 45,4), NS		33,3% (18,6; 52,2)
	Onoyama 2020		81,3%, NS	82,4%
	Kaura 2020	66,0% (51,2; 78,8)		66,7% (53,7; 78,0)
	Kaura 2020, PSC*	61,1% (35,7; 82,7), NS		68% (46,5; 85,1)
	Hartman 2012	68%, NS	-	81%
	Hartman 2012, zwężenia proksymalne	78%	-	86%
	Hartman 2012, zwężenia dystalne	60%	76%	
Dokładność, %	Sekine 2022	61% (48,3; 72,4), NS		69,5% (56,9; 79,7)
	Onoyama 2020		90,3%, p=1,0	90,3%
	Hartman 2012	78%, NS	-	88%
	Hartman 2012, zwężenia proksymalne	85%	-	90%
	Hartman 2012, zwężenia dystalne	71%	-	86%
Wynik fałszywie dodatni, %	Hartman 2012	0%, NS	-	0%
Wynik fałszywie ujemny, %		11%, NS	-	21%
SOCP +biopsja vs. ECPW + wymaz szczoteczkowy				
Czułość, % (95% CI??)	Aly 2020	-	25% (8; 53), NS	56% (44; 68)
	Kaura 2020	43,3% (25,5; 62,6)		44,7% (28,6; 61,7)
	Kaura 2020, PSC	36,4% (10,9; 69,2), NS		50,5% (24,7; 75,3)
Swoistość, %	Aly 2020	-	100% (72; 100), NS	93% (78; 98)
	Kaura 2020	97,1% (84,7; 99,9)		89,4% (76,9; 96,5)
	Kaura 2020, PSC	91,7% (61,5; 99,8), NS		89,5% (66,9; 98,7)
PPV, %	Kaura 2020	92,9% (66,1; 99,8)		77,3% (54,6; 92,2)
	Kaura 2020, PSC	80,0% (28,4; 99,5), NS		80,0% (44,4; 97,5)
NPV, %	Kaura 2020	66,0% (51,2; 78,8)		66,7% (53,7; 78,0)
	Kaura 2020, PSC	61,1% (35,7; 82,7), NS		68% (46,5; 85,1)
powtórny wymaz szczoteczkowy + SOCP vs. ECPW + pojedynczy wymaz szczoteczkowy				
Czułość [% (95%CI), p]	Majeed 2018	100% (56; 100), NS	-	57% (20; 88)

Punkt końcowy	Źródło	SOCP		Komparator
		Legacy	DS	
Swoistość [% (95%CI), p]		97% (86; 100), NS	-	94% (86; 98)
PPV [% (95%CI), p]		88% (47; 99), NS	-	50% (17; 83)
NPV [% (95%CI), p]		100% (89; 100), NS	-	96% (87; 99)
LR+ [% (95%CI), p]		41,0 (5,9; 284,1)		10,3 (3,3; 3,4)
powtórny wymaz szczoteczkowy + SOCP vs. ECPW + powtórny wymaz szczoteczkowy				
Czułość [% (95%CI), p]	Majeed 2018	100% (56; 100), NS	-	82% (56; 95)
Swoistość [% (95%CI), p]		97% (86; 100), NS	-	93% (84; 97)
PPV [% (95%CI), p]		88% (47; 99), NS	-	74% (49–90)
NPV [% (95%CI), p]		100% (89; 100), NS	-	100% (89; 100)
LR+ [% (95%CI), p]		41,0 (5,9; 284,1)	-	12,0 (5,0; 28,8)

Wykaz skrótów: 95%CI, 95% przedział ufności (ang. *confidence interval*); DS, urządzenie SpyGlass II generacji; ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); Legacy, urządzenie SpyGlass I generacji; LR+, iloraz wiarygodności wyniku dodatniego (ang. *likelihood ratio of positive test*); NPV, wartość predykcyjna ujemna (ang. *negative predictive value*); NS, brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy ramionami badania; OR, iloraz szans (ang. *odds ratio*); PPV, wartość predykcyjna dodatnia (ang. *positive predictive value*); RD, różnica ryzyka (ang. *risk difference*); RR, ryzyko względne (ang. *relative risk*); SOCP, przezustna cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatocopy*)

Tabela 9. Wyniki w zakresie oceny jakościowej i ilościowej fragmentów biopsji pobranych podczas przezustnej SOCP i ECPW w celu diagnostyki zwężeń dróg żółciowych (Hartman 2012)

Punkt końcowy		SOCP (Legacy)	ECPW	OR (95%CI)^	RR (95%CI)^	RD (95%CI)^
Ocena ilościowa i jakościowa fragmentów biopsji	Liczba fragmentów na próbkę [śr., p]	3	4	-	-	-
		p=0,018				
	Całkowity wymiar [śr. podana w cm, p]	0,36	0,63	-	-	-
		p=0,01				
	Próbki z krwią, n/N (%)	14/19^ (74)	59/72^ (82)	0,62 (0,19; 2,02) p=0,424	0,9 (0,67; 1,2) p=0,472	-0,08 (-0,3; 0,13) p=0,456
	Próbki z gruczołami przylegającymi do dróg żółciowych	10/29^ (34)	31/75^ (41)	0,75 (0,31; 1,82) p=0,522	0,83 (0,47; 1,47) p=0,533	-0,07 (-0,27; 0,14) p=0,514
Próbka niewystarczająca do postawienia diagnozy (n/N)		1/29*	3/81*	0,93 (0,09; 9,3) p=0,95	0,93 (0,1; 8,6) p=0,95	0 (-0,08; 0,08) p=0,949

Wykaz skrótów: 95% CI, 95% przedział ufności (ang. *confidence interval*); ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); Legacy, urządzenie SpyGlass I generacji; OR, iloraz szans (ang. *odds ratio*); RD, różnica ryzyka (ang. *risk difference*); RR, ryzyko względne (ang. *relative risk*); SOCP, przezustna cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatocopy*)

*liczba wykonanych procedur

^obliczenia własne Agencji

Tabela 10. Skuteczność przezustnej SOCP w diagnostyce zmian w przewodzie trzustkowym (Kurihara 2016)

Lokalizacja zmiany	N	Wizualizacja miejsc docelowych, % (n/N)	Biopsja wykonana (%)	Ilość tkanki wystarczająca do postawienia diagnozy histologicznej, % (n/N)
Łącznie	17	88,2 (15/17)	11	90,9 (10/11)
Głowa trzustki	15	93,3 (14/15)	10	90,0 (9/10)
Trzon trzustki	1	0 (0/1)	0	-
Ogon trzustki	1	100 (1/1)	1	100 (1/1)

^obliczenia własne Agencji

Tabela 11. Wpływ przezustnej SOCP na dalsze postępowanie kliniczne z pacjentem z podejrzeniem IPMN (Vehviläinen 2022)

Postępowanie kliniczne	Liczba procedur % (n/N)
Zaplanowano operację	29% (29/101)
Kontynuowano obserwację za pomocą MRI	35% (35/101)
Zdiagnozowano inną przyczynę poszerzenia MPD	28% (28/101)

Wykaz skrótów: MPD, główny przewód trzustkowy (ang. *main pancreatic duct*); MRI, rezonans magnetyczny (ang. *magnetic resonance imaging*)

Analiza dodatkowa

Porównanie endoskopowych technik biopsji (z wykorzystaniem i bez wykorzystania przezustnej SOCP) w celu określenia bocznego zasięgu pozawątrobowego raka dróg żółciowych wykazało możliwość wprowadzenia cholangioskopu do wszystkich wymaganych miejsc docelowych u wszystkich pacjentów, umożliwiając wykonanie biopsji (RCT, Ogawa 2021). Skuteczność dotarcia do docelowych miejsc i pobrania biopsji podczas ECPW była istotnie niższa i wynosiła 71%. Odsetek skutecznych biopsji na poziomie pojedynczego wycinka (ang. *specimen-based*, odsetek próbek odpowiednich do badania histologicznego) był istotnie niższy podczas przezustnej SOCP względem ECPW (69% vs. 85%, $p<0,001$). Z tego względu, pomimo 100% skuteczności w dotarciu do miejsc docelowych, odsetek skutecznych biopsji w poszczególnych lokalizacjach anatomicznych (ang. *site-based*) podczas przezustnej SOCP wynosił 78%, ale nadal był istotnie wyższy względem ECPW (78% vs. 64%, $p=0,031$) (Ogawa 2021).

Tabela 12. Biopsja pod kontrolą ECPW i przezustnej SOCP w przedoperacyjnej ocenie pozawątrobowego raka dróg żółciowych (Ogawa 2021)

Punkt końcowy	SOCP + biopsja	ECPW + biopsja	[^] OR (95%CI)	[^] RR (95%CI)	[^] RD (95%CI)
Skuteczność dotarcia do miejsc docelowych	100% (118/118) $p<0,001$	71% (84/118)	-	1,4 (1,25; 1,58)	0,29 (0,21; 0,37)
Skuteczność biopsji (<i>site-based</i>)	78% (92/118) $p=0,031$	64% (76/118)	1,96 (1,1; 3,48)	1,21 (1,03; 1,43)	0,14 (0,02; 0,25) [^]
Skuteczność biopsji (<i>specimen-based</i>)	69% (140/247) $p<0,001$	85% (145/170)	0,23 (0,14; 0,37)	0,66 (0,59; 0,75)	-0,29 (-0,37; -0,2)

Wykaz skrótów: 95% CI, 95% przedział ufności (ang. *confidence interval*); ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); OR, iloraz szans (ang. *odds ratio*); RD, różnica ryzyka (ang. *risk difference*); RR, ryzyko względne (ang. *relative risk*); SOCP, przezustna cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatocopy*)

[^] obliczenia własne Agencji

Jak opisano powyżej wyniki badań przeprowadzonych z użyciem szczypiec biopsyjnych SpyBite wskazują na istotnie gorszą jakość próbek histopatologicznych pobranych w trakcie biopsji pod kontrolą cholangioskopii względem materiału pobranego w trakcie biopsji pod kontrolą fluoroskopii oraz istotnie mniejszą wielkość pobranego materiału do badań. W opinii wielu autorów powyższe wpływa na brak istotnych statystycznie różnic w zakresie trafności diagnostycznej biopsji wykonywanej pod kontrolą cholangioskopii oraz fluoroskopii. Nie zidentyfikowano badań spełniających kryteria włączenia do analizy Agencji, w których biopsja została przeprowadzona z użyciem szczypiec biopsyjnych nowej generacji, tj. SpyBite Max. Z tego powodu zdecydowano o włączeniu do analizy dodatkowej badania prospektywnego, w którym porównano trafność diagnostyczną oraz efektywność biopsji pobranej za pomocą kleszczy biopsyjnych SpyBite MAX vs. SpyBite u pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych. Pomimo istotnie większego rozmiaru pobranego materiału do badań oraz istotnie wyższego odsetka uzyskania odpowiedniej ilości tkanki w grupie, w której użyto kleszczy biopsyjnych SpyBite MAX vs. SpyBite, nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie trafności diagnostycznej pomiędzy ramionami badania (Ogura 2023).

Tabela 13. Porównanie biopsji wykonanej za pomocą SpyBite MAX vs. SpyBite (Ogura 2023)

Punkt końcowy	SpyBite MAX	SpyBite
Technical success, % (n)	100,0 (47/47)	100,0 (50/50)
	-	
Średnia liczba biopsji	1,5 ± 0,7	2,3 ± 1,1
	$p<0,001$	
Wskaźnik uzyskania odpowiedniej ilości tkanki, % (n)	96 (67/70)	83 (95/114)
	$p=0,012$	
Rozmiar tkanki (mm ²)	1,80 ± 1,6	1,0 ± 0,9
	$p=0,004$	
Zdarzenia niepożądane	4	5
	NS	
Czułość, % (n)	74 (20/27)	61 (14/23)
Swoistość, % (n)	100 (20/20)	100 (26/26)
PPV, % (n)	100 (18/18)	100 (14/14)

Punkt końcowy	SpyBite MAX	SpyBite
NPV, % (n)	74 (20/27)	72 (26/36)
Dokładność, % (n)	85 (40/47)	80 (40/50)

Wykaz skrótów: NPV, wartość predykcyjna ujemna (ang. *negative predictive value*); NS, brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy ramionami badania; PPV, wartość predykcyjna dodatnia (ang. *positive predictive value*)

5.4.1.2. Cholangiopankreatoskopia terapeutyczna

Drogi żółciowe

Porównanie endoskopowych metod usuwania dużych/trudnych kamieni CBD wskazuje na istotnie wyższy:

- wskaźnik usuwania kamieni podczas pierwszej sesji litotrypsji laserowej pod kontrolą przezustnej SOCP względem sfinkteroplastyki z użyciem dużego balonu (Bang 2020),
- wskaźnik usuwania kamieni podczas pierwszej sesji litotrypsji laserowej pod kontrolą przezustnej SOCP względem litotrypsji mechanicznej (Angsuwatcharakon 2019),
- odsetek całkowitego usunięcia kamieni za pomocą litotrypsji laserowej pod kontrolą przezustnej SOCP względem standardowego leczenia (Buxbaum 2018)

Skuteczność usuwania kamieni za pomocą litotrypsji laserowej z użyciem systemu SpyGlass jest nie gorsza od skuteczności laparoskopowej eksploracji CBD (LCBDE, ang. *laparoscopic common bile duct exploration*), przy czym wskaźnik usunięcia kamieni podczas pierwszego zabiegu był istotnie gorszy w przypadku przezustnej SOCP względem LCBDE (RCT typu *non-inferiority*, Li 2021). Wskaźnik konwersji do zabiegu chirurgicznego nie różnił się istotnie między grupami (RCT typu *non-inferiority*, Li 2021).

Skuteczność litotrypsji elektrohydraulicznej pod kontrolą przezustnej SOCP w usuwania kamieni CBD, w sytuacji, gdy standardowe podejście z użyciem sfinkterotomii z pomocą balona zakończyło się niepowodzeniem jest nie gorsza niż skuteczność endoskopowego poszerzenia brodawki dużym balonem (RCT typu *non-inferiority*, Franzini 2018).

Jakość życia oceniona za pomocą GIQLI była istotnie wyższa w populacji pacjentów, u których duże kamienie CBD zostały usunięte za pomocą litotrypsji laserowej pod kontrolą SpyGlass względem pacjentów, u których wykonano LCBDE (Li 2021).

Drogi trzustkowe

Wyniki badania retrospektywnego wskazują, że skuteczność przezustnej SOCP w zakresie częściowego lub całkowitego usuwania kamieni (złożony punkt końcowy) oraz częściowego usuwania kamieni z MPD była istotnie wyższa w porównaniu do ECPW. Natomiast skuteczność przezustnej SOCP w zakresie całkowitego usuwania kamieni jest istotnie niższa w porównaniu do ECPW (Han 2019). Przy czym, jak wskazują autorzy badania, zarówno częściowe, jak i całkowite odbarczenie przewodu trzustkowego wiąże się z poprawą wyników klinicznych (Han 2019).

Wyniki badań jednoramiennych wskazują na wysoką skuteczność przezustnej SOCP w usuwaniu kamieni z przewodu trzustkowego, istotne zmniejszenie bólu (Gerges 2023, van der Wiel 2022) oraz istotne zmniejszenie stosowania opioidów (van der Wiel 2022). Nie wykazano, aby jakość życia mierzona w skali SF-12, zmieniła się istotnie po zabiegu przezustnej SOCP i EHL w populacji pacjentów z objawowym PZT i niedrożnością z powodu kamieni w przewodzie trzustkowym (van der Wiel 2022).

W tabelach poniżej 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 14. Wyniki badań z randomizacją w zakresie przezustnej SOCP terapeutycznej w obrębie dróg żółciowych

Punkt końcowy		SOCP	komparator	OR (95%CI)	RR (95%CI)	RD (95%CI)	MD (95%CI)
SOCP + litotrypsja laserowa vs. laparoskopowa eksploracja przewodu żółciowego wspólnego (Li 2021)							
Wskaźnik całkowitego usunięcia kamieni, %		92,3	96,2	$\wedge 0,47$ (0,11; 1,97) p=0,303	$\wedge 0,96$ (0,89; 1,04) p=0,297	$\wedge -0,04$ (-0,11; 0,03) p=0,293	-
		p=0,023					
Wskaźnik usunięcia kamieni podczas pierwszego zabiegu, %		83,3	96,2	$\wedge 0,2$ (0,05; 0,72) p=0,014	$\wedge 0,87$ (0,78; 0,97) p=0,009	$\wedge -0,13$ (-0,22; -0,04) p=0,007	-
		p=0,124					
Wskaźnik konwersji do zabiegu chirurgicznego, %		7,7	3,8	$\wedge 2,11$ (0,51; 8,76) p=0,303	$\wedge 2,03$ (0,53; 7,81) p=0,305	$\wedge 0,04$ (-0,03; 0,11) p=0,293	-
		p=0,294					
Długość hospitalizacji (dni), (x±s)		5,65±0,94	8,84±1,54	-	-	-	-
		p=0,001					
Wynik GIQLI	przed zabiegiem	68,68 ± 4,73	68,06 ± 6,60	-	-	-	-
		p= 0,502					
	1 miesiąc po zabiegu	99,85 ± 4,36	91,51 ± 5,47	-	-	-	-
		p=0,001					
	3 miesiące po zabiegu	131,24 ± 3,32	112,32 ± 7,77	-	-	-	-
		p=0,001					
SOCP + litotrypsja laserowa vs. sfinkteroplastyka z użyciem dużego balonu (Bang 2020)							
Wskaźnik usunięcia kamieni podczas pierwszego zabiegu, %		93,9	72,7	$\wedge 5,81$ (1,15; 29,44) p=0,033	$\wedge 1,2$ (1,03; 1,62) p=0,027	$\wedge 0,21$ (0,04; 0,38) p=0,016	-
		p=0,021					
SOCP + litotrypsja laserowa vs. litotrypsja mechaniczna (Angsuwatcharakon 2019)							
Wskaźnik usunięcia kamieni podczas pierwszego zabiegu, n/N (%)		16/16 (100)	10/16 (62,5)	-	$\wedge 1,6$ (1,09; 2,34) p=0,015	$\wedge 0,38$ (0,14; 0,61) p=0,02	-
		p<0,01					
Całkowite oczyszczenie przewodu po przejściu na inną technikę w trakcie jednej sesji ECPW, n/N (%)		13/16 (81,3)	nie dotyczy	-	-	-	-
Czas trwania zabiegu, średnia (SD), minuty		66 (28)	83 (46)	-	-	-	-
		p=0,23					
Czas usuwania kamieni, średnia (SD), minuty		39 (23)	53 (41)	-	-	-	-
		p=0,26					
Czas trwania fluoroskopii, średnia (SD), minuty		11:12 (7:30)	21:27 (12:17)	-	-	-	-
		p<0,01					
Skumulowany iloczyn dawki i powierzchni (DAP), średnia (SD), mGycm2		20 988,8 (14 851)	40 744,5 (24 661,7)	-	-	-	-
		p=0,04					
Pacjenci wymagający >1 sesji ECPW w celu usunięcia kamienia, n (%)		0 (0)	3 (18,8)	$\wedge 0,12$ (0,01; 2,47) p=0,168	$\wedge 0,14$ (0,01; 2,56) p=0,186	$\wedge -0,19$ (-0,4; 0,02) p=0,078	-
		p=0,23					

Punkt końcowy		SOCP	komparator	OR (95%CI)	RR (95%CI)	RD (95%CI)	MD (95%CI)
Długość hospitalizacji, mediana (IQR), dni		1 (1; 2,25)	1 (1; 5)	-	-	-	-
		p=0,27					
SOCP + litotrypsja laserowa vs. standardowe leczenie* (Buxbaum 2018)							
Całkowite usunięcie kamieni, n (%)		39 (92,9)	12 (66,7)	[^] 6,5 (1,41; 30) p=0,016 adjOR=8,0 (1,6; 40,2) [#]	[^] 1,39 (0,99; 1,95) p=0,054	[^] 0,26 (0,03; 0,49) p=0,026	-
		p=0,009					
Liczba wykonanych procedur ECPW po randomizacji**, n (%)	1	12 (28,6)	7 (38,9)	[^] 0,63 (0,2; 2,01) p=0,433	[^] 0,73 (0,35; 1,56) p=0,421	[^] 0,1 (-0,37; 0,16) p=0,443	-
	2	21 (50)	9 (50)	[^] 1 (0,33; 3,02); p=1 adjOR=1,4 (0,4; 4,6) [#]	[^] 1 (0,58; 1,74); p=1	[^] 0 (-0,28; 0,28); p=1	-
	≥3	9 (21,4)	2 (11,1)	[^] 2,18 (0,42; 11,3); p=0,352 adjOR=2,6 (0,4, 15,8) [#]	[^] 1,93 (0,46; 8,05) p=0,368	[^] 0,1 (-0,09; 0,29) p=0,29	-
Czas trwania procedury (min.), średnia (SD)		120,7 (40,5)	81,2 (49,3)	-	-	-	MD=38,8 (16,7; 60,8)
		p=0,0008					
Czas trwania fluoroskopii (min.), średnia (SD)		9,1 (6,1; 14,0)	11 (5,1; 13,5)	-	-	-	MD=1,1 (0,7; 1,7)
		NS					
Wcześniejsze ECPW, n (%)		31 (74)	13 (72)	-	-	-	-
		NS					
-	Całkowite usunięcie kamieni, n (%)	28 (90)	7 (54)	[^] 8,0 (1,59; 40,2) p=0,012	[^] 1,68 (1; 2,81) p=0,05	[^] 0,36 (0,07; 0,66) p=0,014	-
	Czas trwania procedury (min.), średnia (SD)	129,7 (46,8)	98,5 (39,8)	-	-	-	MD=31,1 (3,2; 59,1)
Bez wcześniejszego ECPW, n (%)		11 (26)	5 (28)	-	-	-	-
		NS					
-	Całkowite usunięcie kamieni, n (%)	11 (100)	5 (100)	-	-	-	-
		NS					
	Czas trwania procedury (min.), średnia (SD)	95,4 (31,8)	36,2 (7,5)	-	-	-	MD=59,2 (26,3; 92,0)
SOCP + litotrypsja elektrohydrauliczna vs. endoskopowe poszerzenie brodawki dużym balonem (Franzini 2018)							
Wskaźnik całkowitego usunięcia kamieni po drugim zabiegu (crossover)***, n/N (%)		40/47 (85,1)	42/44 (95,4)	[^] 0,27 (0,05; 1,39) p=0,118	[^] 0,89 (0,78; 1,02) p=0,098	[^] -0,1 (-0,22; 0,02) p=0,088	-
		p=0,1147					
Wskaźnik całkowitego usunięcia kamieni podczas pierwszego zabiegu***, n (%)		37 (77,1)	36 (72)	[^] 1,11 (0,46; 2,68) p=0,822	[^] 1,03 (0,81; 1,3) p=0,822	[^] 0,02 (-0,15; 0,19) p=0,822	-
		p=0,930					
Czas trwania zabiegu, x±s (minuty)		72,3±33,95	47,1±29,37	-	-	-	-
		p<0,001					

Punkt końcowy	SOCP	komparator	OR (95%CI)	RR (95%CI)	RD (95%CI)	MD (95%CI)
Ekspozycja na promieniowanie rentgenowskie, x±s (minuty)	10,85±6,95	9,73+6,61	-	-	-	-
	p=0,371					

Wykaz skrótów: 95%CI, 95% przedział ufności (ang. *confidence interval*); DAP, iloczyn kerry i pola powierzchni przekroju wiązki promieniowania (ang. *dose area product*); ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna, GIQLI, wskaźnik jakości życia chorych ze schorzeniami przewodu pokarmowego (ang. *gastrointestinal quality of life index*); IQR, rozstęp międzykwartyłowy (ang. *interquartile range*); MD, różnica średnich (ang. *mean difference*); NS, brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy ramionami badania; OR, iloraz szans (ang. *odds ratio*); RD, różnica ryzyka (ang. *risk difference*); RR, ryzyko względne (ang. *relative risk*); SD, odchylenie standardowe (ang. *standard deviation*); SOCP, przezustna cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatocopy*)

^ Obliczenia własne Agencji.

OR skorygowany o współzmienną poprzednich ECPW.

* Standardowe leczenie (koszyk do mechanicznej litotrypsji, rozszerzenie brodawki i usuwanie kamieni balonem a w niektórych przypadkach samo usuwanie kamieni balonem lub z użyciem koszyka (bez litotrypsji) bez rozszerzania brodawki).

** Modelowane przy użyciu wielomianowej regresji logistycznej; w przypadku zastosowania modelu porządkowego OR wynosi 1,7 (95% CI:0,6; 4,9) dla liczby procedur między grupami randomizowanymi.

*** Analiza per protocol.

Tabela 15. Porównanie przezustnej SOCP względem ECPW w zakresie usuwania kamieni z przewodu trzustkowego, analiza *per-procedure* (Han 2019)

Punkt końcowy	SOCP		ECPW	OR (95%CI)^		RR (95%CI)^		RD (95%CI)^	
	Legacy	DS		Legacy	DS	Legacy	DS	Legacy	DS
Sukces techniczny (całkowite lub częściowe usunięcie kamieni), n (%)	76 (95)	37 (100)	339 (87,2)	2,8 (0,98; 8) p=0,054	-	1,09 (1,02; 1,16) p=0,007	1,15 (1,1; 1,19) p<0,001	0,08 (0,02; 0,14) p=0,008	0,13 (0,1; 0,16) p<0,001
Całkowite usunięcie kamieni, n (%)	15 (18,8)	6 (16,2)	250 (64,3)	0,13 (0,07; 0,23) p<0,001	0,11 (0,04; 0,26) p<0,001	0,29 (0,18; 0,46) p<0,001	0,25 (0,12; 0,53) p<0,001	-0,46 (-0,55; -0,36) p<0,001	-0,48 (-0,61; -0,35) p<0,001
Częściowe usunięcie kamieni, n (%)	61 (76,3)	31 (83,8)	89 (22,9)	10,82 (6,14; 19,07) p<0,001	17,42 (7,04; 43,08) p<0,001	3,33 (2,68; 4,15) p<0,001	3,66 (2,91; 4,61) p<0,001	0,53 (0,43; 0,64) p<0,001	0,61 (0,48; 0,73) p<0,001
Niepowodzenie procedury, n (%)	4 (5)	0 (0)	50 (12,9)	0,36 (0,13; 1,02) p=0,054	0,09 (0,01; 1,48) p=0,092	0,39 (0,14; 1,05) p=0,061	0,1 (0,01; 1,61) p=0,105	-0,08 (-0,14; -0,02) p=0,008	-0,13 (-0,18; -0,08) p<0,001

Wykaz skrótów: 95%CI, 95% przedział ufności (ang. *confidence interval*); DAP, iloczyn kerry i pola powierzchni przekroju wiązki promieniowania (ang. *dose area product*); DS, urządzenie SpyGlass II generacji; ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); Legacy, urządzenie SpyGlass I generacji; OR, iloraz szans (ang. *odds ratio*); RD, różnica ryzyka (ang. *risk difference*); RR, ryzyko względne (ang. *relative risk*); SOCP, przezustna cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatocopy*)

^obliczenia własne Agencji

Tabela 16. Wyniki badań prospektywnych jednoramiennych w zakresie przezustnej SOCP terapeutycznej w obrębie dróg trzustkowych

Punkt końcowy			Wynik	p-value	95% CI^
SOCP + EHL/LL (Gerges 2023)					
Całkowite usunięcie kamieni (ITT), n (%)			36 (90)	0,01	0,9 (0,76; 0,97)
Całkowite usunięcie kamieni (per protocol), n (%)			35 (92,1)	0,005	0,92 (0,79; 0,98)
Zmiana w IPS	po 3 miesiącach	średnia (SD)	-42,9 (47,3)	<0,001	-
		mediana (zakres), [IQR]	-44,6 (-272,1; 6,3) [-50,0; -17,5]		-
	po 6 miesiącach	średnia (SD)	-47,2 (48,3)	<0,001	-
		mediana (zakres), [IQR]	-45,3 (-280,4; 6,3) [-50,0; -23,3]		-
Liczba interwencji, średnia (SD)			1,4 (0,6)	-	-
Zmiana średnicy MPD, średnia (SD)			-3,7 (2,8)	<0,001	
SOCP + EHL (van der Wiel 2022)					
Całkowite lub częściowe usunięcie kamieni (ITT), % (n/N)			70,6 (24/34)		-
Całkowite lub częściowe usunięcie kamieni (per protocol), (%)			92,3 (24/26)		-
Sukces kliniczny*	IPS, średnia ± SD	Wartość wyjściowa	62,3 ± 23,1**	<0,001	-
		3 miesiące	16,5 ± 17,7***		-
		6 miesięcy	27,5 ± 35***		-
	Stosowanie opioidów, n (%)	Wartość wyjściowa	13 (52)**	<0,001	-
		3 miesiące	2 (8)***		-
		6 miesięcy	4 (16)***		-
Jakość życia*	PCS, średnia ± SD	Wartość wyjściowa	40,1 ± 11,1*	0,080	-
		3 miesiące	47,2 ± 10,1****		-
		6 miesięcy	43,2 ± 10,3****		-
	MCS, średnia ± SD	Wartość wyjściowa	43,4 ± 12,7*	0,164	-
		3 miesiące	50,1 ± 9,6****		-
		6 miesięcy	45,9 ± 12,3****		-
Całkowite usunięcie kamieni*, % (n)			80 (20)	-	0,8 (0,59; 0,93)
Częściowe usunięcie kamieni*, % (n)			20 (5)	-	0,2 (0,07; 0,40)

Wykaz skrótów: 95%CI 95% przedział ufności (ang. *confidence interval*); EHL, litotrypsja elektrohydrauliczna (ang. *electrohydraulic lithotripsy*); IPS, skala Izbeckiego (ang. *Izbecki pain score*); ITT, analiza wyników w grupach wyodrębnionych zgodnie z zaplanowanym leczeniem (ang. *Intention to treat*); IQR, rozstęp międzykwartyłowy (ang. *interquartile range*); LL, litotrypsja laserowa (ang. *laser lithotripsy*); MCS, sumaryczna komponenta psychiczna (ang. *Mental Component Summary*); MPD, główny przewód trzustkowy (ang. *main pancreatic duct*); PCS, sumaryczna komponenta fizyczna (ang. *Physical Component Summary*) p-value, wartość p; SD, odchylenie standardowe (ang. *standard deviation*); SOCP, przezustna cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatography*)

* oceniono dla 25 pacjentów, którzy przeszli pankreatoskopię i EHL, ** dane dla 25/25 pacjentów, *** dane dla 22/25 pacjentów, **** dane dla 21/25 pacjentów

[^]obliczenia własne Agencji

Analiza dodatkowa

Do analizy dodatkowej włączono badanie retrospektywne Robles-Medranda 2024, w którym przezustną SOCP wykonywano przy użyciu systemu eyeMax. Badanie nie zostało włączone do analizy głównej, gdyż nie spełnia kryteriów włączenia (badanie jednoramienne, wielkość populacji wynosi 80 osób). Jednak ze względu na fakt, iż jest jedynym badaniem zidentyfikowanym w wyniku przeszukania Agencji, w którym wykorzystano system eyeMax (drugi po SpyGlass DS/DS II umożliwiający wykonanie przezustnej SOCP dostępny w Polsce) postanowiono o włączeniu badania do analizy dodatkowej.

Cholangiopankreatoskop eyeMAX dostępny jest w dwóch średnicach: 9F i 11F (dla porównania średnia cholangiopankreatoskopu SpyGlass wynosi 10,5F). Badanie wskazuje na wysoki odsetek (96,8%) biopsji o odpowiedniej jakości pobranych z użyciem systemu eyeMAX, a także na wysokie parametry trafności diagnostycznej biopsji wykonanej pod kontrolą cholangiopankreatoskopii. Całkowite usunięcie kamieni podczas pierwszej sesji osiągnięto u 71% pacjentów (Robles-Medranda 2024).

Tabela 17. Przezustna cholangiopankreatoscopia z użyciem systemu eyeMAX w zakresie diagnostyki w obrębie dróg żółciowych (Robles-Medranda 2024)

Punkt końcowy	11F	95% CI [^]	9F	95% CI [^]	Łącznie	95% CI [^]
SOCP ocena wizualna						
Czułość	-	-	-	-	91,6%	-
Swoistość	-	-	-	-	87,5%	-
PPV	-	-	-	-	96,5%	-
NPV	-	-	-	-	77,8%	-
Zgodność oceniających (<i>observed agreement</i>)	-	-	-	-	90,1%	-
SOCP + biopsja						
Biopsja o odpowiedniej jakości	100% (11/11) [^]	0,72; 1,0*	95,2% (20/21) [^]	0,76; 1,0	96,8% (31/32)	0,84; 1,0
Czułość	-	-	-	-	95,9%	-
Swoistość	-	-	-	-	100,0%	-
PPV	-	-	-	-	100,0%	-
NPV	-	-	-	-	100,0%	-
Zgodność oceniających (<i>observed agreement</i>)	-	-	-	-	96,9%	-

Wykaz skrótów: 95%CI, 95% przedział ufności (ang. *confidence interval*); NPV, wartość predykcyjna ujemna (ang. *negative predictive value*); PPV, wartość predykcyjna dodatnia (ang. *positive predictive value*); SOCP, przezustna cholangiopankreatoscopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatography*)

[^]obliczenia własne Agencji

*jednostronny przedział ufności

Tabela 18. Cholangiopankreatoscopia z użyciem systemu eyeMAX w zakresie terapii w obrębie dróg żółciowych (Robles-Medranda 2024)*

Punkt końcowy		11F	95% CI^	9F	95% CI^	Łącznie	95% CI^
Usunięcie kamieni	Nieskuteczne	1/20 (5,0%)^	0,05 (0,00; 0,23)	2/11 (18,2%)^	0,10 (0,01; 0,30)	3/31 (9,7%)	0,10 (0,02; 0,26)
	Częściowe	6/20 (30,0%)^	0,27 (0,11; 0,50)	-	-	6/31 (19,4)	0,19 (0,07; 0,37)
	Całkowite	13/20 (65,0%)^	0,59 (0,36; 0,79)	9/11 (81,8%)^	0,43 (0,22; 0,66)	22/31 (71,0%)	0,71 (0,52; 0,86)

Wykaz skrótów: 95%CI, 95% przedział ufności (ang. *confidence interval*)

[^]obliczenia własne Agencji

*uwzględniono dane dla pacjentów, u których usuwano kamienie

Ponadto do analizy dodatkowej włączono badanie Tsapaki 2019 dotyczące porównania ekspozycji na promieniowanie jonizujące. Wykonanie przezustnej SOCP z użyciem systemu SpyGlass istotnie skraca narażenie na promieniowanie (czas fluoroskopii oraz dawkę promieniowania) pacjentów, u których wykonuje się ECPW w diagnostyce nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych lub leczeniu trudnych kamieni dróg żółciowych.

Tabela 19. Ekspozycja na promieniowanie jonizujące (Tsapaki 2019)

Punkt końcowy	SOCP	ECPW
Mediana czasu fluoroskopii (zakres), min.	3,7 (1,5; 9,6)	8,4 (4,0; 26,4)
	p = 0,0001	
Mediana liczby wykonanych zdjęć (zakres)	4,0 (3,0; 12,0)	5,0 (1,0; 7,0)

Punkt końcowy	SOCP	ECPW
	p = 0,67	
Mediana KAP (zakres), Gycm ²	12,3 (4,6; 38,9)	52,1 (11,3; 175,9)
	p = 0,0001	

Wykaz skrótów: ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna; KAP, całkowity iloczyn dawki promieniowania i pola napromieniania (ang. *Kerma Area Product*); SOCP, przezustna cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatography*)

5.4.2. Analiza dodatkowa na podstawie badań wtórnych

Do analizy dodatkowej włączono trzy przeglądy systematyczne: Wen 2020, Kulpatcharapong 2022 i Facciorusso 2023. Ww. badania nie zostały włączone do analizy podstawowej ze względu na metodykę włączonych badań (Wen 2020 - włączano badania jednoramienne i retrospektywne; Kulpatcharapong 2022 – włączano badania jednoramienne), interwencję (Wen 2020 – tylko SpyGlass DS), komparator (Facciorusso 2023 – tylko metody endoskopowe) lub analizowane punkty końcowe (Kulpatcharapong 2022 – wyniki dla przezustnej SOCP tylko w zakresie czułości i swoistości; Facciorusso 2023 – analizowano tylko wskaźnik usunięcia kamieni podczas jednej sesji endoskopowej).

Diagnostyczna przezustna SOCP

Do analizy dodatkowej włączono dwa przeglądy systematyczne z metaanalizą dotyczące dróg żółciowych (Wen 2020, Kulpatcharapong 2022). Zdecydowano o włączeniu dwóch przeglądów systematycznych z zakresu diagnostyki nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych ze względu na odmienną metodykę tych badań oraz analizę innych punktów końcowych.

Skumulowane wartości parametrów trafności diagnostycznej przezustnej SOCP wykonywanej za pomocą SpyGlass DS (urządzenie drugiej generacji), biopsji celowanej wykonywanej za pomocą szczypiec biopsyjnych SpyBite oraz oceny wizualnej przezustnej SOCP, w diagnostyce nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych zestawiono w tabeli poniżej. Parametry zostały określone względem złotego standardu (badanie histopatologiczne preparatu chirurgicznego, autopsja lub długoterminowa obserwacja kliniczna).

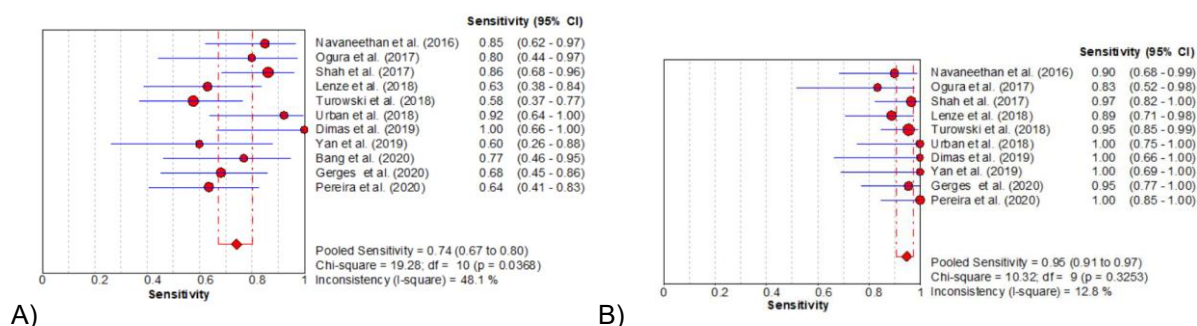
Poniżej przedstawiono również wykresy typu *forest plot* w zakresie czułości i swoistości oraz krzywą SROC.

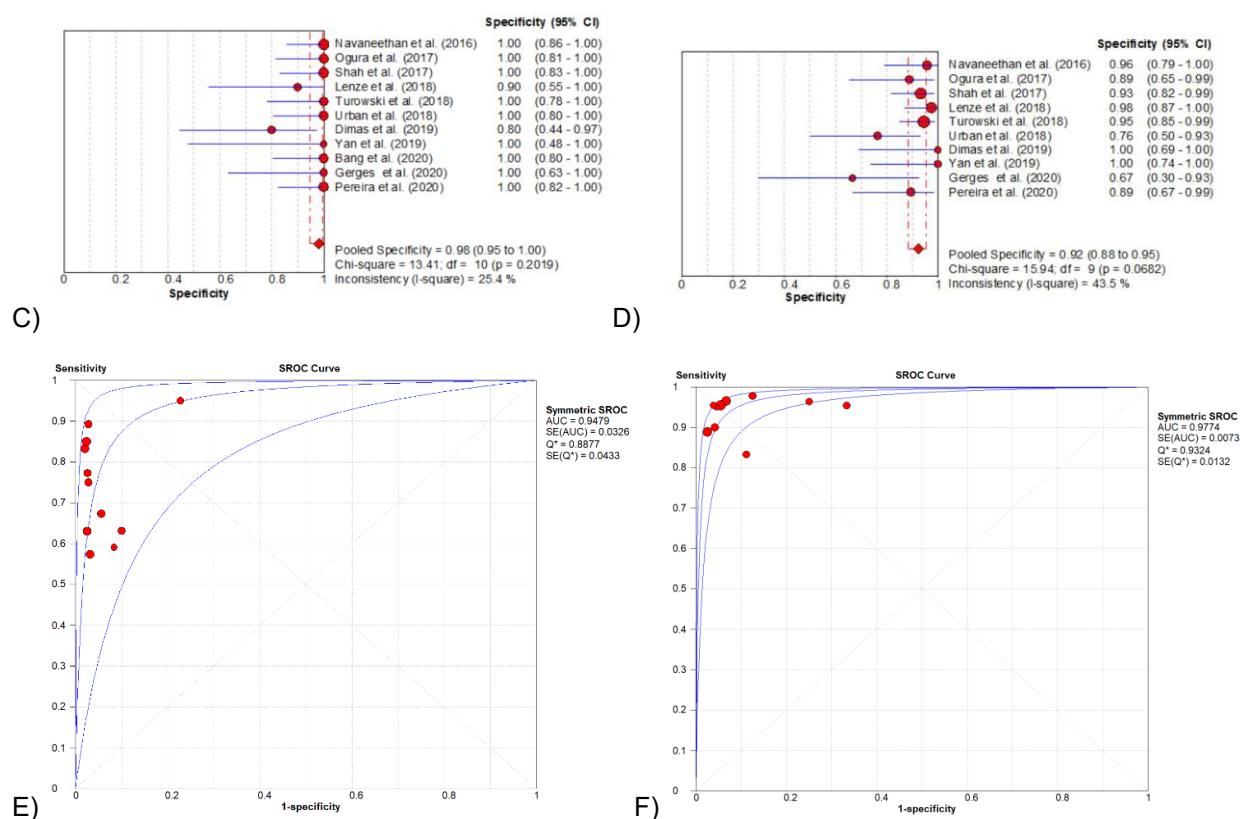
Tabela 20. Skumulowane parametry biopsji celowanej i oceny wizualnej przezustnej SOCP wykonywanych za pomocą SpyGlass DS w diagnostyce nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych (Wen 2020)

Parametr	Biopsja celowana	Ocena wizualna
Czułość (95% CI)	0,74 (0,67; 0,80), heterogeniczność $I^2=48,1\%$,	0,95 (0,91; 0,97), heterogeniczność $I^2=12,8\%$
Swoistość (95% CI)	0,98 (0,95; 1,00), heterogeniczność $I^2=25,4\%$	0,92 (0,88; 0,95), heterogeniczność $I^2=43,5\%$
LR+ (95% CI)	10,52 (5,45; 20,32)	9,29 (5,12; 16,86)
LR- (95% CI)	0,31 (0,23; 0,41)	0,08 (0,05; 0,14)
DOR (95% CI)	65,18 (26,79; 158,61), heterogeniczność $I^2=0,00\%$	178,24 (80,10; 396,64)
AUC pod krzywą SROC	0,9479	0,9774

Wykaz skrótów: 95%CI, 95% przedział ufności (ang. *confidence interval*); AUC, pole pod krzywą (ang. *area under the curve*); DOR, diagnostyczny iloraz szans (ang. *diagnostic odds ratio*); I^2 , współczynnik heterogeniczności (ang. *heterogeneity index*); LR+, dodatnia wartość wskaźnika prawdopodobieństwa (ang. *positive likelihood ratio*); LR-, ujemna wartość wskaźnika prawdopodobieństwa (ang. *negative likelihood ratio*); SROC, skumulowana krzywa operacyjna odbiorcy (ang. *summary receiver operating characteristic*).

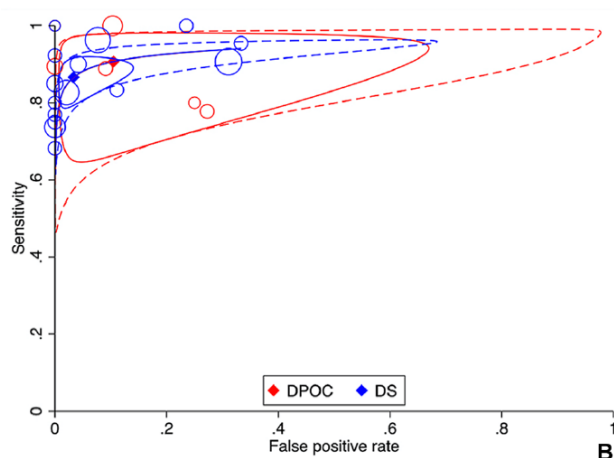
Rycina 10. Skumulowana czułość (A, biopsja; B, ocena wizualna), swoistość (C, biopsja; D, ocena wizualna) SpyGlass DS w diagnostyce nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych oraz krzywa SROC (E, biopsja; F, ocena wizualna) (Wen 2020)





Główną przyczyną heterogeniczności było włączenie do analizy badań retrospektywnych ($p=0,037$, $I^2=57,1\%$). Wyniki przeglądu systematycznego z metaanalizą Kulpatcharapong 2022 wskazują, że czułość bezpośredniej wizualizacji oraz biopsji pod kontrolą przezustnej SOCP wynosi 88% (95%CI: 83; 91), a swoistość 95% (95%CI: 89; 98). Czułość oceny wizualnej przezustnej SOCP jest istotnie wyższa od czułości biopsji pod kontrolą przezustnej SOCP [94% (95%CI: 89; 96) vs. 79% (95%CI: 72;84); $p<0,001$]. Natomiast swoistość oceny wizualnej przezustnej SOCP jest istotnie niższa od swoistości biopsji pod kontrolą przezustnej SOCP [86% (95%CI: 75; 93) vs. 100% (95%CI: 97; 100); $p<0,001$]. Trafność diagnostyczna przezustnej SOCP w diagnozowaniu złośliwych zwężeń dróg żółciowych została określona względem standardu referencyjnego jakim było badanie histopatologiczne materiału uzyskanego z biopsji, operacji lub przeszczepionego materiału. Na rycinie poniżej przedstawiono wykres czułości i wskaźnika wyników fałszywie dodatnich przezustnej SOCP oraz bezpośredniej przezustnej cholangioskopii wykonywanej przy użyciu ultracienkich gastroskopów, przy czym należy mieć na uwadze, iż są to parametry dla oceny wizualnej oraz biopsji.

Rycina 11. Wykres czułości i wskaźnika wyników fałszywie dodatnich. Kolorem niebieskim przedstawiono wyniki dla przezustnej SOCP, a kolorem czerwonym dla cholangioskopii wykonywanej przy użyciu ultracienkich gastroskopów



Terapeutyczna przezustna SOCP

Wykazano istotną statystycznie różnicę na korzyść przezustnej SOCP (z litotrypsją elektrohydrauliczną lub laserową) względem litotrypsji mechanicznej w zakresie wskaźnika usunięcia kamieni [RR=1,59 (95%CI: 1,14; 2,20); $I^2=0\%$; $p=0,006$]. Bezpośrednie porównanie technik endoskopowych nie wykazało istotnych statystycznie różnic w zakresie wskaźnika całkowitego usunięcia kamieni pomiędzy innymi analizowanymi metodami (przezustna SOCP z litotrypsją vs. sfinkterotomia + EPLBD, sfinkterotomia vs. sfinkterotomia + EPLBD, sfinkteroplastyka vs. sfinkterotomia, sfinkteroplastyka vs. sfinkterotomia + EPLBD, sfinkterotomia + EPLBD vs. litotrypsja mechaniczna) (Facciorusso 2023).

Wyniki metaanalizy sieciowej wykazały istotną statystycznie różnicę na korzyść przezustnej SOCP z litotrypsją elektrohydrauliczną lub laserową względem komparatorów w zakresie wskaźnika usunięcia kamieni, tj. względem:

- sfinkterotomii:
 - RR=1,29 (95%CI: 1,11; 1,50), NNT=3,
 - RR=2,21 (95%CI: 1,22; 2,69) w przypadku kamieni ≥ 15 mm,
- sfinkteroplastyki:
 - RR=1,24 (95%CI: 1,07; 1,45), NNT=4,
 - RR=1,33 (95%CI: 1,04; 1,51) w przypadku kamieni ≥ 15 mm,
- sfinkterotomii + EPLBD:
 - RR=1,23 (95%CI: 1,06; 1,42), NNT=9,
 - RR=1,82 (95%CI: 1,08; 2,42) w przypadku kamieni ≥ 15 mm,
- litotrypsji mechanicznej:
 - RR=1,34 (95%CI: 1,14; 1,58), NNT=3,
 - RR=1,27 (95%CI: 1,03; 1,56) w przypadku kamieni ≥ 15 mm,

Spośród wszystkich analizowanych metod endoskopowych, przezustna SOCP z litotrypsją miała największe pole powierzchni pod skumulowaną krzywą rankingu (SUCRA, ang. *surface under the cumulative ranking curve*) dla wskaźnika usunięcia kamieni, wynoszące 0,99 oraz 0,97 w przypadku kamieni ≥ 15 mm (Facciorusso 2023).

5.5. Analiza bezpieczeństwa

Do analizy bezpieczeństwa włączono wyniki badań uwzględnionych w analizie skuteczności oraz dodatkowo, włączono dwa retrospektywne badania komparatywne (Lübbe 2015, Hammerle 2012) oraz siedem badań jednoramiennych (trzy badania prospektywne: Fugazza 2022, Almadi 2020, Chen 2011; cztery badania retrospektywne: Reuterwall 2019, Bernica 2018, Gutierrez 2018, Mizrahi 2018).

5.5.1. Bezpieczeństwo diagnostycznej przezustnej SOCP

Drogi żółciowe

W jedynym badaniu, które uwzględniało śmiertelność jako punkt końcowy (Almadi 2020), nie odnotowano żadnych zgonów (0/289). Częstość wszystkich zdarzeń niepożądanych wahała się od 1,7% w dużych kohortach obserwacyjnych (Almadi 2020, N=289) do 29% (RCT Onoyama 2020). W badaniach komparatywnych nie wykazano istotnych statystycznie różnic w częstości zdarzeń niepożądanych między przezustną SOCP z biopsją a ECPW z wymazem szczoteczkowym (RCT Gerges 2020) oraz ECPW z biopsją (RCT Onoyama 2020). We wszystkich analizowanych badaniach, najczęstsze zdarzenie niepożądane obejmowały: zapalenie trzustki (do 19,4%), zapalenie dróg żółciowych (do 6,5%) oraz krwawienie (do 8,3% w populacji pacjentów z PSC). Inne raportowane zdarzenia niepożądane obejmowały m.in. ból, perforację, zakażenie.

Drogi trzustkowe

Śmiertelność wyniosła 1,0% (1/101), częstość wszystkich zdarzeń niepożądanych 19,8%. Raportowanymi zdarzeniami niepożądanymi były: zapalenie trzustki (19,8%), zapalenie dróg żółciowych (1%) oraz krwawienie (2%) (Vevviläinen 2022).

Drogi żółciowo-trzustkowe

Przezustna SOCP diagnostyczna wiąże się z odsetkiem zdarzeń niepożądanych na poziomie 10,4% (Fugazza 2022). Obserwowano zapalenia dróg żółciowych (4,5%), zapalenie trzustki (2,5%) oraz krwawienie (2,5%).

Szczegółowe dane na temat bezpieczeństwa przezustnej SOCP diagnostycznej przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 21).

Tabela 21. Bezpieczeństwo przezustnej SOCP diagnostycznej

Punkt końcowy	Źródło	Interwencja	Komparator	OR (95%CI)^	RR (95%CI)^	RD (95%CI)^
Drogi żółciowe						
zdarzenia niepożądane (ogółem), % (n/N)	Gerges 2020 (RCT, DS)	6,5 (2/31), p=0,59	10,3 (3/29)	0,6 (0,09; 3,86)	0,62 (0,11; 3,47)	-0,04 (- 0,18; 0,1)
	Onoyama 2020 (RCT, DS)	29,0 (9/31), NS	41,9 (13/31)	0,57 (0,20; 1,62)	0,69 (0,35; 1,38)	-0,13 (- 0,37; 0,11)
	Kaura 2020; pacjenci z PSC (Legacy, DS)	14,0 (5/36)	-	-	-	-
	Kaura 2020; pacjenci bez PSC (Legacy, DS)	23,2 (13/56)	-	-	-	-
	Almadi 2020 (Legacy, DS)	1,7 (5/289)^	-	-	-	-
	Kurihara 2016 (Legacy)	5,4 (8/148)	-	-	-	-
	Chen 2011 (Legacy)	7,5 (17/226)	-	-	-	-
zgon, % (n/N)	Almadi 2020 (Legacy, DS)	0,0 (0/289)	-	-	-	-
zapalenie dróg żółciowych, % (n/N)	Gerges 2020 (RCT, DS)	0,0 (0/31), p=0,30	3,4 (1/29)	0,3 (0,01; 7,7)	0,31 (0,01; 7,38)	-0,03 (- 0,12; 0,05)-
	Onoyama 2020 (RCT, DS.)	6,5 (2/31)	9,7 (3/31)	0,64 (0,1; 4,15)	0,67 (0,12; 3,72)	-0,03 (- 0,17; 0,1)
	Almadi 2020 (Legacy, DS)	1,04 (3/289)^	-	-	-	-
	Kurihara 2016 (Legacy)	2,7 (4/148)^	-	-	-	-
	Chen 2011 (Legacy)	3,1 (7/226)	-	-	-	-
zapalenie pęcherzyka żółciowego, % (n/N)	Gerges 2020 (RCT, DS)	0,0 (0/31), p=0,30	3,4 (1/29)	0,3 (0,01; 7,7)	0,31 (0,01; 7,38)	-0,03 (- 0,12; 0,05)-
ostre zapalenie trzustki, % (n/N)	Onoyama 2020 (RCT, DS.)	19,4 (6/31)	29,0% (9/31)	0,59 (0,18; 1,91)	0,67 (0,27; 1,65)	-0,1 (-0,31; 0,12)
	Almadi 2020 (Legacy, DS)	0,35 (1/289)^	-	-	-	-
	Gerges 2020 (RCT, DS)	6,5 (2/31), p=0,16	0,0 (0/29)	5 (0,23; 108,68)-	4,69 (0,23; 93,7)-	0,06 (-0,04; 0,17)
	Kaura 2020; pacjenci z PSC (Legacy, DS)	3,0 (1/36)	-	-	-	-
	Kaura 2020; pacjenci bez PSC (Legacy, DS)	4,0 (2/56)	-	-	-	-
	Chen 2011 (Legacy)	0,4^ (1/226)	-	-	-	-
Ciężkie zapalenie trzustki, % (n/N)	Onoyama 2020 (RCT, DS.)	3,2 (1/31)	0 (0/31)	3,1 (0,12; 79,04)	3,0 (0,13; 70,92)	0,03 (-0,05; 0,12)
łagodne zapalenie trzustki, % (n/N)	Kurihara 2016 (Legacy)	1,4 (2/148)^	-	-	-	-
krwawienie, % (n/N)	Gerges 2020 (RCT, DS)	0,0% (0/31), p=0,30	3,4 (1/29)	0,3 (0,01; 7,7)	0,31 (0,01; 7,38)	-0,03 (- 0,12; 0,05)
	Onoyama 2020 (RCT, DS.)	3,2 (1/31)	0 (0/31)	3,1 (0,12; 79,04)	3,0 (0,13; 70,92)	0,03 (-0,05; 0,12)
	Almadi 2020 (Legacy, DS)	0,4 (1/289)^	-	-	-	-
	Kurihara 2016 (Legacy)	0,7 (1/148)^	-	-	-	-
krwawienie w obrębie górnego odcinka układu pokarmowego, % (n/N)	Kaura 2020; pacjenci z PSC (Legacy, DS)	8,3 (3/36)	-	-	-	-
	Kaura 2020; pacjenci bez PSC (Legacy, DS)	1,8 (1/56)	-	-	-	-
ból, % (n/N)	Kaura 2020; pacjenci z PSC (Legacy, DS)	0,0 (0/36)	-	-	-	-
	Kaura 2020; pacjenci bez PSC (Legacy, DS)	12,5 (7/56)	-	-	-	-

Punkt końcowy	Źródło	Interwencja	Komparator	OR (95%CI)^	RR (95%CI)^	RD (95%CI)^
ból w obrębie jamy brzusznej/wzdęcie % (n/N)	Chen 2011 (Legacy)	0,01 (2/226)	-	-	-	-
Perforacja, % (n/N)	Kaura 2020; pacjenci z PSC (Legacy, DS)	0,0 (0/36)	-	-	-	-
	Kaura 2020; pacjenci bez PSC (Legacy, DS)	1,8 (1/56)	-	-	-	-
zakażenie w ciągu 30 dni od wykonania zabiegu, % (n/N)	Kaura 2020; pacjenci z PSC (Legacy, DS)	2,8 (1/36)	-	-	-	-
	Kaura 2020; pacjenci bez PSC (Legacy, DS)	3,6 (2/56)	-	-	-	-
choroba płuc	Onoyama 2020 (RCT, DS.)	0 (0/31)	3,2 (1/31)	0,32 (0,01; 8,23)	0,33 (0,01; 7,88)	-0,03 (-0,12; 0,05)
bakteriemia, % (n/N)	Chen 2011 (Legacy)	0,01 (2/226)	-	-	-	-
zachyłstowe zapalenie płuc, % (n/N)	Kurihara 2016 (Legacy)	0,7 (1/148)^	-	-	-	-
przejściowa hipotensja, % (n/N)	Chen 2011 (Legacy)	0,01 (2/226)	-	-	-	-
Drogi trzustkowe						
zgon, % (n/N)	Vehviläinen 2022 (Legacy, DS)	1,0 (1/101)	-	-	-	-
zdarzenia niepożądane (ogółem), % (n/N)	Vehviläinen 2022 (Legacy, DS)	19,8 (20/101)	-	-	-	-
łagodne zapalenie trzustki, % (n/N)	Vehviläinen 2022 (Legacy, DS)	9,9 (10/101)	-	-	-	-
umiarkowane zapalenie trzustki, % (n/N)	Vehviläinen 2022 (Legacy, DS)	2,0 (2/101)	-	-	-	-
ciężkie zapalenie trzustki, % (n/N)	Vehviläinen 2022 (Legacy, DS)	7,9 (8/101)	-	-	-	-
zapalenie dróg żółciowych, % (n/N)	Vehviläinen 2022 (Legacy, DS)	1,0 (1/101)	-	-	-	-
krwawienie, % (n/N)	Vehviläinen 2022 (Legacy, DS)	2,0 (2/101)	-	-	-	-
sepsa, % (n/N)	Vehviläinen 2022 (Legacy, DS)	0,0 (0/101)	-	-	-	-
perforacja, % (n/N)	Vehviläinen 2022 (Legacy, DS)	0,0 (0/101)	-	-	-	-
Drogi żółciowo-trzustkowe						
zdarzenie niepożądane – ogółem, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	10,4^ (21/201)	-	-	-	-
zapalenie dróg żółciowych ogółem, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	4,5^ (9/201)	-	-	-	-
łagodne zapalenie dróg żółciowych, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	3,0^ (6/201)	-	-	-	-
umiarkowane zapalenie dróg żółciowych, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	1,5^ (3/201)	-	-	-	-
śródzabiegowe zapalenie dróg żółciowych, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,0^ (0/201)	-	-	-	-
zapalenie dróg żółciowych – czas wystąpienia ≤ 72 h, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	4,0^ (8/201)	-	-	-	-
zapalenie dróg żółciowych – czas wystąpienia > 72 h, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,5^ (1/201)	-	-	-	-
zapalenie trzustki – ogółem, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	2,5^ (5/201)	-	-	-	-
łagodne zapalenie trzustki, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	2,0^ (4/201)	-	-	-	-
umiarkowane zapalenie trzustki, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,5^ (1/201)	-	-	-	-
śródzabiegowe zapalenie trzustki	Fugazza 2022 (DS)	0,0^ (0/201)	-	-	-	-

Punkt końcowy	Źródło	Interwencja	Komparator	OR (95%CI)^	RR (95%CI)^	RD (95%CI)^
zapalenie trzustki – czas wystąpienia ≤ 72 h, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	2,5^ (5/201)	-	-	-	-
zapalenie trzustki – czas wystąpienia > 72 h, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,0^ (0/201)	-	-	-	-
krwawienie – ogółem, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	2,5^ (7/201)	-	-	-	-
łagodne krwawienie, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	2,5^ (5/201)	-	-	-	-
umiarkowane krwawienie, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	1,0^ (2/201)	-	-	-	-
śródzabiegowe krwawienie, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,5^ (1/201)	-	-	-	-
krwawienie – czas wystąpienia ≤ 72 h, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	3,0^ (6/201)	-	-	-	-
krwawienie – czas wystąpienia > 72 h, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,0^ (0/201)	-	-	-	-

Wykaz skrótów: 95%CI, 95% przedział ufności (ang. *confidence interval*); DS, urządzenie SpyGlass II generacji; Legacy, urządzenie SpyGlass I generacji; OR, iloraz szans (ang. *odds ratio*); PSC pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych (ang. *primary sclerosing cholangitis*), RCT, randomizowane badanie kliniczne (ang. *randomized controlled study*), RD, różnica ryzyka (ang. *risk difference*); RR, ryzyko względne (ang. *relative risk*)

5.5.2. Bezpieczeństwo przezustnej SOCP terapeutycznej

Drogi żółciowe

W badaniach komparatywnych częstość wszystkich zdarzeń niepożądanych wahała się od 4,2% do 9,5% w ramieniu przezustnej SOCP. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic względem LCBDE (Li 2021), standardowych metod endoskopowych (Buxbaum 2018), litotrypsji mechanicznej (Angsuwatcharakon 2019), endoskopowego poszerzenia brodawki dużym balonem (Franzini 2018), sfinkteroplastyki z użyciem dużego balonu (Bang 2020). Najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi były zapalenie trzustki (do 6,3%) i zapalenie dróg żółciowych (do 4,8%).

Drogi trzustkowe

Częstość zdarzeń niepożądanych wynosiła od 6,3% (Han 2019) do 40% (Van der Wiel 2022). Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w częstości zdarzeń niepożądanych pomiędzy przezustną SOCP z litotrypsją elektrohydrauliczną/laserową względem ECPW z ekstrakcją balonem, koszykiem lub litotrypsją mechaniczną (badanie retrospektywne Han 2019). Najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi związanymi z przezustną SOCP były zapalenie trzustki (do 28%) i ból w obrębie jamy brzusznej (8,0%). Hospitalizacja z powodu powikłań wystąpiła u 10,0% pacjentów (Gerges 2023).

Drogi żółciowo-trzustkowe

Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie częstości zdarzeń niepożądanych ogółem, zapalenia trzustki, perforacji i zakażenia pomiędzy przezustną SOCP terapeutyczną a ECPW. Natomiast częstość krwawienia była istotnie niższa w przypadku przezustnej SOCP względem ECPW (0,0% vs 2,3%; p=0,05; RR 0,13; 95% CI: 0,01; 2,05) (Hammerle 2012). W badaniu Fugazza 2022 odnotowano jeden zgon.

Szczegółowe dane na temat bezpieczeństwa przezustnej SOCP terapeutycznej przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 22. Bezpieczeństwo przezustnej SOCP terapeutycznej

Punkt końcowy	Źródło	Interwencja	Komparator	OR^	RR^	RD^
Drogi żółciowe						
zdarzenia niepożądane ogółem, % (n/N)	Li 2021 (Legacy, DS)	5,1 (4/78), p=0,246	10,1 (9/79)	0,42 (0,12; 1,43)	0,45 (0,14; 1,4)	-0,06 (-0,15; 0,02)
	Bang 2020 (DS)	9,1 (3/33), p=0,613	3,0 (1/33)	3,2 (0,32; 32,48)	3,0 (0,33; 27,38)	0,06 (-0,05; 0,17)
	Angsuwatcharakon 2019 (DS)	6,3 (1/16), p=0,76	12,5 (2/16)	0,47 (0,04; 5,73)	0,5 (0,05; 4,98)	-0,06 (-0,26; 0,14)

Punkt końcowy	Źródło	Interwencja	Komparator	OR ^A	RR ^A	RD ^A
	Buxbaum 2018 (Legacy)	9,5 (4/42)	11,1 (2/18)	0,84 (0,14; 5,07)	0,86 (0,17; 4,27)	-0,02 (-0,19; 0,15)
	Franzini 2018 (Legacy)	4,2 (2/48)	12,0 (6/50)	0,32 (0,06; 1,66)	0,35 (0,07; 1,64)	-0,08 (-0,18; 0,03)
	Gutierrez 2018 (DS)	3,7 (15/407)	-	-	-	-
	Chen 2011 (Legacy)	6,1 (4/66)	-	-	-	-
łagodne zdarzenia niepożądane, % (n/N)	Gutierrez 2018 (DS.)	2,5 ^A (10/407)	-	-	-	-
umiarkowane zdarzenia niepożądane, % (n/N)	Gutierrez 2018 (DS.)	0,7 ^A (3/407)	-	-	-	-
ciężkie zdarzenia niepożądane, % (n/N)	Gutierrez 2018 (DS.)	0,5 ^A (2/407)	-	-	-	-
Zgon, % (n/N)	Angsuwatcharakon 2019 (DS)	0 (0/16)	6,3 (1/16)			
ostre zapalenie trzustki, % (n/N)	Franzini 2018 (Legacy)	2,1 (1/48)	4,0 (2/50)			
	Gutierrez 2018 (DS)	0,3 (1/407)	-	-	-	-
	Li 2021 (Legacy, DS)	2,6 (2/78), p=0,245	0,0 (0/79)			
	Angsuwatcharakon 2019 (DS)	6,3 (1/16)	6,3 (1/16)			
	Buxbaum 2018 (Legacy)	4,8 (2/42)	5,5 (1/18)			
ostre zapalenie dróg żółciowych, % (n/N)	Franzini 2018 (Legacy)	2,1 (1/48)	0 (0/50)			
zapalenie dróg żółciowych, % (n/N)	Buxbaum 2018 (Legacy)	4,8 (2/42)	5,5 (1/18)			
	Gutierrez 2018 (DS)	1,5 (6/407)	-	-	-	-
	Chen 2011 (Legacy)	3,0 ^A (2/66)	-	-	-	-
Krwawienie, % (n/N)	Li 2021 (Legacy, DS)	1,3 (1/78), p=1,000	2,6 (2/79)			
	Angsuwatcharakon 2019 (DS)	0 (0/16)	6,3 (1/16)			
	Franzini 2018 (Legacy)	0,0 (0/48)	4,0 (2/50)			
	Gutierrez 2018 (DS)	0,3 (1/407)				
Perforacja, % (n/N)	Li 2021 (Legacy, DS)	0,0 (0/78), p=0,497	0,0 (0/79)			
	Franzini 2018 (Legacy)	0,0 (0/47)	2,0 (1/50)			
	Gutierrez 2018 (DS)	0,3 (1/407)	-	-	-	-
	Chen 2011 (Legacy)	1,5 ^A (1/66)	-	-	-	-
wyciek żółci, % (n/N)	Li 2021 (Legacy, DS)	0,0 (0/78), p=1,000	2,6 (2/79)			
kamienie reszkowe w drogach żółciowych, % (n/N)	Li 2021 (Legacy, DS)	1,3 (1/78), p=1,000	2,6 (2/79)			
zakażenie w obrębie jamy brzusznej, % (n/N)	Li 2021 (Legacy, DS)	0,0 (0/78), p=1,000	1,3 (1/79)			
zwężenie przewodu żółciowego wspólnego, % (n/N)	Li 2021 (Legacy, DS)	0,0 (0/78), p=1,000	1,3 (1/79)			
uszkodzenie tkanek w okolicy brodawki Vatera, % (n/N)	Franzini 2018 (Legacy)	0,0 (0/47)	1 (1/50)			
ból w obrębie jamy brzusznej, % (n/N)	Gutierrez 2018 (DS)	1,2 (5/407)	-	-	-	-
przejęciowa bakteriemia, % (n/N)	Gutierrez 2018 (DS)	0,3 (1/407)	-	-	-	-

Punkt końcowy	Źródło	Interwencja	Komparator	OR [^]	RR [^]	RD [^]
przejściowe niedotlenienie, % (n/N)	Chen 2011 (Legacy)	1,5 [^] (1/66)	-	-	-	-
Drogi trzustkowe						
zdarzenia niepożądane (ogółem), % (n/N)	Han 2019 (procedury) (Legacy, DS)	6,3 (10/160)	11,3 (44/389)	0,52 (95% CI: 0,26; 1,07) [^]	0,55 (95% CI: 0,29; 1,07) [^]	-0,05 (95% CI: -0,1; 0) [^]
	Gerges 2023 (na pacjenta) (DS)	12,5 (5/40)	-	-	-	-
	Gerges 2023 (na procedurę) (DS)	9,4 (5/53)	-	-	-	-
	Van der Wiel 2022 (DS)	40,0 (10/25)	-	-	-	-
zdarzenia niepożądane ASGE 1, % (n/N)	Han 2019 (procedury) (Legacy, DS)	6,9 (11/160)	9,2 (36/389)			
zdarzenia niepożądane ASGE 2, % (n/N)	Han 2019 (procedury) (Legacy, DS)	0,0 (0/160)	1,0 (4/389)			
zdarzenia niepożądane ASGE 3, % (n/N)	Han 2019 (procedury) (Legacy, DS)	0,0 (0/160)	0,01 (3/389)			
zapalenie trzustki, % (n/N)	Han 2019 (procedury) (Legacy, DS)	0,6 (1/160)	1,3 (5/389)			
ostre zapalenie trzustki, % (n/N)	Gerges 2023 (DS)	2,5 (1/40)	-	-	-	-
zapalenie trzustki	Van der Wiel 2022 (DS)	28,0 (7/25)	-	-	-	-
hospitalizacja⁸, % (n/N)	Gerges 2023 (DS)	10,0 (4/40)	-	-	-	-
ból wymagający hospitalizacji, % (n/N)	Han 2019 (procedury) (Legacy, DS)	3,1 (5/160)	6,7 (26/389)			
ból w obrębie jamy brzusznej, % (n/N)	Van der Wiel 2022 (DS)	8,0 (2/25)	-	-	-	-
nagromadzenie płynu w jamie otrzewnowej, % (n/N)	Van der Wiel 2022 (DS)	4,0% (1/25)	-	-	-	-
Drogi żółciowo-trzustkowe						
zdarzenia niepożądane ogółem, % (n/N)	Hammerle 2012 (Legacy)	9,5 (16/169), p=0,36	7,5 (144/1918)	1,29 (0,75; 2,22) [^]	1,26 (0,77; 2,06) [^]	0,02 (-0,03; 0,07) [^]
	Fugazza 2022 (DS)	9,5 [^] (16/168)	-	-	-	-
zapalenie trzustki ogółem, % (n/N)	Hammerle 2012 (Legacy)	3,0 (5/169), p=0,43	2,2 (42/1918)	1,36 (0,53; 3,49) [^]	1,35 (0,54; 3,37) [^]	0,01 (-0,02; 0,03) [^]
	Fugazza 2022 (DS)	3,0 [^] (5/168)	-	-	-	-
zapalenie trzustki łagodne, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	2,4 [^] (4/168)	-	-	-	-
zapalenie trzustki umiarkowane, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,6 [^] (1/168)	-	-	-	-
zapalenie trzustki śródżabiegowe, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,0 [^] (0/168)	-	-	-	-
zapalenie trzustki, czas wystąpienia ≤ 72 h, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	3,0 [^] (5/168)	-	-	-	-
zapalenie trzustki, czas wystąpienia > 72 h, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,0 [^] (0/168)	-	-	-	-
zapalenie dróg żółciowych ogółem, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	3,0 [^] (5/168)	-	-	-	-

Punkt końcowy	Źródło	Interwencja	Komparator	OR [^]	RR [^]	RD [^]
zapalenie dróg żółciowych łagodne, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	3,0 [^] (5/168)	-	-	-	-
zapalenie dróg żółciowych umiarkowane, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,0 [^] (0/168)	-	-	-	-
zapalenie dróg żółciowych śródżabiegowe, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,0 [^] (0/168)	-	-	-	-
zapalenie dróg żółciowych czas wystąpienia ≤ 72 h, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	3,0 [^] (5/168)	-	-	-	-
zapalenie dróg żółciowych czas wystąpienia > 72 h, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,0 [^] (0/168)	-	-	-	-
krwawienie, % (n/N)	Hammerle 2012 (Legacy)	0,0 (0/169), p=0,05	2,3 (44/1918)	0,12 (0,01; 2,03)[^]	0,13 (0,01; 2,05)[^]	-0,02 (-0,03; -0,01)[^]
	Fugazza 2022 (DS)	3,0 [^] (5/168)	-	-	-	-
krwawienie łagodne, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	2,4 [^] (4/168)	-	-	-	-
krwawienie umiarkowane, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,6 [^] (1/168)	-	-	-	-
krwawienie śródżabiegowe, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,6 [^] (1/168)	-	-	-	-
krwawienie, czas wystąpienia ≤ 72 h, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	1,8 [^] (3/168)	-	-	-	-
krwawienie, czas wystąpienia > 72 h, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,6 [^] (1/168)	-	-	-	-
perforacja, % (n/N)	Hammerle 2012 (Legacy)	1,2 (2/169), p=0,38	0,7 (14/1918)	1,63 (0,37; 7,23) [^]	1,62 (0,37; 7,07) [^]	0 (-0,01; 0,02) [^]
zakażenie, % (n/N)	Hammerle 2012 (Legacy)	2,4 (4/169), p=0,12	1,0 (20/1918)	2,3 (0,78; 6,81) [^]	2,27 (0,78; 6,56) [^]	0,01 (-0,01; 0,04) [^]
ropień wątroby ciężki, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,6 [^] (1/168)	-	-	-	-
ropień wątroby śródżabiegowy, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,0 [^] (0/168)	-	-	-	-
ropień wątroby, czas wystąpienia ≤ 72 h, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,6 [^] (1/168)	-	-	-	-
ropień wątroby, czas wystąpienia > 72 h, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,0 [^] (0/168)	-	-	-	-
zgon, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,6 [^] (1/168)	-	-	-	-

Wykaz skrótów: DS, urządzenie SpyGlass II generacji; Legacy, urządzenie SpyGlass I generacji; OR, iloraz szans (ang. *odds ratio*); RD, różnica ryzyka (ang. *risk difference*); RR, ryzyko względne (ang. *relative risk*)

&niezwiązana bezpośrednio z procedurą, przyczyny: zawroty głowy (n=1), zawał serca (n=1), nasilenie bólu (prawdopodobnie związane z przemieszczeniem się stentu)

5.5.3. Bezpieczeństwo diagnostyczno-terapeutycznej przezustnej SOCP

Drogi żółciowo-trzustkowe

Wykazano istotnie wyższe ryzyko zdarzeń niepożądanych w okresie 30 dni po zabiegu (0,2% vs 14,0%; $p=0,03$; RR 1,37; 95% CI: 1,12–1,67), istotnie wyższą częstość występowania powikłań takich jak zapalenie trzustki (7,4% vs 3,9%; $p=0,0003$; RR 1,91; 95% CI: 1,35–2,7) oraz zapalenie dróg żółciowych (4,4% vs 2,7%; $p=0,03$; RR 1,64; 95% CI: 1,04–2,59) w ramieniu przezustnej SOCP względem ECPW (retrospektywne badanie Lübke 2015).

Dane pochodzące z badań jednoramiennych wskazują, że częstość zdarzeń niepożądanych diagnostyczno-terapeutycznej przezustnej SOCP w obrębie dróg żółciowo-trzustkowych wahała się od 1,2% (Mizrahi 2018) do 16,2% (Reuterwall 2019), z przewagą powikłań łagodnych i umiarkowanych. Odnotowano dwa zgony związane z ciężkim zapaleniem trzustki (Bernica 2018, Reuterwall 2019). Najczęściej raportowanym zdarzeniem niepożądanym było zapalenie trzustki (do 7,9%).

Pankreatoskopia jest związana z większym odsetkiem zdarzeń niepożądanych niż cholangioskopia (Reuterwall 2019).

Szczegółowe dane na temat bezpieczeństwa przezustnej SOCP diagnostyczno-terapeutycznej przedstawiono w tabeli poniżej

Tabela 23. Bezpieczeństwo przezustnej SOCP diagnostyczno-terapeutycznej

Punkt końcowy	Źródło	Interwencja	Komparator	OR	RR	RD
Drogi żółciowo-trzustkowe						
zdarzenia niepożądane ogółem, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	10,0 (37/369)	-	-	-	-
	Mizrahi 2018 (ogółem)	1,5 (5/324)	-	-	-	-
	Mizrahi 2018 (Legacy)	1,5 (3/198)	-	-	-	-
	Mizrahi 2018 (DS)	1,2 (2/126)	-	-	-	-
	Reuterwall 2019 (Legacy)	16,2 (59/365), w tym 9,6% w DŻ i 19,8% w DT	-	-	-	-
	Bernica 2018 (Legacy, DS)	7,3 (25/341)	-	-	-	-
Zdarzenia niepożądane łagodne, % (n/N)	Reuterwall 2019 (Legacy)	9,0 (33/365)	-	-	-	-
zdarzenia niepożądane umiarkowane, % (n/N)	Reuterwall 2019 (Legacy)	6,0 (22/365)	-	-	-	-
zdarzenia niepożądane ciężkie, % (n/N)	Reuterwall 2019 (Legacy)	0,8 (3/365)	-	-	-	-
zdarzenia niepożądane zakończone zgonem, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,3 ^A (1/369)	-	-	-	-
	Reuterwall 2019 (Legacy)	0,3 (1/365)	-	-	-	-
zdarzenia niepożądane w trakcie procedury, % (n/N)	Lübke 2015 (Legacy)	4,2 (17/408), $p=0,091$	2,8 (999/35 944)	1,52 (0,90; 2,40)	1,5 (0,94; 2,4)	0,01 (-0,01; 0,03)
zdarzenia niepożądane w okresie 30 dni od wykonania procedury, % (n/N)	Lübke 2015 (Legacy)*	19,1 (78/408), $p=0,03$	14,0 (5 027/35 944)	1,45 (1,13; 1,85)	1,37 (1,12; 1,67)	0,05 (0,01; 0,09)
Zapalenie dróg żółciowych ogółem, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	3,8 (14/369)	-	-	-	-
	Reuterwall 2019 (Legacy)	4,4 (16/365)	-	-	-	-
	Bernica 2018 (Legacy, DS)	1,8 (6/341)	-	-	-	-
	Lübke 2015 (Legacy)*	4,4 (18/408), $p=0,03$	2,7 (967/35 944)	1,67 (1,00; 2,61)	1,64 (1,04; 2,59)	0,02 (0; 0,04)
	Fugazza 2022 (DS)	3,0 ^A (11/369)	-	-	-	-

Punkt końcowy	Źródło	Interwencja	Komparator	OR	RR	RD
Zapalenie dróg żółciowych łagodne, % (n/N)	Reuterwall 2019 (Legacy)	2,5 (9/365)	-	-	-	-
Zapalenie dróg żółciowych umiarkowane, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,8^ (3/369)	-	-	-	-
	Reuterwall 2019 (Legacy)	1,9 (7/365)	-	-	-	-
Zapalenie dróg żółciowych ciężkie, % (n/N)	Reuterwall 2019 (Legacy)	0,0 (0/365)	-	-	-	-
Zapalenie dróg żółciowych śródzabiegowe, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,0 (0/369)	-	-	-	-
Zapalenie dróg żółciowych, czas wystąpienia ≤ 72 h, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	3,5^ (13/369)	-	-	-	-
Zapalenie dróg żółciowych, czas wystąpienia > 72 h, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,3^ (1/369)	-	-	-	-
Zapalenie trzustki ogółem, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	2,7 (10/369)	-	-	-	-
	Reuterwall 2019 (Legacy)	7,9 (29/365)	-	-	-	-
	Bernica 2018 (Legacy, DS)	9/341 (2,6)	-	-	-	-
	Lübbe 2015 (Legacy)*	7,4 (30/408), p=0,0003	3,9 (1 385 / 35 944)	1,98 (1,33; 2,83)	1,91 (1,35; 2,7)	0,03 (0,01; 0,06)
Zapalenie trzustki łagodne, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	2,2 (8/369)	-	-	-	-
	Reuterwall 2019 (Legacy)	3,6 (13/365)	-	-	-	-
Zapalenie trzustki umiarkowane, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,5 (2/369)	-	-	-	-
	Reuterwall 2019 (Legacy)	3,8 (14/365)	-	-	-	-
Zapalenie trzustki ciężkie (zakończzone zgonem), % (n/N)	Reuterwall 2019 (Legacy)	0,3 (1/365)	-	-	-	-
Zapalenie trzustki śródzabiegowe, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,0 (0/369)	-	-	-	-
Zapalenie trzustki, czas wystąpienia ≤ 72 h, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	2,7 (10/369)	-	-	-	-
Zapalenie trzustki, czas wystąpienia > 72 h, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,0 (0/369)	-	-	-	-
Krwawienie ogółem, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	3,3 (12/369)	-	-	-	-
	Bernica 2018 (Legacy, DS)	1,2 (4/341)	-	-	-	-
	Lübbe 2015 (Legacy)*	2,0 (8/408), p=0,291	1,4 (486/35 944)	1,19 (0,61; 2,07)	1,45 (0,73; 2,9)	0,01 (- 0,01; 0,02)
Krwawienie łagodne, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	2,4 (9/369)	-	-	-	-
Krwawienie umiarkowane, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,8 (3/369)	-	-	-	-
Krwawienie śródzabiegowe, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,5 (2/369)	-	-	-	-
Krwawienie, czas wystąpienia ≤ 72 h, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	2,4 (9/369)	-	-	-	-
Krwawienie, czas wystąpienia > 72 h, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,3 (1/369)	-	-	-	-
Ropień wątroby ciężki, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,3 (1/369)	-	-	-	-
Ropień wątroby śródzabiegowy, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,0 (0/369)	-	-	-	-
Ropień wątroby, czas wystąpienia ≤ 72 h, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,3 (1/369)	-	-	-	-
Ropień wątroby, czas wystąpienia > 72 h, % (n/N)	Fugazza 2022 (DS)	0,0 (0/369)	-	-	-	-

Punkt końcowy	Źródło	Interwencja	Komparator	OR	RR	RD
Perforacja, % (n/N)	Bernica 2018 (Legacy, DS)	0,6 (2/341)	-	-	-	-
	Lübbe 2015 (Legacy)*	1,0 (4/408), p=0,1237	0,5 (165/35 944)	2,15 (0,66; 5,10)	2,14 (0,8; 5,73)	0,01 (0; 0,01)

Wykaz skrótów: DS, urządzenie SpyGlass II generacji; DT, drogi trzustkowe; DŻ, drogi żółciowe; Legacy, urządzenie SpyGlass I generacji; OR, iloraz szans (ang. *odds ratio*); RD, różnica ryzyka (ang. *risk difference*); RR, ryzyko względne (ang. *relative risk*)

^ obliczenia własne Agencji

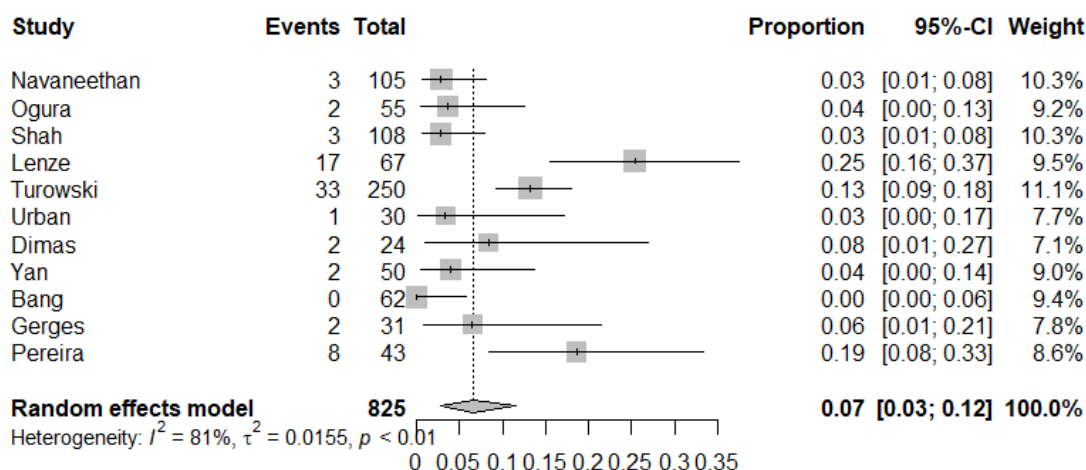
*wyniki podane dla procedur

Analiza dodatkowa

Do analizy dodatkowej włączono dwa przeglądy systematyczne: Wen 2020 i Facciorusso 2023. Ww. badania nie zostały włączone do analizy podstawowej ze względu na metodykę włączonych badań (Wen 2020 - włączano badania jednoramienne i retrospektywne), komparator (Facciorusso 2023 – tylko metody endoskopowe), interwencję (Wen 2020 – tylko SpyGlass DS).

Wyniki metaanalizy Wen 2020 wskazują na skumulowany odsetek zdarzeń niepożądanych przezustnej SOCP diagnostycznej wykonywanej za pomocą SpyGlass DS na poziomie 7% (95%CI: 3%; 12%), heterogeniczność wyników była wysoka ($I^2=81\%$) (Rycina 12). Głównymi zdarzeniami niepożądanymi były zapalenie trzustki po ECPW, zapalenie dróg żółciowych, krwawienie i perforacja. Najczęstszym zdarzeniem niepożądanym było ostre zapalenie dróg żółciowych (1,8%; 95% CI: 0,8; 3,1%; $I^2=76,4\%$). Nie odnotowano żadnych poważnych zdarzeń niepożądanych ani zgonów (Wen 2020).

Rycina 12. Wyniki metaanalizy w zakresie zdarzeń niepożądanych w przypadku przezustnej SOCP diagnostycznej (Wen 2020)



Wyniki metaanalizy badań, w których bezpośrednio porównywano przezustną SOCP z litotrypsją względem sfinkterotomii + EPLBD oraz względem litotrypsji mechanicznej nie wykazały istotnych statystycznie różnic w zakresie odsetka zdarzeń niepożądanych. Wyniki metaanalizy sieciowej nie wykazały istotnych statystycznie różnic pomiędzy przezustną SOCP z litotrypsją względem innych endoskopowych metod usuwania kamieni z przewodu żółciowego (tj. sfinkterotomii, sfinkteroplastyki, sfinkterotomii + EPLBD, litotrypsji mechanicznej) w zakresie odsetka zdarzeń niepożądanych (Facciorusso 2023).

W toku prac analitycznych zwrócono się do Wiceprezesa ds. Wyrobów Medycznych URPL z prośbą o udostępnienie komunikatów bezpieczeństwa dotyczących systemu SpyGlass DS i innych urządzeń umożliwiających wykonanie przezustnej SOCP. W odpowiedzi skierowanej do Prezesa Agencji wskazano, iż nie stwierdzono komunikatów dotyczących bezpieczeństwa systemu SpyGlass DS ani raportów o poważnych incydentach związanych z tym wyrobem medycznym.

5.6. Ograniczenia dowodów naukowych

Wszystkie włączone do analizy badania, z wyjątkiem uwzględnionego wyłącznie w analizie dodatkowej badania Robles-Medrande 2024, przedstawiają wyniki dla procedury przezustnej SOCP wykonywanej przy użyciu systemu SpyGlass (Legacy lub DS). Powyższe wynika z faktu, iż system firmy Boston Scientific jest pierwszym umożliwiającym wykonanie cholangiopankreatoskopii przez jednego operatora. Nie zidentyfikowano badań, w których przezustna SOCP zostałaby wykonana z użyciem najnowszej generacji sprzętu, tj. SpyGlass DS II. Włączone do analizy badania posiadają liczne ograniczenia, m.in. niewielka liczebność populacji, u której były wykonywane procedury przezustnej SOCP, retrospektywny charakter badań komparatywnych (Sekine 2022, Aly 2020, Kaura 2020, Onoyama 2020, Majeed 2018 i Hartman 2012, Han 2019, Lübke 2015, Hammerle 2012), badania jednoramienne bez grupy kontrolnej (Arnelo 2014, Gerges 2023, van der Wiel 2022, Fugazza 2022, Almadi 2020, Chen 2011; Reuterwall 2019, Bernica 2018, Gutierrez 2018, Mizrahi 2018), deklarowane konflikty interesów. Populacje pacjentów włączonych do badań charakteryzują się dużą heterogenicznością, m.in. pod względem procedur, które zostały wykonane przed włączeniem do badania i nie odpowiadają ściśle populacji pacjentów z KŚOZ/przedmiotowego zlecenia. Spośród pięciu RCT włączonych w zakresie przezustnej SOCP terapeutycznej w obrębie dróg żółciowych, cztery dotyczą litotrypsji laserowej, a jedno litotrypsji elektrohydraulicznej. Przezustna SOCP była wykonywana przez doświadczonych endoskopistów, w wyspecjalizowanych ośrodkach.

Szczegółowy opis ograniczeń badań włączonych do analizy zamieszczono w załączniku 11.1.5.

6. Przegląd analiz ekonomicznych

6.1. Metodyka

Analizę ekonomiczną oparto o systematyczny przegląd literatury opublikowanych analiz ekonomicznych. W celu odszukania analiz ekonomicznych dotyczących przezustnej SOCP diagnostycznej i/lub zabiegowej w obrębie dróg żółciowych i trzustkowych, 28.05.2025 r. przeszukano bazę publikacji medycznej MEDLINE via PubMed oraz CEA Registry. Szczegółowe informacje dotyczące strategii wyszukiwania zamieszczono w załączniku 11.2.1.

Selekcji badań dokonywano w oparciu o kontekst kliniczny wg. schematu PICOS z uwzględnieniem kryteriów włączenia/wykluczenia przedstawionych 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 24. Kryteria selekcji badań do przedmiotowego przeglądu

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja (P)	Pacjenci ze zwężeniami dróg żółciowych/trzustkowych o nieustalonej etiologii. Pacjenci z trudnymi/dużymi kamieniami przewodu żółciowego lub trzustkowego. Patologie w obrębie dróg żółciowych/trzustkowych o niejasnej etiologii	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia.
Interwencja (I)	Przezustna cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia, m.in.: przezskóma przezwątrobowa cholangioskopia, procedury wykonywane śródoperacyjnie, cholangiopankreatoskopia wykonywana przez dwóch operatorów.
Komparator/weryfikacja (C)	Aktualna praktyka diagnostyczna i/lub terapeutyczna	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. Data publikacji: od 2015. Publikacje obejmujące analizę w krajach europejskich o PKB zbliżonym lub wyższym od Polski.	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; ICUR, wskaźnik inkrementalnej użyteczności kosztowej; 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 trzy publikacje zidentyfikowane w trakcie przeglądu systematycznego Agencji: jedną analizę użyteczności kosztów (Njei 2017) i dwie analizy porównania kosztów (Sandha 2018, Deprez 2018), a także analizy ekonomiczne z raportów HTA z innych państw, tj. analizę użyteczności kosztów z Walii (HTW 2020) oraz analizę efektywności kosztów z Australii (MSAC 2022). Włączone analizy dotyczyły przezustnej SOCP wykonywanej w obrębie dróg żółciowych, nie zidentyfikowano analiz dotyczących zabiegów wykonywanych w obrębie dróg trzustkowych. Cztery analizy dotyczyły przezustnej SOCP diagnostycznej (Njei 2017, Deprez

2018, HTW 2020, MSAC 2022), a trzy analizy dotyczyły przezustnej SOCP terapeutycznej (Sandha 2018, Deprez 2018, MSAC 2022).

Przezustna SOCP z biopsją celowaną jest najbardziej kosztowo-efektywną strategią diagnostyki pacjentów z PCS z podejrzeniem zwężenia dróg żółciowych z powodu CCA spośród pięciu analizowanych strategii. SOC z biopsją celowaną wiązała się z wyższymi kosztami oraz wyższym QALY, zarówno względem ECPW z pobraniem materiału do badania cytologicznego oraz ECPW z biopsją (Njei 2017).

W populacji pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych, u których wcześniej nie wykonano ECPW*, przezustna SOCP z biopsją wiąże się z wyższymi kosztami i wyższym QALY względem ECPW, jednak nie została uznana za strategię kosztowo-efektywną ze względu na przekroczenie progu opłacalności ustalonego przez NICE. Natomiast w populacji pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych po niejednoznacznym wyniku ECPW jest strategią kosztowo-efektywną zarówno względem powtórnej ECPW, jak i zabiegu chirurgicznego (HTW 2020). W przeliczeniu na prawidłowo zdiagnozowanego pacjenta przezustna SOCP z biopsją wiąże się z oszczędnościami względem ECPW z wymazem szczoteczkowym i/lub biopsją w populacji pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych, u których wcześniej wykonano ECPW z wymazem szczoteczkowym i/lub biopsją (MSAC 2022).

Przezustna SOCP jest technologią dominującą względem ECPW i laparoskopowej choledochotomii, jak i względem tylko ECPW w usuwaniu trudnych kamieni żółciowych (MSAC 2022).

Przezustna SOCP wiąże się z redukcją kosztów względem ECPW w przypadku diagnostyki nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych i leczenia trudnych kamieni żółciowych (Deprez 2018), a także względem otwartej oraz laparoskopowej eksploracji CBD w przypadku leczenia trudnych kamieni (Sandha 2018).

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

Tabela 25. Wyniki analiz włączonych do opracowania

Badanie	Charakterystyka	Wyniki
Analizy efektywności kosztów (CEA)		
MSAC 2022 Australia	<u>Populacja:</u> Pacjenci z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych, wcześniejsze ECPW z wymazem szczoteczkowym i/lub biopsją <u>Interwencja:</u> ocena wizualna podczas przezustnej SOCP i biopsja <u>Komparator:</u> powtórne ECPW z wymazem szczoteczkowym i/lub biopsją <u>Perspektywa analizy:</u> płatnika publicznego <u>Punkty końcowe:</u> koszty inkrementalne/prawidłowo zdiagnozowanego pacjenta <u>Rodzaj modelu:</u> drzewo decyzyjne <u>Długość cyklu:</u> Pacjenci, u których postawiono diagnozę są leczeni i opuszczają model. U pacjentów z niejednoznacznymi wynikami wykonano resekcję chirurgiczną lub powtórzono procedury diagnostyczne. Założono, że u pacjentów, u których powtórna procedura diagnostyczna nie pozwoliła na postawienie diagnozy wykonano resekcję chirurgiczną. Założono, że profil bezpieczeństwa interwencji i komparatora nie różnią się znacząco. <u>Analiza wrażliwości:</u> jednokierunkowa	Inkrementalne koszty (uwzględniające całkowite koszty diagnostyki): \$-2 600 (-6 200 zł [^])/prawidłowo zdiagnozowanego pacjenta Inkrementalne koszty (przy uwzględnieniu kosztów ponoszonych przez szpital): \$-6 000 (-14 400 zł [^])/prawidłowo zdiagnozowanego pacjenta
	<u>Populacja:</u> Pacjenci z trudnymi kamieniami dróg żółciowych <u>Interwencja:</u> przezustna SOCP z EHL/LL <u>Komparator:</u> ECPW z ML, choledochotomia <u>Perspektywa analizy:</u> płatnika publicznego <u>Punkty końcowe:</u> koszty inkrementalne/skuteczne usunięcie kamieni <u>Rodzaj modelu:</u> drzewo decyzyjne <u>Długość cyklu:</u> pacjenci, u których po pierwszej procedurze usunięcia kamieni opuszczają model, pozostali pacjenci przechodzą drugą próbę usunięcia kamieni. Po dwóch nieudanych próbach pacjenci zostają skierowani na operację (laparoskopowa choledochotomia) Założono wyższą skuteczność i nie gorsze bezpieczeństwo interwencji względem komparatora. Założono nie gorszą skuteczność i wyższe bezpieczeństwo interwencji w porównaniu z choledochotomią. <u>Analiza wrażliwości:</u> jednokierunkowa	Inkrementalne koszty: \$-130 (-310 zł [^])/pacjenta z trudnymi kamieniami \$-100 [^] (-250 zł [^])/skuteczne usunięcie kamieni inkrementalne koszty przy uwzględnieniu kosztów ponoszonych przez szpital: \$-2 700 (-6 600zł [^])/pacjenta z trudnymi kamieniami \$-2 600 (-6 300zł [^])/skuteczne usunięcie kamieni Analiza wrażliwości: ECPW jako jedyny komparator: Inkrementalne koszty \$-3 400 (-8 300 zł)/skuteczne usunięcie kamieni

* interpretacja analityków Agencji

Badanie	Charakterystyka	Wyniki
Analizy użyteczności kosztów (CUA)		
HTW 2020 Walia	<u>Populacja</u>: a) Pacjenci z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych, b) pacjenci z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych po niejednoznacznym wyniku ECPW. <u>Interwencja</u>: przezustna SOCP + biopsja <u>Komparator</u>: a) wymaz szczoteczkowy, b) powtórny wymaz szczoteczkowy, zabieg chirurgiczny <u>Perspektywa analizy</u>: płatnika publicznego <u>Rodzaj modelu</u>: drzewo decyzyjne <u>Analiza wrażliwości</u>: deterministyczna	a) Δ kosztów = £ 630 (3 100 zł[^]) Δ QALY = 0,02 ICUR= £ 29 800/QALY (148 000 zł/QALY[^]) b) ECPW jako komparator: Δ kosztów = £ 130 (660 zł[^]) Δ QALY = 0,02 ICUR= £ 6 300/QALY (31 400 zł/QALY[^]) Zabieg chirurgiczny jako komparator: Δ kosztów = £-1 100 (5 600 zł[^]) Δ QALY = -0,03 ICUR= £ 38 600/QALY (192 000 zł/QALY[^])
Njei 2017 USA	<u>Cel</u>: porównanie efektywności kosztowej pięciu strategii opartych na ECPW w diagnostyce CCA u pacjentów ze zwężeniami dróg żółciowych wywołanymi PSC. <u>Populacja</u>: Pacjenci z PCS z podejrzeniem zwężenia dróg żółciowych z powodu CCA <u>Interwencja</u>: przezustna SOCP z biopsją celowaną <u>Komparator</u>: ECPW z pobraniem materiału do badania cytologicznego, ECPW z biopsją wewnątrżprzewodową <u>Perspektywa analizy</u>: płatnika publicznego <u>Dyskontowanie</u>: 3% dla kosztów <u>Rodzaj modelu</u>: model Markova, symulacja Monte Carlo <u>Horizont czasowy</u>: dożywotni* <u>Analiza wrażliwości</u>: jednokierunkowa i probabilistyczna	<u>Przezustna SOCP z biopsją celowaną vs. ECPW z pobraniem materiału do badania cytologicznego</u> Δ kosztów = \$5 700 (21 300 do PLN[^]) Δ QALY = 0,14[^] ICUR = \$41 000/QALY[^] (152 000 PLN/QALY[^]) <u>Przezustna SOCP z biopsją celowaną vs. ECPW z biopsją</u> Δ kosztów = \$5 800[^] (21 400 PLN[^]) Δ QALY = 0,13[^] ICUR = \$44 000/QALY[^] (165 000 PLN/QALY[^])
Analizy porównania kosztów		
Deprez 2018 Belgia (dwa szpitale)	<u>Cel</u>: porównanie przezustnej SOCP vs. ECPW w leczeniu trudnych kamieni przewodu żółciowego i diagnostyce zwężeń dróg żółciowych <u>Populacja</u>: - o pacjenci z trudnymi kamieniami żółciowymi (po niepowodzeniu ECPW + litotrypsja**), N=200; - o pacjenci z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych (brak diagnozy po ECPW i pobraniu wymazu, biopsji) , N=49; <u>Interwencja</u>: a) przezustna SOCP + litotrypsja laserowa lub elektrohydrauliczna b) przezustna SOCP + biopsja pod kontrolą wzroku <u>Komparator</u>: a) ECPW + litotrypsja b) ECPW + wymaz (i biopsja) <u>Perspektywa analizy</u>: płatnika publicznego <u>Dyskontowanie</u>: brak <u>Rodzaj modelu</u>: drzewo decyzyjne <u>Długość cyklu</u>: a) maksymalnie trzy procedury: dwa zabiegi (dwa ECPW + litotrypsja lub jeden ECPW + litotrypsja, a następnie jedna przezustna SOCP) oraz jeden zabieg chirurgiczny b) dwie procedury ECPW lub dwie procedury przezustnej SOCP oraz zabieg chirurgiczny w przypadku pacjentów, którzy po dwóch procedurach nadal pozostają niezdiagnozowani (mają wynik fałszywie ujemny) <u>Horizont czasowy</u>: 1 rok <u>Analiza wrażliwości</u>: jednokierunkowa deterministyczna	Porównanie kosztów (interwencja – komparator): a) trudne kamienie żółciowe : różnica kosztów: € -360/pacjenta[^] (-1 550 PLN/pacjenta[^]) b) nieokreślone zwężenia dróg żółciowych: różnica kosztów: € -270/pacjenta[^] (-1 130 PLN/pacjenta[^])

Badanie	Charakterystyka	Wyniki
Sandha 2018 Kanada (jeden szpital)	<u>Cel:</u> ocena kosztu przezustnej SOCP względem chirurgicznej eksploracji dróg żółciowych w leczeniu trudnych kamieni CBD <u>Populacja:</u> pacjenci z trudnymi kamieniami CBD (po niepowodzeniu klasycznych metod ECPW, tj. mechanicznej litotrypsji z użyciem koszyka i ekstrakcji kamieni wspomaganą rozszerzeniem), N=51 <u>Interwencja:</u> przezustna SOCP + litotrypsja elektrohydrauliczna <u>Komparator:</u> zabieg chirurgiczny: eksploracja CBD otwarta i laparoskopowa <u>Perspektywa analizy:</u> płatnika publicznego <u>Dyskontowanie:</u> brak* <u>Horyzont czasowy:</u> nie wskazano <u>Analiza wrażliwości:</u> brak	Porównanie kosztów względem: a) otwartej eksploracji CBD: CA\$ - 3 200/pacjenta (-8 700 PLN/pacjenta^) b) laparoskopowej eksploracji CBD: CA\$ -1 600/pacjenta (- 4 400 PLN/pacjenta^)

Wykaz skrótów: CBD, przewód żółciowy wspólny (ang. *common bile duct*); CCA, rak dróg żółciowych (ang. *cholangiocarcinoma*); CUA, analiza użyteczności kosztów (ang. *cost-utility analysis*); ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna; EHL, litotrypsja elektrohydrauliczna (ang. *electrohydraulic lithotripsy*); ICUR, inkrementalny współczynnik kosztów użyteczności (ang. *incremental cost-utility ratio*); LL, litotrypsja laserowa (ang. *laser lithotripsy*); ML, litotrypsja mechaniczna (ang. *Mechanic lithotripsy*); PSC, pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych (ang. *primary sclerosing cholangitis*); SOCP, przezustna cholangiopankreatoscopia wykonywana przez jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatography*); 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; ** ECPW z wykorzystaniem balona, koszyka ekstrakcyjnego lub litotrypsji; ^obliczenia własne Agencji; 1 USD= 3,7282; 1 EUR= 4,2578; 1 CAD= 2,7224; średni kurs NBP na 02.06.2025 r.; 1 AUD = 2,4194, średni kurs NBP na 29.05.2025 r.; 1 GBP= 4,9747, średni kurs NBP na 07.03.2025 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).
- Odległy czas przeprowadzenia analiz wpływający na zmiany w zakresie wysokości kosztów.
- Brak analiz w zakresie pankreatoskopii.
- Analizy porównania kosztów opierają się na danych pochodzących z jednego (Sandha 2018) lub dwóch szpitali (Deprez 2018).
- W kosztach nie uwzględniono kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych. Zdarzenia niepożądane związane z otwartą i laparoskopową eksploracją CBD vs. ECPW + SOCP są poważniejsze i mają większy wpływ na jakość życia pacjentów oraz wydłużają czas pobytu w szpitalu, co dodatkowo zwiększa wykorzystanie zasobów opieki zdrowotnej. Nieuwzględnienie kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych przekłada się na mniejszą różnicę w kosztach porównywanych technologii (Sandha 2018).
- Przed wykonaniem przezustnej SOCP pacjenci przeszli średnio ponad dwie procedury ECPW. Większe oszczędności związane z SOC można osiągnąć dzięki optymalizacji algorytmu postępowania z pacjentem z trudnymi kamieniami CBD (Sandha 2018).
- Możliwe różnice między algorytm postępowania z pacjentem uwzględnionym w badaniu a rzeczywistą praktyką kliniczną, np. w badaniu założono, że trzecią procedurą jest zabieg chirurgiczny, w przypadku nieokreślonych zwężeń przyjęto założenie, że wszystkie są złośliwe, ale jeśli niektóre zwężenia byłyby rzeczywiście zwłóknieniowe lub łagodne, nie można by tego uznać za wynik fałszywie ujemny (Deprez 2018),
- Analiza nie uwzględnia faktu, że nawrót kamicy występuje u 25% pacjentów poddanych litotrypsji mechanicznej. Wobec braku badań randomizowanych lub badań zawierających bezpośrednie porównanie między przezustną SOCP a ECPW + litotrypsją, wskaźnik skuteczności przezustnej SOCP został wyznaczony na podstawie badania obserwacyjnego bez grupy kontrolnej. Uwzględniając powyższe, zalety przezustnej SOCP mogą być jeszcze większe niż wynika to z analizy (Deprez 2018).
- Modelowanie matematyczne i statystyczne nie uwzględnia rzeczywistego prawdopodobieństwa złośliwego zwężenia CCA w populacjach pacjentów z PSC (Njei 2017).
- W analizie Njei 2017 populację badaną stanowią pacjenci z PCS z podejrzeniem zwężenia dróg żółciowych z powodu CCA, dla których analizowane są różne strategie ECPW w diagnostyce zwężenia, w tym przezustna SOCP z biopsją celowaną. Natomiast populacją wnioskowaną w KŚOZ są pacjenci z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych, a zatem po niepowodzeniu klasycznych metod diagnostycznych. W konsekwencji analizowane strategie nie odpowiadają w pełni możliwej sytuacji klinicznej w Polsce w przypadku zakwalifikowania wnioskowanej technologii jako świadczenia gwarantowanego.

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 świadczenie diagnostyczno-lecznicze dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji nie jest finansowane jako świadczenie gwarantowane.

Zgodnie z informacjami zawartymi w KŚOZ, wybrane ośrodki w Polsce dysponują systemem SpyGlass DS/DS II. Jak wskazano w KŚOZ, zabieg cholangiopankreatoskopii był dotychczas wykonywany z użyciem jednorazowego cholangiopankreatoskopu, w ramach procedur endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW), oznaczonych kodami: ICD-9: 51.10, 51.872, 52.932, 51.871, 51.88 Świadczenie było następnie rozliczane zgodnie z katalogiem grup JGP lub na podstawie rozliczenia indywidualnego.

Wymienione w KŚOZ kody ICD-9 dotyczą następujących procedur:

51.10 - cholangiopankreatografia wsteczna [ECPW],

51.872 - endoskopowe wprowadzenie protezy samorozprężalnej do przewodu żółciowego,

52.932 - endoskopowe wprowadzenie protezy samorozprężalnej do przewodu trzustkowego,

51.871 - endoskopowe wprowadzenie protezy do przewodu żółciowego,

51.88 - endoskopowe usunięcie kamieni z dróg żółciowych.

W KŚOZ jako dostępne grupy JGP wykorzystywane do sprawozdawczości zabiegu cholangiopankreatoskopii, wskazano grupy G33 i G34, przy czym zaznaczono, że koszt przeprowadzonego zabiegu cholangiopankreatoskopii przewyższa wartości określone w produktach rozliczeniowych wskazanych w zarządzeniu Prezesa NFZ.

W tabeli poniżej zestawiono ww. produkty rozliczeniowe wraz z wartością punktową i kosztem, a w załączniku 11.5 przedstawiono ich szczegółową charakterystykę.

Tabela 26. Produkty rozliczeniowe w ramach, których mogą być rozliczane kody ICD-9 wskazane w KŚOZ

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa		Koszt [zł]*	
			hospitalizacja	hospitalizacja planowa	hospitalizacja	hospitalizacja planowa
G33	5.51.01.0007033	Zabiegi endoskopowe i przeszłone dróg żółciowych i trzustki z wprowadzeniem protezy samorozprężalnej	9 449	8 693	17 386,16	15 995,12
G34	5.51.01.0007034	Zabiegi endoskopowe i przeszłone dróg żółciowych i trzustki	5 576	5 130	10 259,84	9 439,20

* Założono, że średnia cena jednostki rozliczeniowej dla świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne wynosi 1,84 zł/pkt (dane na podstawie pisma Prezesa NFZ).

7.2. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

W dniu 11 marca 2025 r., pismem o sygnaturze: WS.420.4.2025.MC, Agencja zwróciła się do Prezesa NFZ z prośbą o przedstawienie opinii odnośnie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w przypadku zakwalifikowania świadczenia diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego. W odpowiedzi, w dniu 9 kwietnia 2025 r. Agencja otrzymała pismo „znak: NFZ-DSOZ-WLS.421.4.2025, w którym dokonano analizy sprawozdawczości do Funduszu wskazanych w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej procedur ICD-9 (Tabela 27, Tabela 28) oraz przedstawiono szacunkowe skutki finansowe dla płatnika publicznego wynikającego z potencjalnego wprowadzenia nowego

świadczenia gwarantowanego w zakresie diagnostyk i leczenia dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji.

Tabela 27. Realizacja wskazanych w KŚOZ procedur ICD-9 w latach 2023-2024 (NFZ)

Kod ICD-9	Nazwa procedury ICD-9	2023	2024
51.88	Endoskopowe usunięcie kamieni z dróg żółciowych	12 923	14 156
51.10	Cholangiopankreatografia wsteczna [ECPW]	12 117	14 951
51.871	Endoskopowe wprowadzenie protezy do przewodu żółciowego	13 252	13 726
51.872	Endoskopowe wprowadzenie protezy samorozprężalnej do przewodu żółciowego	5 342	5 969
52.932	Endoskopowe wprowadzenie protezy	180	163
Suma końcowa		43 814	48 965

Tabela 28. Realizacja produktów rozliczeniowych, w ramach których sprawozdawane są procedury wskazane w tabeli 10 (NFZ)

Produkty rozliczeniowe	2023		2024	
	Liczba	Wartość	Liczba	Wartość*
G33 zabiegi endoskopowe i przezskórne dróg żółciowych i trzustki z wprowadzeniem protezy samorozprężalnej*	7 786	120 546 849	9 410	146 810 978
G34 zabiegi endoskopowe i przezskórne dróg żółciowych i trzustki*	35 751	287 582 044	39 336	351 980 845
5.52.01.0001363 rozliczenie za zgodą płatnika	274	29 083 594	219	18 979 328
Suma końcowa	43 811	437 212 486	48 965	517 771 151

* w danych za 2024 r. 39 z 219 zgód płatnika jest (jeszcze?) nie rozliczonych w danych Centrali NFZ. Dane dotyczące wartości mogą ulec zmianie.

W 2023 r. i 2024 r., NFZ wydał odpowiednio 274 oraz 219 zgód na rozliczenia indywidualne, w ramach których sprawozdawane były procedury wskazane w Tabeli 27. W ww. przypadkach wartość rozliczenia wynosiła średnio 106 145 zł³/pacjenta i 105 441 zł³/pacjenta odpowiednio w roku 2023 i 2024. Należy wziąć pod uwagę, że w ww. przypadkach sprawozdawanych jest wiele procedur, nie ograniczają się one wyłącznie do procedur wymienionych w Tabeli 27. Przeważnie są to pacjenci długo hospitalizowani, u których wykonywane są liczne/drogie procedury. Centrala NFZ nie dysponuje danymi, które pozwoliłyby na określenie w jakim odsetku rozliczeń za zgodą płatnika, wykonywana była wnioskowana technologia, a także jakie były jej koszty. Uzyskanie informacji na temat tego czy wnioskowana technologia była wykonywana w przypadkach uwzględnionych w Tabeli 28, wiązałoby się z koniecznością analizy poszczególnych, indywidualnych wniosków, którymi dysponują oddziały wojewódzkie NFZ.

NFZ założył roczną liczbę zabiegów na poziomie 5-7 tys. (10-15% z ok.49 tys. zabiegów endoskopowych dróg żółciowych i trzustkowych w 2024 r.)

Dla wyliczenia kosztu jednego zabiegu NFZ przyjął:

- koszt sprzętu jednorazowego w wysokości 11 691 zł,
- wartość hospitalizacji dla grupy G34 w wysokości 10 260 zł [wartość 5 576 pkt, przy obecnej cenie za pkt w ryczałcie 1,84 zł].

Do celów obliczeniowych przyjęto koszt nowego świadczenia w wysokości 22 tys. zł.

Uwzględniając powyższe założenia NFZ, skutek finansowy dla płatnika publicznego wynikający z wprowadzenia nowego świadczenia gwarantowanego diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji wyniesie **od 110 mln do 154 mln złotych**.

W treści pisma wskazano, „*że na etapie opracowania planu finansowego NFZ na 2025 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 projektowanych regulacji. W przypadku świadczeń realizowanych w ramach umów systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ) będą one finansowane ze środków dostępnych w ryczałcie PSZ i dopiero w kolejnych latach wpłyną na wysokość ryczałtu. Jednakże część tych świadczeń (10 – 15%) będzie realizowane w ramach wyodrębnionych pakietów onkologicznych nielimitowo. Natomiast w przypadku*

³ Obliczenia własne Agencji. Jak wskazał NFZ w danych za 2024 r. 39 z 219 zgód płatnika jest (jeszcze?) nie rozliczonych w danych Centrali NFZ. Dane dotyczące wartości mogą ulec zmianie. Z tego powodu w obliczeniach uwzględniono 180 zgód a nie 219.

świadczeń realizowanych w ramach umów poza siecią będą one realizowane w ramach dostępnych limitów w umowach, co może skutkować ograniczeniem dostępności do aktualnie finansowanych świadczeń opieki zdrowotnej.”

Komentarz analityków Agencji:

NFZ w oszacowaniach uwzględnił jedynie kody ICD-9 oraz produkty rozliczeniowe wskazane w KŚOZ. Należy mieć na uwadze, że ww. kody ICD-9 nie pokrywają w całości procedur medycznych możliwych do przeprowadzenia we wnioskowanej populacji, a także mogą być one rozliczone w ramach produktów rozliczeniowych nie wskazanych w KŚOZ.

7.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

7.3.1. Oszacowanie wg KŚOZ

W KŚOZ nie przeprowadzono oszacowań wstępnych skutków finansowych dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

Konsultant Krajowy wskazał, że zabiegi z użyciem systemu SpyGlass DS będą stanowić ok. 10-15% świadczeń dotyczących aktualnie wykonywanych zabiegów endoskopowych dróg żółciowych i trzustkowych. Realizacja świadczeń z użyciem systemu SpyGlass w kolejnych latach powinna oscylować wokół 3-3,5 tysiąca zabiegów rocznie.

7.3.2. Oszacowanie dystrybutora systemu SpyGlass DSII dołączone do KŚOZ

W oszacowaniach założono, że w latach 2020-2022 zostanie zrealizowanych rocznie średnio ok. 25,5 tys. do 25,8 tys. hospitalizacji rozliczonych w ramach JGP G34 (Zabiegi endoskopowe i przezskórne dróg żółciowych i trzustki). Przyjęto, że średnio ok. 10-15% świadczeń dotyczących obecnie wykonywanych zabiegów endoskopowych dróg żółciowych i trzustkowych będą stanowić zabiegi z użyciem systemu SpyGlass DS, co oznacza zrealizowanie w latach 2020-2022 ok. 3,2 tys. świadczeń rocznie.

Koszt jednego zabiegu oszacowano na 11 691 PLN (przyjęto konserwatywne podejście i uwzględniono najdroższy element systemu). Roczny wpływ na budżet płatnika oszacowano na ok. 37,4 mln PLN.

Uwzględniając wycenę z wykorzystaniem tańszych elementów systemu, roczny wpływ na budżet płatnika wyniesie ok 31,8 mln PLN.

W wydatkach nie uwzględniono kosztu zakupu cyfrowego procesora obrazu (342 360 PLN) oraz kosztu hospitalizacji chorych.

W załączniku 11.6 zamieszczono dołączone do KŚOZ opracowanie dystrybutora sprzętu w Polsce.

7.3.3. Oszacowanie własne Agencji

7.3.3.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy

Cel analizy: oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku zakwalifikowania świadczenia diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji (przezustna SOCP) jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

W analizie wpływu na budżet przedstawiono dwa scenariusze:

- scenariusz istniejący – brak finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych jako świadczenie gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego,
- scenariusz nowy - założono, że wnioskowana technologia jest finansowana ze środków publicznych jako świadczenie gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego.

Populacja docelowa: pacjenci z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych/trzustkowych, pacjenci ze złoгами w drogach żółciowych/trzustkowych, które nie mogą zostać usunięte standardową metodą ECPW

Horyzont czasowy analizy: dwuletni

Perspektywa: płatnika publicznego

Poniżej przedstawiono główne założenia analizy:

- Oszacowania dla przezustnej SOCP przeprowadzono w dwóch scenariuszach: istniejącym oraz nowym, na podstawie których oszacowano inkrementalne wydatki płatnika publicznego.
- Wielkość populacji docelowej oszacowano na podstawie danych NFZ (z bazy SWIAD za lata 2020-2024) oraz danych literaturowych. Dane dotyczące liczebności pacjentów, u których wykonywano endoskopową diagnostykę zmian w drogach żółciowych/trzustkowych oraz endoskopowe usuwanie kamieni z dróg żółciowych i przewodu trzustkowego (dane NFZ) ważono odsetkiem procedur ECPW wykonywanych w celu diagnostyki zwężeń w drogach żółciowych i trzustkowych oraz usuwania kamieni z dróg żółciowych i przewodu trzustkowego (Testoni 2010), a także odsetkiem przypadków, w których standardowe techniki endoskopowe były nieskuteczne (KŚOZ, Bowlus 2016, MSAC 2022).
- Przyjęto, że u 20% pacjentów ze zwężeniami dróg żółciowych i trzustkowych nie udaje się postawić diagnozy na podstawie ECPW (Bowlus 2016, KŚOZ).
- Odsetek populacji, u której występują trudne/duże kamienie, których nie można usunąć standardowymi technikami endoskopowymi założono na 15% spośród pacjentów, u których wykonuje się zabiegi endoskopowego usunięcia kamieni (dane literaturowe, MSAC 2022).
- Założono, że procedury diagnostyczne ECPW i przezustnej SOCP w populacji pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych/trzustkowych będą wykonywane jednokrotnie.
- Procedury terapeutyczne mogą być wykonywane wielokrotnie u jednego pacjenta. Przyjęto współczynnik 2,5 dla ECPW stosowanego w celu usunięcia kamieni (dane NFZ), oraz odpowiednio 1,30 i 1475 dla przezustnej SOCP w przypadku trudnych kamieni żółciowych i trzustkowych (Gerges 2023, McCarty 2020).
- Nadmiarowe operacje chirurgiczne w populacji pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych oszacowano na 4,3% po ECPW (MSAC 2022) i 1,7% pacjentów po przezustnej SOCP (MSAC 2022).
- Założono, że 46% pacjentów po ECPW i 10% pacjentów po przezustnej SOCP stosowanych w celu usunięcia kamieni, będzie wymagało operacji chirurgicznej (Buxbaum 2018).
- W scenariuszu nowym analizę przeprowadzono w trzech wariantach: minimalnym, najbardziej prawdopodobnym oraz maksymalnym. Każdy z wariantów oparto na alternatywnych oszacowaniach liczby pacjentów kierowanych na przezustną SOCP.
 - wariant minimalny - uwzględnia aktualne obciążenie systemu, tj. liczbę możliwych do wykonania przezustnych SOCP na podstawie opinii eksperckich,
 - wariant najbardziej prawdopodobny – opiera się na prognozowanej liczbie procedur przezustnej SOCP wskazanej w KŚOZ,
 - wariant maksymalny – zakłada możliwość wykonania SOCP u wszystkich pacjentów, spełniających kryteria kwalifikacji do przezustnej SOCP (liczba pacjentów korzystających z przezustnej SOCP = wielkość populacji docelowej).
- W wariantach minimalnym i najbardziej prawdopodobnym, w których liczebność pacjentów korzystających z przezustnej SOCP była niższa niż wielkość populacji docelowej założono, że pozostali pacjenci tak jak dotychczas będą korzystać z procedury ECPW.

Dodatkowe założenia analizy:

- Rok 2026 przyjęto jako pierwszy rok wdrożenia świadczenia.
- Nie uwzględniono kosztów wynikających z rozliczeń indywidualnych za zgodą płatnika,
- Koszty świadczenia diagnostyczno-leczniczego w zakresie dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji obejmują: koszty materiałów jednorazowych do cholangiopankreatoskopii z użyciem systemu SpyGlass oraz koszty hospitalizacji rozliczane zgodnie z grupy G34 i G35.
- W analizie nie uwzględniono kosztów jednorazowego zakupu cyfrowego procesora obrazu wynoszącego 342 360 PLN (na podstawie danych od producenta załączonych do KŚOZ).
- Z uwagi na bardzo niską częstość wykonywania chirurgicznych zabiegów w obrębie trzustki, zarówno w scenariuszu istniejącym, jak i nowym, pominięto koszty związane z realizacją tych zabiegów.

7.3.3.2. Wielkość populacji docelowej

W scenariuszu nowym w wariancie minimalnym oszacowania przeprowadzona uwzględniając obciążenie systemu. Założono, że aktualnie ośrodki w Polsce dysponują 25 systemami do przezustnej SOCP (pierwszy rok analizy). Założono, że liczba systemów do przezustnej SOCP wzrośnie do 30 w drugim roku analizy (założenie własne). Założono, że w każdym ośrodku dysponującym systemem do przezustnej SOCP będzie wykonywana jedna procedura przezustnej SOCP tygodniowo (na podstawie opinii eksperckich, przezustna SOCP jest wykonywana na tych samych salach zabiegowych co EWCP). Liczba procedur w pierwszym roku analizy założono na poziomie 1 300 przezustnej SOCP, a w drugim roku analizy na poziomie 1 560 procedur przezustnej SOCP.

Na podstawie danych literaturowych (Testoni 2010), założono, że 30,89% procedur będzie wykonywane w celu diagnostyki zwężeń w drogach żółciowych, 3,60% w celu diagnostyki w drogach trzustkowych, 60,59% w celu usunięcia kamieni z dróg żółciowych oraz 4,93% w celu usunięcia kamieni z dróg trzustkowych.

Ze względu na przyjęte założenia odnośnie krotności procedur przezustnej SOCP diagnostycznej (opisane w dalszej części rozdziału) liczba procedur diagnostycznych korygowano w celu określenia wielkości populacji docelowej.

W scenariuszu nowym w wariancie najbardziej prawdopodobnym założono wielkość populacji na podstawie KŚOZ. Na podstawie danych NFZ założono wzrost liczby wykonywanych procedur w drugim roku analizy na poziomie 7,2%.

Liczba procedur w pierwszym roku analizy założono na poziomie 3 500 przezustnej SOCP, a w drugim roku analizy na poziomie 3 753 procedur przezustnej SOCP. Liczba procedur diagnostycznych i terapeutycznych w obrębie dróg żółciowych i trzustkowych założono analogicznie jak w wariancie minimalnym na podstawie danych literaturowych (Testoni 2010).

Ze względu na przyjęte założenia odnośnie krotności procedur przezustnej SOCP diagnostycznej (opisane w dalszej części rozdziału) liczba procedur diagnostycznych korygowano w celu określenia wielkości populacji docelowej.

W scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym w wariancie maksymalnym wielkość populacji docelowej została oszacowana na podstawie danych NFZ oraz danych literaturowych.

Wartość wyjściową do oszacowania wielkości populacji docelowej stanowią pacjenci, u których w latach 2020-2024 wykonano ECPW, endoskopową biopsję przewodów żółciowych i przewodu trzustkowego oraz endoskopowe usunięcie kamieni z dróg żółciowych i przewodu trzustkowego (dane NFZ, na podstawie procedur ICD-9). Większość z analizowanych procedur ICD-9 jest sprawozdawana w jednej grupie JGP, tj. G35. Co więcej świadczeniodawcy różnie sprawozdają analizowane procedury, np. stosując jeden lub dwa kody ICD-9 lub stosując je zamiennie. Powyższe uniemożliwia oszacowanie liczebności populacji, u której wykonano ECPW w celu diagnostyki zwężeń w drogach żółciowych i trzustkowych oraz usuwania kamieni z dróg żółciowych i trzustkowych, bazując jedynie na danych NFZ. W konsekwencji uwzględniono dane literaturowe w zakresie odsetka procedur ECPW wykonywanych w celu diagnostyki zwężeń w drogach żółciowych i trzustkowych oraz usuwania kamieni z dróg żółciowych i przewodu trzustkowego. Liczebność pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami/zmianami w drogach żółciowych/trzustkowych oraz trudnymi/dużymi kamieniami dróg żółciowych/przewodu trzustkowego oszacowano uwzględniając odsetek osób, u których standardowe techniki endoskopowe nie pozwalają na ustalenie etiologii zwężeń oraz usunięcie złożeń (dane literaturowe, KŚOZ). Szczegółowe informacje odnośnie metodologii szacowania populacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 29. Metodologia szacowania populacji docelowej w scenariuszu istniejącym i scenariuszu nowym w wariancie maksymalnym

Dane	Wartość	Źródło i opis
Populacja wyjściowa na podstawie danych NFZ: procedury ICD-9: 51.10, 51.11, 51.14, 51.88, 52.13, 52.14, 52.94	-	Procedury ICD-9 związane z endoskopową diagnostyką zmian w drogach żółciowych/trzustkowych oraz endoskopowym usuwaniem kamieni z dróg żółciowych i przewodu trzustkowego obejmują: 51.14 Endoskopowa biopsja przewodów żółciowych zwieracza Oddiego, 51.88 Endoskopowe usunięcie kamieni z dróg żółciowych, 52.14 Endoskopowa biopsja przewodu trzustkowego, 52.94 Endoskopowe usunięcie protezy z przewodu trzustkowego (na podstawie informacji zawartych na stronie NFZ, w uwagach do procedury 52.94 podano: „Usunięcie kamieni z przewodu trzustkowego, wg procedur 51.10 - 51.11, 52.13”).

Dane		Wartość	Źródło i opis
			Na podstawie informacji zawartych na stronie NFZ ww. procedury wykonywane są wg procedur: 51.10 Cholangiopankreatografia wsteczna [ECPW] 51.11 Endoskopowa cholangiografia wsteczna 52.13 Endoskopowa pankreatografia wsteczna. Biorąc pod uwagę powyższe w oszacowaniach uwzględniono sumę liczby osób, u których sprawozdawano procedury ICD-9: 51.10, 51.11, 51.14, 51.88, 52.13, 52.14, 52.94 w latach 2020-2024.
Odsetek ECPW wykonywanych w celu	diagnostyki zwężeń w drogach żółciowych	23,2%	Założono na podstawie wieloośrodkowego badania Testoni 2010, w którym spośród 3 635 procedur ECPW, wskazaniem do 23,3% były łagodne i złośliwe zwężenia dróg żółciowych
	diagnostyki zwężeń w przewodzie trzustkowym	2,7%	Założono na podstawie wieloośrodkowego badania Testoni 2010, w którym spośród 3 635 procedur ECPW, wskazaniem do 2,7% były łagodne i złośliwe zwężenia głównego przewodu trzustkowego
	usunięcia kamieni z dróg żółciowych	45,5%	Założono na podstawie wieloośrodkowego badania Testoni 2010, w którym spośród 3 635 procedur ECPW, wskazaniem do 45,5% była kamica dróg żółciowych
	usunięcia kamieni z dróg trzustkowych	3,7%	Założono na podstawie wieloośrodkowego badania Testoni 2010, w którym spośród 3 635 procedur ECPW, wskazaniem do 3,7% było przewlekłe zapalenie trzustki
Odsetek nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych/przewodu trzustkowego		20%	Założono na podstawie danych literaturowych (Bowlus 2016) oraz KŚOZ (trudne zwężenia dróg żółciowych występują u 15-20% chorych ze zwężeniami dróg żółciowych).
Odsetek trudnych/dużych kamieni		15%	Założono na podstawie danych literaturowych (australijska analiza HTA MSAC 2022) oraz danych z KŚOZ („trudne” kamienie żółciowe występują u 10-15% chorych z kamieniami żółciowymi)

Wykaz skrótów: ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); KŚOZ, Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej; NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia

Tabela 30. Prognozowana wielkość populacji wyjściowej w scenariuszu istniejącym i w wariancie maksymalnym scenariusza nowego

Rok	Źródło danych	Wielkość populacji
2020	Baza SWIAD	17 518
2021		19 601
2022		21 650
2023		23 315
2024		24 932
2026 (I rok prognozy)	Baza SWIAD, ekstrapolacja danych z lat 2020-2024	28 725
2027 (II rok prognozy)		30 564

Prognozowaną wielkość populacji docelowej w scenariuszu istniejącym i w wariancie maksymalnym scenariusza nowego przedstawiono w tabelach poniżej.

Tabela 31. Wielkość populacji w scenariuszu istniejącym i w wariancie maksymalnym scenariusza nowego, u której zostaną wykonane endoskopowe procedury diagnostyczne w obrębie dróg żółciowych

Lp.	Nazwa	Wartość	
		2026 rok	2027 rok
1	Populacja wyjściowa	28 725	30 564
2	Pacjenci ze zwężeniami dróg żółciowych (1 x 23,2%)	6 665	7 091
3	Pacjenci z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych (2 x 20%)	1 333	1 419

Tabela 32. Wielkość populacji w scenariuszu istniejącym i w wariancie maksymalnym scenariusza nowego, u której zostaną wykonane endoskopowe procedury diagnostyczne dróg trzustkowych

Lp.	Nazwa	Wartość	
		2026 rok	2027 rok
1	Populacja wyjściowa	28 725	30 564
2	Pacjenci ze zwężeniami/zmianami dróg trzustkowych (1 x 2,7%)	776	826
3	Pacjenci z nieokreślonymi zwężeniami/zmianami dróg trzustkowych (2 x 20%)	156	166

Tabela 33. Wielkość populacji w scenariuszu istniejącym i w wariancie maksymalnym scenariusza nowego, u której zostaną wykonane endoskopowe procedury usunięcia kamieni z dróg żółciowych

Lp.	Nazwa	Wartość	
		2026 rok	2027 rok
1	Populacja wyjściowa	28 725	30 564
2	Pacjenci z kamieniami dróg żółciowych (1 x 45,5%)	13 070	13 907
3	Pacjenci z trudnymi/dużymi kamieniami dróg żółciowych (2 x 15%)	1 961	2 086

Tabela 34. Wielkość populacji w scenariuszu istniejącym i w wariancie maksymalnym scenariusza nowego, u której zostaną wykonane endoskopowe procedury usunięcia kamieni z przewodu trzustkowego

Lp.	Nazwa	Wartość	
		2026 rok	2027 rok
1	Populacja wyjściowa	28 725	30 564
2	Pacjenci z kamieniami przewodu trzustkowego (1 x 3,7%)	1063	1131
3	Pacjenci z trudnymi/dużymi kamieniami przewodu trzustkowego (2 x 15%)	160	170

Liczba procedur diagnostycznych i terapeutycznych w scenariuszu istniejącym oszacowano przyjmując poniższe założenia:

- endoskopowe procedury diagnostyczne będą wykonywane jeden raz,
- endoskopowe procedury terapeutyczne będą powtarzane średnio 2,5 razy,
- u 4,3% pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych zostaną wykonane niepotrzebne operacje,
- na leczenie chirurgiczne usuwania kamieni z dróg żółciowych zostanie skierowanych 46% pacjentów,
- w przypadku pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami/zmianami przewodu trzustkowego oraz trudnymi kamieniami przewodu trzustkowego nie uwzględniano kolejnych etapów po niepowodzeniu wielokrotnie powtarzanej ECPW.

Tabela 35. Metodologia szacowania liczby procedur diagnostycznych i terapeutycznych w scenariuszu istniejącym

Dane	Wartość	Źródło i opis
Krotność powtarzanych procedur ECPW w diagnostyce nieokreślonych zwężeń	1	Założenie własne.
Krotność powtarzanych procedur ECPW w przypadku usuwania kamieni	2,5	Na podstawie danych NFZ w zakresie liczebności osób, u których sprawozdawano procedurę ICD-9: 51.88 w latach 2020-2024, a także krotności tej procedury w analizowanym okresie, określono średnią krotność ww. procedury, w populacji 15% pacjentów z największą krotnością procedury.
Odsetek pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych, u których zostaną wykonane niepotrzebne operacje	4,3%	Na podstawie danych literaturowych założono, że liczba niepotrzebnych operacji wynosi 43/1000 procedur ECPW (MSAC 2022).
Odsetek pacjentów z trudnymi/dużymi kamieniami dróg żółciowych skierowanych na leczenie chirurgiczne po niepowodzeniu wielokrotnie powtarzanej ECPW	46%	Założono na podstawie danych literaturowych dotyczących skuteczności w usuwaniu kamieni standardowymi metodami endoskopowymi w populacji pacjentów, u których wcześniej wykonano ECPW (Buxbaum 2018).
Odsetek pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami/zmianami przewodu trzustkowego skierowanych na dalsze leczenie chirurgiczne	0%	Biorąc pod uwagę epidemiologię schorzeń trzustki oraz ich złożoność, założono, że odsetek pacjentów, którzy będą kierowani na operacje chirurgiczne po niepowodzeniu ECPW i przezustnej SOCP jest zbliżony, z tego powodu w szacowaniach nie uwzględniano etapów po niepowodzeniu wielokrotnie powtarzanych ECPW lub przezustnej SOCP (założenia własne).
Odsetek pacjentów z trudnymi/dużymi kamieniami przewodu trzustkowego skierowanych na leczenie chirurgiczne po niepowodzeniu wielokrotnie powtarzanej ECPW	0%	

Wykaz skrótów: ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia; SOCP, przezustna cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatography*)

Liczba procedur diagnostycznych i terapeutycznych w scenariuszu nowym (we wszystkich wariantach, o ile nie zaznaczono inaczej) oszacowano przyjmując poniższe założenia:

- przezustna SOCP diagnostyczna będzie wykonywana jeden raz,

- u 1,7% pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych zostaną wykonane niepotrzebne operacje,
- przezustna SOCP będzie wykonywana 1,3 i 1,475 razy odpowiednio w przypadku trudnych kamieni żółciowych i trzustkowych,
- na leczenie chirurgiczne usuwania kamieni z dróg żółciowych zostanie skierowanych 10% pacjentów,
- w przypadku pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami/zmianami przewodu trzustkowego oraz trudnymi kamieniami przewodu trzustkowego nie uwzględniano kolejnych etapów po niepowodzeniu przezustnej SOCP,
- w wariantcie minimalnym i najbardziej prawdopodobnym założono, że osoby, które nie będą miały wykonywanej przezustnej SOCP (ze względu na założoną liczbę procedur SOCP, która nie pokrywa całej populacji ze scenariusza istniejącego) będą miały wykonywane ECPW.

Tabela 36. Metodologia szacowania liczby procedur diagnostycznych i terapeutycznych w scenariuszu nowym

Dane	Wartość	Źródło i opis
Krotność powtarzanych procedur przezustnej SOCP diagnostycznej	1	Przezustna SOCP będzie wykonywana tylko raz (założenie własne).
Krotność powtarzanych procedur przezustnej SOCP terapeutycznej w kamicy żółciowej	1,3	Założono na podstawie danych literaturowych (McCarty 2020)
Krotność powtarzanych procedur przezustnej SOCP diagnostycznej SOCP terapeutycznej wykonywanej w kamicy trzustkowej	1,475	Założono na podstawie danych literaturowych (Gerges 2023).
Odsetek pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych, u których zostaną wykonane niepotrzebne operacje	1,7%	Na podstawie danych literaturowych założono, że liczba niepotrzebnych operacji wynosi 17/1000 procedur SOCP (MSAC 2022).
Odsetek pacjentów z trudnymi/dużymi kamieniami dróg żółciowych skierowanych na leczenie chirurgiczne po niepowodzeniu przezustnej SOCP	10%	Założono na podstawie danych literaturowych dotyczących skuteczności w usuwaniu kamieni za pomocą przezustnej SOCP, u których wcześniej wykonano ECPW (Buxbaum 2018).
Odsetek pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami/zmianami przewodu trzustkowego skierowanych na dalsze leczenie chirurgiczne	0%	Biorąc pod uwagę epidemiologię schorzeń trzustki oraz ich złożoność, założono, że odsetek pacjentów, którzy będą kierowani na operacje chirurgiczne po niepowodzeniu ECPW i przezustnej SOCP jest zbliżony, z tego powodu w szacowaniach nie uwzględniano etapów po niepowodzeniu wielokrotnie powtarzanych ECPW lub przezustnej SOCP (założenia własne).
Odsetek pacjentów z trudnymi/dużymi kamieniami przewodu trzustkowego skierowanych na leczenie chirurgiczne po niepowodzeniu przezustnej SOCP	0%	

Wykaz skrótów: ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); SOCP, przezustna cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatography*)

7.3.3.3. Koszt świadczenia

Koszty świadczenia diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji założono uwzględniając koszty materiałów jednorazowych do cholangiopankreatoskopii z użyciem systemu SpyGlass oraz koszty hospitalizacji rozliczanych JGP G34 i G35.

Koszt materiałów jednorazowych do przezustnej SOCP założono na poziomie 9 963 zł w przypadku przezustnej SOCP diagnostycznej oraz 12 987 zł w przypadku przezustnej SOCP wykonywanej w celu usunięcia kamieni. Szczegóły oszacowań przedstawiono w tabeli poniżej.

Komentarza analityków Agencji

Obliczenia Agencji bazują na kosztach materiałów jednorazowych na podstawie danych producenta systemu SpyGlass dołączonych do KŚOZ z 2023 r. Jeden z ekspertów wskazał, że koszt narzędzi do cholangiopankreatoskopii wynosi 13 tys. zł brutto.

Tabela 37. Oszacowanie kosztów materiałów jednorazowych do SOCP diagnostycznej i terapeutycznej na podstawie danych od producenta dołączonych do KŚOZ

SOCP	Składowa	Koszt [zł]
Diagnostyczna	Cholangiopankreatoskop jednorazowy	8 559

SOCp	Składowa	Koszt [zł]
	Jednorazowy dren do irygacji	108
	Jednorazowe kleszcze biopsyjne	1 296
	Łącznie	9 963
Z zabiegiem usuwania kamieni	Cholangiopankreatoskop jednorazowy	8 559
	Jednorazowy dren do irygacji	108
	Jednorazowa sonda do elektrohydrytoterapii	3 024
	Jednorazowa pętla/jednorazowy koszyk do usuwania złogów	1 296
	Łącznie	12 987

Wykaz skrótów: SOCP, przezustna cholangiopankreatoscopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatocopy*)

Dla przezustnej SOCP diagnostycznej założono koszt hospitalizacji planowej grupy G35, a dla przezustnej SOCP wykonywanej w celu usuwania kamieni założono koszt hospitalizacji planowej grupy G34. Założono, że średnia cena jednostki rozliczeniowej dla świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne wyniesie 1,92 zł/pkt dla grupy G35 i 1,98 zł/pkt dla grupy G34 (dane dostarczone przez Wydział Taryfikacji Agencji).

Komentarz analityków Agencji

W oszacowaniach Agencji uwzględniono koszty hospitalizacji JGP finansowanych ze środków publicznych, w których są rozliczane procedury endoskopowe biopsji przewodów żółciowych i przewodu trzustkowego oraz usuwania kamieni z dróg żółciowych i przewodu trzustkowego. W opinii jednego z ekspertów zasadnym byłoby stworzenie produktu rozliczeniowego, który umożliwiłby dokodowanie procedury cholangiopankreatoskopii do grup rozliczeniowych G33, G34, G22. Poniżej zestawiono koszty hospitalizacji grup uwzględnionych w analizie Agencji oraz grup wskazanych przez eksperta.

Tabela 38. Zestawienie kosztów hospitalizacji dla grup G33, G34, G35

Produkt rozliczeniowy	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Koszt – hospitalizacja planowa [zł]
G22	8 911	18 000,22*
G33	8 693	16 864,42**
G34	5 130	10 157,40
G35	2 914	5 594,88

* założono średnią cenę jednostki rozliczeniowej 2,02 zł/pkt; ** założono średnią cenę jednostki rozliczeniowej 1,94 zł/pkt

Tabela 39. Koszt przezustnej SOCP diagnostycznej i terapeutycznej

SOCp	Składowa	Koszt [zł]
Diagnostyczna	Materiały jednorazowe	9 963
	Hospitalizacja	5 594,88
	Łącznie	15 557,88
Z zabiegiem usuwania kamieni	Materiały jednorazowe	12 987
	Hospitalizacja	10 157,40
	Łącznie	23 144,4

Wykaz skrótów: SOCP, przezustna cholangiopankreatoscopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatocopy*)

Koszt przezustnej SOCP diagnostycznej i wykonywanej w celu usuwania kamieni założono odpowiednio na poziomie 15 557,88 zł i 23 144,4 zł.

Komentarz analityków Agencji

Koszty związane z realizacją wnioskowanego świadczenia oszacowane przez ekspertów wynoszą ok. 20 tys. (pierwszy ekspert) oraz 22-25 tys. (drugi ekspert).

W oszacowaniach dla scenariusza istniejącego dla ECPW diagnostycznego założono koszt hospitalizacji grupy G35 (jak wyżej), dla ECPW wykonywanego w celu usunięcia kamieni założono koszt hospitalizacji grupy G34 (jak wyżej), dla operacji w przypadku zwężeń dróg żółciowych założono koszt hospitalizacji grupy G22 (jak wyżej), a dla operacji chirurgicznej w celu usunięcia kamieni z dróg żółciowych założono koszt hospitalizacji grupy G25E (założono średnią cenę jednostki rozliczeniowej 2,04 zł/pkt). Zestawienie poniższych kosztów przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 40. Zestawienie kosztów dla scenariusza istniejącego

Parametr	Wartość punktowa hospitalizacji planowej grupy przyjętej do oszacowań	Koszt [zł]
ECPW wykonywana w celach diagnostycznych	2 914	5 594,88
ECPW wykonywana w celu usuwania kamieni	5 130	10 157,40
Operacje w populacji pacjentów ze zwężeniami dróg żółciowych	8 911	18 000,22
Operacje chirurgiczne usunięcia kamieni z dróg żółciowych	4 471	9 120,84

7.3.3.4. Wyniki analizy

Zestawienie wyników analizy w zakresie prognozowanych wydatków płatnika publicznego po objęciu finansowaniem ze środków publicznych wnioskowanego świadczenia dla rozważanych wariantów w 2-letnim horyzoncie czasowym przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 41. Prognozowane wydatki płatnika publicznego wynikające z realizacji przedmiotowego świadczenia

Analizowany wariant	Perspektywa NFZ	
	I rok	II rok
Scenariusz istniejący		
-	71 449 689	76 005 933
Diagnostyka -drogi żółciowe	8 489 730	9 037 454
Terapia – drogi żółciowe	58 024 198	61 722 834
Diagnostyka – drogi trzustkowe	872 801	928 750
Terapia – drogi trzustkowe	4 062 960	4 316 895
Scenariusz nowy		
Minimalny	76 966 506	82 629 498
Diagnostyka -drogi żółciowe	12 297 222	13 614 041
Terapia – drogi żółciowe	58 880 504	62 748 426
Diagnostyka – drogi trzustkowe	1 341 062	1 486 678
Terapia – drogi trzustkowe	4 447 718	4 780 353
Najbardziej prawdopodobny	86 301 846	91 926 198
Diagnostyka -drogi żółciowe	18 753 818	20 042 153
Terapia – drogi żółciowe	60 325 079	64 191 590
Diagnostyka – drogi trzustkowe	2 128 139	2 273 755
Terapia – drogi trzustkowe	5 094 810	5 418 701
Maksymalny	89 826 280	95 562 509
Diagnostyka -drogi żółciowe	21 146 557	22 510 851
Terapia – drogi żółciowe	60 790 616	64 665 591
Diagnostyka – drogi trzustkowe	2 427 029	2 582 608
Terapia – drogi trzustkowe	5 462 078	5 803 458
Koszty inkrementalne		
Minimalny	5 516 817	6 623 565
Diagnostyka -drogi żółciowe	3 807 493	4 576 587
Terapia – drogi żółciowe	856 306	1 025 592
Diagnostyka – drogi trzustkowe	468 261	557 928
Terapia – drogi trzustkowe	384 758	463 458
Najbardziej prawdopodobny	14 852 157	15 920 265
Diagnostyka -drogi żółciowe	10 264 089	11 004 698
Terapia – drogi żółciowe	2 300 880	2 468 756
Diagnostyka – drogi trzustkowe	1 255 338	1 345 005
Terapia – drogi trzustkowe	1 031 850	1 101 806
Maksymalny	18 376 591	19 556 575
Diagnostyka -drogi żółciowe	12 656 827	13 473 397

Analizowany wariant	Perspektywa NFZ	
	I rok	II rok
Terapia – drogi żółciowe	2 766 417	2 942 757
Diagnostyka – drogi trzustkowe	1 554 228	1 653 858
Terapia – drogi trzustkowe	1 399 118	1 486 563

Prognozowane koszty inkrementalne dla płatnika publicznego, wynikające z realizacji świadczenia diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego wyniosą:

- ok. 5,5 mln zł w pierwszym roku oraz 6,6 mln zł w drugim roku prognozy w wariancie minimalnym,
- ok. 14,9 mln zł w pierwszym roku oraz 15,9 mln zł w drugim roku prognozy w wariancie najbardziej prawdopodobnym,
- ok. 18,4 mln zł w pierwszym roku oraz 19,6 mln zł w drugim roku prognozy w wariancie maksymalnym.

7.3.3.5. Ograniczenia

- Niepewność oszacowania populacji w scenariuszu istniejącym i nowym.
- Niepewność u jakich pacjentów w rzeczywistej praktyce klinicznej będzie wykonywane wnioskowane świadczenie.
- Odsetek procedur ECPW i przezustnej SOCP w celach diagnostycznych i terapeutycznych, w drogach żółciowych i trzustkowych oparto o dane literaturowe.
- Szacowanie populacji wyjściowej oparto na danych NFZ dotyczących procedur ICD-9, co wiąże się z licznymi ograniczeniami:
 - różnice w zakresie sprawozdawania wykonywania analizowanych procedur (różna liczba sprawozdawanych przez świadczeniodawców procedur ICD-9 rozliczanych w ramach tej samej grupy JGP),
 - ECPW wykonywane jest podczas wielu zabiegów medycznych (nie ogranicza się tylko do biopsji i usuwania kamieni),
 - procedury związane z endoskopową diagnostyką zmian w drogach żółciowych/trzustkowych oraz endoskopowym usuwaniem kamieni z dróg żółciowych i przewodu trzustkowego wykonywane są wg trzech procedur (51.10, 51.11, 52.13),
- Niepewność czy założona liczba powtarzanych procedur ECPW i przezustnej SOCP odpowiada realiom klinicznym w Polsce.
- Niepewność czy założona skuteczność ECPW i przezustnej SOCP odpowiada realiom klinicznym w Polsce, co przekłada się na niepewność w zakresie założonej ilości powtarzanych procedur ECPW i przezustnej SOCP oraz odsetka osób kierowanych na niepotrzebne operacje w populacji pacjentów ze zwężeniami dróg żółciowych oraz na chirurgiczne usuwanie kamieni w populacji pacjentów z kamieniami dróg żółciowych.
- W analizie nie uwzględniono kosztów procedur po niepowodzeniu wielokrotnie powtarzanych ECPW lub przezustnej SOCP w populacji pacjentów ze zmianami i kamieniami w drogach trzustkowych.
- W analizie Agencji nie uwzględniono kosztów zakupu cyfrowego procesora obrazu.
- Koszty materiałów jednorazowych założono na podstawie danych producenta systemu SpyGlass dołączonych do KŚOZ z 2023 r. Nie jest znana aktualna cena materiałów jednorazowych tego systemu. Nie uwzględniono kosztów innych systemów do przezustnej SOCP.
- W analizie Agencji nie uwzględniono kosztów leczenia pacjentów ze zmianami nowotworami, co w długiej perspektywie stanowi źródło potencjalnych oszczędności płatnika w przypadku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia.

8. Oceny analizowanej technologii medycznej w innych krajach

W celu identyfikacji szczegółowych informacji dotyczących wykorzystania przezustnej cholangiopankreatoskopii wykonywanej w celach diagnostycznych oraz terapeutycznych, 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/>,
- Australia – <https://www.health.gov.au/> oraz <https://www.msac.gov.au/>.

W wyniku przeszukania odnaleziono pięć raportów HTA (Wielka Brytania, Walia, Francja, Argentyna, Australia) dotyczących wykorzystania systemu SpyGlass lub przezustnej SOCP w celu diagnostyki i leczenia chorób dróg żółciowych/trzustkowych. Zestawienie podstawowych informacji przedstawiono w Tabeli 42. Szczegółowe informacje dotyczące ocen analizowanej technologii w innych krajach przedstawiono w załączniku 11.7.

HAS i MSAC odniosły się pozytywnie do finansowania systemu SpyGlass w analizowanych wskazaniach, tj. diagnostyki nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych po niepowodzeniu metod endoskopowych oraz leczenia złożonej kamicy żółciowej (HAS, MSAC) i trzustki (HAS), gdy inne metody leczenia endoskopowego zawiodły.

W czterech raportach, przezustna SOCP/zabiegi z wykorzystaniem systemu SpyGlass zostały wskazane jako procedura drugiego rzutu po niepowodzeniu zabiegu ECPW (NICE 2015, MSAC 2022, HAS 2020, HTW 2020). NICE dodatkowo wskazuje przezustną SOCP jako technologię alternatywną dla ECPW, w sytuacji, gdy lekarz stwierdzi, że zabieg ECPW jest nieodpowiedni. Według oceny australijskiej (MSAC 2022) nieudany zabieg ECPW powinien być warunkiem koniecznym do wykonania przezustnej SOCP. W opinii IECS dostępne informacje nie pozwalają na sformułowanie ostatecznych zaleceń dotyczących cholangiopankreatoskopii z wykorzystaniem systemu SpyGlass w chorobach dróg żółciowych i trzustki, chociaż istnieją przesłanki przemawiające przeciwko jej uwzględnieniu.

W raportach oceniających zwrócono uwagę, że procedura przezustnej SOCP powinna być wykonywana w wyspecjalizowanych ośrodkach wykonujących badania i zabiegi endoskopowe (NICE 2015, HAS 2020). Ośrodki te powinny dysponować zarówno sprzętem, jak i wykwalifikowanym personelem (docelowym użytkownikiem systemu SpyGlass jest lekarz przeszkolony w zakresie przeprowadzenia zabiegu ECPW). Zabiegi z wykorzystaniem przezustnej SOCP powinny być ograniczone do wykonywania w warunkach szpitalnych i mogą być przeprowadzane jako procedura jednodniowa (MSAC 2022).

W raporcie MSAC z 2022 r. zwrócono uwagę na ograniczenia w dowodach klinicznych, w tym na małą liczbę pacjentów w badaniach oraz na populację pacjentów, u których nie wykonano zabiegu ECPW jako procedury pierwszego rzutu (co było proponowaną populacją dla PICO). Podobne wnioski formułuje HTW zwracając uwagę na niewystarczające dowody naukowe, które pozwoliłyby zalecać rutynowe stosowanie przezustnej SOCP.

Tabela 42. Zestawienie podstawowych informacji dotyczących ocen analizowanej technologii w innych krajach

Instytucja, rok, kraj	Interwencja	Wskazanie	Komparator i/lub miejsce w ścieżce diagnostycznej/terapeutycznej	Wnioski końcowe
NICE 2015 Wielka Brytania	System SpyGlass	Diagnostyka zwężeń dróg żółciowych o	Procedura pierwszego rzutu, gdy zabieg ECPW zostanie	- Poprawa trafności diagnostycznej i efektywności leczenia poprzez system

Instytucja, rok, kraj	Interwencja	Wskazanie	Komparator i/lub miejsce w ścieżce diagnostycznej/terapeutycznej	Wnioski końcowe
	pierwszej generacji	nieokreślonym charakterze <u>Leczenie</u> trudnych kamieni dróg żółciowych	uznany za nieodpowiedni (na podstawie wyników MRI lub TK) <u>Procedura drugiego rzutu</u> , gdy standardowy zabieg ECPW zakończy się niepowodzeniem	bezpośredniej wizualizacji i biopsji celowanej. - Bezpieczeństwo porównywalne z ECPW. - Wymaga dobrze przeszkolonego personelu.
HTW 2020 Walia	przezustna SOCP	<u>Diagnostyka i leczenie</u> chorób wątroby, dróg żółciowych i trzustki	<u>Procedura drugiego lub trzeciego rzutu</u> , gdy standardowe techniki endoskopowe zawiodły lub są nieodpowiednie. <u>W opinii ekspertów</u> , SOCP może być korzystny jako metoda pierwszego rzutu w diagnozowaniu zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze.	- przezustna SOCP jest obiecująca metodą w diagnostyce i leczeniu chorób wątroby, dróg żółciowych i trzustki, ale dowody naukowe są niewystarczające, aby zalecić rutynowe stosowanie tej procedury. - Należy rozważyć zastosowanie przezustnej SOCP w diagnostyce zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze oraz w leczeniu trudnych kamieni dróg żółciowych/trzustkowych, gdy zabieg ECPW jest nieskuteczny lub nieodpowiedni. - przezustna SOCP poprawia dokładność wizualizacji i diagnostyki dróg żółciowych/trzustkowych.
HAS 2020 Francja	SPYSCOPE DS	<u>Diagnostyka</u> zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze <u>Leczenie</u> złożonej kamicy żółciowej i trzustki	<u>Diagnostyka</u> : brak alternatywy w diagnostyce zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze po niepowodzeniu zabiegu ECPW i/lub EUS <u>Leczenie</u> : zabieg chirurgiczny w leczeniu złożonej kamicy żółciowej i trzustki, gdy inne metody leczenia endoskopowego okazały się nieskuteczne.	- Oczekiwana wartość kliniczna (ASA) jest wystarczająca do włączenia ocenianej technologii do wykazu świadczeń gwarantowanych w analizowanych wskazaniach. - Ocena oczekiwanej wartości: ASA III (umiarkowana poprawa) w diagnostyce zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze względem braku alternatywnych technologii po niepowodzeniu ECPW. - Ocena oczekiwanej wartości: ASA II (znacząca poprawa) w leczeniu złożonej kamicy żółciowej i trzustki.
	SPYSCOPE DS II	<u>Diagnostyka</u> zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze <u>Leczenie</u> złożonej kamicy żółciowej i trzustki	SPYSCOPE DS	- Brak dostępnych danych naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa SPYSCOPE DS II, w związku z tym nie można wnioskować o jego przewadze klinicznej nad SPYSCOPE DS. - Ocena oczekiwanej wartości: ASA V (brak przewagi nad obecnie stosowaną technologią medyczną).
IECS 2020 Argentyna	przezustna SOCP z biopsją przy użyciu SpyGlass; Litotrypsja przy użyciu SpyGlass	<u>Diagnostyka</u> : zwężenia dróg żółciowych i trzustki o nieokreślonym charakterze <u>Leczenie</u> : trudne kamienie przewodu żółciowego lub trzustkowego	<u>Diagnostyka</u> : obserwacja, ECPW lub zabieg chirurgiczny <u>Leczenie</u> : ECPW lub zabieg chirurgiczny	Dostępne dane naukowe nie pozwalają na sformułowanie ostatecznych zaleceń, chociaż istnieją przesłanki przemawiające przeciwko jej uwzględnieniu.
MSAC 2022 Australia	przezustna SOCP	<u>Diagnostyka</u> : zwężenia dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze; <u>Leczenie</u> : litotrypsja elektrohydrauliczna/lasero wa w celu terapeutycznego usuwania trudnych kamieni żółciowych	<u>Diagnostyka</u> : po nieudanym zabiegu ECPW z cytologią szczoteczkową i/lub biopsją wewnątrzprzewodową; <u>Leczenie</u> : po nieudanej litotrypsji podczas ECPW	- MSAC zwrócił uwagę na ograniczenia w dowodach klinicznych, ale uznał, że przezustna SOCP ma prawdopodobnie lepszą skuteczność i nie gorsze bezpieczeństwo w porównaniu do zabiegu ECPW zarówno w diagnozowaniu przyczyny zwężenia dróg żółciowych i usuwaniu trudnych kamieni. Przezustna SOCP ma również nie gorszą skuteczność i co najmniej nie gorsze bezpieczeństwo w porównaniu z laparoskopową choledochotomią w usuwaniu trudnych kamieni żółciowych.

Instytucja, rok, kraj	Interwencja	Wskazanie	Komparator i/lub miejsce w ścieżce diagnostycznej/terapeutycznej	Wnioski końcowe
				- Mimo zastrzeżeń MSAC poparł umieszczenie w wykazie świadczeń obejmujących przezustną SOCP w diagnozowaniu zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze i usuwaniu trudnych kamieni żółciowych, ponieważ istnieje niezaspokojona potrzeba kliniczna na przezustną SOCP.

Wykaz skrótów: ASA, oczekiwana wartość (fr. *Service Attendu*); TK, tomografia komputerowa (ang. *computed tomography*); DS, urządzenie SpyGlass II generacji; DS II, urządzenie SpyGlass III generacji ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*), EUS, ultrasonografia endoskopowa (ang. *endoscopic ultrasound*); HAS, Francuski Najwyższy Urząd Zdrowia (fr. *Haute Autorité de Santé*); HTW, Agencja Oceny Technologii Medycznych w Walii (ang. *Health Technology Wales*); IECS, Instytut Efektywności Klinicznej i Polityki Zdrowotnej (ang. *Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy*); MRI, rezonans magnetyczny (ang. *magnetic resonance imaging*); MSAC, Australijska Komisja Doradcza ds. Usług Medycznych (ang. *Medical Services Advisory Committee*); SOCP, przezustna cholangiopankreatoscopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatocopy*)

9. Finansowanie ocenianej technologii w innych krajach

W dniach 29-30.05.2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie w celu odnalezienia rozwiązań organizacyjnych oraz finansowania ocenianych technologii w innych krajach. Przeszukano następujące strony instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Wielka Brytania – <http://www.nice.org.uk/>; <https://www.nhsbsa.nhs.uk/>,
- Królestwo Niderlandów – <http://www.zorginstituutnederland.nl/>,
- Niemcy – <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/>,
- Francja – <https://www.has-sante.fr/>,
- Dania – <http://www.dacehta.dk/>,
- Łotwa – <https://www.vmnvd.gov.lv/>,
- Litwa – <https://e-seimas.lrs.lt/>,
- Węgry – <https://www.neak.gov.hu/>,
- Estonia – <https://www.tervisekassa.ee/>,
- Czechy – <https://www.vzp.cz/>,
- Belgia – <https://www.inami.fgov.be/fr/accueil>.

Ponadto dokonano wyszukiwania niesystematycznego (wolnotekstowego) z wykorzystaniem ogólnodostępnej przeglądarki internetowej Google / Google Scholar, przy zastosowaniu słów kluczowych: *single operator*, *peroral*, *cholangiopancreatography*, *cholangioscopy*, *pancreatography*, *SOC*, *SOCP*, *POCPS*, *SpyGlass*.

Informacje dotyczące finansowania procedury cholangioskopii i/lub pankreatoskopii w ramach postępowania diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych/trzustkowych przeanalizowano w 11 krajach. Zestawienie podstawowych informacji przedstawiono w Tabeli 43. Szczegółowe informacje dotyczące finansowania analizowanej technologii w innych krajach przedstawiono w załączniku 11.8.

Procedura cholangioskopii i/lub pankreatoskopii finansowana jest w dziewięciu krajach (Australia, Belgia, Czechy, Estonia, Francja, Królestwo Niderlandów, Łotwa, Niemcy, Wielka Brytania). Nie dla wszystkich krajów udało się zidentyfikować precyzyjne/dokładne warunki finansowania. Na podstawie odnalezionych informacji można wnioskować, że finansowanie obejmuje:

- cholangioskopię diagnostyczną – w 8/8* państw,
- cholangioskopię wykonywaną w celu usunięcia kamieni - w 5/8* państw (Australia, Czechy, Estonia, Francja, Królestwo Niderlandów),
- pankreatoskopię diagnostyczną – w 4/8* państw (Belgia, Czechy, Łotwa, Niemcy),
- pankreatoskopię wykonywaną w celu usunięcia kamieni – w 1/8* państw (Francja).

* W zestawieniu uwzględniono osiem państw. Nie uwzględniono Wielkiej Brytanii ze względu na to, że wykaz, na którym odnaleziono analizowaną technologię dotyczy urządzeń o wysokich kosztach, a nie świadczeń, przez co nie można stwierdzić, których wskazań dotyczy.

Dla czterech krajów zidentyfikowano kryteria finansowania (Australia, Czechy, Estonia, Francja). Wcześniejsze wykonanie innych badań endoskopowych zostało wskazane jako kryterium kwalifikacji w trzech państwach (ECPW - Australia, Francja, Czechy i/lub EUS - Francja).

Tabela 43. Kluczowe informacje dotyczące finansowania analizowanej technologii w innych krajach

Kraj	Finansowanie (Tak/Nie)	Zidentyfikowano kryteria włączenia (Tak/Nie)	Świadczenie
Australia	Tak	Tak	• 30664 - ECPW z przezustną SOCP i biopsją, wykonywana przez jednego operatora w diagnostyce zwężeń dróg żółciowych <u>Koszt:</u> 666,95 AUD (1 619 PLN) <u>Dopłata:</u> 75% = 500,25 AUD (1 214 PLN) • 30665 - ECPW z przezustną SOCP wykonywana przez jednego operatora i litotrypsją elektrohydrauliczną lub laserową w celu usunięcia kamieni żółciowych <u>Koszt:</u> 932,90 AUD (2 265 PLN) <u>Dopłata:</u> 75% = 699,70 AUD (1 698 PLN)

Kraj	Finansowanie (Tak/Nie)	Zidentyfikowano kryteria włączenia (Tak/Nie)	Świadczenie
Belgia	Tak*	Nie	• 474736-474740 Badanie endoskopowe przewodów żółciowo-trzustkowych <u>Kwota zwrotu: 1 188,60 EUR (5 036 PLN)</u>
Czechy	Tak	Tak	• 15412 – cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora <u>Wartość punktowa: 1948 (brak dokładnych danych dotyczących wyceny 1 pkt)</u>
Estonia	Tak	Tak	• 7547 – Endoskopowa cholangioskopia; <u>maksymalna wartość finansowania: 2 996,19 EUR (12 695 PLN)</u> • 2771L – Zestaw akcesoriów do litotrypsji wewnątrznaczyniowej; <u>maksymalna wartość finansowania: 1 762 EUR (7 465 PLN)</u> • 2772L – Kleszcze biopsyjne do cholangioskopii endoskopowej; <u>maksymalna wartość finansowania: 536 EUR (2 271 PLN)</u>
Francja	Tak	Tak	Kody produktów (numer ref.): M00546600 (SpyScope DS) i 5344490 (SpyScope DS II) <u>Koszt świadczenia: 2 280,00 EUR (9 800 PLN)</u>
Królestwo Niderlandów	Tak	Nie	034698 – ECPW z cholangioskopią, w tym wszelkie biopsje i/lub ekstrakcje Nie odnaleziono informacji dotyczących wyceny procedury.
Litwa	Nie	-	-
Łotwa	Tak	Nie	• UJK 12 Przezustna cholangioskopia • UJK 15 Przezustna cholangioskopia z biopsją (obejmuje pobranie materiału cytologicznego) • UJK 42 Przezustna pankreatoskopia • UJK 45 Przezustna pankreatoskopia z biopsją (obejmuje pobranie materiału cytologicznego) Nie odnaleziono informacji dotyczących wyceny poszczególnych procedur.
Niemcy	Tak	Nie	• 1-643 Bezpośrednia diagnostyka endoskopowa dróg żółciowych (przezustna cholangioskopia) - 1-643.2 Cholangioskopia dróg żółciowych dystalnie od rozwidlenia wątroby - 1-643.3 Cholangioskopia dróg żółciowych w pobliżu rozwidlenia wątroby • 1-644 Bezpośrednia diagnostyka endoskopowa przewodu trzustkowego (przezustna pankreatoskopia) Nie odnaleziono informacji dotyczących wyceny poszczególnych procedur.
Węgry	Nie	-	-
Wielka Brytania	Tak	Nie	<i>High cost devices and listed procedures list for 2024/25:</i> Materiały eksploatacyjne związane z przezustnym cholangioskopem obsługiwanym przez jednego operatora Nie odnaleziono informacji dotyczących wyceny ww. pozycji.

Wykaz skrótów: ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*)

* wnioski analityków Agencji na podstawie interpretacji/analizy raportu rocznego z działalności instytucji zajmującej się m.in. kontrolą rozliczeń świadczeń zdrowotnych w Belgii.

1 AUD = 2,4194 PLN; 1 EUR = 4,2369 PLN; kursy średnie walut obcych NBP – tabela A z 29.05.2025 r.

10. Piśmiennictwo

Tabela 44. Źródła

Analiza kliniczna	
Almadi 2020	Almadi MA, Itoi T, Moon JH, Goenka MK, Seo DW, Rerknimitr R, Lau JY, Maydeo AP, Lee JK, Nguyen NQ, Niaz SK, Sud R, Ang TL, Aljebreen A, Devereaux BM, Kochhar R, Reichenberger J, Yasuda I, Kaffes AJ, Kitano M, Peetermans J, Goswamy PG, Rousseau MJ, Reddy DN, Lakhtakia S, Lee YN, Rai VK, Kamada K, Tanaka R, Tonozyuka R, Tsuchida A, Song TJ, Ramchandani MK; SpyGlass AMEA Registry Group. Using single-operator cholangioscopy for endoscopic evaluation of indeterminate biliary strictures: results from a large multinational registry. <i>Endoscopy</i> . 2020 Jul;52(7):574-582. doi: 10.1055/a-1135-8980. Epub 2020 Apr 14. PMID: 32289852.
Aly 2020	Aly FZ, Mostofizadeh S, Jawaid S, Knapik J, Mukhtar F, Klein R. Effect of single operator cholangioscopy on accuracy of bile duct cytology. <i>Diagn Cytopathol</i> . 2020 Dec;48(12):1230-1236. doi: 10.1002/dc.24553. Epub 2020 Aug 8. PMID: 32770823.
Angsuwatcharakon 2019	Angsuwatcharakon P, Kulpatcharapong S, Ridditid W, Boonmee C, Piyachaturawat P, Kongkam P, Pareesri W, Rerknimitr R. Digital cholangioscopy-guided laser versus mechanical lithotripsy for large bile duct stone removal after failed papillary large-balloon dilation: a randomized study. <i>Endoscopy</i> . 2019 Nov;51(11):1066-1073. doi: 10.1055/a-0848-8373. Epub 2019 Feb 20. PMID: 30786315.
Arnelo 2014	Arnelo U, Siiki A, Swahn F, Segersvärd R, Enochsson L, del Chiaro M, Lundell L, Verbeke CS, Löhr JM. Single-operator pancreatoscopy is helpful in the evaluation of suspected intraductal papillary mucinous neoplasms (IPMN). <i>Pancreatology</i> . 2014 Nov-Dec;14(6):510-4. doi: 10.1016/j.pan.2014.08.007. Epub 2014 Sep 27. PMID: 25287157.
Bang 2020	Bang JY, Sutton B, Navaneethan U, Hawes R, Varadarajulu S. Efficacy of Single-Operator Cholangioscopy-Guided Lithotripsy Compared With Large Balloon Sphincteroplasty in Management of Difficult Bile Duct Stones in a Randomized Trial. <i>Clin Gastroenterol Hepatol</i> . 2020 Sep;18(10):2349-2356.e3. doi: 10.1016/j.cgh.2020.02.003. Epub 2020 Feb 10. PMID: 32057976.
Bernica 2018	Bernica J, Elhanafi S, Kalakota N, Jia Y, Dodoo C, Dwivedi A, Sealock RJ, Patel K, Rajman I, Zuckerman MJ, Othman MO. Cholangioscopy Is Safe and Feasible in Elderly Patients. <i>Clin Gastroenterol Hepatol</i> . 2018 Aug;16(8):1293-1299.e2. doi: 10.1016/j.cgh.2018.02.032. Epub 2018 Mar 2. PMID: 29505911.
Buxbaum 2018	Buxbaum J, Sahakian A, Ko C, Jayaram P, Lane C, Yu CY, Kankotia R, Laine L. Randomized trial of cholangioscopy-guided laser lithotripsy versus conventional therapy for large bile duct stones (with videos). <i>Gastrointest Endosc</i> . 2018 Apr;87(4):1050-1060. doi: 10.1016/j.gie.2017.08.021. Epub 2017 Sep 1. PMID: 28866457.
Chen 2011	Chen YK, Parsi MA, Binmoeller KF, Hawes RH, Pleskow DK, Slivka A, Haluszka O, Petersen BT, Sherman S, Devière J, Meisner S, Stevens PD, Costamagna G, Ponchon T, Peetermans JA, Neuhaus H. Single-operator cholangioscopy in patients requiring evaluation of bile duct disease or therapy of biliary stones (with videos). <i>Gastrointest Endosc</i> . 2011 Oct;74(4):805-14. doi: 10.1016/j.gie.2011.04.016. Epub 2011 Jul 18. PMID: 21762903.
De Jong 2023	de Jong, D. M., Stassen, P. M. C., Groot Koerkamp, B., Ellrichmann, M., Karagoyozov, P. I., Anderloni, A., Kylänpää, L., Webster, G. J. M., van Driel, L. M. J. W., Bruno, M. J., de Jonge, P. J. F., & European Cholangioscopy study group (2023). The role of pancreatoscopy in the diagnostic work-up of intraductal papillary mucinous neoplasms: a systematic review and meta-analysis. <i>Endoscopy</i> , 55(1), 25–35. https://doi.org/10.1055/a-1869-0180
Facciorusso 2023	Facciorusso, A., Gkolfakis, P., Ramai, D., Tziatzios, G., Lester, J., Crinò, S. F., Frazzoni, L., Papanikolaou, I. S., Arvanitakis, M., Blero, D., Lemmers, A., Eisendrath, P., Fuccio, L., Triantafyllou, K., Gabbriellini, A., & Devière, J. (2023). Endoscopic Treatment of Large Bile Duct Stones: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. <i>Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association</i> , 21(1), 33–44.e9. https://doi.org/10.1016/j.cgh.2021.10.013
Franzini 2018	Franzini T, Moura RN, Bonifácio P, Luz GO, de Souza TF, Dos Santos MEL, Rodela GL, Ide E, Herman P, Montagnini AL, D'Albuquerque LAC, Sakai P, de Moura EGH. Complex biliary stones management: cholangioscopy versus papillary large balloon dilation - a randomized controlled trial. <i>Endosc Int Open</i> . 2018 Feb;6(2):E131-E138. doi: 10.1055/s-0043-122493. Epub 2018 Feb 1. PMID: 29399609; PMCID: PMC5794432.
Fugazza 2022	Fugazza A, Gabbiadini R, Tringali A, De Angelis CG, Mosca P, Maurano A, Di Mitri R, Manno M, Mariani A, Cereatti F, Bertani H, Sferazza S, Donato G, Tarantino I, Cugia L, Aragona G, Cantù P, Mazzocchi A, Canfora ML, Venezia L, Bendia E, Maroni L, Zulli C, Conte E, Soriani P, Ligresti D, Vilardo E, Penagini R, Benedetti A, Arcidiacono PG, Khalaf K, Troncone E, Costamagna G, Repici A, Anderloni A. Digital single-operator cholangioscopy in diagnostic and therapeutic bilio-pancreatic diseases: A prospective, multicenter study. <i>Dig Liver Dis</i> . 2022 Sep;54(9):1243-1249. doi: 10.1016/j.dld.2022.04.019. Epub 2022 May 18. PMID: 35597763.
Gerges 2020	Gerges C, Beyna T, Tang RSY, Bahin F, Lau JYW, van Geenen E, Neuhaus H, Nageshwar Reddy D, Ramchandani M. Digital single-operator peroral cholangioscopy-guided biopsy sampling versus ERCP-guided brushing for indeterminate biliary strictures: a prospective, randomized, multicenter trial (with video). <i>Gastrointest Endosc</i> . 2020 May;91(5):1105-1113. doi: 10.1016/j.gie.2019.11.025. Epub 2019 Nov 25. PMID: 31778656.
Gerges 2023	Gerges C, Albers D, Schmitz L, Goni E, Cappello A, Schirra J, Casper M, Dormann AJ, Hartmann D, Hollenbach M, Schneider M, Denzer UW, Dechene A, Dollhopf M, Mayerle J, Schumacher B, van Geenen EM, Neuhaus H, Siersema PD, Ellrichmann M, Beyna T; German Cholangioscopy Group. Digital single-operator pancreatoscopy for the treatment of symptomatic pancreatic duct stones: a prospective multicenter cohort trial. <i>Endoscopy</i> . 2023 Feb;55(2):150-157. doi: 10.1055/a-1870-3403. Epub 2022 Jun 7. Erratum in: <i>Endoscopy</i> . 2023 Feb;55(2):C1. doi: 10.1055/a-1905-5046. PMID: 35672016.
Gutierrez 2018	Brewer Gutierrez OI, Bekkali NLH, Rajman I, Sturgess R, Sejal DV, Aridi HD, Sherman S, Shah RJ, Kwon RS, Buxbaum JL, Zulli C, Wassef W, Adler DG, Kushnir V, Wang AY, Krishnan K, Kaul V, Tzimas D, DiMaio CJ, Ho S,

	Petersen B, Moon JH, Elmunzer BJ, Webster GJM, Chen YI, Dwyer LK, Inamdar S, Patrick VB, Attwell A, Hosmer A, Ko C, Maurano A, Sarkar A, Taylor LJ, Gregory MH, Strand DS, Raza A, Kothari S, Harris JP, Kumta NA, Manvar A, Topazian MD, Lee YN, Spiceland CM, Trindade AJ, Bukhari MA, Sanaei O, Ngamruengphong S, Khashab MA. Efficacy and Safety of Digital Single-Operator Cholangioscopy for Difficult Biliary Stones. Clin Gastroenterol Hepatol. 2018 Jun;16(6):918-926.e1. doi: 10.1016/j.cgh.2017.10.017. Epub 2017 Oct 24. PMID: 29074446.
Hammerle 2012	Hammerle CW, Haider S, Chung M, Pandey A, Smith I, Kahaleh M, Sauer BG. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography complications in the era of cholangioscopy: is there an increased risk? Dig Liver Dis. 2012 Sep;44(9):754-8. doi: 10.1016/j.dld.2012.04.024. Epub 2012 Jun 21. PMID: 22727634.
Han 2019	Han S, Shah RJ, Brauer BC, Edmundowicz SA, Hammad HT, Wagh MS, Wani S, Attwell AR. A Comparison of Endoscopic Retrograde Pancreatography With or Without Pancreatostomy for Removal of Pancreatic Duct Stones. Pancreas. 2019 May/June;48(5):690-697. doi: 10.1097/MPA.0000000000001317. PMID: 31091217.
Hartman 2012	Hartman DJ, Slivka A, Giusto DA, Krasinskas AM. Tissue yield and diagnostic efficacy of fluoroscopic and cholangioscopic techniques to assess indeterminate biliary strictures. Clin Gastroenterol Hepatol. 2012 Sep;10(9):1042-6. doi: 10.1016/j.cgh.2012.05.025. Epub 2012 Jun 4. PMID: 22677575.
Kaura 2020	Kaura K, Sawas T, Bazerbachi F, Storm AC, Martin JA, Gores GJ, Abu Dayyeh BK, Topazian MD, Levy MJ, Petersen BT, Chandrasekhara V. Cholangioscopy Biopsies Improve Detection of Cholangiocarcinoma When Combined with Cytology and FISH, but Not in Patients with PSC. Dig Dis Sci. 2020 May;65(5):1471-1478. doi: 10.1007/s10620-019-05866-2. Epub 2019 Sep 30. PMID: 31571103.
Kulpatcharapong 2022	Kulpatcharapong S., Pittayanon R., Kerr S. J., & Rerknimitr R. (2022). Diagnostic performance of digital and video cholangioscopes in patients with suspected malignant biliary strictures: a systematic review and meta-analysis. <i>Surgical endoscopy</i> , 36(5), 2827–2841. https://doi.org/10.1007/s00464-021-08571-2
Kurihara 2016	Kurihara T, Yasuda I, Isayama H, Tsuyuguchi T, Yamaguchi T, Kawabe K, Okabe Y, Hanada K, Hayashi T, Ohtsuka T, Oana S, Kawakami H, Igarashi Y, Matsumoto K, Tamada K, Ryozaawa S, Kawashima H, Okamoto Y, Maetani I, Inoue H, Itoi T. Diagnostic and therapeutic single-operator cholangiopancreatography in biliopancreatic diseases: Prospective multicenter study in Japan. World J Gastroenterol 2016; 22(5): 1891-1901 Available from: URL: http://www.wjgnet.com/1007-9327/full/v22/i5/1891.htm DOI: http://dx.doi.org/10.3748/wjg.v22.i5.1891
Li 2021	Li G, Pang Q, Zhai H, Zhang X, Dong Y, Li J, Jia X. SpyGlass-guided laser lithotripsy versus laparoscopic common bile duct exploration for large common bile duct stones: a non-inferiority trial. Surg Endosc. 2021 Jul;35(7):3723-3731. doi: 10.1007/s00464-020-07862-4. Epub 2020 Aug 11. PMID: 32780237.
Lübbe 2015	Lübbe J, Arnelo U, Lundell L, Swahn F, Törnqvist B, Jonas E, Löhr JM, Enochsson L. ERCP-guided cholangioscopy using a single-use system: nationwide register-based study of its use in clinical practice. Endoscopy. 2015 Sep;47(9):802-7. doi: 10.1055/s-0034-1391990. Epub 2015 Apr 24. PMID: 25910063.
Majeed 2018	Majeed A, Castedal M, Arnelo U, Söderdahl G, Bergquist A, Said K. Optimizing the detection of biliary dysplasia in primary sclerosing cholangitis before liver transplantation. Scand J Gastroenterol. 2018 Jan;53(1):56-63. doi: 10.1080/00365521.2017.1385840. Epub 2017 Oct 9. PMID: 28990806.
Mizrahi 2018	Mizrahi M, Khoury T, Wang Y, Cohen J, Sheridan J, Chuttani R, Berzin TM, Sawhney MS, Pleskow DK. "Apple Far from the Tree": comparative effectiveness of fiberoptic single-operator cholangiopancreatography (FSOCP) and digital SOCP (DSOCP). HPB (Oxford). 2018 Mar;20(3):285-288. doi: 10.1016/j.hpb.2017.09.002. Epub 2017 Nov 6. PMID: 29107445.
Ogawa 2021	Ogawa T, Kanno Y, Koshita S, Masu K, Kusunose H, Sakai T, Yonamine K, Miyamoto K, Murabayashi T, Kozakai F, Endo K, Noda Y, Ito K. Cholangioscopy- versus fluoroscopy-guided transpapillary mapping biopsy for preoperative evaluation of extrahepatic cholangiocarcinoma: a prospective randomized crossover study. Surg Endosc. 2021 Dec;35(12):6481-6488. doi: 10.1007/s00464-020-08141-y. Epub 2020 Nov 3. PMID: 33141278.
Ogura 2023	Ogura T, Hirose Y, Ueno S, Okuda A, Nishioka N, Miyano A, Yamamoto Y, Ueshima K, Higuchi K. Prospective registration study of diagnostic yield and sample size in forceps biopsy using a novel device under digital cholangioscopy guidance with macroscopic on-site evaluation. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2023 May;30(5):686-692. doi: 10.1002/jhbp.1247. Epub 2022 Oct 19. PMID: 36196526.
Onoyama 2020	Onoyama T, Hamamoto W, Sakamoto Y, Kawahara S, Yamashita T, Koda H, Kawata S, Takeda Y, Matsumoto K, Isomoto H. Peroral cholangioscopy-guided forceps biopsy versus fluoroscopy-guided forceps biopsy for extrahepatic biliary lesions. JGH Open. 2020 Aug 7;4(6):1119-1127. doi: 10.1002/jgh3.12403. PMID: 33319046; PMCID: PMC7731811.
Reuterwall 2019	Reuterwall M, Lübbe J, Enochsson L, Lundell L, Konradsson M, Swahn F, Del Chiaro M, Löhr M, Arnelo U. The clinical value of ERCP-guided cholangiopancreatography using a single-operator system. BMC Gastroenterol. 2019 Feb 26;19(1):35. doi: 10.1186/s12876-019-0953-9. PMID: 30808288; PMCID: PMC6390318.
Robles-Medrand 2024	Robles-Medrand C, Alcivar-Vasquez J, Rajman I, Kahaleh M, Puga-Tejada M, Del Valle R, Alvarado H, Cifuentes-Gordillo C, Binmoeller KF, Baptista AJ, Barreto-Perez J, Rodriguez J, Egas-Izquierdo M, Cunto D, Calle-Loffredo D, Lukashok H, Baquerizo-Burgos J, Tabacelia D. Accurate and safe diagnosis and treatment of neoplastic biliary lesions using a novel 9F and 11F digital single-operator cholangioscope. Endosc Int Open. 2024 Apr 5;12(4):E498-E506. doi: 10.1055/a-2282-6678. PMID: 38585021; PMCID: PMC10997424.
Sekine 2022	Sekine K, Yasuda I, Doi S, Kuniyoshi N, Tsujikawa T, Takano Y, Mabuchi M, Takahashi K, Kawamoto M, Takahashi M, Aso T, Miyazaki T, Iwashita T. Peroral Cholangioscopy-Guided Targeted Biopsy versus Conventional Endoscopic Transpapillary Forceps Biopsy for Biliary Stricture with Suspected Bile Duct Cancer. J Clin Med. 2022 Jan 6;11(2):289. doi: 10.3390/jcm11020289. PMID: 35053987; PMCID: PMC8779099.
Tsapaki 2019	Tsapaki V, Papastergiou V, Giannakopoulos A, Angelogiannopoulou P, Delatolas V, Triantopoulou S, Theocharis S, Paraskeva K. Management of difficult bile duct stones and indeterminate bile duct structures: Reduced ERCP radiation exposure with adjunct use of digital single-operator cholangioscopy. Phys Med. 2019 Aug;64:69-73. doi: 10.1016/j.ejmp.2019.06.002. Epub 2019 Jun 28. PMID: 31515037.
Van der Wiel 2022	van der Wiel SE, Stassen PMC, Poley JW, De Jong DM, de Jonge PJF, Bruno MJ. Pancreatostomy-guided electrohydraulic lithotripsy for the treatment of obstructive pancreatic duct stones: a prospective consecutive case

	series. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2022 May;95(5):905-914.e2. doi: 10.1016/j.gie.2021.11.047. Epub 2021 Dec 11. PMID: 34906545.
Vehviläinen 2022	Vehviläinen S, Fagerström N, Valente R, Seppänen H, Udd M, Lindström O, Mustonen H, Swahn F, Arnelo U, Kylänpää L. Single-operator peroral pancreatoscopy in the preoperative diagnostics of suspected main duct intraductal papillary mucinous neoplasms: efficacy and novel insights on complications. <i>Surg Endosc.</i> 2022 Oct;36(10):7431-7443. doi: 10.1007/s00464-022-09156-3. Epub 2022 Mar 11. PMID: 35277769; PMCID: PMC9485081.
Wen 2020	Wen, L. J., Chen, J. H., Xu, H. J., Yu, Q., & Liu, K. (2020). Efficacy and Safety of Digital Single-Operator Cholangioscopy in the Diagnosis of Indeterminate Biliary Strictures by Targeted Biopsies: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Diagnostics (Basel, Switzerland)</i> , 10(9), 666. https://doi.org/10.3390/diagnostics10090666
Wytyczne praktyki klinicznej	
Konsensus ekspertów 2025	Canena J, Pereira P, Bana E Costa T, Horta D, Lourenço LC, Rodrigues-Pinto E, Tarrio I, Franco AR, Araújo T, Lopes L. Recommendations for the Clinical Practice concerning the Use of Cholangiopancreatography: Proceedings from a Consensus Meeting. <i>GE Port J Gastroenterol.</i> 2025 Apr 8:1-21. doi: 10.1159/000545718. Epub ahead of print. PMID: 40432983; PMCID: PMC12105857.
ESGE 2025	Johnson G, Webster G, Papaefthymiou A, Teles de Campos S, Czakó L, Schlag C, Hollenbach M, Anderloni A, Ahmed W, Boskoski I, Ellrichmann M, Gkolfakis P, Hritz I, Hucl T, Kylänpää L, Manno M, Poley JW, Vila JJ, Tham TC, Ferlitsch M. Quality standards and curriculum for training in cholangiopancreatography: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement. <i>Endoscopy.</i> 2025 Jun 30. doi: 10.1055/a-2619-8434. Epub ahead of print. PMID: 40588224.
ASGE 2024	ASGE Standards of Practice Committee; Sheth SG, Machicado JD, Chalhoub JM, Forsmark C, Zyromski N, Thosani NC, Thiruvengadam NR, Ruan W, Pawa S, Ngamruengphong S, Marya NB, Kohli DR, Fujii-Lau LL, Forbes N, Elhanafi SE, Desai M, Cosgrove N, Coelho-Prabhu N, Amateau SK, Alipour O, Abidi W, Qumseya BJ; ASGE Standards of Practice Committee Chair. American Society for Gastrointestinal Endoscopy guideline on the role of endoscopy in the management of chronic pancreatitis: summary and recommendations. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2024 Oct;100(4):584-594. doi: 10.1016/j.gie.2024.05.016. Epub 2024 Aug 8. PMID: 39115496.
ESGE 2024	Facciorusso A, Crinò SF, Gkolfakis P, Spadaccini M, Arvanitakis M, Beyna T, Bronswijk M, Dhar J, Ellrichmann M, Gincul R, Hritz I, Kylänpää L, Martínez-Moreno B, Pezzullo M, Rimbaş M, Samanta J, van Wanrooij RLJ, Webster G, Triantafyllou K. Diagnostic work-up of bile duct strictures: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. <i>Endoscopy.</i> 2025 Feb;57(2):166-185. doi: 10.1055/a-2481-7048. Epub 2024 Dec 17. PMID: 39689874.
ACED 2023	Rey Rubiano AM, González-Teshima LY, Arango L, Blanco-Avellaneda C, Carvajal Gutiérrez JJ, Castaño-Llano R, Gómez Zuleta MA, González C, Peñaloza-Ramírez A, Pinilla Morales R, Pinto Carta R, Polanía Liscano HA, Rincón Sánchez RA, Sepúlveda Copete M, Vargas-Rubio R, Avendaño Capriles CA, García-Sierra AM, Yepes-Núñez JJ. Clinical practice guideline on the use of single-operator cholangioscopy in the diagnosis of indeterminate biliary stricture and the treatment of difficult biliary stones. <i>Surg Endosc.</i> 2024 Feb;38(2):499-510. doi: 10.1007/s00464-023-10569-x. Epub 2023 Dec 26. PMID: 38148404; PMCID: PMC10830582.
ASGE 2023	Fujii-Lau LL, Thosani NC, Al-Haddad M, Acoba J, Wray CJ, Zvavanjanja R, Amateau SK, Buxbaum JL, Wani S, Calderwood AH, Chalhoub JM, Coelho-Prabhu N, Desai M, Elhanafi SE, Fishman DS, Forbes N, Jamil LH, Jue TL, Kohli DR, Kwon RS, Law JK, Lee JK, Machicado JD, Marya NB, Pawa S, Ruan W, Sawhney MS, Sheth SG, Storm A, Thiruvengadam NR, Qumseya BJ; (ASGE Standards of Practice Committee Chair [2020-2023]). American Society for Gastrointestinal Endoscopy guideline on role of endoscopy in the diagnosis of malignancy in biliary strictures of undetermined etiology: methodology and review of evidence. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2023 Nov;98(5):694-712.e8. doi: 10.1016/j.gie.2023.06.007. Epub 2023 Jun 10. PMID: 37307901.
ACG 2023	Elmunzer BJ, Maranki JL, Gómez V, Tavakkoli A, Sauer BG, Limketkai BN, Brennan EA, Attridge EM, Brigham TJ, Wang AY. ACG Clinical Guideline: Diagnosis and Management of Biliary Strictures. <i>Am J Gastroenterol.</i> 2023 Mar 1;118(3):405-426. doi: 10.14309/ajg.0000000000002190. Epub 2023 Jan 17. PMID: 36863037.
ESMO 2023	Conroy T, Pfeiffer P, Vilgrain V, Lamarca A, Seufferlein T, O'Reilly EM, Hackert T, Golan T, Prager G, Haustermans K, Vogel A, Ducreux M; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org . Pancreatic cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. <i>Ann Oncol.</i> 2023 Nov;34(11):987-1002. doi: 10.1016/j.annonc.2023.08.009. Epub 2023 Sep 9. PMID: 37678671.
ESMO 2022	Vogel A, Bridgewater J, Edeline J, Kelley RK, Klumpen HJ, Malka D, Primrose JN, Rimassa L, Stenzinger A, Valle JW, Ducreux M; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org . Biliary tract cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. <i>Ann Oncol.</i> 2023 Feb;34(2):127-140. doi: 10.1016/j.annonc.2022.10.506. Epub 2022 Nov 10. PMID: 36372281.
Angsuwatcharakon 2021	Angsuwatcharakon P, Kulpacharapong S, Moon JH, Ramchandani M, Lau J, Isayama H, Seo DW, Maydeo A, Wang HP, Nakai Y, Ratanachu-Ek T, Bapaye A, H. u B, Devereaux B, Ponnudurai R, Khor C, Kongkam P, Pausawasdi N, Ridditid W, Piyachaturawat P, Khanh PC, Dy F, Rerknimitr R. Consensus guidelines on the role of cholangioscopy to diagnose indeterminate biliary stricture. <i>HPB (Oxford).</i> 2022 Jan;24(1):17-29. doi: 10.1016/j.hpb.2021.05.005. Epub 2021 Jun 9. PMID: 34172378.
SEED 2020	Dolz Abadía C, Pons Beltrán V, Sánchez Hernández E, Sánchez Ocaña R, Gornals J, Foruny JR, Vila J, González-Huix F. CHOLANGIOPANCREATOSCOPY. WORKING PROTOCOL. SEED Recommendations. <i>Rev Esp Enferm Dig.</i> 2021 Mar;113(3):207-214. doi: 10.17235/reed.2020.7531/2020. PMID: 33267604.
ESGE 2019	Manes G, Paspatis G, Aabakken L, Anderloni A, Arvanitakis M, Ah-Soune P, Barthet M, Domagk D, Dumonceau JM, Gigot JF, Hritz I, Karamanolis G, Laghi A, Mariani A, Paraskeva K, Pohl J, Ponchon T, Swahn F, Ter Steege RWF, Tringali A, Vezakis A, Williams EJ, van Hooft JE. Endoscopic management of common bile duct stones: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. <i>Endoscopy.</i> 2019 May;51(5):472-491. doi: 10.1055/a-0862-0346. Epub 2019 Apr 3. PMID: 30943551.
PTG-E i PKT 2018	Kadaj-Lipka R, Lipiński M, Adrych K, et al. Zalecenia diagnostyczne i terapeutyczne w przewlekłym zapaleniu trzustki. Rekomendacje grupy roboczej Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii oraz Polskiego Klubu Trzustkowego. <i>Przegl Gastroenterol.</i> 2018;13(3):167-81.

BSG 2017	Williams E, Beckingham I, El Sayed G, Gurusamy K, Sturgess R, Webster G, Young T. Updated guideline on the management of common bile duct stones (CBDS). Gut. 2017 May;66(5):765-782. doi: 10.1136/gutjnl-2016-312317. Epub 2017 Jan 25. PMID: 28122906.
Analiza ekonomiczna	
Deprez 2018	Deprez PH, Garces Duran R, Moreels T, et al. The economic impact of using single-operator cholangioscopy for the treatment of difficult bile duct stones and diagnosis of indeterminate bile duct strictures. <i>Endoscopy</i> . 2018;50(2):109-118. doi:10.1055/s-0043-121268
Sandha 2018	Sandha J, van Zanten SV, Sandha G. The Safety and Efficacy of Single-Operator Cholangioscopy in the Treatment of Difficult Common Bile Duct Stones after Failed Conventional ERCP. <i>J Can Assoc Gastroenterol</i> . 2018;1(4):181-190. doi:10.1093/jcag/gwy021
Njei 2017	Njei B, McCarty TR, Varadarajulu S, Navaneethan U. Cost utility of ERCP-based modalities for the diagnosis of cholangiocarcinoma in primary sclerosing cholangitis. <i>Gastrointest Endosc</i> . 2017;85(4):773-781.e10. doi:10.1016/j.gie.2016.08.020
Finansowanie w innych krajach	
Australia	https://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/Factsheet-POCPS%201%20March%202024 (dostęp: 29.05.2025 r.)
	https://www9.health.gov.au/mbs/fullDisplay.cfm?type=item&q=30664&qt=item (dostęp: 29.05.2025 r.)
	http://www9.health.gov.au/mbs/fullDisplay.cfm?type=item&q=30665&qt=ItemID (dostęp: 29.05.2025 r.)
Belgia	https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/evaluation_controle_rapport_activites_2021.pdf (dostęp: 30.05.2025 r.)
	https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/nomenclatureart20_20240501_01.pdf (dostęp: 30.05.2025 r.)
	https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/implants/URL1-List_FR_20250301_01.pdf (dostęp: 30.05.2025 r.)
Czechy	https://szv.mzcr.cz/vyhlaska/?cislovyhlasky=&kodvykonu=15412&nazevvykonu=&odbornost=&aktivni=true (dostęp: 29.05.2025 r.)
Estonia	https://www.riigiteataja.ee/akt/104042023010 (dostęp: 30.05.2025 r.)
Francja	https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6079_SPYSCOPE%20DSII_25_f%C3%A9vrier_2020_(6079)_avis.pdf (dostęp: 30.05.2025 r.)
	https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6080_SPYSCOPE%20DS_25_f%C3%A9vrier_2020_(6080)_avis.pdf (dostęp: 30.05.2025 r.)
	https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/LPP-03-04-2025.pdf (dostęp: 30.05.2025 r.)
Królestwo Niderlandów	https://puc.overheid.nl/PUC/Handlers/DownloadDocument.ashx?identifier=PUC_789345_22&versienummer=1 (dostęp: 29.05.2025 r.)
Litwa	https://ligoniukasa.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/gydymo-istaigoms-ir-partneriams/kompensuojamuju-paslaugu-kainos/sveikatos-prieziuros-paslaugu-bazines-kainos/ (dostęp: 29.05.2025 r.)
Łotwa	https://www.vmnvd.gov.lv/lv/media/36300/download?attachment (dostęp: 29.05.2025 r.)
Niemcy	https://www.dkgev.de/fileadmin/default/BfArM_-_OPS_Version_2025.pdf (dostęp: 30.05.2025 r.)
Węgry	https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=99300009.nm (dostęp: 30.05.2025 r.)
Wielka Brytania	https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2023/03/23-25-NHSPS-24-25-prices-workbook-pay-award.xlsx (dostęp: 02.07.2025 r.)
	https://bnssg.icb.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/09/SpyGlass-Direct-Visualisation-Cholangioscopy-in-Complex-Hepatopancreatobiliary-Disease.pdf (dostęp: 29.05.2025 r.)
	https://remedy.bnssg.icb.nhs.uk/funding-policies-for-bnssg/list-of-funding-policies/ (dostęp: 29.05.2025 r.)
Pozostałe źródła	
ACG 2025	https://gi.org/topics/ercp-a-patients-guide/ (dostęp: 01.07.2025 r.)
Allied 2025	https://www.alliedgidoc.com/endoscopic-retrograde-cholangiopancreatography-gastroenterologist-cypress-tx/ (dostęp: 01.07.2025 r.)
Ayoub 2018	Ayoub F, Yang D, Draganov PV. Cholangioscopy in the digital era. <i>Transl Gastroenterol Hepatol</i> . 2018 Oct 29;3:82. doi: 10.21037/tgh.2018.10.08. PMID: 30505969; PMCID: PMC6232065.
Boston Scientific 2025a	SpyGlass™ DS II Direct Visualization System - Boston Scientific. https://www.bostonscientific.com/content/dam/bostonscientific/endo/portfolio-group/SpyGlass%20DS/SpyGlass-DS-System-ebrochure.pdf (dostęp: 29.06.2025 r.)
Boston Scientific 2025b	https://www.youtube.com/watch?v=_V5rcf3evAY (dostęp: 29.06.2025 r.)
Boston Scientific 2025c	SpyGlass™ DS Direct Visualization System. Accessories and Applications. https://www.bostonscientific.com/en-EU/products/direct-visualization-systems-and-accessories/spyglass-ds-direct-visualization-system/accessories-and-applications.html (dostęp: 29.06.2025 r.)
Bowlus 2016	Bowlus CL, Olson KA, Gershwin ME. Evaluation of indeterminate biliary strictures. <i>Nat Rev Gastroenterol Hepatol</i> . (2016) 13:28–37. doi: 10.1038/nrgastro.2015.182

Cieślik 2015	Cieślik, B., Podbielska, H. (2015). Przegląd wybranych kwestionariuszy oceny jakości życia. <i>Acta Bio-Optica et Informatica Medica, Inżynieria Biomedyczna</i> , 2, 102-135.
Choi 2012	Choi EK, Lehman GA. Update on endoscopic management of main pancreatic duct stones in chronic calcific pancreatitis. <i>Korean J Intern Med</i> . 2012 Mar;27(1):20-9. doi: 10.3904/kjim.2012.27.1.20. Epub 2012 Feb 28. PMID: 22403495; PMCID: PMC3295984.
Dawod 2017	Dawod E, Kahaleh M. Management of Benign and Malignant Pancreatic Duct Strictures. <i>Clin Endosc</i> . 2018 Mar;51(2):156-160. doi: 10.5946/ce.2017.085. Epub 2017 Jul 20. PMID: 28724280; PMCID: PMC5903078.
Dąbrowski 2019	https://www.mp.pl/gastrologia/wytyczne/232249,choroby-trzustki-postepy-2019 (dostęp: 24.07.2025 r.)
Endoscopyonline 2025	https://endoscopyonline.com/wp-content/uploads/2021/06/Boston-Scientific-SpyGlass-DS-II-brochure-SpyBite-Max-.pdf (dostęp: 29.06.2025 r.)
FDA 2019	https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf18/K183636.pdf (dostęp: 04.07.2025 r.)
Gajewski 2024	Interna Szczeklika 2024. / [red.prow.] Piotr Gajewski, Roman Jaeschke; [Wyd.15], Kraków : Wydawnictwo Medycyna Praktyczna, 2024.
Goosenberg 2025	Goosenberg E, Kashyap S. Bile Duct Stricture. [Updated 2025 Apr 30]. StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559217/ (dostęp: 14.05.2025 r.)
Habior 2013	Habior A. Pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych. <i>Gastroenterologia Kliniczna</i> 2013, tom 5, nr 2–3, 74–84
Jurkowska 2024	Interna. Mały podręcznik. Rak trzustki. Dostęp: https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.5.4 (dostęp: 10.03.2025 r.)
Khan 2020	Khan M Z, Kichloo A, El-Amir Z, et al. (July 11, 2020) Caroli Disease: A Presentation of Acute Pancreatitis and Cholangitis. <i>Cureus</i> 12(7): e9135. doi:10.7759/cureus.9135
Kurek 2016	Krzysztof Kurek, Andrzej Baniukiewicz. Cholangiopankreatoskopia - aktualne zastosowanie w chorobach dróg żółciowych i trzustki. <i>Gastroenterologia praktyczna</i> , 2/2016.
Kyalwazi 2024	Kyalwazi B, Kudaravalli P, John S. Caroli Disease. [Updated 2024 Aug 16]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK513307/ (dostęp: 22.05.2025 r.)
Lehibi 2020	Al Lehibi A, Aljahdali E, Al Balkhi A, Almasoudi T, Al Ghamdi A, Al Sayari K, Al Khathlan A, Qutub A, AlEid A, Ahmad S, Al Otaibi N, Al Mtawa A. The utility of digital cholangioscopy (SpyGlass DS) in biliary and pancreatic diseases: A clinical feasibility study at two tertiary care centers in Saudi Arabia (with Videos). <i>Arab J Gastroenterol</i> . 2020 Mar;21(1):49-53. doi: 10.1016/j.ajg.2019.12.003. Epub 2020 Mar 13. PMID: 32179048.
Lévy 2014	Lévy P, Domínguez-Muñoz E, Imrie C, Löhr M, Maisonneuve P. Epidemiology of chronic pancreatitis: burden of the disease and consequences. <i>United European Gastroenterol J</i> . 2014 Oct;2(5):345-54. doi: 10.1177/2050640614548208. PMID: 25360312; PMCID: PMC4212500.
Li 2022	Li K, Ding Y, Liu N, Qi R, Wang Y, Liu J, Shi B. Relationship between postoperative biliary stricture and clinical characteristics of patients with benign and malignant biliary diseases. <i>Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne</i> . 2023 Mar;18(1):117-127. doi: 10.5114/witm.2022.121408. Epub 2022 Nov 24. PMID: 37064556; PMCID: PMC10091930.
Lipczyński 2017	Wytyczne dotyczące diagnostyki i leczenia przewlekłego zapalenia trzustki. <i>United European Gastroenterol J</i> . 2017; 5(2): 153–199. doi: 10.1177/2050640616684695.
Marek 2015	Marek T, Nowakowska-Duśawa E, Baniukiewicz A, Kurek K, Białek A, Milewski J, Pertkiewicz J, Reguła J, Smoczyński M, Kulig J, Zajac A. (2015). Wskaźniki jakości w endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej - wytyczne Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii i Towarzystwa Chirurgów Polskich. <i>Gastroenterologia Praktyczna</i> , 8(2).
MICRO-TECH 2025	https://us.mtmed.com/products/gastroenterology/cholangioscopy/eyemax-single-use-cholangioscope/ (dostęp: 04.07.2025 r.)
MITEC Medical	https://www.youtube.com/watch?v=_V5rcf3evAY (dostęp: 01.07.2025 r.)
Moore 2006	Moore, Keith L.; Dalley, Arthur F. (2006). <i>Clinically Oriented Anatomy, Fifth Edition</i> . Lippincott Williams & Wilkins. p. 287. ISBN 0-7817-3639-0.
Panek-Jeziorna 2017	Panek-Jeziorna M, Wierzbicki J, Annabhani A, Paradowski L, Mulak A. Pancreatic duct stones: A report on 16 cases. <i>Adv Clin Exp Med</i> . 2017 Jul;26(4):609-613. doi: 10.17219/acem/62687. PMID: 28691427.
PQStat	https://manuals.pqstat.pl/statpqpl:diagmpl (dostęp: 14.04.2025 r.)
Ramchandani 2011	Ramchandani M, Reddy DN, Gupta R, Lakhtakia S, Tandan M, Darisetty S, Sekaran A, Rao GV. Role of single-operator peroral cholangioscopy in the diagnosis of indeterminate biliary lesions: a single-center, prospective study. <i>Gastrointest Endosc</i> . 2011 Sep;74(3):511-9. doi: 10.1016/j.gie.2011.04.034. Epub 2011 Jul 7. PMID: 21737076.
Sharzei 2019	Sharzei K. Management of Pancreatic Duct Stones. <i>Curr Gastroenterol Rep</i> . 2019 Dec 4;21(11):63. doi: 10.1007/s11894-019-0727-0. PMID: 31797163.
Sierzęga 2014	Zwężenia dróg żółciowych. Dostęp: https://www.mp.pl/chirurgia/wytyczne-przegladowe/91738,zwezenia-drog-zolciowych (dostęp: 10.03.2025 r.)
Tandan 2016	Tandan M, Talukdar R, Reddy DN. Management of Pancreatic Calculi: An Update. <i>Gut Liver</i> . 2016 Nov 15;10(6):873-880. doi: 10.5009/gnl15555. PMID: 27784844; PMCID: PMC5087925.
Turnpenny 2009	Alagille Syndrome. Orphanet. Last update: March 2009. Access at: https://www.orpha.net/en/disease/detail/52 (dostęp: 22.05.2025 r.)

11. Załączniki

11.1. Analiza kliniczna

11.1.1. Strategie wyszukiwania publikacji

Tabela 45. Strategia wyszukiwania w bazie Medline (via Pubmed). Data wyszukiwania: 12.03.2025 r.

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
#25	Search: #23 OR #24	405
#24	Search: #8 AND #22	394
#23	Search: #8 AND #12	30
#22	Search: #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21	7,975,753
#21	Search: (((case[Text Word]) OR (case*[Text Word]))) AND ((series[Text Word]) OR (serie*[Text Word])))	265,744
#20	Search: (((case[Text Word]) OR (case*[Text Word]))) AND ((study[Text Word]) OR (stud*[Text Word])))	2,583,405
#19	Search: (((case[Text Word]) OR (case*[Text Word]))) AND ((report[Text Word]) OR (report*[Text Word]))) ("case"[Text Word] OR "case*" [Text Word]) AND ("report"[Text Word] OR "report*" [Text Word])	3,207,351
#18	Search: case reports[Publication Type]	2,466,371
#17	Search: (((case[Text Word]) OR (case*[Text Word]))) AND ((control[Text Word]) OR (control*[Text Word]))) ("case"[Text Word] OR "case*" [Text Word]) AND ("control"[Text Word] OR "control*" [Text Word])	1,075,047
#16	Search: case-control studies[MeSH Terms]	1,583,806
#15	Search: controlled clinical trial[Publication Type]	725,668
#14	Search: cohort[Text Word] OR cohort*[Text Word]	1,134,991
#13	Search: cohort studies[MeSH Terms] "cohort studies"[MeSH Terms] Translations cohort studies[MeSH Terms]: "cohort studies"[MeSH Terms]	2,717,297
#12	Search: #9 OR #10 OR #11	1,771,309
#11	Search: (retraction of publication[Publication Type] OR retracted publication[Publication Type])	26,393
#10	Search: "randomized controlled trial"[Publication Type]	634,910
#9	Search: (random or placebo or single blind or double blind or triple blind)	1,746,687
#8	Search: #5 OR #7	663
#7	Search: #4 AND #6	441
#6	Search: #1 OR #2 OR #3	2,326
#5	Search: (((spyglass) OR (spyscope)) OR (spyprobe)) OR (spybite)	324
#4	Search: (single operator) OR (SOCP)	470,113
#3	Search: ((pancreatascopy) OR (pancreatascopic)) OR (pancreatascop*)	327
#2	Search: ((cholangioscopy) OR (cholangioscopic)) OR (cholangioscop*)	2,007
#1	Search: ((cholangiopancreatascopy) OR (cholangiopancreatascopic)) OR (cholangiopancreatascop*)	84

Tabela 46. Strategia wyszukiwania w bazie Embase (via Ovid). Data wyszukiwania: 12.03.2025 r.

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
1	cholangiopancreatascopy.af.	151
2	cholangiopancreatascopic.af.	3
3	"cholangiopancreatascop*" .af.	163
4	cholangioscopy.af.	4815
5	cholangioscopic.af.	495
6	"cholangioscop*" .af.	5298
7	pancreatascopy.af.	565
8	pancreatascopic.af.	16

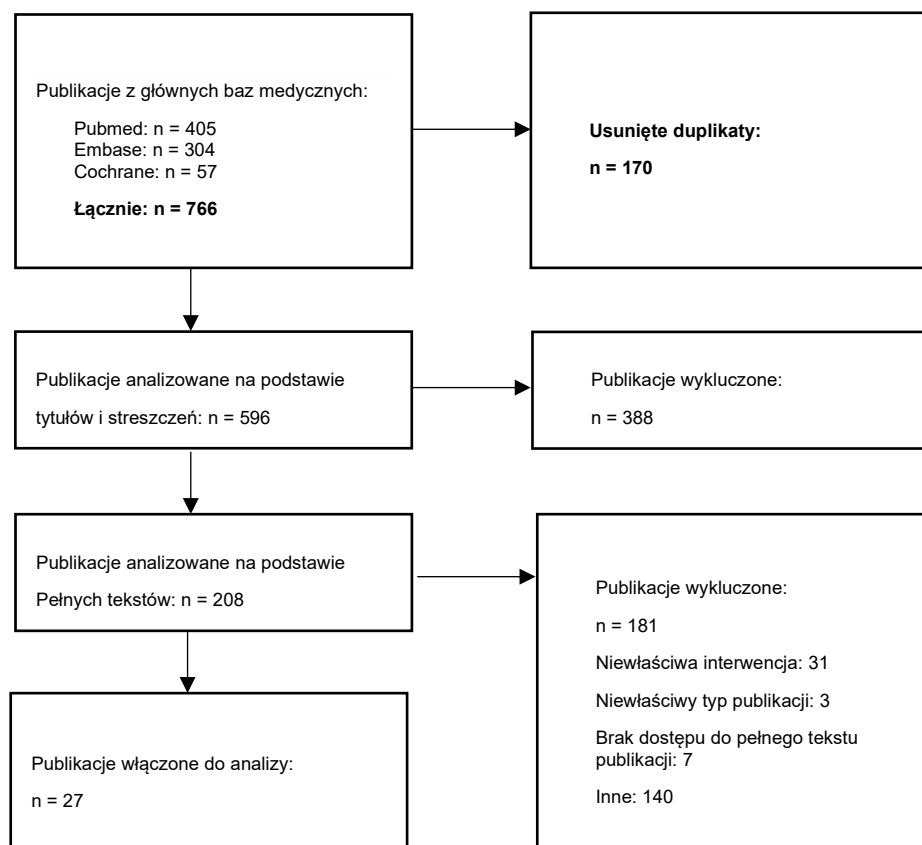
Nr	Kwerenda	Liczba wyników
9	"pancreatoscop*".af.	616
10	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9	5786
11	single.af.	2801585
12	operator.af.	91402
13	11 and 12	16127
14	SOCp.af.	69
15	13 or 14	16186
16	spyglass.af.	1346
17	spyscope.af.	130
18	spyprobe.af.	1
19	spybite.af.	289
20	16 or 17 or 18 or 19	1482
21	10 and 15	756
22	20 or 21	1850
23	(random\$ or placebo\$ or single blind\$ or double blind\$ or triple blind\$).ab,ti.	2143425
24	exp cohort analysis/	1280408
25	exp longitudinal study/	224367
26	exp prospective study/	940115
27	exp follow up/	2252212
28	cohort\$.tw.	1665825
29	exp case control study/	242678
30	(case\$ and control\$).tw.	879104
31	exp case study/	103650
32	(case\$ and series).tw.	329205
33	*case report/	21182
34	(case\$ adj2 report\$).tw.	901791
35	(case\$ adj2 stud\$).tw.	427856
36	23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31 or 32 or 33 or 34 or 35	7612063
37	22 and 36	779
38	37	779
39	limit 38 to english language	765
40	limit 39 to (conference abstract or conference paper or "conference review" or editorial or letter or "preprint (unpublished, non-peer reviewed)")	467
41	39 not 40	298
42	limit 39 to (article or article in press or books or chapter or data paper or erratum or note or "review" or short survey or tombstone)	304

Tabela 47. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane. Data wyszukiwania: 12.03.2025 r.

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
#1	(cholangiopancreatography) (Word variations have been searched)	8
#2	(cholangiopancreatoscopic) (Word variations have been searched)	0
#3	(cholangioscopy) (Word variations have been searched)	84
#4	(cholangioscopic) (Word variations have been searched)	35
#5	(pancreatography) (Word variations have been searched)	8
#6	(pancreatoscopic) (Word variations have been searched)	1
#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	114
#8	(single) (Word variations have been searched)	281164
#9	(operator) (Word variations have been searched)	149121
#10	#8 AND #9	26556
#11	(spyglass) (Word variations have been searched)	29
#12	(spyscope) (Word variations have been searched)	1

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
#13	(spyprobe) (Word variations have been searched)	0
#14	(spybite) (Word variations have been searched)	6
#15	#11 OR #12 OR #13 OR #14	31
#16	#7 AND #10	40
#17	#15 OR #16	59

11.1.2. Diagram selekcji badań



11.1.3. Metodyka badań pierwotnych

Tabela 48. Metodyka badań pierwotnych w zakresie przezustnej SOCP diagnostycznej w obrębie dróg żółciowych

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
RCT			
Gerges 2020 NCT03140007 <u>Kraje:</u> Niemcy, Holandia, Chiny, Indie <u>Źródło finansowania:</u> Następujący autorzy ujawnili powiązania finansowe istotne dla tej publikacji: C. Gerges: Konsultant	<u>Typ badania:</u> RCT, międzynarodowe, wieloośrodkowe <u>Interwencja:</u> Przezustna SOCP z biopsją (SpyGlassDS; Boston Scientific Corp.) <u>Komparator:</u> ECPW z pobieraniem próbek tkanek metodą wymazu szczoteczkowego <u>Czas trwania badania:</u>	<u>Kryteria włączenia:</u> - wiek ≥ 18 lat, - objawy niedrożności dróg żółciowych i zwężenia dróg żółciowych o niekreślonym charakterze podejrzewane jako wewnętrzne i proksymalne względem dystalnego przewodu żółciowego wspólnego na podstawie wcześniejszej MRCP, - chęć i zdolność do przestrzegania procedur badania oraz udzielenie pisemnej świadomej zgody na udział w badaniu. <u>Kryteria wykluczenia:</u>	<u>Pierwszorzędowy:</u> - trafność diagnostyczna pierwszej procedury oceniona po 6 miesiącach <u>Drugorzędowy:</u> - korelacja między śródzabiegową oceną wizualną złożliwości i cytopatologią w badanych grupach, - sukces techniczny procedury zdefiniowany jako możliwość pobrania tkanki uznanej za odpowiednią do analizy

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Microtech Europe GmbH. T. Beyna: Badacz w badaniach sponsorowanych przez Boston Scientific i Olympus; honoraria dla konsultantów i wykładowców od Boston Scientific. J. Y. W. Lau, M. Ramchandani: Badacz w badaniach sponsorowanych przez Boston Scientific. R. Tang: Rada doradcza ds. medycznych APAC dla Boston Scientific. Pozostali autorzy nie ujawnili żadnych powiązań finansowych. Wsparcie statystyczne i bazodanowe dla tego badania zostało dostarczone przez Boston Scientific.	maj 2017-grudzień 2018 <u>Okres obserwacji:</u> 6 miesięcy (dla pierwszorzędnego punktu końcowego)	- wiek <18 lat, - przeciwwskazania do interwencji endoskopowej (koagulopatia, klasyfikacja 4 lub wyższa zgodnie z <i>American Society of Anesthesiology</i>, ciąża), - wcześniejsza ECPW z biopsją i/lub wymazem szczotkowym w celu oceny zwężenia dróg żółciowych o niekreślonym charakterze, - ucisk zewnętrzny na drogi żółciowe, zidentyfikowany we wcześniejszym nieinwazyjnym obrazowaniu i uważany za przyczynę objawów niedrożności dróg żółciowych. <u>Liczba pacjentów:</u> N=60 (ECPW n=29, SOCP n=31) <u>Utrata pacjentów z badania:</u> 4	cytologicznej lub histologicznej przez patologa, - efektywność pozyskania tkanki zdefiniowana jako wyniki cytologii lub histologii: zmiany łagodne lub złośliwe, z próbek pobieranych metodą wymazu szczoteczki pod kontrolą ECPW i biopsji przy użyciu SpyBite pod kontrolą przezustnej SOCP, - poważne zdarzenia niepoądane związane z procedurą do 30 dni po zabiegu (hospitalizacja i przyjęcia na oddział intensywnej terapii).
Badania komparatywne retrospektywne			
Sekine 2022 UMIN00040844 <u>Kraj:</u> Japonia <u>Źródło finansowania:</u> autorzy badania deklarują, że badanie zostało przeprowadzone bez wsparcia finansowego ze źródeł zewnętrznych	<u>Typ badania:</u> retrospektywne, wieloośrodkowe badanie kohortowe <u>U wszystkich pacjentów</u> wykonano ECPW i przezustną SOCP podczas tej samej sesji. Po wykonaniu biopsji celowanej pod kontrolą przezustnej SOCP, cholangioskop został wycofany z duodenoskopu i wykonano biopsję pod kontrolą fluoroskopii. Przezustna SOCP została wykonana z użyciem systemu SpyGlass Legacy lub DS (Boston Scientific Inc., Natick, MA, USA). Do biopsji pod kontrolą przezustnej cholangioskopii użyto kleszczy o średnicy o 1,0 mm (SpyBite, Boston Scientific Inc., Natick, MA, USA), a do biopsji pod kontrolą fluoroskopii użyto kleszczy o średnicy 1,8 mm (Radial Jaw 4P, Boston Scientific Inc.) <u>Czas trwania badania:</u> procedury wykonane między listopadem 2013 r. a lutym 2020 r. <u>Okres obserwacji:</u> co najmniej 6 miesięcy W przypadku pacjentów, którzy przeszli operację, ostateczną diagnozę postawiono na podstawie oceny patomorfologicznej próbek	Pacjenci z pozawątrobowym zwężeniem dróg żółciowych z podejrzeniem raka dróg żółciowych, u których wykonano biopsje pod kontrolą przezustnej SOCP i fluoroskopii podczas tej samej sesji. W przypadku podejrzenia zwężenia dróg żółciowych na podstawie badań krwi oraz ultrasonografii, wykonywano MD-CT. Jeśli wyniki obrazowania wskazywały na raka dróg żółciowych, podejmowano próby wykonania zabiegów związanych z ECPW. Jeśli wyniki MD-CT nie wykazały żadnych podejrzanych zmian nowotworowych niepodlegających resekcji, a dystalny koniec zwężenia dróg żółciowych nie sięgał brodawki, podejmowano próbę wykonania przezustnej SOCP z biopsją. <u>Liczba pacjentów:</u> N=59 <u>Utrata pacjentów z badania:</u> -	<u>Pierwszorzędowy:</u> - czułość biopsji celowanej pod kontrolą przezustnej SOCP i biopsji pod kontrolą fluoroskopii w diagnostyce zwężeń dróg żółciowych. <u>Drugorzędowy:</u> - dokładność, swoistość, dodatnia, PPV, NPV, wielkość oraz jakość próbki biopsji.

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
	tkanek pobranych podczas operacji. Pacjenci, którzy nie przeszli operacji, byli obserwowani przez co najmniej 6 miesięcy na podstawie badań laboratoryjnych i obrazowych, niezależnie od wyników histopatologicznych próbek pobranych podczas biopsji (tj. zwężenie o charakterze łagodnym lub złośliwym), a ostateczną diagnozę ustalono na podstawie przebiegu klinicznego, w tym badań laboratoryjnych i obrazowych.		
Aly 2020 Kraj: USA Źródło finansowania: brak informacji	<u>Typ badania:</u> retrospektywne <u>Interwencja:</u> Przezustna SOCP (SpyGlass DS) + biopsja (kleszcze biopsyjne SpyBite) <u>Komparator(y):</u> - ECPW + biopsja - ECPW + wymaz szczoteczkowy <u>Czas trwania badania:</u> 2017 – 2018 <u>Okres obserwacji:</u> co najmniej 18 miesięcy Złotym standardem w ostatecznej diagnozie złośliwego charakteru była biopsja chirurgiczna i/lub wycinek po resekcji lub progresja kliniczna z radiologicznym potwierdzeniem złośliwego charakteru. Negatywna diagnoza opierała się na braku klinicznych/obrazowych cech nowotworu złośliwego w okresie obserwacji po zabiegu trwającym co najmniej 18 miesięcy.	Pacjenci, u których pobrano biopsję lub wykonano wymaz szczoteczkowy z dróg żółciowych w latach 2017-2018, dla których dostępne były pełne dane kliniczne w systemie EPIC (obejmujące: historię kliniczną, dane na temat: lokalizacji i długości zwężenia, obecności guza). Liczba pacjentów: 123, Do analizy włączono 122 pacjentów, a do porównania SOCP vs. ECPW włączono wyniki 118 pacjentów, wykluczono pięć przypadków radiologii interwencyjnej. n=92 ECPW n=25 SOCP	<u>Pierwszorzędowy:</u> - porównanie dokładności diagnostycznej: wymazu szczoteczkowego z biopsją podczas ECPW oraz ECPW z biopsją vs. przezustną SOCP z biopsją
Onoyama 2020 Kraj: Japonia Źródło finansowania: brak informacji	<u>Typ badania:</u> retrospektywne, jednośrodkowe <u>Interwencja:</u> przezustna SOCP + biopsja (SpyGlass DS, kleszcze biopsyjne SpyBite) <u>Komparator:</u> ECPW + biopsja <u>Czas trwania badania:</u> procedury wykonane w okresie od października 2011 r. do sierpnia 2019 r. Rozpoznanie raka dróg żółciowych oparto na badaniach cytologii aspiracyjnej, biopsji tranapilarnej, biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej pod kontrolą EUS lub preparatu chirurgicznego. Pacjenci ze zmianami o charakterze łagodnym otrzymali ostateczną diagnozę na podstawie danych z obserwacji klinicznej i radiologicznej.	<u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci poddani zabiegowi ECPW z pobraniem próbek pod kontrolą cholangioskopii i/lub fluoroskopii w celu zdiagnozowania pozawątrobowych zmian w drogach żółciowych <u>Kryteria wykluczenia:</u> - pacjenci, którzy nie wyrazili zgody na udział w badaniu; - pacjenci w wieku <20 lat w momencie wykonywania procedur endoskopowych; - pacjenci, którzy przeszli ECPW tylko z cytologią i/lub endoskopowym skrobakiem (Trefle) - pacjenci, ze zmienioną chirurgicznie anatomią, z wyjątkiem Billroth-I; - pacjenci ze zmianami wewnątrzwątrobowymi dróg żółciowych, zmianami pęcherzyka żółciowego, zmianami brodawki Vater'a i zmianami poza drogami żółciowymi, np. rak trzustki. <u>Liczba pacjentów:</u> 113 pacjentów (n=60 SOCP + biopsja; n=53 ECPW + biopsja)	<u>Pierwszorzędowy:</u> - trafność diagnostyczna (czułość, swoistość, dokładność, PPV, NPV). <u>Drugorzędowy:</u> - zdarzenia niepożądane.

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
		<u>Analiza trafności diagnostycznej z wykorzystaniem propensity score matching:</u> n=31 (SOCP + biopsja) n=31 (ECPW + biopsja)	
Majeed 2018 <u>Kraj:</u> Szwecja <u>Źródło finansowania:</u> grant z Bengt Ihre's Foundation, the Swedish Society of Gastroenterology (Mag-tarmfonden), the County Council of Stockholm (SLL; ALF 20130512)	<u>Typ badania:</u> retrospektywne <u>Interwencja:</u> powtórne ECPW + wymaz szczoteczkiowy + przezustna SOCP (SpyGlass Direct Visualization System) Przezustną SOCP wykonywano u pacjentów, u których ECPW + wymaz szczoteczkiowy wykazał dysplazję <u>Komparator:</u> - ECPW + wymaz szczoteczkiowy, - powtórne ECPW + wymaz szczoteczkiowy (u których ECPW + wymaz szczoteczkiowy wykazał dysplazję) <u>Okres obserwacji:</u> pacjenci obserwowani do śmierci lub zakończenia badania (styczeń 2013); badania histopatologiczne wykonane przed przeszczepieniem wątroby	- wiek ≥ 18 lat; - pacjenci, u których zdiagnozowano PSC (rozpoznanie na podstawie MRCP lub ECPW, badań biochemicznych, po wykluczeniu wtórnych przyczyn zmian żółciowych); - pacjenci poddani przeszczepieniu wątroby (w Szwecji) w latach 1999-2013. <u>Liczba pacjentów:</u> Do analizy trafności diagnostycznej włączono 109 pacjentów: ECPW + powtórzony wymaz szczoteczkiowy: n=47, z czego u 21 wykonano przezustną SOCP, FISH = 64.	- przeżycie po przeszczepieniu wątroby, - trafność diagnostyczna (czułość, swoistość, PPV, NPV, LR+)
Kaura 2020 <u>Kraj:</u> USA <u>Źródło finansowania:</u> autorzy badania deklarują, że badanie zostało przeprowadzone bez wsparcia finansowego ze źródeł wewnętrznych/ze wewnątrznych	<u>Typ badania:</u> retrospektywne badanie kohortowe, jednoośrodkowe <u>Interwencja:</u> Przezustna SOCP (SpyGlass Legacy, DS) + biopsja (kleszcze biopsyjne SpyBite) <u>Komparator:</u> ECPW + cytologia (wymaz szczoteczkiowy) <u>Czas trwania badania:</u> procedury wykonane w okresie od stycznia 2007 r. do października 2018 r. <u>Okres obserwacji:</u> mediana obserwacji wynosiła 15,1 m-ca	<u>Kryteria włączenia:</u> - pacjenci, u których wykonano przezustną SOCP w okresie od stycznia 2007 r. do października 2018 r. <u>Kryteria wykluczenia:</u> - kamica przewodu żółciowego wspólnego, - zwężenie przewodu trzustkowego, - torbiel/guz trzustki. <u>Liczba pacjentów:</u> N=92 (u wszystkich wykonano przezustną SOCP) PSC: n=36 Non-PSC: n=56 ECPW przed przezustną SOCP: 48/92 (52%), z czego u 41 wykonano wymaz szczoteczkiowy i FISH, a u 20 biopsję transpapilarną Przezustna SOCP z biopsją: n=64 Biopsja transpapilarna: n=71	<u>Pierwszorzędowe:</u> - trafność diagnostyczna. <u>Drugorzędowe:</u> - zdarzenia niepożądane u pacjentów z i bez PSC.
Hartman 2012 PRO10050387 <u>Kraj:</u> USA <u>Źródło finansowania:</u> badanie zostało w całości sfinansowane z istniejących funduszy wewnętrznych	<u>Typ badania:</u> retrospektywne, jednoośrodkowe <u>Interwencja:</u> Przezustna SOCP (system SpyGlass Legacy) + biopsja (kleszcze biopsyjne SpyBite) <u>Komparator:</u> ECPW + biopsja <u>Czas trwania badania:</u> procedury wykonane w okresie od	<u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci ze zwężeniami dróg żółciowych o niekreślonym charakterze, którzy przeszli procedurę ECPW i/lub cholangioskopii <u>Liczba pacjentów:</u> N=89 pacjentów (110 procedur) ECPW + biopsja: n=81 procedur Przezustna SOCP + biopsja: n=29 procedur	- ocena ilościowa i jakościowa próbek, - liczba próbek uzyskanych podczas biopsji uniemożliwiających postawienie diagnozy, - określenie charakteru zwężeń dróg żółciowych w zależności od rodzaju biopsji, - trafność diagnostyczna (czułość, swoistość, PPV, NPV, dokładność)

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Konflikt interesów: brak	października 2007 r. do marca 2010 r. <u>Okres obserwacji:</u> średni okres obserwacji pacjentów z łagodnym zwężeniami przewodów żółciowych wynosił 23 miesiące (0-54 miesiące)	Jedna sesja (n=80 pacjentów): ECPW + biopsja: n=54 pacjentów Przezustna SOCP + biopsja: n=14 pacjentów Obie techniki: n=12 pacjentów Kilka sesji (n=9 pacjentów): 2 x ECPW + biopsja: n=6 pacjentów ECPW + przezustna SOCP + biopsja, przezustna SOCP + biopsja: n=2 pacjentów ECPW + biopsja, przezustna SOCP + biopsja: n=1 pacjent	

Wykaz skrótów: CCA, rak dróg żółciowych (ang. *cholangiocarcinoma*); ECOG PS, *Eastern Cooperative Oncology Group performance status*; ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); MD-CT, wielorzędowa tomografia komputerowa (ang. *multidetector-row computed tomography*); MRCP, cholangiopankreatografia rezonansu magnetycznego (ang. *magnetic resonance cholangiopancreatography*); PSC, pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych (ang. *primary sclerosing cholangitis*); SOC, przezustna cholangioskopia (ang. *single-operator cholangioscopy*); SOCP, przezustna cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatascopy*)

Tabela 49. Metodyka badań pierwotnych w zakresie przezustnej SOCP diagnostycznej w obrębie przewodu trzustkowego

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Badania jednoramienne			
Vehviläinen 2022 NCT03062124 <u>Kraj:</u> Finlandia, Szwecja <u>Źródło</u> <u>finansowania:</u> brak informacji <u>Konflikt interesów:</u> Roberto Valente otrzymał grant od firmy Boston Scientific w związku z wygłoszeniem wykładów podczas Finnish Pancreatic Club 2021. Urban Arnelo pełni funkcję konsultanta firm Ambu i Boston Scientific oraz otrzymał granty badawcze (sponsorowane przez firmę Boston Scientific) Pozostali autorzy (S. Vehviläinen, N. Fagerstrom, H. Seppanen, M. Udd, O. Lindstrom, H. Mustonen, F. Swahn, L. Kylanpaa) nie zgłaszają konfliktów interesów.	<u>Typ badania:</u> retrospektywne (dodatkowo do badania włączono prospektywnie 7 pacjentów), wieloośrodkowe badanie kohortowe <u>Interwencja:</u> Przezustna SOCP z użyciem systemu SpyGlass DS oraz SpyGlass Legacy (15% procedur) Biopsja przy użyciu kleszczy biopsyjnych SpyBite. <u>Czas trwania badania:</u> procedury wykonane między 2012 a 2019 r. <u>Okres obserwacji:</u> -	<u>Kryteria włączenia:</u> - pacjenci, u których wykonano przezustną SOCP z powodu poszerzenia MPD i podejrzenia MD/MT-IPMN na podstawie badań obrazowych, <u>Wskazania do przezustnej SOCP:</u> - równe prawdopodobieństwo rozpoznania innego niż MD/MT-IPMN, które wyjaśnia torbielowaty wygląd trzustki i rozszerzenie MPD, np.: SB-IPMN, PZT, zwężenie MPD. Przezustna SOCP wykonana w celu wykluczenia patologii innych niż MD/MT-IPMN przed zaplanowaniem operacji - MD/MT-IPMN były wysoce prawdopodobne, ale ryzyko powikłań związanych z operacją trzustki było zwiększone z powodu chorób współistniejących. Przezustna SOCP w celu wizualnego potwierdzenia MD/MT-IPMN oraz biopsji zmian docelowych. Operacja została ponownie rozważona, gdyby pobrane próbki dostarczyły dowodów na dysplazję wysokiego stopnia lub nowotwór złośliwy. - na podstawie badań obrazowych podjęto decyzję o operacji trzustki. Ze względu na choroby współistniejące pacjent nie kwalifikował się do całkowitej pankreatomii. Jednakże możliwe byłoby wykonanie pankreatoduodenektomii lub dystalnej resekcji trzustki. Przezustna SOCP wykonana w celu oceny rozległości zmian IPMN w MPD, aby podjąć decyzję o operacji. <u>Liczba pacjentów:</u> N = 84 pacjentów, 101 procedur przezustnej SOCP Wcześniejsze ECPW z/bez wymazu szczoteczkowego – w 55 przypadkach (54%). Przezustna SOCP jako pierwsza procedura po MRI/TK w 46 przypadkach (46%).	<u>Pierwszorzędowe:</u> - ocena wpływu przezustnej SOCP na dalsze postępowanie kliniczne <u>Drugorzędowe:</u> - zdarzenia niepożądane, - dane związane z zabiegiem.

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Kurihara 2016 UMIN000015155 Kraj: Japonia Źródło finansowania: brak informacji na temat źródeł finansowania Konflikt interesów: autorzy nie zgłosili konfliktu interesów	Typ badania: prospektywne, wieloośrodkowe (20 ośrodków) Interwencja: 1) przezustna SOCP diagnostyczna 2) przezustna SOCP terapeutyczna z użyciem systemu SpyGlass Legacy Czas trwania badania: październik 2011 r. – wrzesień 2012 r. Okres obserwacji: -	Kryteria włączenia: - wiek ≥ 20 lat, - wskazania do przezustnej SOCP. Przezustna SOCP diagnostyczna: - nieokreślone zwężenia dróg żółciowych lub przewodu trzustkowego. Przezustna SOCP terapeutyczna: - kamienie żółciowe lub trzustkowe możliwe do leczenia konwencjonalną litotrypsją. Kryteria wykluczenia: - wiek < 20 r.ż., - ciąża, - skłonność do krwawień, - zmiany anatomiczne uniemożliwiające dostęp endoskopowy, - ciężka żółtaczka lub zapalenie dróg żółciowych, - stan ogólny krytyczny, - brak możliwości wyrażenia świadomej zgody. Liczba pacjentów: N=148 - n=106 diagnostyka, z czego 17 w zakresie dróg trzustkowych (- n=42 leczenie Utrata pacjentów z badania: 6	Pierwszorzędowy: - wskaźnik powodzenia zabiegu w zakresie: (1) wizualizacji zmian docelowych; (2) pobrania odpowiedniej ilości tkanki pod kontrolą cholangiopankreatoskopii definiowanej jako ilość wystarczająca do postawienia diagnozy histologicznej przez patologa, (3) całkowitego usunięcia kamieni, Drugorzędowy: - czułość i swoistość oceny wizualnej przezustnej SOCP zgodnie z rozpoznaniem histologicznym biopsji pod kontrolą przezustnej SOCP, -zdarzenia niepożądane.
Arnelo 2014 Kraj: Szwecja Źródło finansowania: badanie zostało sfinansowane z grantu w ramach regionalnej umowy o badaniach klinicznych między Radą Regionu Sztokholm a Karolinska Institutet (ALF 20130512). Konflikt interesów: autorzy nie zgłosili konfliktu interesów	Typ badania: prospektywne, jednoośrodkowe Interwencja: przezustna SOCP z użyciem systemu SpyGlass Legacy, biopsja przy użyciu kleszczy biopsyjny SpyBite Czas trwania badania: lipiec 2007 – marzec 2013 Okres obserwacji: diagnostyka jednorazowa	Kryteria włączenia: - podejrzenie IPMN na podstawie badań radiologicznych, - niejednoznaczne wyniki wcześniejszych badań obrazowych Kryteria wykluczenia: nie sprecyzowano Liczba pacjentów: N = 41, z czego 22 było operowanych Utrata pacjentów z badania: -	Punkty końcowe: - czułość i swoistość, - zdarzenia niepożądane.

Wykaz skrótów: ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); IPMN, wewnątrzprzewodowy brodawkowaty nowotwór śluzowy trzustki (ang. *intraductal papillary mucinous neoplasm*), MD-IPMN, wewnątrzprzewodowy brodawkowaty nowotwór śluzowy trzustki obejmujący przewód główny (ang. *main duct intraductal papillary mucinous neoplasm*); MT-IPMN, wewnątrzprzewodowy brodawkowaty nowotwór śluzowy trzustki mieszany (ang. *mixed-type intraductal papillary mucinous neoplasm*); MRCP, cholangiopankreatografia rezonansu magnetycznego (ang. *magnetic resonance cholangiopancreatography*); MRI, SOCP, przezustna cholangiopankreatoscopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatography*), TK, tomografia komputerowa.

Tabela 50. Metodyka badań pierwotnych w zakresie przezustnej SOCP terapeutycznej w obrębie dróg żółciowych

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
RCT			
Li 2021	Typ badania: RCT, typu <i>non-inferiority</i> , jednoośrodkowe	Kryteria włączenia: - wiek > 18 lat;	Pierwszorzędowy: - wskaźnik usunięcia kamieni podczas pierwszej sesji;

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
<u>Kraj:</u> Chiny <u>Źródło finansowania:</u> grant Jinan Healthcare Science and Technology Plan (201602174). <u>Konflikt interesów:</u> brak	<u>Interwencja:</u> przezustna SOCP-LL (z użyciem systemu SpyGlass Legacy i DS) <u>Komparator:</u> LCBDE <u>Czas trwania badania:</u> sierpień 2015-sierpień 2018 <u>Okres obserwacji:</u> dane dotyczące jakości życia pacjentów były zbierane przed operacją, po 3, 6 i 12 miesiącach; pozostałe punkty końcowe zbierane po zabiegu. Po wypisaniu ze szpitala pacjenci byli obserwowani co 3 miesiące przez pierwszy rok, a następnie co roku. Jeśli kamienie z przewodu żółciowego wspólnego nie mogły zostać całkowicie usunięte w ciągu 2 godzin, zabieg ECPW uznawano za nieudany. W celu usunięcia pozostałych kamieni z przewodu żółciowego wspólnego wykonywano drugi zabieg ECPW. Jeśli po dwóch próbach nie udało się usunąć kamieni, pacjentom zalecano poddanie się zabiegowi chirurgicznemu.	- kamienie CBD wykryte za pomocą ultrasonografii, tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego; - średnica kamienia ≥ 2 cm. <u>Kryteria wykluczenia:</u> - aktywne ostre zapalenie trzustki; - wstrząs septyczny; - obecność kamieni wewnątrzwątrobowych; - choroby trzustki, dróg żółciowych lub szpiku o złośliwym charakterze; - wcześniejsza sfinkterotomia; - koagulopatia (międzynarodowy współczynnik znormalizowany $>1,2$); - liczba płytek krwi $<50 \times 10^9 / \mu L$; - dysfunkcja zwieracza Oddiego; - pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych; - torbiel przewodu żółciowego; - ciąża; - historia rekonstrukcji Billroth II lub Roux-en-Y; - niezdolność do wyrażenia świadomej zgody. <u>Liczba pacjentów:</u> N=157 - litotrypsja pod kontrolą SpyGlass: n=78 - LCBDE: n=79 <u>Utrata pacjentów z badania:</u> -	ogólny wskaźnik usunięcia kamieni; wskaźnik konwersji do zabiegu chirurgicznego i powikłania krótkoterminowe. <u>Drugorzędowe:</u> - długość pobytu w szpitalu, - wskaźnik jakości życia chorych ze schorzeniami przewodu pokarmowego (GIQLI, ang. <i>gastrointestinal quality of life index</i>).
Bang 2020 <u>Kraj:</u> USA <u>Źródło finansowania:</u> brak informacji	<u>Typ badania:</u> RCT <u>Interwencja:</u> przezustna SOCP + litotrypsja laserowa (SOCP-LL) z użyciem systemu SpyGlass DS <u>Komparator:</u> LBS <u>Crossover:</u> Gdy przypisane leczenie zakończyło się niepowodzeniem, u pacjentów stosowano litotrypsję mechaniczną, a w przypadku niepowodzenia, pacjenci przechodzili do drugiego ramienia badania. <u>Czas trwania badania:</u> czerwiec 2016 - sierpień 2018 <u>Okres obserwacji:</u> co najmniej 6 miesięcy	<u>Kryteria włączenia:</u> - pacjenci >18 r.ż., - podejrzenie kamicy przewodu żółciowego wspólnego po wcześniejszym wykonaniu ECPW/MRCP, - niepowodzenie oczyszczenia CBD za pomocą balonu i/lub koszyka. Pacjenci zostali losowo przydzieleni do ramion badania po niepowodzeniu maksymalnie sześciu prób przy użyciu obu narzędzi. <u>Kryteria wykluczenia:</u> - kamienie w wewnątrzwątrobowych drogach żółciowych, - chirurgicznie zmieniona anatomia, - podejrzenie nowotworu złośliwego trzustki i dróg żółciowych, - ciąża, - nieprawidłowe parametry krzepnięcia krwi, - przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych i przeciwplatekcyjnych. <u>Liczba pacjentów:</u> N=66 n=33 (SOCP-LL) n=33 (LBS) <u>Utrata pacjentów z badania:</u> - <u>Obecność ≥ 3 kamieni:</u>	<u>Pierwszorzędowe:</u> - sukces leczenia, zdefiniowany jako zdolność do oczyszczenia CBD podczas pierwszego zabiegu. <u>Drugorzędowe:</u> - zdarzenia niepożądane, - koszty leczenia.

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
		SOCP-LL: 54,5% LBS: 51,5% <u>Rozmiar największego kamienia, średnia (SD), mm:</u> SOCP-LL: 17,2 (8,7) LBS: 15,3 (5,6)	
Angsuwatcharakon 2019 TCTR20171121001 <u>Kraj:</u> Tajlandia <u>Źródło finansowania:</u> grant International Research Integration: Chula Research Scholar, Rachadaphisek Somphot Endowment Fund (2300052001) <u>Konflikt interesów:</u> brak	<u>Typ badania:</u> RCT, dwa ośrodki <u>Interwencja:</u> przezustna SOCP-LL (z użyciem SpyGlass DS) <u>Komparator:</u> ML <u>Czas trwania badania:</u> - <u>Okres obserwacji:</u> 24 godz., 1 tydzień, 4 tygodnie, 6 miesięcy	<u>Kryteria włączenia:</u> - wiek >18 r.ż., - kamienie w drogach żółciowych, które nie zostały usunięte za pomocą endoskopowej sfinkterotomii (ekstrakcja za pomocą balonu lub koszyka) i EPLBD lub nie zostały poddane EPLBD z powodu zwężającego się przewodu żółciowego wspólnego. <u>Kryteria wykluczenia:</u> - ciąża, - koagulopatia (liczba płytek krwi < 50000 / ml lub międzynarodowy współczynnik znormalizowany > 1,5), - niestabilne parametry życiowe, - chirurgicznie zmieniona anatomia (Billroth II lub Roux-en-Y). <u>Liczba pacjentów:</u> N=32 - n=16 (SOCP-LL) - n=16 (ML) <u>Utrata pacjentów z badania:</u> 0 <u>Średnica kamienia, średnia (SD), mm:</u> SOCP-LL: 19,5 (5,63) ML: 17,6 (3,37) p=0,28	<u>Pierwszorzędowy:</u> - wskaźnik usunięcia kamieni podczas pierwszego zabiegu. <u>Drugorzędowe:</u> - czas trwania zabiegu (liczony od wprowadzenia duodenoskopu do jego wyjęcia), - czas usunięcia kamieni, definiowany jako czas od rozpoczęcia litotrypsji do wycofania endoskopu (max. 120 minut, w przypadku przekroczenia czasu uznawano niepowodzenie stosowanej metody), - ekspozycja na promieniowanie, - zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem, - długość pobytu w szpitalu podczas pierwszego zabiegu ECPW.
Buxbaum 2018 NCT01759979 <u>Kraj:</u> USA <u>Źródło finansowania:</u> grant NIH/NCRR SC CTSI o numerze UL1TR000130. <u>Konflikt interesów:</u> Dr Buxbaum otrzymał wynagrodzenie za konsultacje od firmy Olympus oraz grant badawczy od firmy Covidien. Pozostali autorzy deklaruja brak konfliktu interesów.	<u>Typ badania:</u> RCT, dwa ośrodki, randomizacja 2:1 <u>Interwencja:</u> przezustna SOCP-LL (z użyciem systemu SpyGlass Legacy), standardowe leczenie było dozwolone <u>Komparator:</u> standardowe leczenie (koszyk do mechanicznej litotrypsji, rozszerzenie brodawki i usuwanie kamieni balonem, usuwanie kamieni balonem lub z użyciem koszyka (bez litotrypsji, bez rozszerzania brodawki) <u>Czas trwania badania:</u> od marca 2013 r. do marca 2016 r. <u>Okres obserwacji:</u> obserwacja jedynie w trakcie procedury	<u>Kryteria włączenia:</u> - wiek >18 r.ż., - obecność kamieni w przewodzie pozawątrobowym (żółciowym wspólnym lub wątrobowym wspólnym) o średnicy większej niż 1 cm potwierdzona badaniami obrazowymi (USG, TK, MRCP, wcześniejsze ECPW). <u>Kryteria wykluczenia:</u> - wiek <18 r.ż. - historia nowotwór złośliwych dróg żółciowych lub trzustki, - przebyte operacje obejścia dróg żółciowych, - ciąża, - brak możliwości wyrażenia świadomej zgody. <u>Liczba pacjentów:</u> N=60 - SOC-LL: n=42 • wcześniejsze ECPW n=31, 73,8% • wcześniejszy zabieg ML n=21 • wcześniejsze rozszerzenie brodawki n=6	<u>Pierwszorzędowy:</u> - skuteczne usunięcie kamieni z dróg żółciowych przy użyciu przypisanej metody. <u>Drugorzędowe:</u> - czas trwania zabiegu (liczony od wprowadzenia duodenoskopu do jego wyjęcia), - czas trwania fluoroskopii, - liczba wykonanych zabiegów (całkowita liczba wykonanych ECPW po randomizacji), - zdarzenia niepożądane.

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
		- standardowe leczenie: n=18 - wcześniejsze ECPW n=13, 72,2% - wcześniejszy zabieg ML n=12 - wcześniejsze rozszerzenie brodawki n=8 <u>Utrata pacjentów z badania:</u> 0 <u>Średnica największego kamienia</u>, średnia (SD), mm: SOCP-LL: 1,8 (0,6) Standardowe leczenie: 1,9 (0,9)	
Franzini 2018 WHO: RBR-5wx47 <u>Kraj:</u> Brazylia <u>Źródło finansowania:</u> brak informacji <u>Konflikt interesów:</u> brak	<u>Typ badania:</u> RCT, jednośrodkowe badanie typu <i>non-inferiority</i> <u>Interwencja:</u> przezustna SOCP + litotrypsja elektrohydrauliczna (z użyciem systemu SpyGlass Legacy) <u>Komparator:</u> endoskopowe poszerzenie brodawki dużym balonem W obu grupach, w przypadku niepowodzenia, wykonywano natychmiast drenaż dróg żółciowych przy użyciu stentów plastikowych lub zmianę metody na inną. Pacjenci ze stentami przeszli do drugiego ramienia (<i>crossover</i>) w drugiej próbie. <u>Czas trwania badania:</u> kwiecień 2014 – czerwiec 2016 <u>Okres obserwacji:</u> 7 dni po zabiegu	<u>Kryteria włączenia:</u> - wiek >18 r.ż., - obecność trudnych kamieni żółciowych definiowanych jako - więcej niż 10 kamieni, - większe niż 15 mm, - dysproporcja między kamieniem a dystalnym odcinkiem przewodu żółciowego wspólnego większa niż 2 mm, - zwężenie dróg żółciowych z kamieniem powyżej zwężenia, -niepowodzenie standardowych technik usuwania kamieni (ECPW, sfinkterotomia, rozszerzenie za pomocą balonu, plastikowe stenty). <u>Kryteria wykluczenia:</u> - wiek <18 r.ż., - cięża, - wcześniejsza operacja przewodu pokarmowego lub przeszczep wątroby, - ostre zapalenie dróg żółciowych. <u>Wcześniejsze ECPW:</u> 81 pacjentów (n=43 w grupie interwencji i n=38 w grupie kontrolnej; p=0,076) <u>Liczba pacjentów:</u> N=100 - n=50 (SOCP + litotrypsja elektrohydrauliczna) - n=50 (endoskopowe poszerzenie brodawki dużym balonem) <u>Liczba kamieni:</u> Przezustna SOCP + litotrypsja elektrohydrauliczna: <3: 64,6% 3: 35,4% endoskopowe poszerzenie brodawki dużym balonem: <3: 76% 3: 24% <u>Rozmiar kamieni:</u> Przezustna SOCP + litotrypsja elektrohydrauliczna: <15 mm: 18,8% 15-20 mm: 37,5% 20 mm: 43,8% endoskopowe poszerzenie brodawki dużym balonem: <15 mm: 18%	<u>Pierwszorzędowy:</u> - całkowite usunięcie kamieni po 2 sesjach z zastosowaniem różnych analizowanych technik endoskopowych (jeśli było to konieczne). <u>Drugorzędowy:</u> - zdarzenia niepożądane, - czas trwania zabiegu, - czas ekspozycji na promieniowanie rentgenowskie.

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
		15-20 mm: 38% 20 mm: 44% <u>Utrata pacjentów z badania:</u> 7	

Wykaz skrótów: CBD, przewód żółciowy wspólny (ang. *common bile duct*); CBDS, kamica przewodu żółciowego wspólnego (ang. *common bile duct stone*); ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); EPLBD, endoskopowe poszerzenie brodawki dużym balonem (ang. *endoscopic papillary large-balloon dilation*); LBS, sfinkteroplastyka z użyciem dużego balonu (ang. *large balloon sphincteroplasty*); LCBDE; laparoskopowa eksploracja przewodu żółciowego wspólnego (ang. *laparoscopic common bile duct exploration*); ML, litotrypsja mechaniczna (ang. *mechanical lithotripsy*); MRCP, cholangiopankreatatografia rezonansu magnetycznego (ang. *magnetic resonance cholangiopancreatography*); SOCP-LL, litotrypsja laserowa pod kontrolą przezustnej cholangioskopii obsługiwanej przez jednego operatora (ang. *Single-Operator Cholangioscopy-Guided Laser Lithotripsy*).

Tabela 51. Metodyka badań pierwotnych w zakresie przezustnej SOCP terapeutycznej w obrębie przewodu trzustkowego

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Badania komparatywne bez randomizacji			
Han 2019 <u>Kraj:</u> USA <u>Źródło finansowania:</u> wsparcie finansowe zostało zapewnione przez NIH T32DK007038 <u>Konflikt interesów:</u> R.J.S. – konsultant i członek rady doradczej Boston Scientific, konsultant Cook Medical i Olympus. B.C.B. – konsultant Boston Scientific i Medtronic. S.A.E. – członek rady doradczej Boston Scientific, beneficjent grantu badawczego finansowanego przez Medtronic. H.T.H. – konsultant Olympus, Cook Medical i Medtronic. M.S.W.– konsultant Boston Scientific i Medtronic. S.W. – konsultant Medtronic i Boston Scientific.	<u>Typ badania:</u> retrospektywne, jednoośrodkowe <u>Interwencja:</u> przezustna SOCP z EHL/LL (z użyciem system Spyglass Legacy i DS) <u>Komparator:</u> ECPW z ekstrakcją balonem, koszykiem lub ML <u>Czas trwania badania:</u> procedury wykonane między styczniem 2000 r. a czerwcem 2017 r. <u>Okres obserwacji:</u> mediana czasu obserwacji wynosiła 5,1 roku (zakres: 0-9 lat)	<u>Kryteria włączenia:</u> - przewlekłe zapalenie trzustki i objawowe kamienie w głównym przewodzie trzustkowym zdiagnozowane za pomocą badań obrazowych przekrojowych, ECPW lub EUS, - nie wykluczano pacjentów z wcześniejszą endoterapią lub pozaustrojowej litotrypsji falą uderzeniową (ESWL). <u>Kryteria wykluczenia:</u> - wcześniejsza operacja trzustki. <u>Liczba pacjentów:</u> N=223 pacjentów (549 procedur) - SOCP n=94 pacjentów, 160 procedur - ECPW n=129 pacjentów, 389 procedur Typ pankreatoskopu, N=160 procedur - choledochoskop, Olympus n=43 (26,9%) - SpyGlass Legacy n=80 (50%) - SpyGlass DS n=37 (23,1%) <u>Utrata pacjentów z badania:</u> -	<u>Pierwszorzędowy:</u> - sukces techniczny, zdefiniowany jako częściowe lub całkowite usunięcie kamieni z głównego przewodu trzustkowego: - całkowite: >90% usunięcia kamieni z głównego przewodu trzustkowego, - częściowe: 50% - 90% usunięcia kamieni z głównego przewodu trzustkowego. Sukces techniczny obejmował częściowe i całkowite usunięcie kamieni, ponieważ zarówno częściowe, jak i całkowite odbarczenie przewodu trzustkowego wiązała się z poprawą wyników klinicznych. <u>Drugorzędowe:</u> - sukces kliniczny definiowany jako brak wizyt na izbie przyjęć, hospitalizacji z powodu zaostrzenia przewlekłego zapalenia trzustki oraz brak konieczności operacji trzustki podczas obserwacji, - nawrót kamicy po całkowitym usunięciu kamieni definiowany jako obecność nowych objawowych kamieni w głównym przewodzie trzustkowym potwierdzonych za pomocą ECPW, - zdarzenia niepożądane i ich nasilenie definiowane zgodnie z klasyfikacją ASGE.
Badania jednoramienne			
Gerges 2023	<u>Typ badania:</u> prospektywne, jednoramienne badanie wieloośrodkowe	<u>Kryteria włączenia:</u> - wiek >18 r.ż,	<u>Pierwszorzędowy:</u> - sukces techniczny – całkowite usunięcie kamieni z

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Kraj: Niemcy, Szwajcaria, Holandia, Włochy <u>Źródło finansowania:</u> brak informacji <u>Konflikt interesów:</u> Christian Gerges, Horst Neuhaus, Marc Ellrichmann oraz Torsten Beyna otrzymali honoraria za wykłady od firmy Boston Scientific. Pozostali autorzy nie zgłaszają konfliktu interesów.	<u>Interwencja:</u> przezustna SOCP + EHL/LL (z użyciem systemu SpyGlass) <u>Czas trwania badania:</u> luty 2019 – czerwiec 2021 <u>Okres obserwacji:</u> co najmniej 6 miesięcy	- przewlekłe zapalenie trzustki z bólem trwającym ≥ 3 miesiące, - do 3 kamieni o średnicy ≥ 5 mm w obrębie głównego przewodu trzustkowego, w obrębie głowy, trzonu trzustki, oraz w obrębie zgięcia przewodu trzustkowego, z niedrożnością głównego przewodu trzustkowego <u>Kryteria wykluczenia:</u> - przeciwwskazania do ECPW, - ciąża, - koagulopatia, - PZT trwające ponad 3-4 lata, - codzienne przyjmowanie leków opioidowych, z wyjątkiem tramadolu (przez ponad 6 miesięcy w przebiegu ostatnich 2 lat) - - zmieniona anatomia przewodu pokarmowego, która uniemożliwia endoskopowy dostęp do brodawki, - przebyte ESWL, - poważne schorzenia dróg żółciowo-trzustkowych, takie jak autoimmunologiczne zapalenie trzustki, rak trzustki, epizod niedrożności dróg żółciowych w ciągu ostatnich 2 miesięcy, więcej niż jedno zwężenie MPD <u>Liczba pacjentów:</u> N = 40 (ITT) N = 38 (per protocol) Wykonano 53 procedury: EHL 92,5% (49/53), LL 1,9% (1/53) Ekstrakcja bez litotrypsji 3,8% (2/53) <u>Utrata pacjentów z badania:</u> 1 (brak danych z sześciomiesięcznego okresu obserwacji)	MPD w przebiegu ≤ 3 zabiegów <u>Drugorzędowe:</u> - IPS przed i po leczeniu (w 3 i 6 miesiącu po ostatniej interwencji); całkowitą ulgę zdefiniowano jako IPS ≤ 10, częściową ulgę zdefiniowano jako IPS > 10, ale wykazujące spadek o $> 50\%$ w porównaniu z wynikiem wyjściowym, - liczba zabiegów terapeutycznych, - zmiana średnicy przewodu trzustkowego, - wizualizacja kamieni za pomocą przezustnej SOCP, - skuteczny drenaż po całkowitej/niecałkowitej fragmentacji, - jeśli konieczne, skuteczne umieszczenie stentu w przewodzie trzustkowym, - wystąpienie zdarzeń niepożądanych.
van der Wiel 2022 <u>Kraj:</u> Holandia <u>Źródło finansowania:</u> badanie zostało sfinansowane przez firmę Boston Scientific <u>Konflikt interesów:</u> J.-W. Poley – konsultant, prelegent oraz otrzymał zwrot kosztów podróży od firm Boston Scientific, Cook Medical i Pentax. M.J. Bruno – konsultant Boston Scientific i Cook Medical; otrzymał	<u>Typ badania:</u> prospektywne badanie jednoramienne <u>Interwencja:</u> przezustna SOCP + EHL <u>Czas trwania badania:</u> grudzień 2017 – lipiec 2020 <u>Okres obserwacji:</u> do 6 miesięcy	<u>Kryteria włączenia:</u> - wiek ≥ 18 r.ż., - potwierdzona diagnoza PZT zgodnie z kryteriami M-ANNHEIM, - co najmniej jeden kamień w przewodzie trzustkowym o średnicy > 5 mm, zlokalizowany w głowie lub szyi trzustki, widoczny w badaniach obrazowych przekrojowych lub EUS. <u>Kryteria wykluczenia:</u> - pacjenci bezobjawowi, - wcześniejsze leczenie kamieni za pomocą ESWL, - kamienie przewodu trzustkowego zlokalizowane w trzonie lub ogonie trzustki, - przebyte leczenie chirurgiczne przewlekłego zapalenia trzustki, - ciąża, - niemożność przeprowadzenia skutecznego leczenia endoskopowego z powodów anatomicznych/technicznych	<u>Pierwszorzędowe:</u> - sukces techniczny, tj. całkowite (100%) lub częściowe (99%-50%) usunięcie kamieni z MPD, <u>Drugorzędowe (analizowane u pacjentów, u których został osiągnięty sukces techniczny):</u> - sukces kliniczny definiowany jako $\geq 50\%$ zmniejszenie IPS lub zmniejszenie stosowania opioidów w 6 miesięcznym okresie obserwacji, - liczba interwencji, - jakoś życia oceniona na podstawie skróconego kwestionariusza SF-12, - zdarzenie niepożądane w ciągu 30 dni

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
wsparcie badawcze od firm Boston Scientific, Cook Medical, Pentax Medical, Mylan, ChiRoStim oraz 3M. Pozostali autorzy nie deklarują powiązań finansowych.		Sfinkterotomia i/lub umieszczenie pojedynczego stentu nie stanowiły kryteriów wykluczenia. <u>Liczba pacjentów:</u> N = 34 (ITT), 26 (per protocol)	

Wykaz skrótów: ASGE, *American Society for Gastrointestinal Endoscopy*; BS, *Boston Scientific*; DS, urządzenie SpyGlass II generacji; ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); EHL, litotrypsja elektrohydrauliczna (ang. *electrohydraulic lithotripsy*); ESWL, litotrypsja falą uderzeniową generowaną pozaustrojowo (ang. *extracorporeal shock wave lithotripsy*); EUS, ultrasonografia endoskopowa (ang. *endoscopic ultrasound*); IPS, skala Izbieckiego (ang. *Izbiecki pain score*); Legacy, urządzenie SpyGlass I generacji; LL, litotrypsja laserowa (ang. *laser lithotripsy*); M-ANNHEIM, kryteria rozpoznania przewlekłego zapalenia trzustki; ML, mechaniczna litotrypsja (ang. *mechanical lithotripsy*); MPD, główny przewód trzustkowy (ang. *main pancreatic duct*); POP, przezustna pankreatoskopia (ang. *per-oral pancreatoscopy*); PZT, przewlekłe zapalenie trzustki; SF-12, 12-punktowy skrócony kwestionariusz do oceny stanu zdrowia; SOCP przezustna cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatography*); SOCP-LL, litotrypsja laserowa pod kontrolą przezustnej cholangioskopii z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangioscopy-guided laser lithotripsy*).

Tabela 52. Metodyka badań pierwotnych włączonych wyłącznie do analizy bezpieczeństwa

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Badania komparatywne (retrospektywne)			
Lübbe 2015 <u>Kraj:</u> Szwecja <u>Źródło finansowania:</u> brak informacji na temat źródeł finansowania <u>Konflikt interesów:</u> brak	<u>Typ badania:</u> retrospektywne, zagnieżdżone badanie kliniczno-kontrolne <u>Interwencja:</u> ECPW + przezustna SOCP z użyciem systemu SpyGlass <u>Komparator:</u> ECPW <u>Czas trwania badania:</u> styczeń 2007 – grudzień 2012 <u>Okres obserwacji:</u> 30 dni	<u>Kryteria włączenia:</u> Uwzględniono zabiegi zarejestrowane w szwedzkim rejestrze chirurgii kamieni żółciowych i ECPW (GallRiks) w latach 2007-2012. <u>Kryteria wykluczenia:</u> - niekompletne dane z okresu obserwacji, - zabiegi z użyciem systemu „mother-baby”. <u>Liczba pacjentów:</u> (liczba procedur): - 35 944 procedur ECPW, - 408 procedur przezustnej SOCP z użyciem systemu SpyGlass <u>Utrata pacjentów z badania:</u> brak informacji	<u>Pierwszorzędowy:</u> zdarzenia niepożądane charakterystycznych dla procedury ECPW, w trakcie procedury i w 30-dniowym okresie obserwacji <u>Śródzabiegowe zdarzenia niepożądane zdefiniowane jako:</u> - krwawienie (lub krwotok w przypadku, gdy wymagał on interwencji lub transfuzji krwi), - wynaczynienie kontrastu, - perforacja, - jakakolwiek inna przyczyna, prowadząca do przedwczesnego zakończenia procedury ECPW <u>Pozabiegowe zdarzenia niepożądane, zdefiniowane jako wszelkie powikłania wymagające interwencji medycznej / chirurgicznej.</u> W tym przypadku zapalenie trzustki definiowano jako ból brzucha (przy stężeniu amylazy co najmniej trzykrotnie przekraczającym normę, stwierdzonym po upływie ponad 24 godzin od zakończenia zabiegu).
Hammerle 2012 <u>Kraj:</u> Stany Zjednoczone <u>Źródło finansowania:</u> badanie nie było	<u>Typ badania:</u> retrospektywne badanie komparatywne, jednośrodkowe <u>Interwencja:</u> przezustna SOCP z użyciem systemu SpyGlass pierwszej generacji	<u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci, u których wykonano ECPW terapeutyczne (w tym przezustną SOCP w trakcie ECPW) w okresie od sierpnia 2007 do września 2009 roku (dane pozyskane z elektronicznej bazy zabiegów ECPW wykonanych w ośrodku badawczym). ECPW uznano za zabieg terapeutyczny, gdy wykonano więcej niż diagnostyczny cholangiogram/pankreatogram.	<u>Pierwszorzędowy:</u> wystąpienie powikłań charakterystycznych dla procedury ECPW, występujące w ciągu 30 dni od zabiegu. <u>Zdarzenia niepożądane zdefiniowane jako:</u>

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
finansowane z żadnego grantu <u>Konflikt interesów:</u> Autor korespondencyjny, Michel Kahaleh otrzymał granty badawcze od firm Boston Scientific, Emcision, Fuji, Pentax (w zakresie endoskopii dróg żółciowych) oraz Mauna Kea i Mi Tech (w zakresie endoskopii). Jest on także konsultantem firm Boston Scientific, Xlumen i Pinnacle.	<u>Komparator:</u> ECPW (wykonana za pomocą duodenoskopów firmy Olympus: TJF160F lub TJF160VF) <u>Czas trwania badania:</u> sierpień 2007 – wrzesień 2009 <u>Okres obserwacji:</u> 30 dni	<u>Kryteria wykluczenia:</u> - <u>Liczba pacjentów:</u> N = 2087 n = 1918 (ECPW) n = 169 (SOCP) <u>Utrata pacjentów z badania:</u> -	- zapalenie trzustki (ból brzucha w ciągu 24-48 godzin od zabiegu i 3-krotny lub wyższy wzrost stężenia lipazy w surowicy), - krwawienie (kliniczne dowody utraty krwi (nie tylko endoskopowe), spadek stężenia hemoglobiny większy niż 2 g/dL, potrzeba transfuzji krwi i/lub potrzeba interwencji angiograficznej, endoskopowej lub chirurgicznej), - zakażenie (gorączka powyżej 38°C w ciągu 24-48 godzin z towarzyszącą leukocytozą lub bez niej). - wszystkie inne powikłania wymagające wizyty na oddziale ratunkowym, przyjęcia do szpitala (lub jego przedłużenia).
Badania jednoramienne (prospektywne)			
Fugazza 2022 NCT04009746 <u>Kraj:</u> Włochy <u>Źródło finansowania:</u> brak informacji na temat źródła finansowania <u>Konflikt interesów:</u> Alessandro Fugazza, Andrea Tringali, Alessandro Repici i Andrea Anderloni są konsultantami firmy Boston Scientific. Pozostali autorzy nie zgłaszają żadnych konfliktów interesów.	<u>Typ badania:</u> prospektywne badanie wieloośrodkowe (18 ośrodków) <u>Interwencja:</u> przezustna SOCP z użyciem SpyGlass DS (system drugiej generacji). <u>Czas trwania badania:</u> styczeń 2016 – czerwiec 2019 <u>Okres obserwacji:</u> ≥ 12 miesięcy - mediana czasu obserwacji dla kohorty diagnostycznej wyniosła: 340 dni (zakres 91-1280 dni) - mediana czasu obserwacji dla kohorty terapeutycznej wyniosła 222 dni (zakres 103-996 dni)	<u>Kryteria włączenia:</u> - wiek >18 r.ż, - wskazanie do wykonania ECPW z zastosowaniem przezustnej SOCP (kamienie żółciowe, zwężenia przewodu żółciowego) <u>Kryteria wykluczenia:</u> - zaburzenia krzepnięcia (INR > 1,5; płytki krwi < 50 000/mm³), - brak możliwości wyrażenia świadomej zgody. <u>Liczba pacjentów:</u> N = 369 n (diagnostyczna) = 201 n (terapeutyczna) = 168 <u>Utrata pacjentów z badania:</u> -	<u>Pierwszorzędowy:</u> skuteczność zabiegu definiowana: -w przypadku procedur diagnostycznych jako możliwość wizualizacji interesujących zmian oraz, w razie potrzeby, pobrania biopsji do badania histopatologicznego,- -w przypadku procedur terapeutycznych jako możliwość wizualizacji kamieni, rozpoczęcia litotrypsji i usunięcia kamieni lub pomyślne przeprowadzenie innych procedur terapeutycznych takich jak wprowadzenie przewodnika do przewodu, usunięcie stentu, który przemieścił się proksymalnie <u>Drugorzędowe:</u> w przypadku procedur diagnostycznych: - analiza oceny wizualnej przezustnej SOCP w rozróżnianiu zmian złośliwych od łagodnych, - ocena wartości diagnostycznej biopsji przy użyciu kleszczy biopsyjnych SpyBite do analizy histopatologicznej, - skuteczność diagnostyczna biopsji przy użyciu kleszczy biopsyjnych SpyBite, w przypadku procedur terapeutycznych: -całkowite usunięcie kamieni, -liczba zabiegów wykonana w celu całkowitego usunięcia kamieni, - zdarzenia niepożądane.

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
			<u>Zdarzenia niepożądane zostały zdefiniowane jako:</u> - śródzabiegowe, - wczesne (w ciągu 72 godzin od przezustnej SOCP), - późne (po 72 godzinach od przezustnej SOCP). Stopień ciężkości działań niepożądanych oceniano zgodnie z klasyfikacją ASGE.
Almadi 2020 NCT02281019 <u>Kraj:</u> 20 ośrodków z Azji, Bliskiego Wschodu i Afryki <u>Źródło finansowania:</u> Boston Scientific <u>Konflikt interesów:</u> Dr Benedict Devereaux jest członkiem zespołu wykładowców firmy Boston Scientific Corporation. Joyce Peetermans, Pooja G. Goswamy i Matthew Rousseau są pracownikami firmy Boston Scientific.. Dr Takao Itoi pełni funkcję konsultanta dla firm: Boston Scientific Corporation, Olympus Corporation, Fujifilm Corporation oraz Gadelius Medical. Pozostali autorzy deklarują brak konfliktu interesów.	<u>Typ badania:</u> prospektywne, jednoramienne, wieloośrodkowe badanie obserwacyjne <u>Interwencja:</u> przezustna SOCP z użyciem systemu SpyGlass <u>Czas trwania badania:</u> wrzesień 2014 – kwiecień 2016 <u>Okres obserwacji:</u> 6 miesięcy lub do uzyskania ostatecznego rozpoznania nowotworu	<u>Kryteria włączenia:</u> - wiek ≥ 18 r.ż, - pacjenci z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych, - wyrażenie świadomej zgody oraz zdolność do przestrzegania protokołu badania <u>Kryteria wykluczenia:</u> - leczenie przeciwzakrzepowe niemożliwa do przerwania na ≥ 7 dni przed zabiegiem <u>Liczba pacjentów:</u> N = 289 (liczba procedur: 290) <u>Utrata pacjentów z badania:</u> -	<u>Pierwszorzędowy:</u> Skuteczność procedury, definiowana jako: - możliwość wizualizacji zwężenia lub ubytku w obrębie dróg żółciowych, przy czym jakość obrazu oceniano jako: „doskonała”, „dobra”, „dostateczna”, „słaba” lub „brak możliwości wizualizacji”; - możliwość oceny wizualnej sugerującej charakter złośliwy zmiany; - możliwość pobrania wycinków za pomocą kleszczy SpyBite, odpowiednich do oceny histopatologicznej (w przypadkach, gdy było to wskazane) <u>Drugorzędowy:</u> - ocena poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z procedurą przezustnej SOCP w ciągu 72 godzin po jej wykonaniu, - wpływ zastosowania systemu SpyGlass na podejrzenie rozpoznania w porównaniu z wcześniejszym badaniem ECPW, - ocena wpływu stosowania antybiotyków na częstość poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem i/lub procedurą, - zależność między liczbą biopsji wykonanych kleszczami biopsyjnymi SpyBite a uzyskaniem jednoznacznego rozpoznania histopatologicznego (u pacjentów, u których pobrano wycinki)
Chen 2011 <u>Badanie międzynarodowe:</u> Stany Zjednoczone, Europa <u>Źródło finansowania:</u> Boston Scientific <u>Konflikt interesów:</u> Dr Chen, Parsi,	<u>Typ badania:</u> prospektywne, obserwacyjne badanie wieloośrodkowe (15 ośrodków) <u>Interwencja:</u> przezustna SOCP z użyciem systemu SpyGlass <u>Czas trwania badania:</u> brak danych <u>Okres obserwacji:</u> 48-72 godziny po procedurze, następnie: - w przypadku całej kohorty – podczas każdej wizyty kontrolnej do	<u>Kryteria włączenia:</u> - wiek ≥ 18 r.ż, - wskazanie do wykonania przezustnej SOCP (choroba dróg żółciowych lub leczenie kamicy żółciowej) <u>Kryteria wykluczenia:</u> - niezdolność do poddania się ECPW lub innym procedurom endoskopowym ze względów medycznych <u>Liczba pacjentów:</u> N = 297	<u>Pierwszorzędowy:</u> odsetek skutecznych procedur, zdefiniowany jako: - dla przypadków niezwiązanych z kamicią - możliwość zwizualizowania zmiany docelowej oraz, jeśli było to wskazane, pobrania wycinków odpowiednich do oceny histopatologicznej, - dla pacjentów z kamieniami w drogach żółciowych – możliwość uwidocznienia

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Binmoeller, Hawes, Pleskow, Slivka, Haluszka, Petersen, Meisner i Stevens pełnią funkcję konsultantów firmy Boston Scientific. Pozostali autorzy nie zgłaszają żadnych konfliktów interesów.	1 miesiąca od procedury oceniano zmiany stanu zdrowia oraz występowanie zdarzeń niepożądanych, - pacjenci z wynikiem biopsji bez cech nowotworzenia –po 6 i 12 miesiącach (chyba że wcześniej ustalono ostateczne rozpoznanie).	Utrata pacjentów z badania: 20 pacjentów (7%) – 11 zgonów, 7 nieukończonych obserwacji, 2 rezygnacje z badania.	kamieni oraz rozpoczęcia ich kruszenia i usuwania Drugorzędowe: - wpływ procedur przezustnej SOCP na dalsze postępowanie z pacjentem, - częstość występowania zdarzeń niepożądanych , - czułość i swoistość biopsji wykonywanej pod kontrolą przezustnej SOCP
Badania jednoramienne (retrospektywne)			
Reuterwall 2019 <u>Kraj:</u> Szwecja <u>Źródło finansowania:</u> Badanie zostało sfinansowane z grantu przyznanego w ramach regionalnego porozumienia dotyczącego badań klinicznych między Radą Okręgu Sztokholmu a Instytutem Karolinska (ALF 20130512), a także ze środków funduszu Bengta Ihrego oraz Południowoafrykańskiej Rady ds. Badań Medycznych (SAMRC). <u>Konflikt interesów:</u> autorzy nie zgłaszają konfliktów interesów	<u>Typ badania:</u> jednoramienne badanie retrospektywne <u>Interwencja:</u> przezustna SOCP z użyciem systemu SpyGlass (Legacy) <u>Czas trwania badania:</u> marzec 2007-grudzień 2014 <u>Okres obserwacji:</u> -	<u>Kryteria włączenia:</u> do badania zostali włączeni wszyscy pacjenci poddani zabiegowi przezustnej SOCP (z wykorzystaniem systemu SpyGlass) w Szpitalu Uniwersyteckim Karolinska <u>Kryteria wykluczenia:</u> nie sprecyzowano <u>Liczba pacjentów:</u> N=311 (liczba procedur: 365) <u>Utrata pacjentów z badania:</u> -	<u>Pierwszorzędowy:</u> - ocena wartości klinicznej przezustnej SOCP, zgodnie z predefiniowaną skalą: 1. Brak wartości diagnostycznej lub terapeutycznej 2. Informacje nie miały wpływu na decyzje kliniczne ani przebieg leczenia 3. Informacje miały wpływ na decyzje kliniczne i wspomagały leczenie 4. Informacje były kluczowe i rozwiązały problem kliniczny <u>Drugorzędowe:</u> - częstość występowania zdarzeń niepożądanych.
Bernica 2018 <u>Kraj:</u> Stany Zjednoczone <u>Źródło finansowania:</u> brak informacji na temat źródeł finansowania <u>Konflikt interesów:</u> Isaac Rajiman pełni rolę konsultanta dla firmy Boston Scientific, a Mohamed Othman jest konsultantem	<u>Typ badania:</u> retrospektywne, jednoramienne badanie wieloośrodkowe (3 ośrodki) <u>Interwencja:</u> przezustna SOCP z użyciem systemu SpyGlass (Legacy i DS) <u>Czas trwania badania:</u> marzec 2012 – październik 2015. <u>Okres obserwacji:</u> ≥1 miesiąc	<u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci, u których wykonano przezustną SOCP <u>Kryteria wykluczenia:</u> - wiek < 18 r.ż, - brak dostępu do wyników badań endoskopowych. <u>Liczba pacjentów:</u> N=341 (trzy grupy): - n= 178 (<65 lat), - n = 86 (65 lat-74 lata), - n = 77 (≥75 lat). <u>Utrata pacjentów z badania:</u> -	<u>Pierwszorzędowy:</u> określenie częstości zdarzeń niepożądanych w populacji ≥65 lat w porównaniu z populacją <65 lat. <u>Drugorzędowe:</u> - wykonalność przezustnej SOCP, - odsetek skutecznych procedur u osób starszych w porównaniu z młodszymi pacjentami w zależności od ośrodka.

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
dla firm Olympus oraz Boston Scientific; pozostali autorzy nie zgłaszają konfliktów interesów.			
Mizrahi 2018 Kraj: Izrael Źródło finansowania: brak informacji na temat źródeł finansowania Konflikt interesów: Dr Pleskow, Berzin i Chuttani pełnią funkcję konsultantów firmy Boston Scientific	Typ badania: badanie retrospektywne Interwencja: - przezustna SOCP z użyciem systemu SpyGlass Legacy i DS Czas trwania badania: 2009-2016 Okres obserwacji: obserwacja około- i pozabiegowa	Kryteria włączenia: pacjenci poddani przezustnej SOCP Kryteria wykluczenia: - Liczba pacjentów: N = 324 n = 198 (Legacy) n = 126 (DS.) Utrata pacjentów z badania: -	Pierwszorzędowy: - skuteczność przezustnej SOCP, - czas trwania zabiegu, - określenie dawki promieniowania, - zdarzenia niepożądane.
Gutierrez 2018 Kraj: Stany Zjednoczone, Wielka Brytania, Korea Źródło finansowania: brak Konflikt interesów: Isaac Rajman jest konsultantem i prelegentem dla firm Boston Scientific i Covidien oraz współwłaścicielem EndoRx. Richard Sturgess otrzymał wsparcie finansowe od Boston Scientific na udział w konferencjach. Do grona konsultantów firmy Boston Scientific należą także: Stuart Sherman, Raj J. Shah, Wahid Wassef, Douglas G. Adler, Vladimir Kushnir, Christopher J. DiMaio, Bret Petersen, George J.M. Webster, Shivangi Kothari oraz Mouen A. Khashab. R.J. Shah, S. Kothari i M.A. Khashab są również konsultantami	Typ badania: retrospektywne, jednoramienne badanie wieloośrodkowe (22 ośrodki) Interwencja: przezustna SOCP z użyciem systemu SpyGlass DS w połączeniu z EHL lub LL Czas trwania badania: luty 2015 – grudzień 2016 Okres obserwacji: mediana: 83,5 dnia	Kryteria włączenia: - wiek >18 r.ż, - procedura przezustnej SOCP z EHL i LL, - trudne kamienie w obrębie dróg żółciowych (np. >15 mm, >3 kamienie, zaklinowane, z anomaliami anatomicznymi, z zespołem Mirizziego) Kryteria wykluczenia: - procedury wykonane z użyciem innych rodzajów cholangioskopów niż SOCP (SpyGlass DS) Liczba pacjentów: N = 407 Utrata pacjentów z badania: -	Pierwszorzędowy: skuteczność techniczna (całkowite oczyszczenie przewodu żółciowego) Drugorzędowy: - bezpieczeństwo, - liczba sesji przezustnej SOCP wymaganych do całkowitego oczyszczenia przewodu, - potrzeba dodatkowych interwencji (chirurgicznych, ESWL), - częściowe oczyszczenie dróg żółciowych z kamieni

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
firmy Cook Medical, W. Wassef współpracuje także z firmą Abbvie, K. Krishnan jest prelegentem dla Boston Scientific i konsultantem Olympus, A.Y. Wang otrzymał wsparcie badawcze od Cook Medical, a V. Kaul pełni funkcję konsultanta dla Cook Medical. Pozostali autorzy nie zgłaszają konfliktów interesów.			

Wykaz skrótów: ASGE, Amerykańskie Towarzystwo Gastroenterologii i Endoskopii (ang. *American Society for Gastrointestinal Endoscopy*); DS, urządzenie SpyGlass II generacji; ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); EHL, litotrypsja elektrohydrauliczna (ang. *electrohydraulic lithotripsy*); ESWL, litotrypsja falą uderzeniową generowaną pozaustrojowo (ang. *extracorporeal shock wave lithotripsy*); Legacy, urządzenie SpyGlass I generacji; LL, litotrypsja laserowa (ang. *laser lithotripsy*); SOCP, przezustna cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatocopy*)

11.1.4. Metodyka badań włączonych do analizy dodatkowej

Tabela 53. Metodyka badań wtórnych włączonych do analizy dodatkowej

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Wen 2020 <u>Źródło finansowania:</u> Program Rozwoju Nauki i Technologii w prowincji Jilin, Chiny (20191102031YY) <u>Konflikt interesów:</u> brak	<u>Cel:</u> Ocena skuteczności i bezpieczeństwa biopsji przy użyciu przezustnej SOCP z użyciem systemu SpyGlass DS w diagnostyce nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych <u>Liczba włączonych badań:</u> 11 badań (5 badań prospektywnych, w tym 2 badania RCT oraz 6 badań retrospektywnych) Wyszukiwaniem objęto okres od października 2015 do kwietnia 2020 <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</u> • Badania oryginalne: przezustna SOCP z użyciem systemu SpyGlass DS w diagnostyce nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych • Język publikacji: angielski; • Pełne teksty; • Badania uwzględniające referencyjne metody diagnostyczne (badanie histopatologiczne, dane z autopsji, długoterminowa obserwacja kliniczna) • ≥10 uczestników badania. <u>Kryteria wykluczenia badań z przeglądu:</u> • Abstrakty konferencyjne, opisy przypadków, listy do redakcji, badania przeglądowe, • Niekompletne dane, • Duplikaty, • Brak możliwości ekstrakcji danych dotyczących systemu SpyGlass DS (badania dla wcześniejszych systemów i SpyGlass DS. przedstawione łącznie)	<u>Populacja:</u> pacjenci z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych <u>Liczebność populacji:</u> N=356	- czułość; - swoistość; - dane dotyczące wartości prawdziwie dodatnich, fałszywie dodatnich, prawdziwie ujemnych, fałszywie ujemnych, - zdarzenia niepożądane.

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
	<u>Interwencja:</u> biopsja z użyciem systemu SpyGlass DS oraz kleszczy biopsyjnych SpyBite. <u>Złoty standard diagnostyczny:</u> wyniki badania histopatologicznego biopsji chirurgicznej, jeśli niedostępne to wyniki sekcji zwłok lub długoterminowej obserwacji klinicznej		
Kulpatcharapong 2022 <u>Źródło finansowania:</u> brak <u>Konflikt interesów:</u> brak	<u>Cel:</u> Ocena dokładności diagnostycznej przezustnej SOCP i cholangioskopii wykonywanej przy użyciu ultracienkich gastroskopów przy podejrzeniu złośliwych zwężeń dróg żółciowych <u>Włączone badania:</u> 13 badań (2 badania RCT, 11 badań prospektywnych) Wyszukiwaniem objęto okres do kwietnia 2020 <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</u> - Pacjenci ze zwężeniami dróg żółciowych o niejasnej etiologii na podstawie obrazowania przekrojowego lub ECPW - RCT lub badania prospektywne, - Rozpoznanie złośliwych zwężeń dróg żółciowych na podstawie biopsji lub próbek chirurgicznych pobranych podczas resekcji lub przeszczepu, - co najmniej sześciomiesięczny okres obserwacji bez progresji choroby po rozpoznaniu zwężeń o łagodnej etiologii, <u>Kryteria wykluczenia badań z przeglądu:</u> - badania in vitro lub na zwierzętach, - badania retrospektywne, ≤10 uczestników badania - zastosowanie przezskórnej cholangioskopii, - użycie systemu SpyGlass pierwszej generacji (<i>fiber-optic</i>) lub cholangioskopów <i>mother-baby</i>, - streszczenia konferencyjne, - okres obserwacji <6 miesięcy, - badania dotyczące leczenia kamicy żółciowej, - brak możliwości wyodrębnienia danych.	<u>Populacja:</u> Pacjenci z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych, z podejrzeniem zmian złośliwych <u>Liczebność populacji:</u> 876	Skumulowana czułość; Skumulowana swoistość;
Facciorusso 2023 <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji o źródłach finansowania <u>Konflikt interesów:</u> brak	<u>Cel:</u> Ocena skuteczności endoskopowych interwencji terapeutycznych w usuwaniu dużych kamieni przewodu żółciowego <u>Włączone badania:</u> 19 badań RCT Wyszukiwaniem objęto okres do marca 2023 r. <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</u> Badania RCT, spełniające poniższe kryteria: - wiek >18 lat - pacjenci poddani zabiegowi ECPW w celu usunięcia dużych (≥10 mm) kamieni z przewodu żółciowego wspólnego, - interwencja: endoskopowa sfinkteretomia, balonowa sfinkteroplastyka, sfinkterotomia z endoskopowym rozszerzeniem brodawki za pomocą dużego balonu, litotrypsja mechaniczna, przezustna SOCP - komparator: inna z wcześniej wymienionych metod endoskopowych -punkty końcowe: odsetek skutecznego usunięcia kamieni podczas jednej sesji endoskopowej (pierwszorzędowy), częstość zdarzeń niepożądanych (drugorzędowy) <u>Kryteria wykluczenia badań z przeglądu:</u> - badania niekomparatywne, - badania retrospektywne, - badania opublikowane w formie abstraktów,	<u>Populacja:</u> pacjenci ze stwierdzoną obecnością dużych kamieni przewodu żółciowego wspólnego <u>Liczebność populacji:</u> N=2752	<u>Pierwszorzędowy:</u> odsetek skutecznego usunięcia kamieni podczas jednej sesji endoskopowej <u>Drugorzędowy:</u> częstość zdarzeń niepożądanych

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
	- badania, w których oceniano usunięcie kamieni z przewodu żółciowego wspólnego <10mm lub nie podające jasno pierwszorzędnego punktu końcowego dla kamieni ≥10 mm		

Wykaz skrótów: DS, urządzenie SpyGlass II generacji; ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); RCT, kontrolna próba kliniczna z randomizacją (ang. *randomized control trial*); SOCP przezustna cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatocopy*);

Tabela 54. Metodyka badań pierwotnych włączonych do analizy dodatkowej

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
RCT			
Ogawa 2021 UMIN000026242 Kraj: Japonia Źródło finansowania: autorzy badania deklaruja, że badanie zostało przeprowadzone bez wsparcia finansowego ze źródeł zewnętrznych.	<u>Typ badania:</u> RCT, prospektywne badanie typu crossover. <u>Interwencja:</u> biopsja pod kontrolą przezustnej SOCP z użyciem SpyScope (Boston Scientific) oraz kleszczy biopsyjnych SpyBite (Boston Scientific Japan K.K). <u>Komparator:</u> Biopsja pod kontrolą ECPW z użyciem kleszczy biopsyjnych Radial Jaw 4P Biopsy Forceps (Boston Scientific Japan K.K). <u>Czas trwania badania:</u> wrzesień 2016 – październik 2018 <u>Okres obserwacji:</u> obserwacja jedynie w trakcie procedury	<u>Kryteria włączenia:</u> - podejrzenie pozawątrobowego raka dróg żółciowych na podstawie wyników badania MD-CT, - resekcyjność zmian (stwierdzona na podstawie badania MD-CT), - pisemna, świadoma zgoda na udział w badaniu. <u>Kryteria wykluczenia:</u> - niemożliwy dostęp przy użyciu duodenoskopu, - zły stan ogólny (zaklasyfikowany jako 3 lub 4 według <i>Eastern Cooperative Oncology Group</i>), - zmiany nieoperacyjne, np. stwierdzone przerzuty odległe, przerzuty do otrzewnej, - wiek < 18 lat, - ciąża. <u>Liczba pacjentów:</u> 28 (n = 14: pierwsza technika: przezustna SOCP → druga technika: ECPW oraz n = 14: pierwsza technika: ECPW → druga technika: przezustna SOCP) <u>Utrata pacjentów z badania:</u> -	<u>Pierwszorzędowy:</u> odsetek skutecznych biopsji (w poszczególnych lokalizacjach anatomicznych) – definiowany jako uzyskanie materiału biopsyjnego zawierającego nabłonek – odpowiedniego do rozpoznania zmian łagodnych lub złośliwych w danym miejscu (niezależnie od ilości biopsji pobranego z tej samej lokalizacji). Biopsję uznano za nieudaną, gdy nie udało się pobrać próbek z danego miejsca w ciągu pięciu minut oraz gdy nie można było uzyskać dostępu do tego miejsca za pomocą kleszczyków biopsyjnych. <u>Drugorzędowe:</u> - odsetek skutecznego dostępu do docelowych lokalizacji, - odsetek skutecznych biopsji na poziomie pojedynczego wycinka (tj. uzyskanie materiału zawierającego nabłonek w jednej próbie, wystarczającego do rozpoznania zmian łagodnych lub złośliwych). Skuteczność (zarówno na poziomie lokalizacji, jak i wycinka) oceniano wyłącznie na podstawie materiału biopsyjnego, bez uwzględniania preparatów chirurgicznych, które mogły być nieadekwatne (np. z dodatnimi marginesami) lub mogły nie zostać pobrane po wykonaniu biopsji mapującej.
Badania komparatywne bez randomizacji			
Ogura 2023 UMIN000041128 Kraj: Japonia Źródło finansowania: brak informacji Konflikt interesów: brak	<u>Typ badania:</u> prospektywne, z historyczną grupą kontrolną, jednośrodkowe <u>Interwencja:</u> przezustna SOCP (SpyGlass DS) + kleszcze biopsyjne SpyBite MAX	<u>Kryteria włączenia:</u> - powikłania związane z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych, - wiek ≥ 20 lat, - stan sprawności wg ECOG PS ≤3, - klasyfikacja ASA ≤3, - szacowana długość życia >3 miesiące.	<u>Pierwszorzędowy:</u> - dokładność diagnostyczna względem finalnej diagnozy. <u>Drugorzędowe:</u> - rozmiar tkanki, liczba biopsji, odsetek uzyskania odpowiedniej ilości tkanki, zdarzenia niepożądane.

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
	<u>Komparator</u>: przezustna SOCP (SpyGlass DS) + kleszcze biopsyjne SpyBite <u>Czas trwania badania</u>: maj 2020-sierpień 2021 (ramię interwencji); marzec 2019-kwiecień 2020 (historyczna grupa kontrolna) Ostateczna diagnoza złośliwego zwężenia dróg żółciowych została postawiona na podstawie badania próbek pobranych podczas resekcji chirurgicznej. Jeśli u pacjentów niepoddanych zabiegowi chirurgicznemu pod koniec okresu obserwacji nie stwierdzono objawów nowotworu złośliwego (cofnięcie się choroby lub brak dowodów na jej postęp), wykluczono chorobę nowotworową. Ostateczną diagnozę przerostu błony śluzowej stawiano, jeśli po co najmniej 12 miesiącach obserwacji za pomocą tomografii komputerowej i/lub endoskopii ultrasonograficznej nie stwierdzono wzrostu guza. PSC lub zapalenie dróg żółciowych związane z IgG-4 ostatecznie rozpoznawano na podstawie wyników MRCP i stężenia IgG-4 w surowicy, a także wyników badania patologicznego.	<u>Kryteria wykluczenia</u>: - klasyfikacja ASA >3, - ECOG PS 4, - szacowana długość życia ≤ 3 miesiące, - brak dostępu do brodawki Vater. <u>Liczba pacjentów</u>: 97 pacjentów n=47 SpyBite MAX n=50 SpyBite	
Tsapaki 2019 <u>Kraj</u>: Grecja <u>Źródło finansowania</u>: Brak informacji o źródłach finansowania	<u>Typ badania</u>: retrospektywne, badanie jednośrodkowe <u>Interwencja</u>: przezustna SOCP (z użyciem systemu SpyGlass DS) <u>Komparator</u>: ECPW <u>Czas trwania badania</u>: kwiecień 2016 – październik 2018 Okres obserwacji: do momentu zakończenia procedury	- wiek >18 r.ż, - pacjenci z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych lub trudnymi kamieniami żółciowymi <u>Liczba pacjentów</u>: N = 47 n = 18 (przezustna SOCP) n = 29 (ECPW) leczenie kamieni n=36 diagnostyka nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych n=11	<u>Pierwszorzędowy</u>: poziom narażenia na promieniowanie jonizujące (KAP, czas fluoroskopii, całkowita liczba zdjęć)
Badania jednoramienne			
Robles-Medrand 2024 <u>Kraj</u>: Ekwador <u>Źródło finansowania</u>: brak informacji	<u>Typ badania</u>: jednoramienne, retrospektywne, badanie jednośrodkowe <u>Interwencja</u>: przezustna SOCP (z użyciem systemu eyeMAX 9F/11F) <u>Czas trwania badania</u>: lipiec 2021 – kwiecień 2022 Okres obserwacji: co najmniej 6 miesięcy (brak wskazania okresu obserwacji, wniosek na podstawie kryteriów wykluczenia) Złotym standardem były wyniki histologiczne	<u>Kryteria włączenia</u>: - wiek >18 r.ż, <u>Kohorta diagnostyczna</u>: - pacjenci z podejrzeniem nowotworu złośliwego, - pacjenci z niejednoznacznymi zwężeniami dróg żółciowych (mogącymi być złośliwymi lub łagodnymi), - wcześniejsze badania obrazowe (tomografia komputerowa z kontrastem, rezonans magnetyczny dróg żółciowych, badanie endosonograficzne (EUS) z biopsją lub aspiracją cienkoigłową) wykazały niejednoznaczne wyniki. <u>Kohorta terapeutyczna</u>: - obecność kamieni żółciowych o wielkości > 20 mm,	- czułość, swoistość, PPV, NPV, obserwowana zgodność, - usunięcie kamieni - zdarzenia niepożądane,

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
		- obecność kamieni żółciowych, których nie udało się usunąć za pomocą litotrypsji elektrohydraulicznej. <u>Kryteria wykluczenia:</u> - niekontrolowana koagulopatia, - ciąża/karmienie piersią, - uczulenie na środek kontrastowy, - brak możliwości wprowadzenia endoskopu, - obserwacja <6 miesięcy <u>Liczba pacjentów:</u> N = 80 n = 49 (diagnostyka) n = 43 (terapia), część pacjentów należała do obydwu kohort) 36/80 pacjentów miało wcześniej wykonaną ECPW	

Wykaz skrótów: ASA, Amerykańskie Towarzystwo Anestezjologiczne (ang. *American Society of Anesthesiologists*); DS, urządzenie SpyGlass II generacji; ECOG, Wschodnia Kooperacyjna Grupa Onkologiczna (ang. *Eastern Cooperative Oncology Group*); ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); EUS, ultrasonografia endoskopowa (ang. *endoscopic ultrasound*); KAP, całkowity iloczyn dawki promieniowania i pola napromieniania (ang. *Kerma Area Product*); MD-CT, wielorzędowa tomografia komputerowa (ang. *multidetector-row computed tomography*); MRCP, cholangiopankreatografia rezonansu magnetycznego (ang. *magnetic resonance cholangiopancreatography*); NPV, ujemna wartość predykcyjna (ang. *negative predictive value*); PPV, dodatnia wartość predykcyjna (ang. *positive predictive value*); PSC, pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych (ang. *primary sclerosing cholangitis*); RCT, randomizowane badanie kliniczne (ang. *randomized controlled trial*); SOCP, przezustna cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatography*).

11.1.5. Ograniczenia dowodów naukowych

Gerges 2020

- Wielkość próby – do badania włączono 61 pacjentów, z badania utracono czterech pacjentów. Niewielka liczebność populacji może ograniczać moc statystyczną i wpływać na stabilność oszacowań.
- Populacja pacjentów z badania nie odpowiada ściśle populacji pacjentów z KŚOZ/przedmiotowego zlecenia – z badania wykluczono pacjentów, u których wcześniej wykonano ECPW z biopsją i/lub wymazem szczotkowym w celu oceny zwężenia dróg żółciowych; pacjenci zostali włączeni do badania jako mający nieokreślony charakter zwężeń na podstawie badania MRCP.
- Nierównomierny rozkład pacjentów w grupach, szczególnie w odniesieniu do diagnozy nowotworu złośliwego, co mogło mieć wpływ na wyniki (48,2% w ramieniu ECPW i 68,8% w ramieniu przezustnej SOCP).
- Brak centralnego zespołu oceniającego badania cytologiczne i histopatologiczne – biopsje były oceniane lokalnie, bez centralnej weryfikacji, co zwiększa ryzyko subiektywizmu i różnic pomiędzy ośrodkami.
- Definicja zmian „łagodnych” - za zmianę łagodną uznano brak potwierdzenia nowotworu w ciągu 6 miesięcy, bez jednoznacznej weryfikacji histopatologicznej u wszystkich pacjentów.
- Wyniki badania mogą nie być możliwe do uogólnienia, ponieważ zabiegi były wykonywane przez doświadczonych endoskopistów (ponad 200 ECPW oraz 30 przezustnych SOCP z użyciem systemu SpyGlass DS rocznie), w ośrodkach trzeciego stopnia referencyjności. Chociaż wytyczne ESGE zalecają, aby nieokreślone zwężenia były oceniane i leczone w ośrodkach trzeciego stopnia, nie jest jasne czy podobne wyniki uzyskano by, gdyby mniej doświadczeni endoskopiści wykonywali te procedury.
- Krótki okres obserwacji (6 miesięcy).
- Zgłoszone konflikty interesów.

Sekine 2022

- Retrospektywny charakter badania.
- Wielkość próby – w badaniu wzięło udział tylko 59 pacjentów, co może obniżać moc statystyczną i utrudniać porównania między grupami.

- Populacja pacjentów z badania nie odpowiada ściśle populacji pacjentów z KŚOZ/przedmiotowego zlecenia – nieokreślony charakter zwężeń na podstawie badania MDCT, nie są to pacjenci po niepowodzeniu ECPW.
- W badaniu procedury przezustnej SOCP zostały przeprowadzone zarówno przy użyciu systemu SpyGlass Legacy (I generacja) oraz SpyGlass DS (II generacja), a wyniki badania nie zostały przedstawione z podziałem na rodzaj użytego systemu.
- Biopsja podczas przezustnej SOCP została wykonana przy użyciu szczypiec biopsyjnych SpyBite. Obecnie dostępna jest nowsza wersja szczypiec biopsyjnych dla urządzenia SpyGlass, tj. SpyBite Max.
- Procedury wykonano u wszystkich pacjentów w tej samej kolejności. Biopsja pod kontrolą przezustnej SOCP została wykonana jako pierwsza, a biopsja pod kontrolą fluoroskopii jako druga. Wynikało to z faktu, że obraz uzyskiwany podczas procedury pod kontrolą cholangioskopu stałby się niewyraźny z powodu krwawienia i uszkodzenia błony śluzowej, gdyby najpierw wykonano biopsję pod kontrolą fluoroskopii. Niewyraźna wizualizacja znacznie utrudniłaby obserwację i późniejszą biopsję celowaną.
- Ostateczne diagnozy (zmiana o charakterze łagodnym lub złośliwym) zostały określone na podstawie badania histopatologicznego materiału pobranego podczas zabiegu chirurgicznego jedynie u 33 pacjentów, u pozostałych 26 pacjentów rozpoznania ustalono na podstawie wyników biopsji i przebiegu klinicznego.

Aly 2020

- Badanie miało charakter retrospektywny, co wiąże się z ryzykiem niekompletności danych, niespójnej dokumentacji klinicznej oraz brakiem kontroli nad zmiennymi zakłócającymi.
- Pacjenci nie byli losowo przydzielani do grupy z użyciem cholangioskopii ani bez niej, co mogło prowadzić do stronniczości selekcyjnej i różnic w stopniu zaawansowania przypadków.
- Tylko 25 pacjentów (20%) poddano procedurze z użyciem przezustnej SOCP, co ograniczało moc statystyczną do wykrycia istotnych różnic między grupami.
- Brak szczegółowych informacji na temat pacjentów włączonych do badania (m.in. na temat wcześniejszych badań, które zostały u nich wykonane), co ogranicza wnioskowanie w kontekście rozpatrywanej przez Agencję populacji.
- Niejasne czy wymazy szczoteczkowe były wykonywane również w populacji pacjentów poddawanych przezustnej SOCP. Autorzy badania przedstawili wyniki dla czułości i swoistości wymazu szczoteczkowego wykonywanego pod kontrolą cholangioskopii, jednak w opisie metodyki brakuje informacji na temat wykonywania takiej procedury.
- Oceny materiału były pierwotnie przeprowadzane przez sześciu cytopatologów, co zwiększało ryzyko rozbieżności interpretacyjnych (mimo późniejszej oceny przez jednego specjalistę).
- Badanie przeprowadzono w jednym, doświadczonym ośrodku akademickim, co może ograniczać możliwość uogólnienia wyników w przypadku mniej wyspecjalizowanych jednostek.

Majeed 2018

- Badanie miało charakter retrospektywny, co wiąże się z ryzykiem niekompletności danych, niespójnej dokumentacji klinicznej oraz brakiem kontroli nad zmiennymi zakłócającymi.
- Przezustna SOCP wykonywana z użyciem systemu SpyGlass pierwszej generacji.
- Powtórny wymaz szczoteczkowy wykonywano u pacjentów, u których wynik pierwszego wymazu wskazywał na dysplazję.
- Niewielka liczebność populacji (powtórny wymaz szczoteczkowy wykonano u 47 osób, z czego tylko u 21 pacjentów pod kontrolą cholangioskopii).
- Czas między pierwszym a drugim badaniem endoskopowym nie był ujednolicony i wahał się od 4 do 8 tygodni, co mogło wpływać na dodatkową zmienność w wynikach diagnostycznych. Ewentualny wpływ tego czynnika na wyniki nie został bezpośrednio oceniony.
- Badania diagnostyczne zostały przeprowadzone w wąskiej subpopulacji pacjentów, tj. wśród pacjentów z pierwotnym stwardniającym zapaleniem dróg żółciowych przed przeszczepieniem wątroby.

Onoyama 2020

- Retrospektywny, jednoośrodkowy charakter badania – badanie przeprowadzono retrospektywnie w pojedynczym ośrodku, co może ograniczać uogólnianie wyników na szerszą populację pacjentów.

- Niewielka liczba pacjentów po dopasowaniu – mimo iż do badania włączono 113 pacjentów, do analizy trafności diagnostycznej włączono 62 pacjentów.
- Populacja pacjentów z badania nie odpowiada ściśle populacji pacjentów z KŚOZ/przedmiotowego zlecenia – porównano pacjentów, u których pierwszą techniką pozyskania materiału do badań była biopsja pod kontrolą cholangioskopii lub fluoroskopii, a zatem nie są to pacjenci po niepowodzeniu ECPW.
- Biopsja podczas SOCP została wykonana przy użyciu szczypiec biopsyjnych SpyBite. Obecnie dostępna jest nowsza wersja szczypiec biopsyjnych dla urządzenia SpyGlass, tj. SpyBite Max.
- Klasyfikacja zmian jako łagodne została postawiona na podstawie obserwacji klinicznej i radiologicznej, bez potwierdzenia histopatologicznego, co może mieć wpływ na dokładność wyników.

Kaura 2020

- Retrospektywny, jednoośrodkowy charakter badania, co może ograniczać uogólnianie wyników na szerszą populację pacjentów.
- Niewielka liczebność próby.
- Brak protokołu badawczego ze zdefiniowanym protokołem stosowania przezustnej SOCP w ocenie nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych. Badanie to dotyczyło wyłącznie pacjentów, którzy przeszli procedurę przezustnej SOCP z powodu podejrzenia nowotworu złośliwego. Populacja pacjentów z badania nie odpowiada ściśle populacji pacjentów z KŚOZ/przedmiotowego zlecenia. Wcześniej zabieg ECPW przeszło 48 z 92 pacjentów (52%), u których wykonano przezustną SOCP, z czego u 41 wykonano wymaz szczoteczkowy i FISH, a u 20 biopsję.
- Biopsje pod kontrolą przezustnej SOCP nie były rutynowo wykonywane w zwężeniach wizualnie wyglądających na łagodne ze względu na dodatkowe koszty. Może to wprowadzać błąd selekcji w tym badaniu, w którym osoby poddane histologicznemu pobraniu próbek były uważane za mające większe podejrzenie nowotworu złośliwego.
- Wyniki badania mogą nie być możliwe do uogólnienia, ponieważ zabiegi były wykonywane przez doświadczonych endoskopistów w ośrodku trzeciego stopnia referencyjności.
- W badaniu procedury przezustnej SOCP zostały przeprowadzone zarówno przy użyciu systemu SpyGlass Legacy (I generacja) oraz SpyGlass DS (II generacja), a wyniki badania nie zostały przedstawione z podziałem na rodzaj użytego systemu.
- Biopsja podczas przezustnej SOCP została wykonana przy użyciu szczypiec biopsyjnych SpyBite. Obecnie dostępna jest nowsza wersja szczypiec biopsyjnych dla urządzenia SpyGlass, tj. SpyBite Max.

Hartman 2012

- Retrospektywny, jednoośrodkowy charakter badania – co może ograniczać uogólnianie wyników na szerszą populację pacjentów.
- Niewielka liczba biopsji – analizowano tylko 110 próbek od 89 pacjentów – ogranicza to moc statystyczną oraz możliwość wyciągania rozstrzygających wniosków.
- Do badania włączono pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych. Jednak brakuje szczegółowej charakterystyki, m.in. na temat wcześniejszych badań, które zostały wykonane, co ogranicza wnioskowanie w kontekście rozpatrywanej przez Agencję populacji.
- W badaniu procedury przezustnej SOCP zostały przeprowadzone przy użyciu systemu SpyGlass pierwszej generacji.
- Biopsja podczas przezustnej SOCP została wykonana przy użyciu szczypiec biopsyjnych SpyBite. Obecnie dostępna jest nowsza wersja szczypiec biopsyjnych dla urządzenia SpyGlass, tj. SpyBite Max.

Kurihara 2016

- Badanie jednoramienne - brak grupy kontrolnej w badaniu.
- Niska liczebność populacji - do analizy w zakresie pankreatoskopii diagnostycznej włączono 17 pacjentów.
- Wszystkie ośrodki uczestniczące w badaniu były wysoko specjalistycznymi placówkami z dużym doświadczeniem w wykonywaniu cholangiopankreatoskopii, co może ograniczać możliwość uogólnienia wyników na mniejsze lub mniej doświadczone ośrodki.

- Spośród siedemnastu pacjentów, u piętnastu wykonano przezustną SOCP z powodu podejrzenia IPMN, a tylko u dwóch z powodu nieokreślonego zwężenia MPD, co ogranicza wnioskowanie w tym zakresie.
- W badaniu procedury przezustnej SOCP zostały przeprowadzone przy użyciu systemu SpyGlass pierwszej generacji.

Arnelo 2014

- Badanie jednoramienne - brak grupy kontrolnej w badaniu.
- Badanie jednoośrodkowe, co ogranicza wnioskowanie na szerszą populację.
- Niewielka liczebność populacji.
- Pacjentów rekrutowano w okresie blisko sześciu lat (2007–2013), co może wiązać się z niejednorodnością danych wynikającą ze zmian w standardach diagnostycznych, postępu technologicznego oraz rosnącego doświadczenia zespołu klinicznego w trakcie trwania badania.
- Procedury przezustnej SOCP zostały przeprowadzone przy użyciu systemu SpyGlass Legacy (pierwszej generacji).
- Wyniki badania oraz częstość powikłań były istotnie zależne od doświadczenia endoskopisty. Autorzy podkreślają, że większość przypadków zapalenia trzustki po zabiegu (6/7) miała miejsce w początkowym okresie stosowania techniki, co wskazuje na istotny wpływ krzywej uczenia się w kontekście bezpieczeństwa procedury.
- Czułość i swoistość przezustnej SOCP określono uwzględniając jedynie pacjentów operowanych.

Vehviläinen 2022

- Badanie miało głównie charakter retrospektywny, co wiąże się z typowymi ograniczeniami tego typu analiz. Dodatkowo, niewielka liczba pacjentów ($n = 7$) została włączona prospektywnie, co może wpływać na spójność zbioru danych i porównywalność wyników.
- Dane pochodzą z trzech różnych ośrodków, a procedury były przeprowadzane w różnych okresach czasu. Może to prowadzić do heterogeniczności wyników związanej z różnicami w praktykach klinicznych, doświadczeniu operatorów i dostępności sprzętu.
- W trakcie trwania badania używano dwóch generacji sprzętu do pankreatoskopii (SpyGlass Legacy oraz SpyGlass DS).
- W trakcie lat objętych badaniem zmieniały się zalecenia dotyczące poszerzenia MPD, stosowania leków przeciwzapalnych, czy zakładania profilaktycznych stentów. Różnice te mogły wpłynąć na decyzje kliniczne i wyniki pacjentów.
- Przezustna SOCP była pierwszą procedurą po MRI/CT w 46 przypadkach (46%).

Gerges 2023

- Charakter jednoramienny badania – brak grupy kontrolnej (brak porównania względem złotego standardu).
- Mimo, że czas obserwacji wynosił co najmniej 6 miesięcy, w badaniu brakuje danych umożliwiających ocenę długoterminowej skuteczności i trwałości efektów leczenia za pomocą przezustnej SOCP.
- Zabiegi były wykonywane przez doświadczonych endoskopistów w wyspecjalizowanych ośrodkach trzeciego stopnia referencyjności, co nie odzwierciedla codziennej praktyki klinicznej i ogranicza możliwość przełożenia wyników na szerszą populację pacjentów oraz mniej doświadczonych placówek.
- Niewielka liczebność populacji (w badaniu wzięło udział 40 pacjentów).
- Zgłoszone konflikty interesów.

Van der Wiel 2022

- Badanie jednoramienne, brak grupy kontrolnej - badanie nie porównuje przezustnej SOCP i EHL z innymi metodami leczenia.
- Badanie obejmowało 34 pacjentów z czego 25 przeszło pełną procedurę przezustnej SOCP i EHL, co ogranicza możliwość uogólnienia wyników na szerszą populację.
- W badaniu nie uwzględniono pacjentów z kamieniami w ogonie trzustki, pacjentów po leczeniu chirurgicznym, z wcześniejszym ESWL ani ze zwężonym przewodem trzustkowym.
- Wszystkie procedury były przeprowadzane w jednym ośrodku przez dwóch doświadczonych endoskopistów. Wyniki mogą nie być powtarzalne w innych ośrodkach o mniejszym doświadczeniu.

- U niektórych pacjentów terapia endoskopowa była kontynuowana pod koniec 6-miesięcznej obserwacji w ramach badania z powodu zwężenia przewodu trzustkowego.
- Krótki okres obserwacji.
- Brak jednolitej strategii postępowania z pacjentem, różnice w podejściu do leczenia mogą wpływać na skuteczność i bezpieczeństwo terapii, co utrudnia porównywanie wyników między pacjentami (np. u 16 pacjentów przed EHL założono stent, u 9 nie założono stentu przed EHL).
- Sukces techniczny wynoszący 70,6% w analizie ITT wynikał głównie z niemożności wykonania głębokiego cewnikowania przewodu trzustkowego.

Li 2021

- Jednoośrodkowy charakter badania może ograniczać uogólnianie wyników na szerszą populację pacjentów.
- Populacja pacjentów z badania nie odpowiada ściśle populacji pacjentów z KŚOZ/przedmiotowego zlecenia. Brak informacji o wcześniejszych próbach usunięcia kamieni za pomocą standardowych metod. Kryteria włączenia obejmowały pacjentów z kamieniami przewodu żółciowego wspólnego o średnicy ≥ 2 cm, wykrytymi za pomocą ultrasonografii, tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego.
- W badaniu procedury przezustnej SOCP zostały przeprowadzone zarówno przy użyciu systemu SpyGlass Legacy (I generacja) oraz SpyGlass DS (II generacja), a wyniki badania nie zostały przedstawione z podziałem na rodzaj użytego systemu.
- Niespójność w raportowaniu wyników analizy statystycznej pomiędzy tekstem głównym publikacji, a wynikami zamieszczonymi w tabeli (dotyczy wskaźnika całkowitego usunięcia kamieni i wskaźnika usunięcia kamieni podczas pierwszego zabiegu).

Bang 2020

- Badanie jednoośrodkowe (może ograniczać uogólnianie wyników na szerszą populację pacjentów).
- Niewielka liczebność próby (N=66, po 33 pacjentów w każdym ramieniu).
- Krótki okres obserwacji (6 miesięcy).
- Dane nie pozwalają na porównanie analizowanych technik usuwania kamieni względem litotrypsji mechanicznej.
- Procedury przezustnej SOCP zostały przeprowadzone przy użyciu systemu SpyGlass DS.

Angsuwatcharakon 2019

- Niewielka liczebność próby (N=32, po 16 pacjentów w każdym ramieniu).
- Krótki okres obserwacji (6 miesięcy).
- Wyniki badania mogą nie być możliwe do uogólnienia, ponieważ zabiegi były wykonywane przez doświadczonych endoskopistów (ponad 500 ECPW, 100 zabiegów litotrypsji mechanicznej, 100 cholangioskopii i 30 zabiegów litotrypsji laserowej pod kontrolą cholangioskopii) w dwóch ośrodkach referencyjnych.
- Procedury przezustnej SOCP zostały przeprowadzone przy użyciu systemu SpyGlass DS.

Buxbaum 2018

- Niewielka liczebność próby (N=60, 42 pacjentów w ramieniu interwencji i 18 pacjentów w grupie kontrolnej).
- Populacja pacjentów z badania nie odpowiada ściśle populacji pacjentów z KŚOZ/przedmiotowego zlecenia. Wcześniejsze ECPW w ciągu 3 miesięcy przed rozpoczęciem badania wykonano u 31 pacjentów (74%) w grupie interwencji i u 13 pacjentów (72%) w grupie leczonej standardowo.
- Kryteria włączenia obejmowały pacjentów z kamieniami wielkości >1 cm.
- Brak informacji o okresie obserwacji pacjentów.

- Wyniki badania mogą nie być możliwe do uogólnienia, ponieważ zabiegi były wykonywane przez doświadczonych endoskopistów (co najmniej 500 zabiegów ECPW w celu usunięcia kamieni metodami standardowymi oraz 20-40 zabiegów litotrypsji pod kontrolą cholangioskopii) w dwóch ośrodkach referencyjnych.
- Procedury przezustnej SOCP zostały przeprowadzone przy użyciu systemu SpyGlass pierwszej generacji.

Franzini 2018

- Jednoośrodkowy charakter badania może ograniczać uogólnianie wyników na szerszą populację pacjentów.
- Niewielka liczebność próby (N=100, po 50 pacjentów w każdym ramieniu).
- Populacja pacjentów z badania nie odpowiada ściśle populacji pacjentów z KŚOZ/przedmiotowego zlecenia – wcześniejsze ECPW wykonano u 81/100 pacjentów (43/50 w grupie interwencji i 38/50 w grupie kontrolnej), u żadnego z pacjentów nie wykonano litotrypsji mechanicznej.
- Krótki okres obserwacji (7 dni po zabiegu).
- W badaniu procedury przezustnej SOCP zostały przeprowadzone przy użyciu systemu SpyGlass pierwszej generacji.

Han 2019

- Retrospektywny, jednoośrodkowy charakter badania.
- Jako badanie retrospektywne nie miało na celu wykazania wyższości jednej metody nad drugą. Istnieje błąd selekcji, ponieważ w praktyce klinicznej endoskopiści z reguły kwalifikowali do pankreatoskopii trudne przypadki.
- Populacja pacjentów z badania nie odpowiada ściśle populacji pacjentów z KŚOZ/przedmiotowego zlecenia – kryterium włączenia do badania było przewlekłe zapalenie trzustki i obecność kamieni w głównym przewodzie trzustkowym. Pankreatoskopię wykonywano w przypadku dużych kamieni (ok. 9 mm), licznych i/lub uwieczonych kamieni, kamieni w ciele/ogonie.
- Wyniki badania mogą nie być możliwe do uogólnienia, ponieważ zabiegi były wykonywane przez doświadczonych endoskopistów (z co najmniej 5-letnim doświadczeniem, z których każdy wykonał co najmniej 1 000 zabiegów ECPW).
- Pierwszorzędowy punkt końcowy jest złożonym punktem końcowym, który obejmuje całkowite oraz częściowe usunięcie kamieni z przewodu trzustkowego.
- Do przeprowadzenia procedury pankreatoskopii używano trzech różnych urządzeń: Olympus CHF-BP30, Spyglass Legacy (I generacji) oraz Spyglass DS (II generacji). Wyniki w zakresie analizowanych punktów końcowych przedstawiono dla wszystkich urządzeń łącznie, co nie pozwala na wyciąganie wniosków w zakresie przezustnej SOCP. Dostępne dane umożliwiły jedynie porównanie skuteczności przezustnej SOCP względem ECPW w zakresie całkowitego, częściowego, całkowitego i częściowego usunięcia kamieni oraz niepowodzenia procedury. Należy jednak zaznaczyć, że były to dane umożliwiające analizę *per-procedure*, a nie na pacjenta.
- Zgłoszone konflikty interesów.

Ograniczenia badań w zakresie bezpieczeństwa

Almadi 2020

- Brak standaryzowanych definicji powikłań pomiędzy ośrodkami zwiększa ryzyko niejednorodnego raportowania i klasyfikacji zdarzeń niepożądanych, co ogranicza ich porównywalność.
- Nie przedstawiono szczegółowej charakterystyki powikłań według ich ciężkości, czasu wystąpienia ani potrzeby interwencji, co uniemożliwia ocenę ich znaczenia klinicznego.
- Badanie miało charakter wieloośrodkowy, jednak różnice w procedurach, doświadczeniu operatorów i sposobach dokumentacji nie zostały uwzględnione w analizie bezpieczeństwa.
- Badanie sponsorowane przez Boston Scientific.

Bernica 2018

- Retrospektywny charakter badania.
- W badaniu nie podano dokładnych danych dotyczących czasu wystąpienia, leczenia powikłań ani ich wpływu na długość hospitalizacji, co ogranicza ocenę ich klinicznego znaczenia.
- Brak korekty analiz pod względem czynników ryzyka takich jak stan ogólny pacjenta, wcześniejsze procedury endoskopowe czy choroby współistniejące, może prowadzić do przeszacowania lub niedoszacowania bezpieczeństwa.
- Konflikt interesów.
- Przewodna SOCP wykonana przy użyciu systemu SpyGlass pierwszej i drugiej generacji.

Chen 2011

- Badanie jednoramienne, co uniemożliwia ocenę względnego bezpieczeństwa przewodnej SOCP.
- W badaniu odnotowano nie podano, które ze zdarzeń niepożądanych miały charakter łagodny, a które ciężkie – uniemożliwia to rozróżnienie pomiędzy zdarzeniami o niewielkim znaczeniu klinicznym a poważnymi komplikacjami wymagającymi leczenia szpitalnego.
- Brak danych o czasie trwania procedury, użytej techniki (litotrypsja laserowa/elektrohydrauliczna), liczbie sesji czy objętości biopsji ogranicza identyfikację czynników ryzyka powikłań.
- W analizie nie zastosowano korekty dla zmiennych potencjalnie wpływających na ryzyko zdarzeń niepożądanych (wiek, płeć, stopień zaawansowania choroby), co może prowadzić do błędnej interpretacji częstości występowania zdarzeń niepożądanych.
- Większość autorów była konsultantami firmy Boston Scientific, producenta systemu SpyGlass – co stwarza ryzyko niejawnej stronniczości w raportowaniu wyników bezpieczeństwa.
- Przewodna SOCP wykonana przy użyciu systemu SpyGlass pierwszej generacji.

Fugazza 2022

- Brak grupy kontrolnej, w której stosowano standardowe techniki diagnostyczne lub terapeutyczne ECPW.
- Przewodna SOCP wykonana przy użyciu systemu SpyGlass drugiej generacji.
- Odnotowano poważne powikłania, w tym jeden zgon, jednak nie przeprowadzono szczegółowej analizy przyczynowości, co utrudnia ocenę czy zgon był bezpośrednim wynikiem procedury czy współistniejących schorzeń.
- Nie przeprowadzono analizy ryzyka względnego ani modeli wieloczynnikowych oceniających wpływ zmiennych klinicznych na ryzyko zdarzeń niepożądanych.
- Zgłoszony konflikt interesów – część autorów badania jest konsultantami firmy Boston Scientific.

Gutierrez 2018

- Retrospektywny charakter badania.
- Brak informacji o czasie wystąpienia i leczenia powikłań uniemożliwia ocenę ich bezpośredniego związku z procedurą.
- Nie dokonano analizy zmiennych proceduralnych takich jak typ zastosowanej litotrypsji czy czas zabiegu.
- Nie zastosowano klasyfikacji powikłań według stopnia ciężkości.
- Przewodna SOCP wykonana przy użyciu SpyGlass DS.
- Zgłoszony konflikt interesów.

Hammerle 2012

- Retrospektywny charakter badania.
- Badanie jednośrodkowe, wszystkie procedury przewodnej SOCP zostały wykonane przez jedną osobę.
- W badaniu użyto sprzętu pierwszej generacji, tj. SpyGlass Legacy.
- Liczba procedur przewodnej SOCP była niska (8%), co ogranicza zdolność statystyczną do wykrywania różnic w częstości powikłań w porównaniu z klasycznym ECPW.
- Istotne różnice w charakterystyce wyjściowej pacjentów (w ramieniu przewodnej SOCP większy względem ECPW odsetek pacjentów >70 r.ż. oraz pacjentów, u których wykonano wcześniej inne procedury).

- Zdarzenia niepożądane nie zostały sklasyfikowane według ciężkości ani nie przedstawiono ich w podziale na powikłania wczesne i późne.
- Nie przeprowadzono analizy wieloczynnikowej pozwalającej wyodrębnić niezależne predyktory powikłań.
- Zgłoszono konflikt interesów.

Lübbe 2015

- Retrospektywnych charakter badania.
- Dane pochodziły z dużego rejestru (GallRiks), gdzie zdarzenia niepożądane były zgłaszane przez różne ośrodki bez centralnej weryfikacji – co stwarza ryzyko niejednolitego raportowania.
- Wyniki w zakresie odsetka zdarzeń niepożądanych nie zostały skorygowane o stopień trudności przypadków ani wskazania kliniczne.
- Nie podano stopnia ciężkości zdarzeń niepożądanych, co uniemożliwia ocenę ich rzeczywistego znaczenia klinicznego.
- Przezustna SOCP przeprowadzona przy użyciu systemu SpyGlass pierwszej generacji.

Mizrahi 2018

- Retrospektywny charakter badania.
- Podano jedynie odsetek zdarzeń niepożądanych ogółem.
- Nie przedstawiono zależności pomiędzy długością zabiegu a ryzykiem powikłań, mimo że czas trwania jest uznanym czynnikiem ryzyka w endoskopii.
- Brak informacji o klasyfikacji powikłań według ciężkości oraz ich wpływie na dalsze leczenie pacjenta.
- Przezustna SOCP przeprowadzona przy użyciu systemu SpyGlass pierwszej i drugiej generacji.
- Zgłoszono konflikt interesów.

Reuterwall 2019

- Powikłania nie zostały sklasyfikowane według ciężkości, co utrudnia odróżnienie zdarzeń łagodnych od poważnych zdarzeń niepożądanych, wymagających interwencji.
- Nie uwzględniono zmiennych klinicznych takich jak stan ogólny pacjenta (ASA), liczba wcześniejszych zabiegów czy choroby współistniejące, co może prowadzić do niekontrolowanego wpływu czynników zakłócających.
- Nie przeprowadzono analizy porównawczej w zakresie bezpieczeństwa – brak danych z grupy kontrolnej uniemożliwia ocenę względnego ryzyka powikłań.
- Subiektywna ocena „wartości klinicznej” SOC przez zespoły wielodyscyplinarne nie była powiązana ze szczegółową analizą bezpieczeństwa.
- Autorzy nie zadeklarowali konfliktów interesów, lecz także nie opisali dokładnie źródeł finansowania ani powiązań z firmą Boston Scientific.

Ograniczenia badań z analizy dodatkowej:

Ogawa 2021

- Populacja pacjentów z badania nie odpowiada populacji pacjentów z KŚOZ/przedmiotowego zlecenia – pacjenci z podejrzeniem pozawątrobowego raka dróg żółciowych na podstawie wyników badania MDCT, u których została wykonana biopsja w celu przedoperacyjnej oceny jego rozległości.
- Badanie koncentrowało się na ocenie skuteczności biopsji podczas ECPW i przezustnej SOCP, nie analizowano parametrów trafności diagnostycznej w określaniu zaawansowania zmian nowotworowych.
- Autorzy badania zwracają uwagę, że wykorzystano tylko jeden typ narzędzi dla każdej z metod, co ogranicza możliwość oceny czy zastosowanie innych narzędzi miałooby wpływ na wyniki.
- Różnice w doświadczeniu i umiejętnościach operatorów (procedury wykonywało siedmiu endoskopistów). Aby zminimalizować to potencjalne źródło błędów systematycznych, operatorów przydzielano losowo, a oba zabiegi (biopsja podczas ECPW i przezustnej SOCP) u danego pacjenta wykonywał ten sam endoskopista.

- Biopsja podczas przezustnej SOCP została wykonana przy użyciu szczypiec biopsyjnych SpyBite. Obecnie dostępna jest nowsza wersja szczypiec biopsyjnych dla urządzenia SpyGlass, tj. SpyBite Max.

Ogura 2023

- Historyczna grupa kontrolna (SpyBite).
- Badanie jednoośrodkowe, co może ograniczać uogólnianie wyników.
- Nie oceniono jakości tkanki pobranej podczas biopsji.
- Nieokreślone zwężenia dróg żółciowych definiowano na podstawie badań laboratoryjnych oraz nieinwazyjnych metod diagnostycznych (TK lub EUS) z lub bez ECPW - nie odpowiada ściśle populacji pacjentów z KŚOZ/przedmiotowego zlecenia.

Tsapaki 2019

- Badanie miało charakter retrospektywnej analizy, co wiąże się z ograniczoną kontrolą nad zmiennymi zakłócającymi i możliwością wystąpienia błędów systematycznych.
- W badaniu nie uwzględniono istotnych czynników wpływających na całkowitą ekspozycję pacjenta na promieniowanie, takich jak masa ciała, pole ekspozycji, dawka na powierzchnię skóry czy sposób emisji promieniowania.
- Mimo, że badanie obejmowało wyłącznie przypadki o wysokim stopniu złożoności (DSOC w trudnych kamieniach żółciowych i niejednoznacznych zwężeniach dróg żółciowych), procedury były przeprowadzane w ośrodku referencyjnym przez doświadczonych endoskopistów – co ogranicza możliwość uogólnienia wyników na inne, mniej wyspecjalizowane ośrodki.

Robles Medranda 2024

- Badanie retrospektywne, przeprowadzone w jednym ośrodku w Ekwadorze.
- Brak grupy kontrolnej.
- Mała liczebność próby – liczba pacjentów (n=80, w tym kohorta terapeutyczna n=43, kohorta diagnostyczna n=49) była ograniczona, co wpływa na możliwość uogólnienia wyników.
- Populacja pacjentów z badania nie odpowiada populacji pacjentów z KŚOZ/przedmiotowego zlecenia – wcześniejsze ECPW zostało wykonane u 32,7% pacjentów z kohorty diagnostycznej i 60,5% pacjentów z kohorty terapeutycznej.
- Konflikt interesów.

Wen 2020

- Do analizy włączono jedynie 11 badań obejmujących łącznie 356 pacjentów. Ograniczona liczba włączonych badań zmniejsza moc statystyczną uzyskanych wyników i utrudnia ich uogólnienie na szerszą populację pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych.
- Badanie ograniczało się tylko do jednego systemu umożliwiającego wykonanie przezustnej SOCP, tj. systemu SpyGlass drugiej generacji.
- Do przeglądu włączono niewiele badań komparatywnych.
- Badanie może być obarczone ryzykiem stronniczości w doborze publikacji (na podstawie wyniku testu Egger'a: $t = 2,40$, $p=0,04$ (95% CI: 0.24; 8.06)).
- Duża heterogeniczność wyników. Spośród analizowanych czynników (region, wiek, liczebność próby, typ badania), główną przyczyną heterogeniczności był retrospektywny charakter włączonych badań ($p=0,037$; $I^2=57,1\%$).

Kulpatcharapong 2022

- Badanie ograniczało się tylko do jednego systemu umożliwiającego wykonanie przezustnej SOCP, tj. systemu SpyGlass drugiej generacji.
- Większość publikacji uwzględniona w analizie nie uwzględniła informacji na temat wcześniejszego założenia stentu u pacjentów, co mogło wpływać na bezpośrednią wizualizację struktury (oraz ukrwienia) przewodów żółciowych.
- Heterogeniczność wynikająca najprawdopodobniej z różnic klinicznych i metodologicznych pomiędzy poszczególnymi badaniami.

Facciorusso 2023

- Głównym ograniczeniem metaanalizy była niewielka liczba badań typu *head-to-head* (bezpośrednio porównujących ze sobą różne metody terapeutyczne) włączonych do przeglądu oraz umiarkowana heterogeniczność wyników, co przełożyło się na obniżenie jakości dowodów dotyczących skuteczności analizowanych metod terapeutycznych do poziomu niskiego lub umiarkowanego.
- Włączone badania różniły się pod względem charakterystyki pacjentów (wiek, wcześniejsze leczenie, wielkość i liczba kamieni żółciowych), rodzaju zastosowanych interwencji endoskopowych, rodzaju zastosowanych interwencji endoskopowych, leczenia towarzyszącego oraz sposobu oceny wyników. Różnice te ograniczały możliwość bezpośredniego porównania badań i mogły prowadzić do błędnej interpretacji wyników analizy sieciowej.
- Część włączonych badań miała niewielką liczebność prób, co ograniczało moc statystyczną. W niektórych badaniach niepełne raportowanie danych (np. dotyczących użycia litotrypsji mechanicznej).

11.2. Analiza ekonomiczna

11.2.1. Strategia wyszukiwania publikacji

Tabela 55. Strategia wyszukiwania w bazie Medline (via Pubmed). Data wyszukiwania: 28.05.2025 r.

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
#1	cholangiopancreatography OR cholangiopancreatographic OR cholangiopancreatoscop*	85
#2	cholangioscopy OR cholangioscopic OR cholangioscop*	2 040
#3	pancreatography OR pancreatographic OR pancreatoscop*	333
#4	single operator OR SOCP	478 575
#5	spyglass OR spyscope OR spyprobe OR spybite	330
#6	#1 OR #2 OR #3	2 366
#7	#4 AND #6	447
#8	#5 OR #7	674
#9	"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 pharmacoeconomic* [ti] OR "pharmaco-economic*" [ti] OR "cost-benefit" [ti] OR costs [ti] OR "cost-effective*" [ot] OR pharmacoeconomic* [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]))	296 596
#10	#8 AND #9	8

11.3. Opinie ekspertów klinicznych

Tabela 56. Zestawienie pełnych treści opinii eksperckich dotyczących cholangiopankreatoskopii w leczeniu i doagnostyce chorób przewodów żółciowo-trzustkowych.

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. n. med. Jarosław Reguła	Tak, powinna to być świadczenie gwarantowane, ale TYLKO w wybranych szpitalach posiadających możliwości stosowania zaawansowanej, eksperckiej endoskopii w zakresie endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej. Lista takich szpitali powinna być zdefiniowana, z możliwości modyfikacji 1-2 razy w roku.
prof. dr hab. Jerzy Sieńko	Tak, bezpośrednia wizualizacja dróg żółciowych/trzustkowych – zabieg diagnostyczny i/lub terapeutyczny powinna być finansowana ze środków publicznych w Polsce w ramach leczenia szpitalnego jako świadczenie gwarantowane, co ma na celu poprawę jakości i zwiększenie efektywności systemu ochrony zdrowia w zakresie chorób pola żółciowo-trzustkowego, poprzez poprawę metod diagnostycznych i wyników leczenia małoinwazyjnego. Wykorzystanie diagnostycznej przezustnej cholangioskopii endoskopowej przyczyni się do poprawy wykrywalności nowotworów dróg żółciowych- stosowane obecnie metody diagnostyczne finansowane ze środków publicznych mają niską czułość i swoistość, co bardzo często w grupie chorych ze zwężeniem nowotworowym dróg żółciowych daje fałszywie ujemne wyniki badania cytologicznego lub histopatologicznego. Tym samym wprowadzenie diagnostycznej przezustnej cholangioskopii endoskopowej przyczyni się do poprawy diagnostyki zwężeń dróg żółciowych i wykrywalności nowotworów dróg żółciowych, co z kolei poprawi wyniki leczenia umożliwiając wykrycie nowotworu we wczesnym stadium. Podobne stanowisko dotyczy diagnostycznej przezustnej endoskopowej pankreatoskopii, której wprowadzenie poprawi wyniki diagnostyki i leczenia guzów torbielowatych trzustki oraz innych nowotworów trzustki. Wprowadzenie bezpośredniej wizualizacji dróg żółciowych/trzustkowych w postaci terapeutycznej cholangioskopii/pankreatoskopii endoskopowej przezustnej poprawi wyniki leczenia małoinwazyjnego w grupie chorych ze zwężeniami dróg żółciowych/trzustkowych oraz złoгами dróg żółciowych i trzustkowych, gdzie klasyczne i dostępne dotychczas metody endoterapii są nieskuteczne i chorzy kierowani są do leczenia operacyjnego z uwagi na nieskuteczność technik małoinwazyjnych. Tym samym endoskopowa przezustna cholangioskopia/pankreatoskopia przyczyni się do zmniejszenia liczby klasycznych interwencji chirurgicznych, które są obciążone większym ryzykiem powikłań, w tym zgonów, w porównaniu z metodami małoinwazyjnymi, do których zaliczamy techniki endoskopowe, w tym również endoskopową cholangioskopia/pankreatoskopia.
dr n. med. Andrzej Baniukiewicz	Wnioskowana technologia powinna być finansowana ze środków publicznych w Polsce w ramach leczenia szpitalnego jako świadczenie gwarantowane. 1) Bezpośrednia wizualizacja dróg żółciowych/trzustkowych znacząco zwiększa skuteczność wykrywania i leczenia schorzeń związanych z nieokreśloną niedrożnością dróg żółciowych, zgodnie z dostępną literaturą większość przypadków zwężeń w drogach żółciowych jest spowodowane nowotworami złośliwymi. Bez wykonania biopsji pod kontrolą wzroku brak jest możliwości na postawienie ostatecznej diagnozy i rozpoczęcia leczenia. W wielu przypadkach kamica żółciowa uniemożliwia pobranie biopciatów z podejrzanego obszaru w drogach żółciowych. Aby temu zapobiec należy przeprowadzić procedurę litotrypsji, która umożliwi pobranie odpowiedniego wycinka do badania histopatologicznego pod kontrolą wzroku. 2) Możliwość bezpośredniej wizualizacji dróg żółciowych/trzustkowych umożliwia przeprowadzenie zabiegu terapeutycznego polegającego na usunięciu „dużych/trudnych” złożeń w drogach żółciowych, które poprzez blokowanie przepływu żółci z dróg żółciowych/trzustkowych mogą w znaczący sposób wpływać na rozwój zapalenia dróg żółciowych/trzustkowych i w wielu przypadkach jest to jedyna procedura pozwalająca na precyzyjne postawienie diagnozy i skuteczną terapię. 3) Ponadto procedurę tą cechuje bardzo wysoka skuteczność diagnostyczną i terapeutyczną oraz minimalną inwazyjnością w porównaniu do klasycznych zabiegów endoskopowych i chirurgicznych. Cholangioskopia jest mniej obciążająca dla pacjenta, pozwala na zapobieganie powtórnyh hospitalizacjom oraz szybszą rekonwalescencję.
	System bezpośredniej wizualizacji dróg Żółciowych i trzustkowych w mojej opinii powinien byt finansowany ze środków publicznych ponieważ jest istotnym brakującym ogniwem w diagnostyce patologicznych pola żółciowo-trzustkowego. Znacznie skraca proces diagnostyczny nowotworów dróg żółciowych. Jest ważnym narzędziem terapeutycznym w zaawansowanej, trudnej kamicy dróg żółciowych.
2. Proszę określić, w jakich wskazaniach (wraz z określeniem ICD-10) zasadne byłoby stosowanie wnioskowanej technologii.	
prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła	Wskazania zostały szczegółowo i prawidłowo opisane i wymienione w Karcie Świadczenia. zwężenia dróg żółciowych mające nieokreślony charakter; złogi w drogach żółciowych, które z różnych przyczyn nie mogą zostać usunięte standardową metodą endoskopowej cholangio-pankreatografii wstecznej; istnieją jakiegokolwiek powody, dla których zastosowanie endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW / ERCP) jest niewystarczające (konieczna jest bardziej dokładna metoda z bezpośrednią wizualizacją wysokiej jakości badanej patologii / mas tkankowych)
prof. dr hab. Jerzy Sieńko	Choroby nowotworowe D13.6 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze jamy ustnej i narządów przewodu

	pokarmowego (trzustka) D37.6 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze jamy ustnej i narządów przewodu pokarmowego (wątroba, pęcherzyk żółciowy, drogi żółciowe, brodawka większa dwunastnicy Vatera) D37.7 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze jamy ustnej i narządów przewodu pokarmowego (trzustka) C22 Nowotwór złośliwy wątroby i przewodów żółciowych C23 Nowotwór złośliwy pęcherzyka żółciowego C24 Nowotwór złośliwy innych nieokreślonych dróg żółciowych C25 Nowotwór złośliwy trzustki Choroby nienowotworowe K80 Kamica żółciowa K80.3 Kamica przewodu żółciowego z zapaleniem dróg żółciowych K80.4 Kamica przewodu żółciowego z zapaleniem pęcherzyka żółciowego K80.5 Kamica przewodu żółciowego bez zapalenia pęcherzyka żółciowego lub dróg żółciowych K83.0 Zapalenie dróg żółciowych (pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych) K83.1 Niedrożność przewodu żółciowego K83.5 Torbiel żółciowa K83.9 Choroba przewodów żółciowych, nieokreślone K85 Ostre zapalenie trzustki K86.2 Torbiel trzustki K86.8 Inne określone choroby trzustki K86.9 Choroba trzustki, nieokreślona				
dr n. med. Andrzej Baniukiewicz	1. Zwężenia dróg żółciowych mających nieokreślony charakter (ICD-10: K83.0 Zapalenie dróg żółciowych (pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych); K83.1 Niedrożność przewodu żółciowego; K83.5 Torbiel żółciowa; K83.9 Choroba przewodów żółciowych, nieokreślone; K86.8 Inne określone choroby trzustki; K86.9 Choroba trzustki, nieokreślona; D13.6 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze jamy ustnej i narządów przewodu pokarmowego (trzustka); D37.6 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze jamy ustnej i narządów przewodu pokarmowego (wątroba, pęcherzyk żółciowy, drogi żółciowe, brodawka większa dwunastnicy Vatera); D37.7 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze jamy ustnej i narządów przewodu pokarmowego (trzustka); C22 Nowotwór złośliwy wątroby i przewodów żółciowych, w tym; C24 Nowotwór złośliwy innych nieokreślonych dróg żółciowych) 2. Złogi w drogach żółciowych, które nie mogą zostać usunięte standardową metodą endoskopowej cholangio-pankreatografii wstecznej (ICD-10: K80 Kamica żółciowa; K80.5 Kamica przewodu żółciowego bez zapalenia pęcherzyka żółciowego lub dróg żółciowych)				
	1. Zwężenie dróg żółciowych 2. Podejrzenia raka dróg żółciowych 3. Kamica przewodowa				
3. Proszę oszacować liczebność populacji w Polsce, w której wnioskowana technologia medyczna byłaby stosowana:					
Ekspert	Wskazanie	Obecna liczba chorych	Liczba nowych zachorowań w ciągu roku w Polsce	Odsetek osób, u których oceniana technologia byłaby stosowana po objęciu jej finansowaniem ze środków publicznych	Źródło lub informacja, że dane są szacunkami własnymi
prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła			Nie mam takich danych. Na podstawie danych z NFZ powinno się udać oszacować.		

prof. dr hab. Jerzy Sieńko	Zwężenie dróg żółciowych	3500	2000	20%	Szacunki własne
	Zwężenie dróg trzustkowych	6000	4000	10%	Szacunki własne
	Zapalenie trzustki	100000	20000	3%	Szacunki własne
	Kamica żółciowa przewodowa	250000	25000	1%	Szacunki własne
dr n. med. Andrzej Baniukiewicz	Zwężenia dróg żółciowych	Rak dróg żółciowych-ok 1750 Łagodne zwężenia- ok 300-500	Rak dróg żółciowych1,5-2 tys	60-80% tj (1000-1400)	-Dane o zachorowaniach pochodzą z Krajowego Rejestru Nowotworów i Narodowego Instytutu Onkologii -szacunki o wykorzystaniu cholangioskopii oparto na eksperckich opiniach - Łagodne zwężenia- brak precyzyjnych statystyk
	Złogi w drogach żółciowych	Obecna liczba 13,8 -20% populacji tj osób 4,4-6,4 mln	Ok.150-300 tys rocznie (przy założeniu, że 2 - 4% z 7,6 mln rozwija objawy)	10-20% z kamicą objawową	-Dane pochodzą z badań ultrasonograficznych i rejestrów szpitalnych -szacunki o wykorzystaniu cholangioskopii oparto na eksperckich opiniach - bak jednolitego systemu rejestru kamicy żółciowej –wartości mają charakter przybliżony

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 nier refundowane, proszę takie postępowanie uwzględnić w odpowiedzi i określić odsetek pacjentów, w przypadku których ma ono zastosowanie.

Ekspert	Wskazanie	Aktualnie stosowane technologie medyczne	Odsetek pacjentów stosujących	Technologia najtańsza	Technologia najskuteczniejsza	Krótkie uzasadnienie i/lub odpowiednie referencje bibliograficzne
prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła	W wymienionych wskazaniach, w których ECPW ze sfinkterotomią nie jest wystarczające do uzyskania celu leczenia	Leczenie operacyjne				W trudnych przypadkach jedynym ratunkowym postępowaniem jest leczenie chirurgiczne obarczone powikłaniami i śmiertelnością.
prof. dr hab. Jerzy Sieńko	Zwężenie dróg żółciowych	Leczenie endoskopowe (ECPW)	80%			
		Leczenie chirurgiczne	10%			
	Zwężenie dróg trzustkowych	Leczenie endoskopowe (ECPW)	60%			
		Leczenie chirurgiczne	30%			
	Zapalenie trzustki	Leczenie endoskopowe (ECPW)	30%			
		Leczenie chirurgiczne	5%			
	Kamica żółciowa przewodowa	Leczenie endoskopowe (ECPW)	80%			
		Leczenie chirurgiczne	10%			
	Zwężenia dróg żółciowych	Klasyczne ECPW	90%			Klasyczne ECPW pod kontrolą RTG umożliwia jedynie pobranie materiału do badania histopatologicznego „na ślepo”, co w większości

dr n. med. Andrzej Baniukiewicz						przypadków nie pozwala na postawienie dokładnej diagnozy i tym samym rozpoczęcia celowanego leczenia onkologicznego. Skutkuje to ponownymi hospitalizacjami u pacjentów, ze względu na konieczność powtarzania zabiegów ECPW i wzrostu kosztów hospitalizacji.
	Złogi w drogach żółciowych	Klasyczne ECPW / leczenie chirurgiczne	70%			Klasyczne ECPW przeprowadzane w celu usunięcia złogów z dróg żółciowych w przypadku dużych kamieni i skomplikowanych kamicach żółciowych w większości przypadków wymaga przeprowadzenia serii zabiegów w odstępach tygodniowych/miesięcznych a mimo wszystko u wielu pacjentów nie daje gwarancji sukcesu terapeutycznego. W przypadkach, w których usunięcie złogów w pełni nie jest możliwe klasycznymi metodami endoskopowymi (ECPW) kolejnym rozwiązaniem jest przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego usunięcia złogów z dróg żółciowych. Wybór wspomnianej procedury terapeutycznej niesie ze sobą znacząco wyższe ryzyko powikłań u pacjenta oraz wydłuża okres rekonwalescencji.
	Trudna kamica żółciowa przewodowa	Leczenie operacyjne	większość			SOCP jest skuteczną i mniej inwazyjną metodą leczenia
	Zwężenie dróg żółciowych	Licznie powtarzane zabiegi ECPW	większość			SOCP jest metodą skuteczniejszą i skracającą czas diagnostyki
5. Proszę wskazać technologie medyczne, które w rzeczywistej praktyce medycznej najprawdopodobniej zostaną całkowicie lub częściowo zastąpiona przez wnioskowaną technologię, jeżeli będzie finansowana ze środków publicznych						
prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła	To jest nowa opcja, lepsza i skuteczniejsza niż dotychczasowe. Mamy nadzieje, że da możliwość uniknięcia leczenia chirurgicznego, lub rezygnacji z jakiegokolwiek leczenia u osób nie kwalifikujących się do operacji					
prof. dr hab. Jerzy Sieńko	W praktyce medycznej, we wszystkich powyższych przypadkach, wnioskowana technologia jedynie częściowo zastąpi metodę śródoperacyjnej cholangioskopii oraz klasycznej rewizji dróg żółciowych, ponieważ w większości przypadków będzie stanowić dodatkowe narzędzie w endoterapii stosowane w przypadku nieskuteczności innych technik endoskopowych, a przed ewentualnym leczeniem chirurgicznym (operacyjnym). Tym samym bezpośrednia wizualizacja dróg żółciowych/trzustkowych – zabieg diagnostyczny i/lub terapeutyczny, będzie stanowić pomost pomiędzy nieskuteczną endoterapią, a leczeniem chirurgicznym.					
dr n. med. Andrzej Baniukiewicz	Cholangioskopia w znaczący sposób pozwoli na zmniejszenie liczby wykonywanych procedur ECPW u pacjentów z niejasną etiologią zwężeń w drogach żółciowych oraz z ciężką kamcią przewodową. Wnioskowana procedura może całkowicie wyeliminować pobieranie wymazów cytologicznych z dróg żółciowych podczas ECPW (czułość wymazów cytologicznych pozostaje na niskim poziomie, średnio ok. 30-50%) oraz pobieranie biopsji „na ślepo” pod kontrolą fluoroskopii i tym samym zwiększyć poziom wykrywalności nowotworów złośliwych w obrębie dróg żółciowych, wątroby czy trzustki. W przypadku kamicy żółciowej, u pacjentów leczonych z zastosowaniem cholangioskopii znacząco spadnie konieczność reinterwencji endoskopowych i ponownych hospitalizacji. Zmniejszy się również liczbę przeprowadzanych zabiegów chirurgicznych, podczas których usuwane są złogi z dróg żółciowych/trzustkowych.					
	Przede wszystkim zmniejszy to liczbę powtarzania zabiegów ECPW.					
6. Proszę scharakteryzować, jak zmieniłby się algorytm postępowania z pacjentem w przypadku a) diagnostyki oraz b) leczenia wnioskowanej populacji po objęciu finansowaniem ze środków publicznych wnioskowanej technologii.						

prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła	Jest to rozwiązanie w sytuacji niemożności osiągnięcia celu diagnostycznego i terapeutycznego prostszymi metodami.
prof. dr hab. Jerzy Sieńko	W przypadku wprowadzenia bezpośredniej endoskopowej wizualizacji dróg żółciowych/trzustkowych do diagnostyki i leczenia wnioskowanej populacji po objęciu finansowaniem ze środków publicznych wnioskowanej technologii algorytm postępowania diagnostyczno-terapeutycznego byłby zgodny z zaleceniami zagranicznych towarzystw endoskopowych. W przypadku diagnostycznej bezpośredniej endoskopowej wizualizacji dróg żółciowych/trzustkowych (cholangioskopia/pankreatoskopia) w zwężeniach dróg żółciowych/trzustkowych o nieustalonej etiologii, w przypadku nieskuteczności klasycznych metod diagnostyki endoskopowej w trakcie ECPW (biopsja, wymaz szczoteczkowy), kolejnym krokiem będzie wykorzystanie bezpośredniej wizualizacji zwężenia podczas cholangioskopii/pankreatoskopii z pobraniem celowanej biopsji pod kontrolą obrazu cholangioskopowego/pankreatoskopowego, co z kolei umożliwi zastosowanie odpowiedniego leczenia. W przypadku terapeutycznej bezpośredniej endoskopowej wizualizacji dróg żółciowych/trzustkowych (cholangioskopia/pankreatoskopia) w kamicy dróg żółciowych/trzustkowych, w przypadku nieskuteczności klasycznych metod endoskopowego usunięcia kamieni, możliwe będzie zastosowanie litotrypsji pod kontrolą obrazu cholangioskopowego/pankreatoskopowego, przed ewentualnym leczeniem chirurgicznym, co znacząco zredukuje koszty hospitalizacji i skróci okres rekonwalescencji, zwiększając zarazem skuteczność i bezpieczeństwo leczenia.
dr n. med. Andrzej Baniukiewicz	Algorytm postępowania diagnostyczno terapeutyczny w przypadkach zwężenia spowodowanego rakiem dróg żółciowych Stan obecny: • Brak powszechnej refundacji tej metody stanowi znaczącą barierę w efektywnym diagnozowaniu • 90% przypadków raka dróg żółciowych wykrywanych jest w zaawansowanym stadium Zmiany po refundacji: 1. Poprawa precyzji diagnostycznej • Umożliwienie wizualizacji zmian niewidocznych w standardowych badaniach obrazowych (USG, TK, MRI) • Dokładniejsze targetowanie biopsji, co zmniejszyłoby liczbę wyników fałszywie negatywnych 2. Wcześniejsze wykrywanie nowotworów • Możliwość identyfikacji zmian o niewielkich rozmiarach, trudnych do uwidocznienia w badaniach MRCP czy ERCP 3. Lepsza kwalifikacja histopatologiczna • Pobranie precyzyjnych wycinków do badania histopatologicznego • Możliwość wykonania profilowania molekularnego zgodnie z najnowszymi wytycznymi ESMO z 2025 roku 4. Integracja w standardowy algorytm diagnostyczny • Cholangioskopia byłaby wykonywana po wstępnej diagnostyce USG/TK/MRI, jako uzupełnienie ERCP • Stałaby się standardowym elementem diagnostyki w przypadku niejednoznacznych wyników badań obrazowych Leczenie Stan obecny: • Do października 2024 dostępna była jedynie chemioterapia (gemcytabina+cisplatyna) • Od października 2024 refundowana jest immunoterapia w I linii leczenia dla pacjentów z zaawansowanym rakiem dróg żółciowych • Brak jest dedykowanego programu lekowego dla raka dróg żółciowych • Jedynie 30% pacjentów kwalifikuje się do terapii opartych na profilowaniu molekularnym Zmiany po refundacji: 1. Personalizacja leczenia • Dokładniejsza diagnostyka molekularna pozwoliłaby na lepszy dobór terapii celowanych • Możliwość identyfikacji pacjentów z mutacjami w genach IDH1, IDH2, FGFR2, BRAF, HER2 2. Zwiększenie dostępu do terapii celowanych • Dzięki precyzyjnemu profilowaniu molekularnemu więcej pacjentów mogłoby być kwalifikowanych do terapii celowanych • Umożliwienie skuteczniejszego wykorzystania nowo refundowanej immunoterapii 3. Zwiększenie odsetka pacjentów kwalifikujących się do leczenia radykalnego

• Wcześniejsze wykrycie umożliwiłoby zwiększenie odsetka pacjentów kwalifikujących się do resekcji chirurgicznej • Poprawa wskaźnika 5-letnich przeżyć (obecnie tylko 5% w Polsce) 4. Zmniejszenie opóźnień w rozpoczęciu leczenia • Skrócenie ścieżki diagnostycznej dzięki wcześniejszemu uzyskaniu materiału do badań histopatologicznych • Szybsze wdrożenie odpowiedniego leczenia systemowego Podsumowując, objęcie finansowaniem cholangioskopii istotnie usprawniłoby diagnostykę i leczenie pacjentów z rakiem dróg żółciowych, zgodnie z najnowszymi standardami postępowania rekomendowanymi przez ESMO oraz umożliwiłoby lepsze wykorzystanie dostępnych opcji terapeutycznych, w tym nowo refundowanej immunoterapii. Wpływ refundacji cholangioskopii na algorytm postępowania z pacjentem z kamicą dróg żółciowych Zmiany w diagnostyce Aktualny algorytm diagnostyczny: • Diagnostyka rozpoczyna się od USG jamy brzusznej (skuteczność w kamicy przewodowej: 20-50%) • W przypadku niejasnego wyniku USG wykonuje się MRCP lub EUS (czułość: 90-95%) • ECPW stosowana jest zarówno diagnostycznie jak i terapeutycznie, choć ze względu na inwazyjność preferowana głównie w celach terapeutycznych Zmiany po refundacji cholangioskopii: 1. Uzupełnienie diagnostyki w trudnych przypadkach • Cholangioskopia stałaby się cennym narzędziem w przypadkach niejasnych wyników badań obrazowych pierwszej linii (USG, MRCP) • Umożliwiłaby dokładną ocenę wnętrza dróg żółciowych z bezpośrednią wizualizacją zmian 2. Dokładniejsza charakterystyka złożeń • Pozwoliłaby na precyzyjne określenie liczby, wielkości i charakteru złożeń w drogach żółciowych • Umożliwiłaby precyzyjne rozróżnienie między kamicą a innymi zmianami patologicznymi w drogach żółciowych 3. Modyfikacja ścieżki diagnostycznej • W przypadku podejrzenia dużych złożeń trudnych do usunięcia standardowymi metodami, cholangioskopia mogłaby być włączona do algorytmu diagnostycznego po USG i MRCP/EUS, a przed decyzją o leczeniu operacyjnym • Stanowiłaby "złoty standard" w ocenie zmian wewnątrzprzewodowych w przypadkach wątpliwych diagnostycznie Zmiany w leczeniu Aktualny algorytm leczenia: • U chorych z kamicą pęcherzyka żółciowego i towarzyszącą kamicą przewodową wykonuje się ECPW ze sfinkterotomią przed cholecystektomią • W Polsce najczęściej stosowana jest metoda sekwencyjna (ERCP + cholecystektomia laparoskopowa) • W przypadku niemożności usunięcia złożeń metodą endoskopową wykonuje się otwartą cholecystektomię z eksploracją dróg żółciowych Zmiany po refundacji cholangioskopii: 1. Leczenie trudnych przypadków kamicy • Umożliwiłaby rozkruszenie olbrzymich złożeń żółciowych za pomocą wiązki laserowej lub fali uderzeniowej pod bezpośrednią kontrolą wzroku • Zmniejszyłaby liczbę przypadków wymagających konwersji do otwartej operacji 2. Nowy etap w algorytmie leczenia • W przypadku niepowodzenia standardowego ERCP ze sfinkterotomią, zamiast kierowania pacjenta na zabieg operacyjny, można by zastosować cholangioskopię z litotrypsją • Sekwencja postępowania: ERCP ze sfinkterotomią → przy niepowodzeniu: cholangioskopia z litotrypsją → przy niepowodzeniu: metody chirurgiczne

	3. Redukcja powikłań i kosztów • Mniejsza liczba otwartych zabiegów chirurgicznych dzięki skuteczniejszemu leczeniu endoskopowemu • Krótszy czas hospitalizacji i rekonwalescencji • Mniejsze ryzyko powikłań pooperacyjnych 4. Standaryzacja postępowania • Mogłaby zostać włączona do standardowych wytycznych postępowania z kamicią przewodową • Zmniejszyłaby regionalne różnice w dostępie do nowoczesnych metod leczenia kamicy dróg żółciowych Podsumowując, objęcie finansowaniem cholangioskopii znacząco udoskonaliłoby zarówno diagnostykę jak i leczenie kamicy dróg żółciowych, wprowadzając nowe możliwości terapeutyczne i zmniejszając potrzebę stosowania bardziej inwazyjnych metod chirurgicznych.	
	Algorytm postępowania z pacjentem w przypadku diagnostyki w przypadku wykorzystania SOCP skróci czas do postawienia rozpoznania co jest kluczowe w przypadku podejrzenia nowotworu. Algorytm leczenia trudnej kamicy żółciowej przewodowej pozwoli uniknąć kierowania chorych na leczenie operacyjne	
7. Proszę wskazać wady i zalety wnioskowanej technologii medycznej		
	wady	zalety
prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła	Spory koszt prawdopodobnie	Daje rozwiązanie w sytuacji, gdy prostsze metody kończą się niepowodzeniem
	Konieczność zapewnienia eksperckiego personelu	
prof. dr hab. Jerzy Sieńko	Koszty sprzętu- sprzęt jednorazowy	Poprawa diagnostyki chorób pola żółciowo-trzustkowego
	Długa krzywa nauki- ośrodki eksperckie	Poprawa wyników leczenia małoinwazyjnego chorób pola żółciowo-trzustkowego
	Ograniczona dostępność	Skrócenie okresu hospitalizacji i rekonwalescencji
dr n. med. Andrzej Baniukiewicz	Przeprowadzenie wnioskowanej procedury wymaga odpowiednie przygotowanie pracowni endoskopowej w wymagany sprzęt (m.in. procesor obrazu, generator EHL). Dodatkowo poprawne wykonanie cholangioskopii wymaga zdobycia dodatkowych kwalifikacji przez zespół endoskopowy.	Bezpośrednia wizualizacja dróg żółciowych oraz możliwość pobrania próbek do badania histopatologicznego (również do profilowania molekularnego) pod kontrolą wzroku – umożliwia dokładne obejrzenie ścian przewodów żółciowych, wstępną ocenę obszarów zmienionych chorobowo, co pozwala na szybszą i precyzyjną diagnostykę oraz dobór odpowiedniej terapii (w tym również onkologicznej).
		Procedury cholangioskopowe pozwalają na postawienie diagnozy lub przeprowadzenie terapii w przypadkach, w których dotychczasowe metody diagnostyczno/terapeutyczne nie przynosiły spodziewanych rezultatów.
		Mniejsza inwazyjność w porównaniu do metod klasycznych.
		Wyższa czułość i swoistość w porównaniu do metod obrazowych – przewyższa MRI i TK w zakresie dokładności diagnostycznej
	Cena sprzętu i akcesoriów	Technologia umożliwiająca bezpośrednią wizualizację dróg żółciowych i trzustkowych. Uzupełnia to i ułatwia obecnie bardzo długą i trudną diagnostykę patologii pole trzustkowo- żółciowego
	Mała liczba ośrodków używających tego narzędzia diagnostyczno-leczniczego, a zatem słaba dostępność tej metody	
8. Proszę wskazać jakie potencjalne problemy dostrzegają Państwo w związku ze stosowaniem wnioskowanej technologii w ramach leczenia szpitalnego.		
prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła	Powinna być możliwość aby zabiegi były wykonywane TYLKO w ośrodkach eksperckich	
prof. dr hab. Jerzy Sieńko	Główny problem wynikający z zastosowania wnioskowanej technologii w ramach leczenia szpitalnego to długa krzywa uczenia, co wiąże się z ograniczoną dostępnością do ośrodków, głównie ośrodków eksperckich, gdzie wykonywane są zabiegi diagnostycznej i terapeutycznej endoskopowej przezustnej bezpośredniej wizualizacji dróg żółciowych/trzustkowych.	

dr n. med. Andrzej Baniukiewicz	Procedura cholangioskopii nie może być traktowana jako procedura „nowoczesna, unikalna”. W światowych i europejskich standardach traktowana jest aktualnie jako procedura podstawowa z wyboru. Wprowadzenie jej w ramach leczenia szpitalnego nie niesie ze sobą ryzyka stworzenia dodatkowych problemów w jej stosowaniu. Przed wprowadzenia wnioskowanej technologii do szpitala personel medyczny powinien zdobyć wymagane doświadczenie i kwalifikacje endoskopowe a Płatnik powinien mieć możliwość weryfikacji tych kompetencji.
	Mała liczba Ośrodków, w których wykonywane są procedury ECP
9. Czy widzi Pan korzyści wynikające ze stosowania przedmiotowej technologii z uwzględnieniem jej skuteczności i bezpieczeństwa względem aktualnie refundowanych technologii?	
prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła	Tak, olbrzymie korzyści – uzyskanie celu diagnostycznego i leczniczego u osób, u których inne sposoby nie dają takiej szansy.
prof. dr hab. Jerzy Sieńko	Korzyści wynikające z zastosowania diagnostycznej i terapeutycznej endoskopowej przezustnej bezpośredniej wizualizacji dróg żółciowych/trzustkowych (cholangioskopia/pankreatoskopia) to głównie: -poprawa skuteczności dotychczasowych metod leczenia endoskopowego zwężeń dróg żółciowych/trzustkowych oraz trudnych przypadków kamicy dróg żółciowych i trzustkowych -poprawa metod diagnostyki zwężeń dróg żółciowych i trzustkowych o nieustalonej dotąd etiologii -zmniejszenie konieczności wykorzystania klasycznych metod chirurgicznych w leczeniu zarówno zwężeń dróg żółciowych/trzustkowych, jak i kamicy dróg żółciowych oraz trzustkowych.
dr n. med. Andrzej Baniukiewicz	Tak, w przypadku zwężeń dróg żółciowych/trzustkowych pozwoli na szybszą i dokładniejszą diagnostykę onkologiczną, natomiast w przypadku kamicy żółciowej pozwoli zmniejszyć konieczność przeprowadzania kolejnych zabiegów ECPW a co za tym idzie zmniejszy liczbę hospitalizacji.
	Przedmiotowa technologia pozwala skrócić proces diagnostyczny chorób pola trzustkowo-żółciowego. W kwestii terapii pozwoli uniknąć leczenia operacyjnego w niektórych patologiiach np. wykorzystanie tej metody do kruszenia kamieni falami EHL w kamicy przewodowej
10. Czy w Pana opinii oceniana technologia wpłynie istotnie na jakość życia pacjentów?	
prof. dr hab. Jerzy Sieńko	Tak, oceniana technologia istotnie wpłynie na jakość życia pacjentów, rozszerzając wskazania do zastosowania małoinwazyjnych metod leczenia co zmniejsza uraz związany z zabiegiem, skraca czas hospitalizacji i rekonwalescencji, zmniejszając zarazem zastosowanie innych inwazyjnych metod leczenia.
dr n. med. Andrzej Baniukiewicz	Znacząco. Wprowadzenie cholangioskopii jako świadczenia gwarantowanego w ramach leczenia szpitalnego pozwoli na szybszą i skuteczniejszą diagnostykę/terapię i mniejszą liczbę hospitalizacji.
	Tak, gdyż w niektórych przypadkach pozwoli uniknąć leczenia operacyjnego
11. Czy istnieją grupy pacjentów o specyficznej charakterystyce (tj. subpopulacje), które mogą bardziej skorzystać ze stosowania ocenianej technologii?	
prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła	Główna grupa to osoby, u których nie ma innej opcji niż kierowanie na operację.
prof. dr hab. Jerzy Sieńko	Grupy pacjentów, które szczególnie skorzystają z zastosowania ocenianej technologii to: -chorzy ze zwężeniem dróg żółciowych i trzustkowych o nieustalonej etiologii -chorzy z kamicy dróg żółciowych i trzustkowych w przypadku nieskuteczności klasycznych metod endoterapii Pomimo, że to zaledwie dwie grupy chorych, to są one szczególnie ważne, zwłaszcza grupa pierwsza, gdzie często z uwagi na dotychczasowy brak skutecznych metod diagnostycznych, bardzo często toczący proces nowotworowy jest niezdiagnozowany.
dr n. med. Andrzej Baniukiewicz	Szacowana populacja obejmuje wszystkich pacjentów z rozpoznaniem zwężeń, szczególnie z rakiem dróg żółciowych i zwężeń o nieokreślonym charakterze oraz kamicy dróg żółciowych.
	Metoda jest uniwersalna dla całej populacji

12. Czy istnieją grupy pacjentów o specyficznej charakterystyce (tj. subpopulacje), które nie skorzystają ze stosowania ocenianej technologii?	
prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła	Zabiegu nie powinno się wykonywać u osób, u których inne metody rokują powodzenie.
prof. dr hab. Jerzy Sieńko	Z zastosowania ocenianej technologii z całą pewnością nie skorzystają chorzy, u których kamienie z dróg żółciowych lub trzustkowych można usunąć w trakcie ECPW klasycznymi metodami endoskopowymi.
dr n. med. Andrzej Baniukiewicz	Każdy pacjent, u którego zostałaaby zastosowana oceniana technologia skorzysta z zalet cholangioskopii. Nie da się wskazać subpopulacji, która nie mogłaby być leczona przy zastosowaniu tej metody.
	Nie
13. Czy poza systemem SpyGlass® DS znane są Panu inne systemy do wykonywania przezustnej cholangiopankreatoskopii z udziałem jednego operatora (SOCP, ang. single-operator cholangiopancreatocopy) dostępne w Polsce/Europie?	
prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła	Np.: Eyemax (Single Use Video Cholangiopancreatocopy System). Ale nie mam z nim doświadczenia
prof. dr hab. Jerzy Sieńko	Tak. Zarówno w Polsce, jak i na świecie istnieje drugi system do wykonywania przezustnej cholangiopankreatoskopii z udziałem jednego operatora (SOCP, ang. single-operator cholangiopancreatocopy). To system eyeMAX™ (firmy MicroTech), który stanowi alternatywę dla systemu SpyGlass® DS.
dr n. med. Andrzej Baniukiewicz	Kilka firm w Polsce dystrybuuje jednorazowe systemy do przezustnej cholangiopankreatoskopii, są to m.in. Boston Scientific (SpyGlass DS, Scivita), MicroTech (eyeMax), Vedkang (Vedvision) oraz inni producenci z Azji nieobecni jeszcze na polskim rynku.
	Poza systemem SpyGlass znane są także inne systemy do wykonywania przezustnej cholangiopankreatoskopii
14. Proszę określić tryb udzielania świadczenia (np. hospitalizacja, hospitalizacja planowa, leczenie jednego dnia) w przypadku wykonywania przez ustnej SOCP w celach a) diagnostycznych oraz b) terapeutycznych.	
prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła	Hospitalizacja
prof. dr hab. Jerzy Sieńko	Wszystkie zabiegi diagnostycznej i terapeutycznej endoskopowej przezustnej bezpośredniej wizualizacji dróg żółciowych/trzustkowych (cholagioskopia/pankreatoscopia) wykonywane będą w ramach hospitalizacji, głównie w trybie planowym. W pojedynczych przypadkach konieczne może być zastosowanie w warunkach pilnej hospitalizacji, co dotyczy zwłaszcza chorych z ostrym zapaleniem dróg żółciowych i dużymi kamieniami żółciowymi.
dr n. med. Andrzej Baniukiewicz	Zarówno w celach diagnostycznych jak i w celach terapeutycznych wnioskowane świadczenie powinno być udzielane w ramach hospitalizacji oraz hospitalizacji planowej. Ze względu na konieczność przygotowania pacjenta do zabiegu oraz późniejszej obserwacji hospitalizacja "jednego dnia" nie jest możliwa.
	Konieczna będzie hospitalizacja planowa
15. Proszę wskazać kryteria kwalifikacji do przedmiotowego świadczenia.	
prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła	Szczegółowo omówione i prawidłowo opisane w „Karcie Świadczenia”
prof. dr hab. Jerzy Sieńko	-zwiększenie dróg żółciowych o nieustalonej etiologii -zwiększenie dróg trzustkowych o nieustalonej etiologii -trudne kamice dróg żółciowych (kamienie żółciowe, których nie można usunąć klasycznymi technikami endoskopowymi)

	-trudne kamice dróg trzustkowych (kamienie trzustkowe, których nie można usunąć klasycznymi technikami endoskopowymi)
dr n. med. Andrzej Baniukiewicz	Podstawowe kryteria do przedmiotowego świadczenia to przede wszystkim: - zwężenie dróg żółciowych o nieokreślonej etiologii (podejrzenie nowotworu złośliwego) – widoczne w badaniach obrazowych - obecność „dużych/trudnych” kamieni w drogach żółciowych/trzustkowych - schorzenia w obrębie dróg żółciowych/trzustkowych o niejasnej etiologii, które nie zostały zdiagnozowane przy użyciu innych metod
	Patologie przewodów żółciowych i trzustkowych, które nie zostały zdiagnozowane metodami powszechnie dostępnymi (KT, MR, MRCP, ECPW), ponadto wymagające terapii np. kamica przewodowa lub wymagające pobrania celowanych wycinków celem potwierdzenia lub wykluczenia choroby nowotworowej
16. Proszę wskazać personel potrzebnych podczas wykonywania przezustnej SOCP. Proszę określić ilość osób, specjalizację, wymagane doświadczenie oraz wymagane szkolenia/uprawnienia.	
prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła	o Endoskopista, o Pielęgniarka asystująca (bezpośrednio przy endoskopiście), o Pielęgniarka asystująca (narzędziowa), o Lekarz anestezjolog, o Pielęgniarka anestezjologiczna, o „brudny” technik endoskopowy (w niektórych przypadkach), o Technik RTG (w niektórych przypadkach).
prof. dr hab. Jerzy Sieńko	-lekarz specjalista z zakresu chirurgii, chorób wewnętrznych lub gastroenterologii z ukończonym certyfikowanym kursem endoskopii zabiegowej pola żółciowo-trzustkowego -asysta endoskopowa (pielęgniarka endoskopowa) -lekarz specjalista anestezjologii i intensywnej terapii -pielęgniarka anestezjologiczna
dr n. med. Andrzej Baniukiewicz	Do wykonania wnioskowanej procedury potrzebny jest jeden operator (gastroenterolog/chirurg) oraz pielęgniarka endoskopowa. Operator powinien przejść podstawowe szkolenie z zakresu cholangioskopii, sprzętu oraz technik stosowania narzędzia. Powinien również posiadać doświadczenie w endoskopowych procedurach zabiegowych – samodzielnie wykonanych co najmniej 200 zabiegów ECPW.
	Specjaliści w dziedzinie gastroenterologii lub chirurgii, anestezjolog wraz z pielęgniarką anestezjologiczną. Dwie pielęgniarki endoskopowe. Technik RTG
17. Proszę określić jakie procedury są wykonywane podczas wykonywania przezustnej SOCP a) diagnostycznej, b) połączonej z wykonaniem zabiegu terapeutycznego.	
prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła	ECPW, pobranie biopsji, litotrypsja dużych kamieni – w wybranych przypadkach, sedacja lub znieczulenie.
prof. dr hab. Jerzy Sieńko	a) diagnostyczne - endoskopowa ocena zwężenia w trakcie cholangioskopii/pankreatoskopii - biopsja szczypcami ze zwężenia pod kontrolą obrazu cholangioskopii/pankreatoskopii b) terapeutyczne - poszerzanie zwężeń dróg żółciowych lub trzustkowych - litotrypsja kamieni w drogach żółciowych lub trzustkowych
dr n. med. Andrzej Baniukiewicz	W zależności od problemu zdrowotnego pacjenta te procedury mogą się różnić. W każdej sytuacji cała procedura rozpoczyna się od wykonania ECPW – przy użyciu duodenoskopu, endoskopista próbuje uzyskać dostęp do brodawki Vatera (często w trakcie uzyskiwania dostępu przeprowadzana jest sfinkterotomia/rozszerzenie zwieracza Oddiego przy pomocy balonu). Po uzyskaniu dostępu i wprowadzeniu jednorazowego cholangioskopu następane kroki procedury mogą się różnić: 1) Zwężenie dróg żółciowych : wprowadzony zostaje jednorazowy cholangioskop do dróg żółciowych (nierzadko konieczne jest wykonanie poszerzenia dróg żółciowych/trzustkowych przy pomocy dedykowanych balonów ciśnieniowych), po uzyskaniu dostępu przy pomocy SOCP i widocznego miejsca zwężenia pobierane zostają wycinki do badania histopatologicznego, po zakończeniu pobierania biopatów najczęściej pacjent wymaga wprowadzenia protezy do światła dróg żółciowych, która umożliwia swobodny odpływ żółci do dwunastnicy (stenty mogą być plastikowe bądź metalowe)

	2) Kamica żółciowa – po uzyskaniu dostępu do dróg żółciowych podczas ECPW oraz usunięciu mniejszych złogów, które możliwe były do usunięcia standardowymi technikami endoskopowymi (przy użyciu balonów do ekstrakcji złogów/koszyków Dormia) wprowadzony zostaje jednorazowy cholangioskop do dróg żółciowych, poprzez kanał roboczy cholangioskopu wprowadzana jest sonda, która umożliwia wykonanie litotrypsji, która umożliwia skruszenie „dużych/trudnych” kamieni. Po zakończeniu procedury kruszenia kamieni należy oczyścić drogi żółciowe z odłamków kamieni przy pomocy balonów do ekstrakcji dróg żółciowych/koszyków Dormia.
	SOCP diagnostyczna: szczególnie w zwężeniach dróg żółciowych i przewodu trzustkowego, podejrzenie raka dróg żółciowych, niewyjaśnione poszerzenie przewodu trzustkowego SOCP terapeutyczna: leczenie trudnej kamicy żółciowej przewodowej
18. Proszę określić jakie dodatkowe sprzęty oraz aparatura medyczna muszą być zapewnione w miejscu dzielenia świadczeń przezustnej SOCP?	
prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła	Opisane szczegółowo w „Karcie Świadczenia”
prof. dr hab. Jerzy Sieńko	-tor wizyjny -duodenoskop -insuflator dwutlenku węgla -pompa -ramię RTG typu C
dr n. med. Andrzej Baniukiewicz	Do przeprowadzania cholangioskopii pracownia endoskopowa musi być zaopatrzona w: - procesor obrazu kompatybilny z jednorazowym cholangioskopem - generator EHL oraz sondy do litotrypsji - narzędzia kompatybilne z jednorazowym cholangioskopem (koszyki do usuwania złogów, kleszcze biopsyjne, pętle) - standardowe wyposażenie pracowni ECPW
	1.Respirator niezbędny do znieczulenia chorego 2.Ramię C (RTG) oraz stół RTG 3.Sprzęt do zabiegów elektrohydraulicznej litotrypsji kamieni (EHL)
19. Czy istnieją dodatkowe wymagania niezbędne podczas udzielenia świadczeń przezustnej SOCP? Jeśli istnieją, proszę je określić.	
prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła	Nie widzę
prof. dr hab. Jerzy Sieńko	Intubacja dotchawicza wykonywana przez lekarza specjalistę anestezjologii i intensywnej terapii. Sala endoskopowa wyposażona w sprzęt endoskopowy i standardowe jednorazowe narzędzia endoskopowe- sala powinna być przystosowana do promieniowania RTG.
dr n. med. Andrzej Baniukiewicz	Nie istnieją.
	Niezbędne przeszkolenie operatora
20. Proszę oszacować koszty związane z realizacją wnioskowanego świadczenia	
prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła	Nie jestem specjalista w liczeniu kosztów, wolę nie szacować. W Karcie Świadczeni Wnioskodawca zaproponował rozliczenia według JGP – uważam, że są właściwe.
prof. dr hab. Jerzy Sieńko	Szacowany koszt świadczenia wynosiłby około 20 000 złotych.

dr n. med. Andrzej Baniukiewicz	Procedura cholangioskopii przeprowadzana jest podczas wykonywania klasycznego ECPW. Każdorazowo szpital ponosi dodatkowe koszty zakupu narzędzi do cholangioskopii (ok. 13 tys. zł brutto). Na aktualną refundację procedury w ramach NFZ składa się całość hospitalizacji pacjenta, co nie pokrywa całości kosztów związanych z wnioskowanym świadczeniem. Sugerowanym rozwiązaniem byłoby stworzenie produktu rozliczeniowego, który umożliwiłby dokodowanie procedury cholangioskopii do grup rozliczeniowych G33, G34, G22.
	22 000 zł-25000zł
<u>Uwagi ogólne:</u>	
prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła	System SPYGLASS powinien być dostępny w specjalistycznych Oddziałach/Klinikach posiadających personel z odpowiednim doświadczeniem i umiejętnościami. Powinny powstać kryteria dla wyłonienia takich ośrodków. Systemu nie powinny kupować szpitale bez dużego doświadczenia w ECPW.
prof. dr hab. Jerzy Sieńko	Przy opracowaniu stanowiska eksperckiego poproszono o współpracę chirurgów Prof. Mateusza Jagielskiego i Prof. Jacka Szeligę- członków TChP, na co dzień zajmujących się świadczeniami chirurgicznymi w zakresie pola wątrobowo-trzustkowego.

11.4. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

Tabela 57. Zestawienie kluczowych zaleceń wytycznych postępowania klinicznego w zakresie diagnostyki i leczenia zwężeń i niedrożności dróg żółciowych i przewodu trzustkowego, w tym kamieni dróg żółciowych i trzustki

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje		
ACED 2023 (Asociación Colombiana de Endoscopia Digestiva) Kolumbia	Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące zastosowania cholangioskopii z udziałem jednego operatora w diagnostyce zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze i leczeniu trudnych kamieni żółciowych		
	Zalecenie 1. U dorosłych pacjentów z pierwotnymi zwężeniami dróg żółciowych o nieznanej etiologii, sugeruje się zastosowanie cholangioskopii z udziałem jednego operatora (SOC) z oceną wizualną i pobraniem biopsji, zamiast samej ECPW (warunkowe zalecenie dla SOC oparte na umiarkowanej jakości dowodów badań dokładności diagnostycznej ⊕⊕⊕○ i niskiej jakości dowodów wpływu na wyniki kliniczne ⊕⊕○○)		
	Zalecenie 2. U dorosłych pacjentów z trudnymi kamieniami żółciowymi, sugeruje się zastosowanie SOC zamiast ECPW z rozszerzeniem brodawki dużym balonem (warunkowe zalecenie dla SOC oparte na niskiej jakości dowodów wpływu na wyniki kliniczne ⊕⊕○○).		
	Interpretacja silnych i warunkowych zaleceń wg GRADE		
	Jakość dowodów	symbol	
	wysoka	⊕⊕⊕⊕	
	średnia	⊕⊕⊕○	
	niska	⊕⊕○○	
	bardzo niska	⊕○○○	
	Znaczenie dla	Zalecenie silne	Zalecenie warunkowe
	Pacjentów	Większość pacjentów preferowałaby silne zalecenia, tylko niewielka część pacjentów nie.	Większość pacjentów wołałaby silne zalecenia, jednak znaczna część pacjentów by ich nie chciała. Elementy wsparcia, które uwzględniają indywidualne ryzyko, wartości i preferencje pacjentów, mogą ułatwić proces podejmowania decyzji.
	Pracownicy służby zdrowia	Większość pracowników służby zdrowia powinna stosować się do silnych rekomendacji. Nie są wymagane żadne pomoce w procesie podejmowania decyzji na podstawie indywidualnych wartości i preferencji.	Różne opcje są uważane za odpowiednie w zależności od indywidualnego stanu każdego pacjenta. Pracownicy służby zdrowia muszą wspierać każdego pacjenta w procesie podejmowania decyzji zgodnie z jego wartościami i preferencjami. Pomoce decyzyjne mogą być przydatne dla pacjentów w tym procesie, biorąc pod uwagę ich osobiste ryzyko, wartości i preferencje.
	Decydentów	Zalecenie może być przyjęte jako strategia w większości sytuacji. Przestrzeganie zaleceń wytycznych może być wykorzystywane jako wskaźnik jakości i wydajności.	Przekształcenie tych zaleceń w strategię może wymagać wielodyscyplinarnej dyskusji. Wskaźniki wydajności powinny mierzyć, czy proces decyzyjny oparty na zaleceniach jest odpowiedni.
	Naukowcy	Zalecenie jest poparte wiarygodnymi dowodami i jest spójne z dowodami dostępnymi w dotychczasowej literaturze. Czasami silne zalecenia mogą opierać się na dowodach o niskim lub bardzo niskim poziomie pewności; w takich przypadkach dodatkowe wyszukiwanie informacji może dostarczyć kluczowych danych, które mogą zmienić zalecenia.	Zalecenia można wzmocnić poprzez dodatkowe wyszukiwanie informacji, aktualizację tych samych lub dostosowanie dostępnych dowodów. Ocena warunków i kryteriów (oceny, wykorzystane dowody i dodatkowe rozważenia), które oznaczyły te zalecenia jako warunkowe zamiast silnych, to punkty, które pomogą zidentyfikować możliwe luki w wiedzy.
ACG 2023 (American College of Gastroenterology) USA	Wytyczne kliniczne ACG: diagnostyka i leczenie zwężeń dróg żółciowych		
	Brak zalecenia, którego treść odnosi się bezpośrednio do cholangioskopii/SOC.		
	W podsumowaniu dowodów dla zalecenia: u pacjentów z podejrzeniem złośliwego zwężenia okołotętnkowego zalecane jest pobieranie materiału ze zwężenia w trakcie ECPW za pomocą kilku dostępnych technik, a nie wyłącznie cytologii szczoteczkowej, wśród rekomendowanych metod pobierania próbek diagnostycznych znajduje się biopsja pod kontrolą cholangioskopii. W podsumowaniu dowodów dla zalecenia zaznaczono, że wizualna ocena zwężeń podczas cholangioskopii (bez pobrania materiału do badań) nie jest akceptowanym standardem, na podstawie którego podejmuje się decyzje onkologiczne (i inne).		
	Zalecenie 1. U pacjentów z pozawątrobowym zwężeniem dróg żółciowych, spowodowanym widocznym lub podejrzanym guzem trzustki, zaleca się EUS z biopsją cienkoigłową (aspiracyjną lub rdzeniową) zamiast ECPW jako preferowaną metodę diagnostyczną (silna rekomendacja, umiarkowanej jakości dowody).		
	Zalecenie 2. U pacjentów z pozawątrobowym zwężeniem dróg żółciowych, spowodowanym widocznym lub podejrzanym guzem trzustki w celu uzyskania materiału do badania histopatologicznego sugeruje się		

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje																		
	wykonanie EUS z FNB lub EUS z FNA oraz szybką ocenę cytologiczną na miejscu (ROSE) zamiast EUS z biopsją cienkoigłową aspiracyjną bez ROSE (warunkowa rekomendacja, bardzo niskiej jakości dowody). Zalecenie 3. U pacjentów z podejrzeniem złośliwego zwężenia okołowodowego zalecane jest pobieranie materiału ze zwężenia w trakcie ECPW za pomocą kilku dostępnych technik, a nie wyłącznie cytologii szczoteczkowej (silna rekomendacja, niska jakość dowodów). Zalecenie 4. U pacjentów z łagodnym zwężeniem pozawątrobowym zaleca się implementację całkowicie pokrytych metalowych stentów samorozprężalnych (fcSEMS) zamiast kilku protez plastikowych, co pozwoli zmniejszyć liczbę zabiegów w przypadku długotrwałego leczenia (rekomendacja warunkowa, niska jakość dowodów). Zalecenie 5. U pacjentów ze zwężeniem pozawątrobowym spowodowanym resekcyjnym rakiem trzustki lub rakiem dróg żółciowych odradza się rutynowe przedoperacyjne zabiegi drenażowe dróg żółciowych. U wybranych pacjentów, w tym u tych z ostrym zapaleniem dróg żółciowych, uporczywym świądem, bardzo wysokimi poziomami bilirubiny w surowicy oraz chorych poddawanych leczeniu neoadiuwantowemu lub u których przewidywane jest opóźnienie w leczeniu operacyjnym, przedoperacyjny drenaż dróg żółciowych jest uzasadniony (rekomendacja warunkowa, niska jakość dowodów). Zalecenie 6. U pacjentów ze złośliwym pozawątrobowym zwężeniem dróg żółciowych, które jest nieoperacyjne lub granicznie resekcyjne, zaleca się umieszczenie samorozprężalnych protez metalowych (SEMS), zamiast plastikowych (silne zalecenie, umiarkowana jakość dowodów). Zalecenie 7. W przypadku pacjentów ze złośliwym pozawątrobowym zwężeniem dróg żółciowych, które jest nieoperacyjne lub granicznie resekcyjne, dowody naukowe są niewystarczające, aby zalecić lub odradzić zastosowanie niepokrytych samorozprężalnych stentów metalowych (uSEMS) lub fcSEMS (brak siły zaleceń i określenia jakości dowodów). Zalecenie 8. W przypadku pacjentów ze zwężeniem okołowodowym spowodowanym podejrzeniem nowotworu nie ma wystarczających dowodów naukowych, aby zalecić lub odradzić wykonanie ECPW zamiast przezskórnego przewątrobowego drenażu dróg żółciowych (PTBD) (brak siły zaleceń i określenia jakości dowodów). Zalecenie 9. W przypadku pacjentów ze złośliwym zwężeniem okołowodowym dowody naukowe są niewystarczające, aby zalecić lub odradzić umieszczenie stentu plastikowego zamiast niepokrytego stentu metalowego (uSEMS) (brak siły zaleceń i określenia jakości dowodów). Zalecenie 10. U pacjentów ze złośliwym zwężeniem okołowodowym spowodowanym rakiem dróg żółciowych, którzy nie kwalifikują się do resekcji lub przeszczepienia wątroby, sugeruje się zastosowanie adiuwantowej ablacji guza dróg żółciowych (terapia fotodynamiczna lub ablacja prądem o częstotliwości radiowej) wraz z implementacją protezy plastikowej zamiast wyłącznie protezowania protezą plastikową (warunkowa rekomendacja, niska jakość dowodów). Zalecenie 11. U pacjentów ze zwężeniem dróg żółciowych, u których ECPW jest wskazana, ale nieskuteczna lub niemożliwa do przeprowadzenia, sugeruje się dostęp/drenaż dróg żółciowych pod kontrolą EUS zamiast PTBD, ze względu na mniejszą liczbę powikłań, pod warunkiem, że jest wykonany przez endoskopistę z dużym doświadczeniem w zabiegowych procedurach endosonograficznych (zalecenie warunkowe, bardzo niska jakość dowodów). <table> <tr> <th>Siła rekomendacji</th><th>Kryteria</th></tr> <tr> <td>Silna</td><td>Pożądanе skutki interwencji wyraźnie przeważają nad niepożądanymi skutkami.</td></tr> <tr> <td>Warunkowa</td><td>Kompromisy są mniej pewne – albo z powodu niskiej jakości dowodów naukowych, albo dlatego, że dowody sugerują, że pożądanе i niepożądanе efekty są ściśle zrównoważone.</td></tr> <tr> <th>Jakość danych naukowych</th><th>Kryteria</th></tr> <tr> <td>Wysoka</td><td>Rzeczywisty efekt jest zbliżony do szacowanego efektu.</td></tr> <tr> <td>Umiarkowana</td><td>Rzeczywisty efekt jest prawdopodobnie zbliżony do szacowanego efektu, ale istnieje możliwość, że będzie on znacząco inny.</td></tr> <tr> <td>Niska</td><td>Rzeczywisty efekt może znacznie różnić się od oszacowanego efektu.</td></tr> <tr> <td>Bardzo niska</td><td>Rzeczywisty efekt prawdopodobnie znacząco różni się od oszacowanego efektu.</td></tr> <tr> <td colspan="2">Czynniki wpływające na siłę zalecenia obejmują jakość dowodów naukowych, wyniki kliniczne i zgłaszane przez pacjentów, ryzyko szkód i koszty.</td></tr> </table>	Siła rekomendacji	Kryteria	Silna	Pożądanе skutki interwencji wyraźnie przeważają nad niepożądanymi skutkami.	Warunkowa	Kompromisy są mniej pewne – albo z powodu niskiej jakości dowodów naukowych, albo dlatego, że dowody sugerują, że pożądanе i niepożądanе efekty są ściśle zrównoważone.	Jakość danych naukowych	Kryteria	Wysoka	Rzeczywisty efekt jest zbliżony do szacowanego efektu.	Umiarkowana	Rzeczywisty efekt jest prawdopodobnie zbliżony do szacowanego efektu, ale istnieje możliwość, że będzie on znacząco inny.	Niska	Rzeczywisty efekt może znacznie różnić się od oszacowanego efektu.	Bardzo niska	Rzeczywisty efekt prawdopodobnie znacząco różni się od oszacowanego efektu.	Czynniki wpływające na siłę zalecenia obejmują jakość dowodów naukowych, wyniki kliniczne i zgłaszane przez pacjentów, ryzyko szkód i koszty.	
Siła rekomendacji	Kryteria																		
Silna	Pożądanе skutki interwencji wyraźnie przeważają nad niepożądanymi skutkami.																		
Warunkowa	Kompromisy są mniej pewne – albo z powodu niskiej jakości dowodów naukowych, albo dlatego, że dowody sugerują, że pożądanе i niepożądanе efekty są ściśle zrównoważone.																		
Jakość danych naukowych	Kryteria																		
Wysoka	Rzeczywisty efekt jest zbliżony do szacowanego efektu.																		
Umiarkowana	Rzeczywisty efekt jest prawdopodobnie zbliżony do szacowanego efektu, ale istnieje możliwość, że będzie on znacząco inny.																		
Niska	Rzeczywisty efekt może znacznie różnić się od oszacowanego efektu.																		
Bardzo niska	Rzeczywisty efekt prawdopodobnie znacząco różni się od oszacowanego efektu.																		
Czynniki wpływające na siłę zalecenia obejmują jakość dowodów naukowych, wyniki kliniczne i zgłaszane przez pacjentów, ryzyko szkód i koszty.																			
ASGE 2024 (American Society for Gastrointestinal Endoscopy) USA	Wytyczne dotyczące roli endoskopii w leczeniu przewlekłego zapalenia trzustki Zalecenie 1: a. W przypadku pacjentów z bolesnym przewlekłym zapaleniem trzustki i niedrożnym głównym przewodem trzustkowym bez przeciwwskazań do operacji, ASGE sugeruje ocenę chirurgiczną przed rozpoczęciem leczenia endoskopowego.																		

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje																		
	b. W przypadku pacjentów z przeciwwskazaniami do zabiegu chirurgicznego lub tych, którzy preferują mniej inwazyjne metody, ASGE sugeruje leczenie endoskopowe jako podejście początkowe. (zalecenie warunkowe/jakość dowodów od niskiej do umiarkowanej) Zalecenie 2: U pacjentów z bolesnym PZT, u których podjęto decyzję o wykonaniu blokady splotu trzewnego, ASGE sugeruje zastosowanie metody EUS zamiast metody przezskórnej (zalecenie warunkowe/niska jakość dowodów) Zalecenie 3: U pacjentów z bolesnym przewlekłym zapaleniem trzustki i kamieniami w głównym przewodzie trzustkowym, ASGE sugeruje, aby strategia leczenia opierała się na rozmiarze kamienia, jego lokalizacji i zdolności pochłaniania promieni rentgenowskich: a. W przypadku kamieni nieprzepuszczających promieniowania rentgenowskiego, o wielkości >5 mm i zlokalizowanych w głowie, szyi i trzonie trzustki, ASGE sugeruje wykonanie ECPW z pankreatoskopią lub bez pankreatoskopii lub wyłącznie litotrypsję pozaustrojową (ESWL). b. W przypadku kamieni po zabiegu ESWL i braku spontanicznego usunięcia kamienia po odpowiedniej fragmentacji (zdefiniowanej jako obecność fragmentów <2-3 mm), ASGE sugeruje wykonanie ECPW (z pankreatoskopią lub bez) w celu usunięcia kamienia. c. W przypadku kamieni nieprzepuszczających promieni rentgenowskich <5 mm, wszelkich kamieni przepuszczających promieni rentgenowskich lub pacjentów z przeciwwskazaniami do zabiegu ESWL, ASGE sugeruje wykonanie ECPW (z pankreatoskopią lub bez). (zalecenie warunkowe/bardzo niska lub niska jakość dowodów) Decyzja o wyborze pankreatoskopii lub ESWL w dużej mierze opiera się na lokalnej wiedzy specjalistycznej i dostępności tych metod. ESWL należy rozważyć w przypadku kamieni nieprzepuszczających promieniowania rentgenowskiego o wielkości >10 mm. Pankreatoskopia może być trudna do wykonania w przypadku, gdy kamienie znajdują się powyżej zwężenia. Zalecenie 4: U pacjentów z bolesnym PZT i głównymi zwężeniami PD, ASGE sugeruje następującą strategię postępowania: a. Liczba stentów: ASGE sugeruje umieszczenie pojedynczego zamiast wielu plastikowych stentów (PS) w początkowym leczeniu dominującego zwężenia PD. b. Średnica stentu: ASGE sugeruje umieszczenie plastikowego stentu o największej możliwej średnicy, który można bezpiecznie rozprężyć w początkowym etapie leczenia dominującego zwężenia PD, unikając jednocześnie wymuszonego lub traumatycznego wprowadzania, z możliwością stopniowego zwiększania średnicy w razie potrzeby. c. Stosowanie metalowych stentów: ASGE sugeruje, aby nie stosować rutynowo całkowicie pokrytych metalowych stentów samorozprężalnych (FCSEMS) u pacjentów z przetrwałym lub opornym na leczenie zwężeniem PD, u których nie powiodło się założenie stentu na początkowym etapie leczenia. (zalecenia warunkowe/bardzo niska jakość dowodów) Zalecenie 5: ASGE sugeruje stosowanie całkowicie pokrytych metalowych stentów samorozprężalnych (FCSEMS) zamiast wielu plastikowych stentów (PS) w leczeniu łagodnych zwężeń dróg żółciowych powikłanych przewlekłym zapaleniem trzustki (zalecenie warunkowe/jakość dowodów od niskiej do umiarkowanej) Zalecenie 6: ASGE sugeruje drenaż endoskopowy zamiast drenażu chirurgicznego objawowych pseudotorbieli u pacjentów z przewlekłym zapaleniem trzustki (zalecenie warunkowe/niska jakość dowodów) <table><tr><th>Jakość dowodów</th><th>Znaczenie</th><th>Interpretacja</th></tr><tr><td>wysoka</td><td>Przekonanie, że prawdziwy efekt interwencji jest zbliżony do oszacowań.</td><td>Dalsze badania raczej nie zmienią naszej pewności do oszacowania efektu.</td></tr><tr><td>umiarkowana</td><td>Umiarkowana pewność oszacowanego efektu interwencji: rzeczywisty efekt może być zarówno zbliżony do oszacowanego efektu, jak i może się do niego różnić.</td><td>Dalsze badania będą prawdopodobnie miały istotny wpływ na naszą pewność do oszacowania efektu i może zmienić te oszacowania.</td></tr><tr><td>niska</td><td>Zaufanie do oszacowanego efektu interwencji jest ograniczone: rzeczywisty efekt może się istotnie różnić się od efektu oszacowanego.</td><td>Dalsze badania z dużym prawdopodobieństwem będą miały istotny wpływ na naszą pewność do oszacowania efektu i prawdopodobnie zmienią to oszacowanie.</td></tr><tr><td>bardzo niska</td><td>Bardzo małe zaufanie do oszacowania efektu interwencji: rzeczywisty efekt będzie się prawdopodobnie znacznie różnił od efektu oszacowanego.</td><td>Każde oszacowanie efektu jest bardzo niepewne.</td></tr><tr><td>Znaczenie dla</td><td>Silne zalecenie</td><td>Warunkowe zalecenie</td></tr></table>	Jakość dowodów	Znaczenie	Interpretacja	wysoka	Przekonanie, że prawdziwy efekt interwencji jest zbliżony do oszacowań.	Dalsze badania raczej nie zmienią naszej pewności do oszacowania efektu.	umiarkowana	Umiarkowana pewność oszacowanego efektu interwencji: rzeczywisty efekt może być zarówno zbliżony do oszacowanego efektu, jak i może się do niego różnić.	Dalsze badania będą prawdopodobnie miały istotny wpływ na naszą pewność do oszacowania efektu i może zmienić te oszacowania.	niska	Zaufanie do oszacowanego efektu interwencji jest ograniczone: rzeczywisty efekt może się istotnie różnić się od efektu oszacowanego.	Dalsze badania z dużym prawdopodobieństwem będą miały istotny wpływ na naszą pewność do oszacowania efektu i prawdopodobnie zmienią to oszacowanie.	bardzo niska	Bardzo małe zaufanie do oszacowania efektu interwencji: rzeczywisty efekt będzie się prawdopodobnie znacznie różnił od efektu oszacowanego.	Każde oszacowanie efektu jest bardzo niepewne.	Znaczenie dla	Silne zalecenie	Warunkowe zalecenie
Jakość dowodów	Znaczenie	Interpretacja																	
wysoka	Przekonanie, że prawdziwy efekt interwencji jest zbliżony do oszacowań.	Dalsze badania raczej nie zmienią naszej pewności do oszacowania efektu.																	
umiarkowana	Umiarkowana pewność oszacowanego efektu interwencji: rzeczywisty efekt może być zarówno zbliżony do oszacowanego efektu, jak i może się do niego różnić.	Dalsze badania będą prawdopodobnie miały istotny wpływ na naszą pewność do oszacowania efektu i może zmienić te oszacowania.																	
niska	Zaufanie do oszacowanego efektu interwencji jest ograniczone: rzeczywisty efekt może się istotnie różnić się od efektu oszacowanego.	Dalsze badania z dużym prawdopodobieństwem będą miały istotny wpływ na naszą pewność do oszacowania efektu i prawdopodobnie zmienią to oszacowanie.																	
bardzo niska	Bardzo małe zaufanie do oszacowania efektu interwencji: rzeczywisty efekt będzie się prawdopodobnie znacznie różnił od efektu oszacowanego.	Każde oszacowanie efektu jest bardzo niepewne.																	
Znaczenie dla	Silne zalecenie	Warunkowe zalecenie																	

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje																
	Pacjentów	Większość osób w tej sytuacji chciałaby zalecanego sposobu postępowania, a tylko niewielka część nie.	Większość osób w tej sytuacji chciałaby sugerowanego sposobu postępowania, ale wiele z nich nie.														
	Lekarzy	Większość osób powinna otrzymać interwencję. Formalne pomoce decyzyjne prawdopodobnie nie będą potrzebne, aby pomóc poszczególnym osobom podejmować decyzje zgodne z ich wartościami i preferencjami.	Należy pamiętać, że różne wybory będą odpowiednie dla poszczególnych pacjentów i że należy pomóc każdemu pacjentowi w podjęciu decyzji dotyczącej postępowania zgodnej z jego wartościami i preferencjami. Pomoce decyzyjne mogą być przydatne w pomaganiu pacjentom w podejmowaniu decyzji zgodnych z ich wartościami i preferencjami.														
	Decydentów	Zalecenie może zostać przyjęte jako strategia w większości sytuacji. Zgodność z tym zaleceniem zgodnie z wytycznymi może być wykorzystana jako kryterium jakości lub wskaźnik wydajności.	Kształtowanie strategii postępowania będzie wymagało debaty i zaangażowania różnych interesariuszy.														
ASGE 2023 (American Society for Gastrointestinal Endoscopy) USA	Wytyczne dotyczące roli endoskopii w diagnostyce nowotworów złośliwych w zwężeniach dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze Pytanie 1: Czy u pacjentów ze zwężeniami dróg żółciowych o nieznanej etiologii należy wykonać ECPW z biopsją pod kontrolą fluoroskopii w połączeniu z cytologią szczoteczkową, czy też ECPW z samą cytologią szczoteczkową w celu rozpoznania nowotworu złośliwego? Zalecenie 1. U pacjentów ze zwężeniem dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze poddawanych ECPW, sugeruje się dodanie do cytologii szczoteczkowej biopsji pod kontrolą fluoroskopii w celu zdiagnozowania nowotworu złośliwego (zalecenie warunkowe/bardzo niska jakość dowodów) Pytanie 2: Czy u pacjentów ze zwężeniami dróg żółciowych o nieznanej etiologii należy wykonać <u>ECPW z biopsją pod kontrolą cholangioskopii</u> czy <u>ECPW bez cholangioskopii</u> w celu rozpoznania nowotworu złośliwego? Zalecenie 2. U pacjentów ze zwężeniami dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze poddawanych ECPW, sugeruje się stosowanie biopsji pod kontrolą cholangioskopii w następujących przypadkach: a. niedystalnych zwężeń dróg żółciowych, w których istnieje wysokie prawdopodobieństwo zapewnienia odpowiedniego drenażu krytycznego segmentu wątroby lub b. Poprzednich niediagnostycznych wyników ECPW bez cholangioskopii i c. Ośrodków z doświadczeniem klinicznym i łatwym dostępem do sprzętu. W przeciwnym razie sugeruje się wykonanie ECPW z cholangioskopią lub bez w celu rozpoznania nowotworu złośliwego (zalecenie warunkowe/bardzo niska jakość dowodów) Pytanie 3: Czy u pacjentów ze zwężeniami dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze należy wykonać EUS z FNA lub FNB czy ECPW z dowolną formą pobrania tkanki w celu zdiagnozowania nowotworu złośliwego? Zalecenie 3. U pacjentów ze zwężeniami dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze poddawanych ECPW, sugeruje się również wykonanie EUS (oprócz ECPW) w celu zdiagnozowania nowotworu złośliwego w przypadku a. wcześniejszych niediagnostycznych wyników ECPW, b. dystalnego zwężenia dróg żółciowych lub c. obecności limfadenopatii lub przerzutowej choroby nowotworowej w obrazowaniu przekrojowym. (zalecenie warunkowe/bardzo niska jakość dowodów) Kategorie GRADE dotyczące jakości dowodów i odpowiadające im znaczenie oraz interpretacja i znaczenie siły zaleceń GRADE dla różnych interesariuszy																
	<table><tr><th>Jakość dowodów</th><th>Znaczenie</th><th>Interpretacja</th></tr><tr><td>wysoka</td><td>Przekonanie, że prawdziwy efekt interwencji jest zbliżony do oszacowań.</td><td>Dalsze badania raczej nie zmienią naszej pewności do oszacowania efektu.</td></tr><tr><td>umiarkowana</td><td>Umiarkowana pewność oszacowanego efektu interwencji: rzeczywisty efekt może być zarówno zbliżony do oszacowanego efektu, jak i może się do niego różnić.</td><td>Dalsze badania będą prawdopodobnie miały istotny wpływ na naszą pewność do oszacowania efektu i może zmienić te oszacowania.</td></tr><tr><td>niska</td><td>Zaufanie do oszacowanego efektu interwencji jest ograniczone: rzeczywisty efekt może się istotnie różnić się od efektu oszacowanego.</td><td>Dalsze badania z dużym prawdopodobieństwem będą miały istotny wpływ na naszą pewność do oszacowania efektu i prawdopodobnie zmienią to oszacowanie.</td></tr><tr><td>bardzo niska</td><td>Bardzo małe zaufanie do oszacowania efektu interwencji: rzeczywisty efekt będzie się</td><td>Każde oszacowanie efektu jest bardzo niepewne.</td></tr></table>			Jakość dowodów	Znaczenie	Interpretacja	wysoka	Przekonanie, że prawdziwy efekt interwencji jest zbliżony do oszacowań.	Dalsze badania raczej nie zmienią naszej pewności do oszacowania efektu.	umiarkowana	Umiarkowana pewność oszacowanego efektu interwencji: rzeczywisty efekt może być zarówno zbliżony do oszacowanego efektu, jak i może się do niego różnić.	Dalsze badania będą prawdopodobnie miały istotny wpływ na naszą pewność do oszacowania efektu i może zmienić te oszacowania.	niska	Zaufanie do oszacowanego efektu interwencji jest ograniczone: rzeczywisty efekt może się istotnie różnić się od efektu oszacowanego.	Dalsze badania z dużym prawdopodobieństwem będą miały istotny wpływ na naszą pewność do oszacowania efektu i prawdopodobnie zmienią to oszacowanie.	bardzo niska	Bardzo małe zaufanie do oszacowania efektu interwencji: rzeczywisty efekt będzie się
Jakość dowodów	Znaczenie	Interpretacja															
wysoka	Przekonanie, że prawdziwy efekt interwencji jest zbliżony do oszacowań.	Dalsze badania raczej nie zmienią naszej pewności do oszacowania efektu.															
umiarkowana	Umiarkowana pewność oszacowanego efektu interwencji: rzeczywisty efekt może być zarówno zbliżony do oszacowanego efektu, jak i może się do niego różnić.	Dalsze badania będą prawdopodobnie miały istotny wpływ na naszą pewność do oszacowania efektu i może zmienić te oszacowania.															
niska	Zaufanie do oszacowanego efektu interwencji jest ograniczone: rzeczywisty efekt może się istotnie różnić się od efektu oszacowanego.	Dalsze badania z dużym prawdopodobieństwem będą miały istotny wpływ na naszą pewność do oszacowania efektu i prawdopodobnie zmienią to oszacowanie.															
bardzo niska	Bardzo małe zaufanie do oszacowania efektu interwencji: rzeczywisty efekt będzie się	Każde oszacowanie efektu jest bardzo niepewne.															

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje		
		prawdopodobnie znacznie różnił od efektu oszacowanego.	
	Znaczenie dla	Silne zalecenie	Warunkowe zalecenie
Pacjentów		Większość osób w tej sytuacji chciałaby zalecanego sposobu postępowania, a tylko niewielka część nie.	Większość osób w tej sytuacji chciałaby sugerowanego sposobu postępowania, ale wiele z nich nie.
Lekarzy		Większość osób powinna otrzymać interwencję. Formalne pomoce decyzyjne prawdopodobnie nie będą potrzebne, aby pomóc poszczególnym osobom podejmować decyzje zgodne z ich wartościami i preferencjami.	Należy pamiętać, że różne wybory będą odpowiednie dla poszczególnych pacjentów i że należy pomóc każdemu pacjentowi w podjęciu decyzji dotyczącej postępowania zgodnej z jego wartościami i preferencjami. Pomoce decyzyjne mogą być przydatne w pomaganiu pacjentom w podejmowaniu decyzji zgodnych z ich wartościami i preferencjami.
Decydentów		Zalecenie może zostać przyjęte jako strategia w większości sytuacji. Zgodność z tym zaleceniem zgodnie z wytycznymi może być wykorzystana jako kryterium jakości lub wskaźnik wydajności.	Kształtowanie strategii postępowania będzie wymagało debaty i zaangażowania różnych interesariuszy.
Canena 2025 (Konsensus pięciu ekspertów) Portugalia	Konsensus ekspertów dotyczący stosowania cholangiopankreatoskopii w praktyce klinicznej Konsensus pięciu ekspertów z całego kraju, którzy mieli co najmniej 6-letnie doświadczenie, wykonali co najmniej 50 procedur i ich ośrodek wykonuje ponad 30 procedur rocznie. Rola cholangioskopii <i>1. Kiedy wskazane jest zastosowanie cholangioskopii?</i> Cyfrowa cholangioskopia z udziałem jednego operatora jest wskazana w przypadkach zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze, w których ocena wzrokowa, z badaniem histologicznym lub bez, może zmienić podejście do pacjenta (silne zalecenie, umiarkowana jakość dowodów, konsensus: 100%). <i>2. Czy ocena optyczna jest ważna?</i> W cholangioskopii w przypadku zwężenia o niejasnej etiologii, aspekty oceny optycznej powinny być zapisane w standaryzowanym raporcie i zgodnie z wizualnym wrażeniem endoskopisty, sugerować złośliwą lub łagodną etiologię (silne zalecenie, wysoka jakość dowodów, konsensus: 100%). <i>3. Jaka jest rola badania histologicznego?</i> Niezależnie od wrażenia wizualnego, należy pobrać biopsję z miejsca zwężenia (najlepiej w liczbie co najmniej sześciu fragmentów) (silne zalecenie, umiarkowana jakość dowodów, konsensus: 100%). Najnowsze osiągnięcia technologiczne, a mianowicie stworzenie systemu Spyglass DS II, umożliwiają wykonanie cholangioskopii o wysokiej rozdzielczości podczas ECPW, z bezpośrednią wizualizacją zwężeń i pobraniem materiału histologicznego za pomocą SpyBite. Cholangioskop 10-Fr wprowadzany jest przez kanał roboczy standardowego duodenoskopu, umożliwiając bezpośrednią wizualizację zmiany i pobranie materiału histologicznego za pomocą kleszczy biopsyjnych, wprowadzanych do kanału roboczego 1,2 mm. Rola oceny optycznej podczas cholangioskopii <i>1. Jaka jest wartość diagnostyczna oceny optycznej podczas cholangioskopii?</i> Wartość optyczna diagnostyki zwężeń dróg żółciowych o etiologii nieokreślonej za pomocą cholangioskopii jest wysoka. Obecność poszerzonych/krętych naczyń w połączeniu z wypustkami brodawkowatymi wiąże się z rozpoznaniem nowotworu złośliwego. Jednak wykonanie biopsji jest niezbędne, o ile jest to możliwe, ze względu na ich wysoką dodatnią wartość predykcyjną (umiarkowane zalecenie, umiarkowana jakość dowodów, konsensus: 100%). Dokładność diagnostyczna <i>1. Jaka jest ostateczna dokładność diagnostyczna cholangioskopii?</i> Cyfrowa cholangioskopia z biopsją charakteryzuje się wysoką dokładnością diagnostyczną w ocenie zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze, z sukcesem technicznym >98% i rozpoznaniem wizualnym o czułości/swoistości >95%. Należy jednak wziąć pod uwagę, że czułość rozpoznania histologicznego jest niższa (ok. 70%) (silne zalecenie, wysoka jakość dowodów, konsensus: 100%). Cholangioskopia w procedurze wstępnej <i>1. Jaka jest rola cholangioskopii w procedurze wstępnej?</i> Wykonanie cholangioskopii podczas pierwszego zabiegu ECPW w przypadku zwężenia dróg żółciowych o nieznannej etiologii może zmniejszyć konieczność wykonywania wielu procedur i dlatego może być zalecane w ośrodkach dysponujących tą techniką, zwłaszcza w przypadku podejrzenia istniejącego wcześniej nowotworu złośliwego (słabe zalecenie, niska jakość dowodów, konsensus: 100%). Rola cholangioskopii w ocenie zwężeń dróg żółciowych dystalnych <i>1. Jaka jest przydatność cholangioskopii w ocenie dystalnych zwężeń dróg żółciowych?</i>		

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje
	Cyfrowa cholangioskopia z biopsją może odgrywać istotną rolę w ocenie nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych dystalnych. Jednak jej wartość diagnostyczna w porównaniu z innymi technikami jest niepewna i wymaga oceny prospektywnej (słabe zalecenie, niska jakość danych naukowych, konsensus: 100%). Profilaktyka działań niepożądanych <i>1. Jakie jest ryzyko wystąpienia działań niepożądanych podczas cholangioskopii?</i> Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w szczególności zapalenia dróg żółciowych, jest wyższe niż w przypadku ECPW, dlatego zaleca się profilaktyczne podawanie antybiotyków i zapewnienie skutecznego drenażu dróg żółciowych (zalecenie umiarkowane, niska jakość danych naukowych, konsensus: 100%). Obserwacja <i>1. Jaka jest długość okresu potwierdzającego łagodną etiologię zwężenia?</i> Brak progresji choroby przez co najmniej 6 miesięcy przemawia za łagodną etiologią zwężenia (słabe zalecenie, niska jakość dowodów, konsensus: 100%). <i>2. Jaki jest zalecany okres obserwacji pacjentów ze zwężeniem i niejednoznaczną diagnozą?</i> Zaleca się minimalny okres obserwacji (6–18 miesięcy) u pacjentów ze zwężeniem dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze (po cholangioskopii z niediagnostycznym wynikiem biopsji) (słabe zalecenie, niska jakość dowodów, konsensus: 100%). Skuteczność i bezpieczeństwo litotrypsji pod kontrolą SOC w leczeniu trudnych kamieni żółciowych <i>1. Jaka jest rola litotrypsji pod kontrolą SOC w leczeniu trudnych kamieni żółciowych?</i> Litotrypsja pod kontrolą SOC jest bezpieczną procedurą o wysokiej skuteczności (silne zalecenie, wysoka jakość danych naukowych, konsensus: 100%). Porównanie litotrypsji pod kontrolą przezustnej cholangioskopii ze standardową terapią w leczeniu trudnych kamieni żółciowych <i>1. Jaka jest rola litotrypsji pod kontrolą SOC w porównaniu ze standardowymi technikami leczenia trudnych kamieni żółciowych?</i> Litotrypsja pod kontrolą SOC powinna być zarezerwowana dla wybranych przypadków, w których standardowe techniki leczenia trudnych kamieni żółciowych okazały się nieskuteczne. Litotrypsja pod kontrolą SOC powinna być jednak stosowana na wczesnym etapie algorytmu leczenia, aby uniknąć powtarzania procedur (silne zalecenie, umiarkowana jakość dowodów, konsensus: 100%). Porównanie litotrypsji elektrohydraulicznej i laserowej <i>1. Jaka metoda litotrypsji pod kontrolą SOC powinna być stosowana?</i> Obecnie zarówno litotrypsja elektrohydrauliczna, jak i laserowa są stosowane z zachowaniem bezpieczeństwa i wysoką skutecznością, w zależności od doświadczenia endoskopisty i dostępności sprzętu (słabe zalecenie, niska jakość dowodów, konsensus: 100%). Wykorzystanie SOC do potwierdzenia usunięcia kamienia <i>1. Jaka jest rola SOC w ocenie usuwania kamieni?</i> SOC może być stosowany do potwierdzenia usunięcia kamieni, zwłaszcza po litotrypsji pod kontrolą SOC (słabe zalecenie, niska jakość dowodów, konsensus: 100%). Zastosowanie litotrypsji pod kontrolą przezskórnej cholangioskopii u pacjentów ze zmienioną anatomią przewodu pokarmowego <i>1. Czy możliwe jest zastosowanie litotrypsji pod kontrolą przezskórnej cholangioskopii u pacjentów ze zmienioną anatomią przewodu pokarmowego?</i> Zastosowanie litotrypsji pod kontrolą przezskórnej cholangioskopii u pacjentów ze zmienioną anatomią przewodu pokarmowego jest możliwe po utworzeniu przezskórnego dostępu do dróg żółciowych za pomocą ultrasonografii endoskopowej (EUS) (słabe zalecenie, niska jakość dowodów, konsensus: 100%). Kwestie finansowe <i>1. Jaki jest wpływ ekonomiczny stosowania SOC w leczeniu trudnych kamieni żółciowych?</i> Stosowanie SOC w leczeniu trudnych kamieni żółciowych może być opłacalne, gdy jest stosowane na wczesnym etapie algorytmu leczenia lub gdy przewiduje się, że standardowe metody leczenia okażą się nieskuteczne (słabe zalecenie, niska jakość dowodów, konsensus: 100%). Diagnostyka różnicowa głównego przewodu trzustkowego w przypadku wewnątrzprzewodowego brodawkowatego nowotworu śluzowego <i>1. Czy pankreatoskopia może być stosowana do diagnozowania idiopatycznego przewlekłego zapalenia trzustki u pacjentów z poszerzeniem przewodu trzustkowego?</i> Zmiany głównej gałęzi spowodowane wewnątrzprzewodowym brodawkowatym nowotworem śluzowym trzustki mogą klinicznie objawiać się jako przewlekłe zwapniające zapalenie trzustki. Zastosowanie pankreatoskopii u tych pacjentów może umożliwić diagnozę poprzez wewnątrzprzewodową identyfikację charakterystycznych

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje
	zmian. Dodatkową zaletą tej techniki jest możliwość jednoczesnego leczenia kamicy wewnątrprzewodowej (słabe zalecenie, niska jakość dowodów, konsensus: 100%). Rozpoznanie dysplazji dużego stopnia i raka inwazyjnego <i>1. Czy pankreatoskopia może być stosowana do diagnozowania stopnia złośliwości nowotworu u pacjentów z wewnątrprzewodowym brodawkowatym nowotworem śluzowym trzustki w głównym przewodzie trzustkowym?</i> Pankreatoskopia może pozwolić na zdiagnozowanie zmian sugerujących nowotwór złośliwy w głównym przewodzie trzustkowym u pacjentów z wewnątrprzewodowym brodawkowatym nowotworem śluzowym trzustki z wysoką czułością i swoistością. Największe korzyści z jej zastosowania odnoszą pacjenci z rozproszonym poszerzeniem przewodu o średnicy powyżej 10 mm, u których badania obrazowe przekrojowe i ultrasonografia endoskopowa nie ujawniają zmian ogniskowych (słabe zalecenie, niska jakość dowodów, konsensus: 100%). Ocena potencjalnie złośliwych zwężeń przewodu trzustkowego <i>1. Jakie są wskazania do wykonania pankreatoskopii w przypadku podejrzenia zwężenia przewodu trzustkowego?</i> Pankreatoskopia może być stosowana do oceny podejrzenia zwężeń przewodu trzustkowego. U większości pacjentów diagnoza jest ustalana przy użyciu metod obrazowania i mniej inwazyjnych technik pozyskiwania tkanek, zwłaszcza echoendoskopii z nakłuciem. Zastosowanie pankreatoskopii w takich sytuacjach może być przeznaczone dla niewielkiej liczby pacjentów, u których diagnoza jest niejednoznaczna (słabe zalecenie, niska jakość dowodów, konsensus: 100%). Kamica przewodu trzustkowego <i>1. Jakie są wskazania do wykonania litotrypsji wewnątrprzewodowej pod kontrolą pankreatoskopii u pacjentów z kamicą głównego przewodu trzustkowego?</i> Zastosowanie litotrypsji wewnątrprzewodowej pod kontrolą pankreatoskopii u pacjentów z kamicą w głównym przewodzie trzustkowym powinno być przeznaczone dla pacjentów, którzy odczuwają ból a kamienie są większe niż 5 mm i nie można ich usunąć standardowymi technikami. U pacjentów z nadmiernie dystalnym położeniem w ogonie lub głowie może to powodować większe trudności techniczne (niska siła zalecenia, niska jakość dowodów, konsensus: 100%). <i>2. Jaka jest wartość litotrypsji pod kontrolą pankreatoskopii w porównaniu z litotrypsją elektrohydrauliczną?</i> Litotrypsja pod kontrolą pankreatoskopii może być równie skuteczna w porównaniu z litotrypsją pozaustrojową, szczególnie w miejscach, w których leczenie pozaustrojowe nie jest dostępne, a ośrodek lub sąsiednie ośrodki mają doświadczenie w endoskopii (niska siła zalecenia, niska jakość dowodów, konsensus: 100%). <i>3. Jaką technikę endoskopową należy zastosować? Laser holmowy czy litotrypsja elektrohydrauliczna?</i> W przypadku stosowania litotrypsji pod kontrolą pankreatoskopii nie ma dowodów na to, że laser holmowy lub litotrypsja elektrohydrauliczna mają dodatkową przewagę nad innymi metodami. Ich zastosowanie powinno zależeć od lokalnego doświadczenia i dostępnego sprzętu (niska siła zalecenia, niska jakość dowodów, konsensus: 100%). Wprowadzenie przewodnika pod kontrolą cholangioskopii <i>1. Jaka jest rola cholangiopankreatoskopii w selektywnej kaniulacji trudnych zwężeń dróg żółciowych?</i> Jako uzupełnienie ECPW, wprowadzenie przewodnika pod kontrolą cyfrowego SOC może być pomocne w kaniulowaniu złożonych zwężeń, ponieważ umożliwia wprowadzenie przewodnika przez zwężenie dróg żółciowych pod bezpośrednią, endoskopową kontrolą wizualną (słabe zalecenie, niska jakość dowodów, konsensus: 100%). Cholangioskopia bez promieniowania <i>1. Czy SOC może zastąpić fluoroskopię podczas ECPW w wybranych przypadkach?</i> W przypadku zastosowania SOC, ECPW bez promieniowania może być potrzebne w określonych sytuacjach, tj. wczesna ciąża i unieruchomieni pacjenci w stanie krytycznym, a także w celu potwierdzenia usunięcia kamieni z dróg żółciowych (słabe zalecenie, niska jakość dowodów, konsensus: 100%). Usuwanie ciał obcych <i>1. Jaka jest rola cholangioskopii w usuwaniu ciał obcych z dróg żółciowych?</i> SOC może być przydatne do usuwania ciał obcych z dróg żółciowych, gdy standardowe metody zawiodły (słabe zalecenie, niska jakość dowodów, konsensus: 100%). Mapowanie dróg żółciowych w przypadku raka dróg żółciowych <i>1. Jaka jest rola SOC w ocenie zaawansowania raka dróg żółciowych?</i> SOC może być pomocne w przedoperacyjnej ocenie zaawansowania raka dróg żółciowych oraz w ich mapowaniu za pomocą biopsji celowanej (słabe zalecenie, niska jakość dowodów, konsensus: 100%). <i>Proponowane podejście do leczenia trudnych kamieni żółciowych</i>

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje
	<pre> graph TD A[Biliary stricture without a defined benign etiology or mass effect on imaging studies] --> B[ERCP with cytology +/- fluoroscopy-guided biopsy*] B --> C{Diagnosis achieved?} C --> D[Specific Treatment] C --> E["Biliary stricture of indeterminate origin"] E --> F{Extrahepatic biliary stricture (distal)} F -- Yes --> G[Consider upper digestive endoscopic ultrasound with FNA/FNB] F -- No --> H[ERCP with cholangioscopy (optical evaluation and targeted biopsies)] H --> I[Negative optical and histological diagnosis for malignancy] H --> J[Optical diagnosis suggestive of malignancy and negative biopsies**] H --> K[Histological diagnosis of malignancy] I --> L{Progression of the stricture during imaging follow-up} L -- Yes --> D L -- No --> M[Consider the stricture benign after 6 months] J --> H K --> D </pre> * Consider to perform cholangioscopy with intraductal biopsies during index ERCP if suspicion of malignancy is high ** Surgical resection should be the preferred approach, but conservative management/surveillance could be an alternative depending on other factors (patient characteristics/preferences, etc.) Oświadczenie o konflikcie interesów Jorge Canena, Luís Lopes, Pedro Pereira, Tiago Bana e Costa i David Horta otrzymali od Boston Scientific środki finansowe na realizację niniejszego badania. Pozostali autorzy nie zgłaszają konfliktu interesów. Jorge Canena i Luís Lopes są członkami Rady Redakcyjnej GE – PJG, a Eduardo Rodrigues-Pinto jest redaktorem naczelnym GE – PJG. Źródła finansowania Niniejsze badanie zostało sfinansowane ze środków Boston Scientific, które zostały przeznaczone na spotkania autorów. Jednakże, podmiot finansujący nie miał wpływu na projekt, gromadzenie i analizę danych ani raportowanie wyników tego badania.
ESGE 2025 (European Society of Gastrointestinal Endoscopy) Europa	Wytyczne dotyczące standardów jakości i programu szkoleń w zakresie cholangiopankreatoskopii Oświadczenia – standardy jakości <u>1. Uwarunkowania dotyczące pracowni i endoskopistów</u> Oświadczenie 1: Istnieje kilka rodzajów platform do wykonywania cholangioskopii. Pracownie endoskopowe świadczące usługi cholangioskopii powinny być wyposażone w endoskopy i akcesoria niezbędne do zapewnienia bezpiecznej i wysokiej jakości cholangioskopii (zgodność: 100%). Cholangioskopia powinna być wykonywana w pracowniach endoskopii, w których wykonuje się dużą liczbę ECPW w ciągu roku o różnym stopniu złożoności (zgodność: 95%). Oświadczenie 3: Cholangioskopia powinna zostać włączona do praktyki endoskopistów wykonujących znaczną liczbę ECPW na wysokim poziomie (zgodność: 100%). Oświadczenie 4: Jednostki świadczące usługi w zakresie cholangioskopii powinny prowadzić bieżący audyt wyników i powikłań (zgodność: 100%). Oświadczenie 5: Cholangiopankreatoscopia powinna być uznawana za standardową lub zaawansowaną w następujący sposób:

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje
	• Cholangioskopia standardowa w przypadku zewnątrzwątrobowych kamieni żółciowych; ocena zewnątrzwątrobowych zwężeń dróg żółciowych; selektywna kaniulacja przewodów żółciowych za pomocą prowadnika i usuwanie przemieszczonych stentów żółciowych/usuwanie ciał obcych • Cholangioskopia zaawansowana w przypadku wewnątrzwątrobowych zwężeń dróg żółciowych lub złożonej kamicy wątroby; przezskórna cholangioskopia i pankreatoskopia (zgodność 90%). Oświadczenie 6: Pracownie endoskopowe wykonujące standardową cholangioskopię powinny mieć szybki dostęp do następujących usług (na miejscu lub w ramach zdefiniowanej sieci szybkiego reagowania): - ultrasonografia endoskopowa (EUS), - radiologia interwencyjna (na miejscu) i chirurgia wątroby i trzustki oraz dróg żółciowych (HPB), - spotkania multidyscyplinarne dotyczące HPB (zgodność: 95%). <u>2. Zagadnienia proceduralne</u> Oświadczenie 7: Przypadki skierowane do oceny zwężenia dróg żółciowych, złożonej kamicy (Mirizzi lub złożonej kamicy wątroby), przezskórna cholangioskopia lub pankreatoskopia powinny zostać uprzednio ocenione na specjalistycznym spotkaniu multidyscyplinarnym, gdzie po zapoznaniu z wynikami badań obrazowych zostanie potwierdzona zasadność wykonania interwencji. Standardowe przypadki cholangioskopii niepowikłanego postępowania z kamieniami i usunięcia ciała obcego/stentu z dróg żółciowych nie zawsze wymagają oceny multidyscyplinarnej oceny (zgodność: 90%). Oświadczenie 8: W zaawansowanych przypadkach cholangioskopii przezustnej, pankreatoskopii i cholangioskopii przezskórnej, a także u pacjentów ze stwierdzoną nietolerancją ECPW z sedacją, zabieg należy wykonać w głębokiej sedacji lub znieczuleniu ogólnym (zgodność: 90%). Oświadczenie 9: Przygotowanie przed zabiegiem cholangioskopii przezustnej, pankreatoskopii lub cholangioskopii przezskórnej w zakresie leków przeciwzakrzepowych, przeciwzakrzepowych i antybiotyków powinno być zgodne z obowiązującymi wytycznymi ESGE (zgodność 95%). <u>3. Cholangioskopia przezustna</u> Oświadczenie 10: Litotrypsja wewnątrzprzewodowa pod kontrolą cholangioskopii jest skuteczną i bezpieczną metodą leczenia trudnych do usunięcia złożeń w drogach żółciowych, które nie mogą zostać usunięte za pomocą konwencjonalnych technik ECPW. (zgodność: 100%). Oświadczenie 11: Całkowite usunięcie kamieni zewnątrzwątrobowych podczas pierwszego zabiegu cholangioskopii powinno zakończyć się sukcesem w 80% przypadków ITT (ang. <i>intention-to-treat</i>) (zgodność: 95%). Oświadczenie 12: Cholangioskopia jest zalecana wraz z biopsją pod kontrolą wzroku w ocenie nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych, najlepiej podczas wstępnego ECPW, aby zapobiec negatywnym wizualnym i histologicznym skutkom wcześniejszego stentowania; z wyjątkiem przypadków z towarzyszącą maszyną zmianą, która może umożliwić pozyskanie tkanki innymi metodami (np. EUS lub biopsja przezskórna) (zgodność: 95%). Oświadczenie 13: W cholangioskopowej ocenie zewnątrzwątrobowych zwężeń dróg żółciowych, ocena wizualna powinna być przeprowadzona w >90% przypadków, a w >80% przypadków powinny być wykonane co najmniej cztery biopsje pod kontrolą wzroku, aby uzyskać wystarczającą ilość tkanki do oceny histologicznej (zgodność: 100%). Oświadczenie 14: Usunięcie ciała obcego z dróg żółciowych pod kontrolą cholangioskopii jest możliwe i skuteczne, gdy standardowe techniki ekstrakcji zawodzą (zgodność: 100%). Oświadczenie 15: Cholangioskopia jest zalecana do wspomaganego wzrokowo kaniulacji zwężeń lub przewodów wewnątrzwątrobowych, z użyciem prowadnika, w przypadku nieudanych prób pod kontrolą fluoroskopową (zgodność: 100%). <u>4. Przezskórna cholangioskopia przezwątrobowa</u> Oświadczenie 16: Przezskórna cholangioskopia przezwątrobowa jest wskazana u pacjentów z przezwątrobowym dostępem do dróg żółciowych w przypadku zmian anatomicznych lub niepowodzenia ECPW oraz ze wskazaniem do cholangioskopii (leczenie kamieni; ocena zwężeń dróg żółciowych; usuwanie ciał obcych) (zgodność: 100%). Oświadczenie 17: Przezskórna cholangioskopia przezwątrobowa może być wykonywana przez dojrzałą przetokę przezskórną lub z użyciem prowadnika przezskórnego 11-14-Fr (zgodność: 95%). <u>5. Pankreatoskopia</u> Oświadczenie 18: Pankreatoskopia powinna być wykonywana wyłącznie w specjalistycznych ośrodkach referencyjnych, w których wykonuje się dużą liczbę zabiegów ECPW i cholangioskopii (zgodność: 100%). Oświadczenie 19: Wskazaniami do pankreatoskopii są: - ból związany z obecnością kamieni w głównym przewodzie trzustkowym, - usunięcie ciał obcych (np. przemieszczonych stentów) oraz,

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje
	- tylko w ośrodkach o wysokiej referencyjności u wybranych pacjentów, ocena podejrzenia wewnątrzprzewodowego brodawkowego nowotworu śluzowego trzustki (IPMN) (zgodność: 95%). Obecnie nie ma wystarczających dowodów, aby zalecać pankreatoskopię i biopsję pod kontrolą wzroku do oceny zwężeń przewodu trzustkowego o nieokreślonym charakterze. Taka ocena obejmowałaby tomografię komputerową (TK) i/lub obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI), a zazwyczaj EUS w celu wykrycia zmiany masywnych zmian lub nieprawidłowości w przewodzie trzustkowym. Jeśli pankreatoskopia jest wykonywana w celu oceny zwężeń przewodu trzustkowego, powinna być wykonywana w ośrodku specjalizującym się w chorobach trzustki. Dodatkowo należy mieć na uwadze ryzyko nowotworu; wystarczające poszerzenie przewodu trzustkowego poniżej zwężenia (w kierunku brodawki); oraz brak masywnej zmiany, którą można pobrać za pomocą biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej lub biopsji EUS. <u>6. Program nauczania</u> Oświadczenie 20: Cholangioskopia jest uważana za zaawansowane uzupełnienie ECPW i przed przystąpieniem do nadzorowanych zabiegów cholangioskopowych, uczestnicy szkolenia powinni posiadać podstawowe umiejętności z zakresu ECPW (poziom 1 i 2 Schutz) zgodnie z definicją ESGE (intubacja dwunastnicy, kaniulacja dróg żółciowych, stentowanie dystalnych dróg żółciowych, usuwanie kamieni ≤10 mm) (zgodność: 100%). Oświadczenie 21: Szkolenia w zakresie cholangioskopii powinny odbywać się w specjalistycznych ośrodkach referencyjnych z dużą liczbą przypadków ECPW i cholangioskopii (zgodność: 100%). Oświadczenie 22: Główny prowadzący szkolenie powinien być doświadczonym szkoleniowcem, najlepiej z co najmniej 3-letnim doświadczeniem w samodzielnym wykonywaniu cholangioskopii zgodnie z określonymi standardami jakości (zgodność: 100%). Oświadczenie 23: Szkolenie z cholangioskopii oparte na symulacji może przyspieszyć proces uczenia się uczestników szkolenia i należy je promować tam, gdzie jest to możliwe (zgodność: 95%). Oświadczenie 24: Uczestnicy szkolenia powinni przechodzić od standardowych do zaawansowanych procedur cholangiopankreatoskpii w następujący sposób: - kamienie zewnątrzwątrobowe, - zwężenia dróg żółciowych zewnątrzwątrobowych - zespół Mirizziego, - usunięcie stentu przemieszczonego proksymalnie, - obecność kamieni żółciowych (złogów) w wewnątrzwątrobowych przewodach żółciowych, - zwężenia dróg żółciowych wewnątrzwątrobowych, - cholangioskopia przezwątrobowa, - pankreatoskopia w celu wykrycia kamieni trzustkowych, - pankreatoskopia w celu oceny zmian chorobowych (zgodność: 95%). Oświadczenie 25: Uczestnicy szkolenia powinni być zachęcani do zastanawiania się nad własną wydajnością i prowadzenia dziennika procedur cholangioskopii, który zawiera stopień wsparcia prowadzącego szkolenie, wymagany dla każdego aspektu procedury (zgodność: 100%). Oświadczenie 26: Uczestnicy szkolenia z podstawowymi kompetencjami w zakresie ECPW prawdopodobnie będą potrzebować co najmniej 6 miesięcy szkolenia w pracowni edoskopowej, gdzie wykonywana jest duża liczba cholangioskopii, aby osiągnąć kompetencje w zakresie standardowej cholangioskopii oraz 12 miesięcy w przypadku zaawansowanej cholangiopankreatoskpii (zgodność: 80%). Oświadczenie 27: Umiejętność wykonania cholangioskopii powinna być zdefiniowana jako zdolność do skutecznego wykonania procedury bez pomocy instruktora w 80% procedur (zgodność: 100%)
ESGE 2024 (European Society of Gastrointestinal Endoscopy) Europa	Wytyczne dotyczące diagnostyki zwężeń dróg żółciowych - ESGE sugeruje, aby nie stosować wyłącznie markerów nowotworowych w celu rozróżnienia złośliwych i łagodnych przyczyn zwężenia u pacjentów z podejrzeniem zwężenia dróg żółciowych, u których występuje żółtaczka; ESGE sugeruje stosowanie badań laboratoryjnych oprócz innych badań (obrazowanie i histopatologia) w celu postawienia ostatecznej diagnozy (zalecenie warunkowe, dowody bardzo niskiej jakości). - ESGE sugeruje wykonanie rezonansu magnetycznego (MRI)/ cholangiopankretatografii rezonansu magnetycznego (MRCP) zamiast tomografii komputerowej z kontrastem (CECT) w celu rozróżnienia łagodnych i złośliwych przyczyn niedrożności oraz w celu wykrycia poziomu zwężenia u pacjentów z podejrzeniem zwężenia dróg żółciowych, u których występuje żółtaczka i/lub biochemiczne dowody cholestazy (zalecenie warunkowe, dowody niskiej jakości). - ESGE zaleca połączenie pobrania tkanek pod kontrolą ultrasonografii endoskopowej (EUS-TA) i pod kontrolą endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW-TA) jako preferowane podejście diagnostyczne do pozyskiwania tkanek u pacjentów z żółtaczką i dystalnym zwężeniem zewnątrzwątrobowych dróg żółciowych przy braku masy trzustkowej (zalecenie silne, dowody umiarkowanej jakości)

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje																											
ESGE 2019 (European Society of Gastrointestinal Endoscopy) Europa	4. ESGE sugeruje wykonanie EUS i ECPW w tej samej sesji, ponieważ takie podejście nie zwiększa ryzyka zdarzeń niepożądanych ani nie obniża skuteczności tych technik (zalecenie warunkowe, dowody bardzo niskiej jakości) 5. ESGE sugeruje wykonanie EUS u pacjentów z podejrzeniem zwężenia dróg żółciowych i/lub niewyjaśnionym poszerzeniem przewodu żółciowego wspólnego, nawet przy braku nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych (zalecenie warunkowe, dowody bardzo niskiej jakości) 6. ESGE sugeruje, aby u pacjentów z okołounękowymi zwężeniami dróg żółciowych wykonać cytologię szczoteczkową wraz z biopsją pod kontrolą fluoroskopii, o ile jest to technicznie wykonalne (zalecenie warunkowe, dowody niskiej jakości) 7. ESGE sugeruje wykonanie EUS-TA w przypadku zwężeń okołounękowych, gdy metody oparte na ECPW dają niewystarczające wyniki, pod warunkiem, że radykalna resekcja nie jest możliwa i/lub gdy obrazowanie przekrojowe wykazało zmiany leżące poza światłem przewodu żółciowego (zalecenie warunkowe, dowody niskiej jakości) 8. ESGE sugeruje stosowanie standardowych metod diagnostycznych w ramach ECPW podczas pierwotnego zabiegu ECPW. W przypadku zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze, ESGE sugeruje wykonanie biopsji pod kontrolą cholangioskopii, oprócz standardowych metod diagnostycznych ECPW. Dodatkowe metody obrazowania wewnątrznaczyniowego dróg żółciowych można stosować selektywnie, w zależności od kontekstu klinicznego, lokalnej wiedzy specjalistycznej i dostępności zasobów (zalecenie warunkowe, dowody bardzo niskiej jakości). Interpretacja jakości dowodów oraz silnych i warunkowych rekomendacji w nawiązaniu do systemu GRADE <table><tr><th>Jakość dowodów</th><th colspan="2">Opis</th></tr><tr><td>wysoka</td><td colspan="2">Przekonanie, że prawdziwy efekt interwencji jest zbliżony do oszacowań.</td></tr><tr><td>umiarkowana</td><td colspan="2">Umiarkowana pewność oszacowanego efektu interwencji: rzeczywisty efekt może być zarówno zbliżony do oszacowanego efektu, jak i może się do niego różnić.</td></tr><tr><td>niska</td><td colspan="2">Zaufanie do oszacowanego efektu interwencji jest ograniczone: rzeczywisty efekt może się istotnie różnić się od efektu oszacowanego.</td></tr><tr><td>bardzo niska</td><td colspan="2">Bardzo małe zaufanie do oszacowania efektu interwencji: rzeczywisty efekt będzie się prawdopodobnie znacznie różnił od efektu oszacowanego.</td></tr><tr><th>Znaczenie dla</th><th>Silne zalecenie</th><th>Warunkowe zalecenie</th></tr><tr><td>pacjentów</td><td>Większość osób w tej sytuacji chciałaby zalecanego sposobu postępowania, a tylko niewielka część nie.</td><td>Większość osób w tej sytuacji chciałaby sugerowanego sposobu postępowania, ale wiele z nich nie.</td></tr><tr><td>lekarzy</td><td>Większość osób powinna otrzymać interwencję. Formalne pomoce decyzyjne prawdopodobnie nie będą potrzebne, aby pomóc poszczególnym osobom podejmować decyzje zgodne z ich wartościami i preferencjami.</td><td>Należy pamiętać, że różne wybory będą odpowiednie dla poszczególnych pacjentów i że należy pomóc każdemu pacjentowi w podjęciu decyzji dotyczącej postępowania zgodnej z jego wartościami i preferencjami. Pomoce decyzyjne mogą być przydatne w pomaganiu pacjentom w podejmowaniu decyzji zgodnych z ich wartościami i preferencjami.</td></tr><tr><td>decydentów</td><td>Zalecenie może zostać przyjęte jako strategia lub jako wskaźnik wydajności w większości sytuacji.</td><td>Kształtowanie strategii postępowania będzie wymagało debaty i zaangażowania różnych interesariuszy. Wskaźniki wydajności powinny oceniać, czy podejmowane decyzje są właściwe.</td></tr></table>	Jakość dowodów	Opis		wysoka	Przekonanie, że prawdziwy efekt interwencji jest zbliżony do oszacowań.		umiarkowana	Umiarkowana pewność oszacowanego efektu interwencji: rzeczywisty efekt może być zarówno zbliżony do oszacowanego efektu, jak i może się do niego różnić.		niska	Zaufanie do oszacowanego efektu interwencji jest ograniczone: rzeczywisty efekt może się istotnie różnić się od efektu oszacowanego.		bardzo niska	Bardzo małe zaufanie do oszacowania efektu interwencji: rzeczywisty efekt będzie się prawdopodobnie znacznie różnił od efektu oszacowanego.		Znaczenie dla	Silne zalecenie	Warunkowe zalecenie	pacjentów	Większość osób w tej sytuacji chciałaby zalecanego sposobu postępowania, a tylko niewielka część nie.	Większość osób w tej sytuacji chciałaby sugerowanego sposobu postępowania, ale wiele z nich nie.	lekarzy	Większość osób powinna otrzymać interwencję. Formalne pomoce decyzyjne prawdopodobnie nie będą potrzebne, aby pomóc poszczególnym osobom podejmować decyzje zgodne z ich wartościami i preferencjami.	Należy pamiętać, że różne wybory będą odpowiednie dla poszczególnych pacjentów i że należy pomóc każdemu pacjentowi w podjęciu decyzji dotyczącej postępowania zgodnej z jego wartościami i preferencjami. Pomoce decyzyjne mogą być przydatne w pomaganiu pacjentom w podejmowaniu decyzji zgodnych z ich wartościami i preferencjami.	decydentów	Zalecenie może zostać przyjęte jako strategia lub jako wskaźnik wydajności w większości sytuacji.	Kształtowanie strategii postępowania będzie wymagało debaty i zaangażowania różnych interesariuszy. Wskaźniki wydajności powinny oceniać, czy podejmowane decyzje są właściwe.
	Jakość dowodów	Opis																										
	wysoka	Przekonanie, że prawdziwy efekt interwencji jest zbliżony do oszacowań.																										
	umiarkowana	Umiarkowana pewność oszacowanego efektu interwencji: rzeczywisty efekt może być zarówno zbliżony do oszacowanego efektu, jak i może się do niego różnić.																										
	niska	Zaufanie do oszacowanego efektu interwencji jest ograniczone: rzeczywisty efekt może się istotnie różnić się od efektu oszacowanego.																										
	bardzo niska	Bardzo małe zaufanie do oszacowania efektu interwencji: rzeczywisty efekt będzie się prawdopodobnie znacznie różnił od efektu oszacowanego.																										
	Znaczenie dla	Silne zalecenie	Warunkowe zalecenie																									
	pacjentów	Większość osób w tej sytuacji chciałaby zalecanego sposobu postępowania, a tylko niewielka część nie.	Większość osób w tej sytuacji chciałaby sugerowanego sposobu postępowania, ale wiele z nich nie.																									
	lekarzy	Większość osób powinna otrzymać interwencję. Formalne pomoce decyzyjne prawdopodobnie nie będą potrzebne, aby pomóc poszczególnym osobom podejmować decyzje zgodne z ich wartościami i preferencjami.	Należy pamiętać, że różne wybory będą odpowiednie dla poszczególnych pacjentów i że należy pomóc każdemu pacjentowi w podjęciu decyzji dotyczącej postępowania zgodnej z jego wartościami i preferencjami. Pomoce decyzyjne mogą być przydatne w pomaganiu pacjentom w podejmowaniu decyzji zgodnych z ich wartościami i preferencjami.																									
	decydentów	Zalecenie może zostać przyjęte jako strategia lub jako wskaźnik wydajności w większości sytuacji.	Kształtowanie strategii postępowania będzie wymagało debaty i zaangażowania różnych interesariuszy. Wskaźniki wydajności powinny oceniać, czy podejmowane decyzje są właściwe.																									
	Wytyczne dotyczące endoskopowego leczenia osób z podejrzeniem kamicy przewodu żółciowego wspólnego 1. ESGE zaleca oferowanie ekstrakcji kamieni wszystkim pacjentom z kamicą przewodu żółciowego wspólnego (objawową lub nie), którzy są w wystarczająco dobrej kondycji, aby tolerować interwencję (silne zalecenie, dowody niskiej jakości). 2. ESGE zaleca wykonanie badania czynności wątroby i ultrasonografii jamy brzusznej jako wstępnych kroków diagnostycznych w przypadku podejrzenia kamicy przewodu żółciowego wspólnego. Połączenie tych badań określa prawdopodobieństwo wystąpienia kamicy przewodu żółciowego wspólnego (silne zalecenie, umiarkowana jakość dowodów). 3. ESGE zaleca wykonanie ultrasonografii endoskopowej lub cholangiopankreatografii rezonansu magnetycznego w celu zdiagnozowania kamicy przewodu żółciowego wspólnego u pacjentów z utrzymującym się podejrzeniem klinicznym, ale niewystarczającymi dowodami na obecność kamieni w ultrasonografii jamy brzusznej (silne zalecenie, dowody średniej jakości). 4. ESGE zaleca następujący czas drenażu dróg żółciowych, najlepiej endoskopowego, u pacjentów z ostrym zapaleniem dróg żółciowych, sklasyfikowanych zgodnie z rewizją wytycznych z Tokio z 2018 roku. Wytyczne: - ciężkie: tak szybko jak to możliwe (w ciągu 12 godzin u pacjentów ze wstrząsem septycznym) - umiarkowane: od 48 do 72 godzin - łagodne: planowo.																											

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje																
	(silne zalecenie, niska jakość dowodów), 5. ESGE zaleca endoskopowe umieszczenie tymczasowego plastikowego stentu dróg żółciowych u pacjentów z nieodwracalnymi kamieniami żółciowymi, które wymagają drenażu dróg żółciowych (silne zalecenie, umiarkowana jakość dowodów). 6. ESGE zaleca ograniczoną sfinkterotomię w połączeniu z endoskopowym rozszerzeniem balonem o dużej średnicy jako metodę pierwszego rzutu w usuwaniu trudnych kamieni przewodu żółciowego wspólnego (silne zalecenie, wysoka jakość dowodów). 7. ESGE zaleca stosowanie litotrypsji wewnątrz światła przewodu (elektrohydraulicznej lub laserowej) pod kontrolą cholangioskopii jako skutecznej i bezpiecznej metody leczenia trudnych kamieni przewodu żółciowego (silne zalecenie, umiarkowana jakość dowodów). 8. Rodzaj cholangioskopii i litotrypsji powinien zależeć od lokalnej dostępności i doświadczenia (słabe zalecenie, niska jakość dowodów). 9. ESGE zaleca wykonanie laparoskopowej cholecystektomii w ciągu 2 tygodni od ECPW u pacjentów leczonych z powodu kamicy przewodu żółciowego w celu zmniejszenia wskaźnika konwersji i ryzyka nawrotów zdarzeń związanych z drogami żółciowymi (silne zalecenie, dowody o umiarkowanej jakości). Siła zaleceń i jakość dowodów w nawiązaniu do systemu GRADE <table> <tr> <th colspan="2">Siła zaleceń</th></tr> <tr> <td>silne</td><td>Korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko i obciążenia lub <i>vice versa</i>. Zazwyczaj w rekomendacjach zalecenie sformułowane jako „rekomendujemy” lub „zalecamy”</td></tr> <tr> <td>słabe</td><td>Korzyści ściśle zrównoważone ryzykiem i obciążeniem. Zazwyczaj w rekomendacjach zalecenie sformułowane jako „sugerujemy”</td></tr> <tr> <th colspan="2">Jakość dowodów</th></tr> <tr> <td>wysoka</td><td>Jedno lub więcej dobrze zaprojektowanych i dobrze przeprowadzonych randomizowanych badań z grupą kontrolną (RCT), które dają spójne i bezpośrednio możliwe do zastosowania wyniki. Oznacza to również, że dalsze badania raczej nie zmienią naszej pewności do oszacowania efektu.</td></tr> <tr> <td>umiarkowana</td><td>RCT z ważnymi ograniczeniami (tj. stronnicza ocena efektu leczenia, duże braki w obserwacji, brak zaślepienia, niewyjaśniona niejednorodność), dowody pośrednie pochodzące z podobnych (ale nie identycznych) grup interesów oraz RCT z bardzo małą liczbą uczestników lub zaobserwowanych zdarzeń. Ponadto, zalicza się tutaj dowody z dobrze zaprojektowanych badań kontrolowanych bez randomizacji, dobrze zaprojektowanych kohortowych lub kliniczno-kontrolnych badań analitycznych. Oznacza to, że dalsze badania będą prawdopodobnie miały istotny wpływ na naszą pewność do oszacowania efektu i może zmienić te oszacowania.</td></tr> <tr> <td>niska</td><td>Badania obserwacyjne byłyby zazwyczaj oceniane jako niskiej jakości ze względu na ryzyko stronniczości¹. Oznacza to również, że dalsze badania z dużym prawdopodobieństwem będą miały istotny wpływ na naszą pewność do oszacowania efektu i prawdopodobnie zmienią to oszacowanie.</td></tr> <tr> <td>bardzo niska²</td><td>Dowody są sprzeczne, niskiej jakości lub nie ma ich wcale, a zatem nie można ustalić równowagi korzyści i szkód. Wszelkie oszacowania efektu, które są bardzo niepewne, ponieważ dowody są albo niedostępne, albo nie pozwalają na wyciągnięcie wniosków.</td></tr> </table> ¹ Jakość dowodów oparta na badaniach obserwacyjnych może być oceniana jako umiarkowana lub nawet wysoka, w zależności od okoliczności, w jakich dowody uzyskiwane są z badań obserwacyjnych. Czynniki, które mogą przyczynić się do poprawy jakości dowodów, obejmują dużą wielkość obserwowanego efektu, związek dawka–odpowiedź lub obecność obserwowanego efektu, gdy wszystkie prawdopodobne czynniki zakłócające mogą zmniejszyć obserwowany efekt ² Niewystarczające dowody do stwierdzenia za lub przeciw rutynowemu świadczeniu usługi	Siła zaleceń		silne	Korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko i obciążenia lub <i>vice versa</i> . Zazwyczaj w rekomendacjach zalecenie sformułowane jako „rekomendujemy” lub „zalecamy”	słabe	Korzyści ściśle zrównoważone ryzykiem i obciążeniem. Zazwyczaj w rekomendacjach zalecenie sformułowane jako „sugerujemy”	Jakość dowodów		wysoka	Jedno lub więcej dobrze zaprojektowanych i dobrze przeprowadzonych randomizowanych badań z grupą kontrolną (RCT), które dają spójne i bezpośrednio możliwe do zastosowania wyniki. Oznacza to również, że dalsze badania raczej nie zmienią naszej pewności do oszacowania efektu.	umiarkowana	RCT z ważnymi ograniczeniami (tj. stronnicza ocena efektu leczenia, duże braki w obserwacji, brak zaślepienia, niewyjaśniona niejednorodność), dowody pośrednie pochodzące z podobnych (ale nie identycznych) grup interesów oraz RCT z bardzo małą liczbą uczestników lub zaobserwowanych zdarzeń. Ponadto, zalicza się tutaj dowody z dobrze zaprojektowanych badań kontrolowanych bez randomizacji, dobrze zaprojektowanych kohortowych lub kliniczno-kontrolnych badań analitycznych. Oznacza to, że dalsze badania będą prawdopodobnie miały istotny wpływ na naszą pewność do oszacowania efektu i może zmienić te oszacowania.	niska	Badania obserwacyjne byłyby zazwyczaj oceniane jako niskiej jakości ze względu na ryzyko stronniczości ¹ . Oznacza to również, że dalsze badania z dużym prawdopodobieństwem będą miały istotny wpływ na naszą pewność do oszacowania efektu i prawdopodobnie zmienią to oszacowanie.	bardzo niska²	Dowody są sprzeczne, niskiej jakości lub nie ma ich wcale, a zatem nie można ustalić równowagi korzyści i szkód. Wszelkie oszacowania efektu, które są bardzo niepewne, ponieważ dowody są albo niedostępne, albo nie pozwalają na wyciągnięcie wniosków.
Siła zaleceń																	
silne	Korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko i obciążenia lub <i>vice versa</i> . Zazwyczaj w rekomendacjach zalecenie sformułowane jako „rekomendujemy” lub „zalecamy”																
słabe	Korzyści ściśle zrównoważone ryzykiem i obciążeniem. Zazwyczaj w rekomendacjach zalecenie sformułowane jako „sugerujemy”																
Jakość dowodów																	
wysoka	Jedno lub więcej dobrze zaprojektowanych i dobrze przeprowadzonych randomizowanych badań z grupą kontrolną (RCT), które dają spójne i bezpośrednio możliwe do zastosowania wyniki. Oznacza to również, że dalsze badania raczej nie zmienią naszej pewności do oszacowania efektu.																
umiarkowana	RCT z ważnymi ograniczeniami (tj. stronnicza ocena efektu leczenia, duże braki w obserwacji, brak zaślepienia, niewyjaśniona niejednorodność), dowody pośrednie pochodzące z podobnych (ale nie identycznych) grup interesów oraz RCT z bardzo małą liczbą uczestników lub zaobserwowanych zdarzeń. Ponadto, zalicza się tutaj dowody z dobrze zaprojektowanych badań kontrolowanych bez randomizacji, dobrze zaprojektowanych kohortowych lub kliniczno-kontrolnych badań analitycznych. Oznacza to, że dalsze badania będą prawdopodobnie miały istotny wpływ na naszą pewność do oszacowania efektu i może zmienić te oszacowania.																
niska	Badania obserwacyjne byłyby zazwyczaj oceniane jako niskiej jakości ze względu na ryzyko stronniczości ¹ . Oznacza to również, że dalsze badania z dużym prawdopodobieństwem będą miały istotny wpływ na naszą pewność do oszacowania efektu i prawdopodobnie zmienią to oszacowanie.																
bardzo niska²	Dowody są sprzeczne, niskiej jakości lub nie ma ich wcale, a zatem nie można ustalić równowagi korzyści i szkód. Wszelkie oszacowania efektu, które są bardzo niepewne, ponieważ dowody są albo niedostępne, albo nie pozwalają na wyciągnięcie wniosków.																
Angsuwatcharakon 2021 (Konsensus 23 ekspertów w dziedzinie endoskopii trzustkowo-żółciowej z 12 krajów)	Konsensus ekspertów dotyczący roli cholangioskopii w diagnostyce zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze 1. Zwężenie dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze to zwężenie o niepewnej etiologii z niejednoznaczną/negatywną diagnozą obrazową lub tkankową (Konsensus: 80%, Poziom dowodów: IB) 2. Zarówno bezpośrednia wizualizacja, jak i biopsja celowana pod kontrolą cholangioskopii są pomocne w diagnozowaniu złośliwego zwężenia dróg żółciowych, przy czym badanie wizualne jest bardziej czułe, choć mniej swoiste niż biopsja (Konsensus: 100%, Poziom dowodów: IB) 3. Dostępność biopsji pod kontrolą cholangioskopii podczas pierwszego zabiegu ECPW może zmniejszyć potrzebę wykonywania wielu procedur (Konsensus: 85%, Poziom dowodów: IB) 4. Brak progresji choroby przez co najmniej 6 miesięcy potwierdza diagnozę zwężenia o charakterze łagodnym (Konsensus: 100%, Poziom dowodów: III) 5. Bezpośrednia cholangioskopia przezustna wykonywana za pomocą ultracienkiego endoskopu zapewnia największy kanał pomocniczy, lepszą jakość obrazu, ale jest technicznie wymagająca (Konsensus: 95%, Poziom dowodów: IB) 6. Wzmocnienie obrazu podczas cholangioskopii może zwiększyć czułość diagnostyczną wizualnego rozpoznania złośliwych zwężeń dróg żółciowych (Konsensus: 95%, Poziom dowodów: IIA) 7. Szereg cech obrazowania cholangioskopowego jest wysoce sugerujących nowotwór dróg żółciowych, przy umiarkowanej zgodności między obserwatorami (Konsensus: 100%, Poziom dowodów: IB)																

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje
	8. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z wykonaniem zabiegu cholangioskopii, w szczególności zapalenia dróg żółciowych, jest wyższe niż w przypadku standardowego zabiegu ECPW, co wymaga profilaktycznej antybiotykoterapii i zapewnienia odpowiedniego drenażu dróg żółciowych (Konsensus: 100%, Poziom dowodów: IIB) 9. Cholangioskopia przezustna może nie być metodą z wyboru w ocenie zwężenia dystalnej części dróg żółciowych ze względu na związane z nią trudności techniczne (Konsensus: 90%, Poziom dowodów: IIB) <i>Wskazano trzy rodzaje platform umożliwiających wykonanie przezustnej cholangioskopii: cholangioskopia wykonywana przez dwóch operatorów, SOCP oraz bezpośrednia cholangioskopia przezustna wykonywana z pomocą ultracienkiego endoskopu.</i> <i>Poziom dowodów:</i> <i>IA: Dowody z metaanalizy badań RCT</i> <i>IB: Dowody z co najmniej jednego RCT lub metaanalizy z wykorzystaniem RCT i badań innych niż RCT</i> <i>IIA: Dowody z co najmniej jednego kontrolowanego badania bez randomizacji</i> <i>IIB: Dowody z co najmniej jednego innego rodzaju badania quasi-eksperymentalnego</i> <i>III: Dowody z nieeksperymentalnych badań opisowych, takich jak badania porównawcze, badania korelacji i badania typu case-control</i> <i>IV: Dowody pochodzące z raportów lub opinii komitetów ekspertów lub doświadczenia klinicznego szanowanych autorytetów, lub z obu tych źródeł.</i>
BSG 2017 (British Society of Gastroenterology) Wielka Brytania	Aktualizacja wytycznych British Society of Gastroenterology z 2016 roku dotyczących leczenia kamicy przewodu żółciowego wspólnego (CBDS) Zalecenia z wytycznych z 2008 r., które są nieaktualne, zostały pominięte. Zalecenia, które są poprzedzone - „2008”, oznaczają, że nie odnaleziono nowych dowodów naukowych od czasu publikacji poprzednich wytycznych i nie wprowadzono żadnych zmian w zaleceniu; - „2008, zmienione 2016” oznaczają, że chociaż nie znaleziono nowych dowodów od publikacji poprzednich wytycznych, nastąpiła zmiana w sformułowaniu, która wpływa na znaczenie zalecenia; - „2016” oznaczają, że odnaleziono nowe dowody naukowe, ale nie jest konieczna zmiana zalecenia; - „nowe 2016” oznaczają, że odnaleziono nowe dowody naukowe, które doprowadziły do wprowadzenia nowego zalecenia lub zmiany obecnego zalecenia. Ogólne zasady postępowania w kamicy przewodu żółciowego wspólnego <u>Nowe 2016</u> Zaleca się, aby pacjentom, u których zdiagnozowano CBDS, zaproponowano usunięcie kamieni, jeśli to możliwe. Według dowodów naukowych największe korzyści są w przypadku pacjentów objawowych (niska jakość dowodów; silne zalecenie) Identyfikacja osób z CBDS <u>Nowe 2016</u> U pacjentów z podejrzeniem CBDS zaleca się przezbrzuszne badanie ultrasonograficzne (USG) i badania czynności wątroby (LFT). Prawidłowe wyniki nie wykluczają dalszych badań, jeśli podejrzenie kliniczne pozostaje wysokie (niska jakość dowodów; silne zalecenie) <u>Nowe 2016</u> Cholangiopankreatografia rezonansu magnetycznego (MRCP) i ultrasonografia endoskopowa (EUS) są zalecane jako wysoce dokładne badania do identyfikacji CBDS u pacjentów z pośrednim prawdopodobieństwem choroby. MRCP dominuje w tej roli, a wybór między tymi dwoma metodami zależy od indywidualnych predyspozycji, dostępności odpowiedniego badania, lokalnej wiedzy specjalistycznej i akceptacji pacjenta. (umiarkowana jakość dowodów; silne zalecenie) <u>Nowe 2016</u> Sugeruje się, aby pacjenci z podejrzeniem CBDS, u których wcześniej nie przeprowadzono badań, poddali się badaniu USG i LFT. W przypadku pacjentów z pośrednim prawdopodobieństwem kamieni zaleca się wykonanie MRCP lub EUS jako kolejnego kroku diagnostycznego, chyba że pacjent jest kierowany bezpośrednio na cholecystektomię uzupełnioną o śródoperacyjną cholangiografię lub laparoskopową ultrasonografię. Endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ECPW) powinna być wykonywana u pacjentów, u których wcześniejsza ocena wskazuje na potrzebę leczenia endoskopowego (niska jakość dowodów; słabe zalecenie) Endoskopowe leczenie CBDS <u>Nowe 2016</u> Zaleca się rozważenie litotrypsji elektrohydraulicznej (EHL) lub litotrypsji laserowej (LL) pod kontrolą cholangioskopii, gdy inne opcje leczenia endoskopowego nie pozwalają na oczyszczenie przewodu (niska jakość dowodów; silne zalecenie)

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje																										
	Leczenie w przypadku „trudnych” kamieni przewodu żółciowego wspólnego <u>Nowe 2016</u> Laparoskopia i ECPW (uzupełnione o endoskopową balonową dylatację (poszerzanie) brodawki z wcześniejszą sfinkterotomią, mechaniczną litotrypsją lub cholangioskopia , jeśli to konieczne) są wysoce skuteczne w usuwaniu CBDS. Zaleca się, aby przezskórne radiologiczne usuwanie kamieni i otwarta eksploracja przewodu były zarezerwowane dla niewielkiej liczby pacjentów, u których ww. techniki zawodzą lub nie są możliwe do przeprowadzenia (niska jakość dowodów; silne zalecenie) <u>Nowe 2016</u> Jeśli endoskopowa kaniulacja przewodu żółciowego nie jest możliwa przy użyciu standardowych technik, w tym papilotomii dostępowej, zaleca się rozważenie procedur przezskórnych lub pod kontrolą EUS jako sposobu ułatwienia późniejszego zabiegu ECPW (niska jakość dowodów; silne zalecenie)																										
	Jakość dowodów	Wyjaśnienie	Przykłady	wysoka	Dalsze badania raczej nie zmieniają naszego zaufania do oszacowanego efektu.	Badania z randomizacją bez poważnych ograniczeń. Dobrze przeprowadzone badania obserwacyjne z bardzo dużymi efektami (lub innymi czynnikami kwalifikującymi).	umiarkowana	Dalsze badania mogą mieć istotny wpływ na nasze zaufanie do oszacowanego efektu i mogą zmienić oszacowanie.	Badania z randomizacją z poważnymi ograniczeniami. Dobrze przeprowadzone badania obserwacyjne przynoszące duże efekty.	niska	Dalsze badania prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na naszą pewność co do szacowanego efektu i prawdopodobnie zmienią oszacowanie.	Badania z randomizacją z bardzo poważnymi ograniczeniami. Badania obserwacyjne bez szczególnych mocnych stron lub istotnych ograniczeń.	bardzo niska	Każde oszacowanie efektu jest bardzo niepewne.	Badania z randomizacją z bardzo poważnymi ograniczeniami i niespójnymi wynikami. Badania obserwacyjne z poważnymi ograniczeniami. Niesystematyczne obserwacje kliniczne (np. serie przypadków lub opisy przypadków)	Znaczenie dla	Silne zalecenie	Warunkowe zalecenie	pacjentów	Większość osób w tej sytuacji chciałaby zalecanego sposobu postępowania, a tylko niewielka część nie.	Większość osób w tej sytuacji chciałaby sugerowanego sposobu postępowania, ale wiele z nich nie.	lekarzy	Większość pacjentów powinna otrzymać zalecany sposób postępowania.	Należy pamiętać, że różne wybory będą odpowiednie dla poszczególnych pacjentów i że należy pomóc każdemu pacjentowi w podjęciu decyzji dotyczącej postępowania zgodnej z jego wartościami i preferencjami. Szczególnie przydatne są pomoce decyzyjne i wspólne w podejmowaniu decyzji.	decydentów	Zalecenie może zostać przyjęte jako strategia w większości sytuacji.	Kształtowanie strategii postępowania będzie wymagało debaty i zaangażowania różnych interesariuszy.
	Jakość dowodów	Wyjaśnienie	Przykłady																								
	wysoka	Dalsze badania raczej nie zmieniają naszego zaufania do oszacowanego efektu.	Badania z randomizacją bez poważnych ograniczeń. Dobrze przeprowadzone badania obserwacyjne z bardzo dużymi efektami (lub innymi czynnikami kwalifikującymi).																								
	umiarkowana	Dalsze badania mogą mieć istotny wpływ na nasze zaufanie do oszacowanego efektu i mogą zmienić oszacowanie.	Badania z randomizacją z poważnymi ograniczeniami. Dobrze przeprowadzone badania obserwacyjne przynoszące duże efekty.																								
	niska	Dalsze badania prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na naszą pewność co do szacowanego efektu i prawdopodobnie zmienią oszacowanie.	Badania z randomizacją z bardzo poważnymi ograniczeniami. Badania obserwacyjne bez szczególnych mocnych stron lub istotnych ograniczeń.																								
	bardzo niska	Każde oszacowanie efektu jest bardzo niepewne.	Badania z randomizacją z bardzo poważnymi ograniczeniami i niespójnymi wynikami. Badania obserwacyjne z poważnymi ograniczeniami. Niesystematyczne obserwacje kliniczne (np. serie przypadków lub opisy przypadków)																								
	Znaczenie dla	Silne zalecenie	Warunkowe zalecenie																								
	pacjentów	Większość osób w tej sytuacji chciałaby zalecanego sposobu postępowania, a tylko niewielka część nie.	Większość osób w tej sytuacji chciałaby sugerowanego sposobu postępowania, ale wiele z nich nie.																								
	lekarzy	Większość pacjentów powinna otrzymać zalecany sposób postępowania.	Należy pamiętać, że różne wybory będą odpowiednie dla poszczególnych pacjentów i że należy pomóc każdemu pacjentowi w podjęciu decyzji dotyczącej postępowania zgodnej z jego wartościami i preferencjami. Szczególnie przydatne są pomoce decyzyjne i wspólne w podejmowaniu decyzji.																								
decydentów	Zalecenie może zostać przyjęte jako strategia w większości sytuacji.	Kształtowanie strategii postępowania będzie wymagało debaty i zaangażowania różnych interesariuszy.																									
ESMO 2023 (European Society for Medical Oncology) Europa	Wytyczne dotyczące diagnostyki, leczenia i monitorowania w zakresie raka trzustki <u>Diagnostyka obrazowa</u> • Wielowarstwowa tomografia komputerowa klatki piersiowej i jamy brzusznej oraz miednicy z kontrastem, obejmująca późną fazę tętniczą i fazę żylną wrotną, powinna być stosowana jako metoda obrazowania pierwszego rzutu w przypadku podejrzenia raka trzustki [III, A]. • Zaleca się, aby w przypadku żółtaczki spowodowanej niedrożnością dróg żółciowych związanej z rakiem głowy trzustki, obrazowanie było wykonywane przed drenażem dróg żółciowych lub założeniem stentu [IV, A]. • Badania obrazowe należy wykonać w ciągu 4 tygodni przed rozpoczęciem leczenia [III, A]. • Rezonans magnetyczny (MRI) jamy brzusznej może być stosowany, gdy tomografia komputerowa (TK) nie może być wykonana, jej wynik jest niejednoznaczny lub w przypadku zmian torbielowatych trzustki [IV, C]; w takim przypadku TK klatki piersiowej jest obowiązkowa [III, A]. • Sugerowane są dedykowane protokoły obrazowania [IV, B]. Kompleksowa analiza wyników badań obrazowych powinna zostać uwzględniona w standardowych szablonach raportów [IV, A]. • Pozytonowa emisyjna tomografia komputerowa (PET–CT) nie jest zalecana do diagnozy guzów pierwotnych [III, D], ale może być przydatna do określania stopnia zaawansowania i lokalizacji guzów oraz w przypadkach, gdy obecność przerzutów odległych jest niepewna (wątpliwe wyniki badań obrazowych lub wysoki poziom antygenu węglowodanowego 19-9) (CA 19-9) [III, B]. • Przed operacją zaleca się wykonanie badania MRI wątroby w celu potwierdzenia braku niewielkich przerzutów do wątroby [III, B]. • Cytologię lub biopsję potwierdzającą raka trzustki należy wykonać przed rozpoczęciem chemioterapii w przypadku choroby zlokalizowanej, najlepiej pod kontrolą specjalisty [III, A]. • Wszyscy pacjenci z chorobą zlokalizowaną powinni mieć wykonaną ultrasonografię endoskopową (EUS), które zostanie omówione przez wielodyscyplinarny zespół onkologiczny składający się ze specjalistów w dziedzinie diagnostyki obrazowej trzustki, chirurgii trzustki i onkologii [III, A].																										

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje
	Diagnostyka podejrzenia raka trzustki Fioletowy: ogólne kategorie lub stratyfikacja; biały: postępowanie. (ang. computed tomography); EUS, ultrasonografia endoskopowa (ang. endoscopic ultrasound); MRI, obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (ang. magnetic resonance imaging); PC, rak trzustki (ang. pancreatic cancer); PET, pozytonowa tomografia emisyjna (ang. positron emission tomography); TK, tomografia komputerowa <u>Poziom dowodów</u> I – dane oparte na wynikach co najmniej jednego prawidłowo zaplanowanego badania klinicznego z randomizacją i grupą kontrolną (małe ryzyko błędu) lub metaanalizy poprawnie przeprowadzonych badań klinicznych z jednorodnymi grupami chorych II – dane oparte na wynikach badań klinicznych z randomizacją małej liczby chorych lub dużych badań klinicznych, co do których istnieje podejrzenie złej metodologii (bias) lub metaanalizie takich badań klinicznych lub badań z heterogennymi grupami chorych III – dane oparte na wynikach prospektywnych badań kohortowych IV – dane oparte na wynikach badań kohortowych lub badań kliniczno-kontrolnych V – dane oparte na badaniach bez grup kontrolnych, opisach przypadków klinicznych, opinii ekspertów <u>Stopień rekomendacji</u> A – silne dane naukowe świadczące o skuteczności postępowania i znacznej korzyści klinicznej, zdecydowanie uzasadniające postępowanie B – silne lub pośrednie dane naukowe świadczące o skuteczności postępowania, ale z ograniczoną korzyścią kliniczną, uzasadniające postępowanie C – niewystarczające dane naukowe w zakresie skuteczności lub korzyści z postępowania, mniejsze w porównaniu z ryzykiem lub powikłaniami leczenia, kosztami – stosować opcjonalnie D – dane naukowe pośredniej jakości przemawiające przeciw postępowaniu z uwagi na jego nieskuteczność lub powikłania E – silne dane naukowe przemawiające przeciwko postępowaniu z uwagi na jego nieskuteczność lub powikłania
ESMO 2022 Europa	Wytyczne dotyczące diagnostyki, leczenia i monitorowania w zakresie raka dróg żółciowych Cholangioskopia wymieniona jest wśród procedur diagnostycznych nowotworów dróg żółciowych: ECPW/PTC ± biopsja (lub cholangioskopia) w celu oceny i leczenia niedrożności dróg żółciowych oraz pobierania tkanki do diagnozy, klasyfikacji histologicznej i sekwencjonowania nowej generacji.

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje														
	Ocena wewnątrzprzewodowa i biopsja z bezpośrednią wizualizacją podczas cholangioskopii mogą być przydatne w ocenie zwężeń dróg żółciowych. Badania diagnostyczne i etapowe dotyczące raka dróg żółciowych <table border="1" data-bbox="411 338 1466 777"> <thead> <tr> <th>Procedura</th><th>Cel</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Badania krwi</td><td>Ocena czynności wątroby i obecności podstawowej choroby wątroby lub dróg żółciowych</td></tr> <tr> <td>ECPW/PTC ± biopsja (lub cholangioskopia)</td><td>Ocena i leczenie niedrożności dróg żółciowych Uzyskanie tkanki do diagnostyki, klasyfikacji histologicznej i sekwencjonowania nowej generacji (NGS)</td></tr> <tr> <td>EUS ± biopsja</td><td>Dokładna ocena: miejscowego zaawansowania dCCA/pCCA i raka pęcherzyka żółciowego; niedrożności dróg żółciowych; zajęcia wątroby, naczyń krwionośnych i węzłów chłonnych; przerzutów. Uzyskanie tkanki do diagnostyki, klasyfikacji histologicznej i NGS</td></tr> <tr> <td>Rezonans magnetyczny, w tym MRCP</td><td>Dokładna ocena miejscowego zaawansowania dCCA/pCCA, w tym anatomii dróg żółciowych i naczyń krwionośnych oraz identyfikacja przerzutów do wątroby</td></tr> <tr> <td>Tomografia komputerowa klatki piersiowej + jamy brzusznej ± miednicy</td><td>Ocena stopnia zaawansowania nowotworu w celu wykrycia miejscowej/odległej limfadenopatii i choroby przerzutowej</td></tr> <tr> <td>PET-CT, jeśli jest dostępny</td><td>Może umożliwić na identyfikację przerzutów do węzłów chłonnych, przerzutów odległych i nawrotu choroby</td></tr> </tbody> </table> dCCA, dystalny rak dróg żółciowych (ang. <i>distal cholangiocarcinoma</i>); ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. <i>endoscopic retrograde cholangiopancreatography</i>); MRCP, cholangiopankreatografia rezonansu magnetycznego (ang. <i>magnetic resonance cholangiopancreatography</i>); pCCA, okołowodniowy rak dróg żółciowych (ang. <i>perihilar cholangiocarcinoma</i>); NGS, sekwencjonowanie nowej generacji (ang. <i>nextgeneration sequencing</i>); PET, pozytonowa tomografia emisyjna (ang. <i>positron emission tomography</i>); PET-CT, pozytonowa tomografia emisyjna z tomografią komputerową; PTC, przeszczona cholangiografia przezwątrobową (ang. <i>percutaneous transhepatic cholangiography</i>). <u>Zalecenia dotyczące diagnostyki</u> • Rak dróg żółciowych powinien być klasyfikowany zgodnie z kryteriami ICD-11 [III, A]. • Biopsję rdzeniową należy wykonać w celu diagnostyki patologicznej i profilowania molekularnego przed jakimkolwiek leczeniem niechirurgicznym [III, A]. • U pacjentów z dystalnym rakiem dróg żółciowych (dCCA)/okołowodniowym rakiem dróg żółciowych (pCCA) bez przerzutów pozaprzewodowych należy wykonać biopsję pod kontrolą przeszczonnej cholangiografii przezwątrobowej (PTC) lub endoskopowej wstecznej cholangiopankreatografii (ECPW), aby uzyskać odpowiednią tkankę do diagnostyki patologicznej i profilowania molekularnego [III, A]. • W zależności od lokalizacji, biopsja cienkoigłowa (FNA) lub biopsja aspiracyjna cienkoigłowa (FNB) pod kontrolą endoskopowej ultrasonografii (EUS) może być opcją uzyskania biopsji powiększonych węzłów chłonnych i biopsji guza, jeśli wynik biopsji pod kontrolą ECPW jest ujemny lub niejednoznaczny [II, B]. • Analiza molekularna jest zalecana w przypadku zaawansowanej choroby, która kwalifikują się do leczenia systemowego [I, A]. • Podwyższony poziom antygenu węglowodanowego 19-9 (CA 19-9) wiąże się z gorszym rokowaniem i może być przydatny w ocenie odpowiedzi na leczenie [III, C]. <u>Poziom dowodów</u> I – dane oparte na wynikach co najmniej jednego prawidłowo zaplanowanego badania klinicznego z randomizacją i grupą kontrolną (małe ryzyko błędu) lub metaanalizy poprawnie przeprowadzonych badań klinicznych z jednorodnymi grupami chorych II – dane oparte na wynikach badań klinicznych z randomizacją małej liczby chorych lub dużych badań klinicznych, co do których istnieje podejrzenie złej metodologii (bias) lub metaanalizie takich badań klinicznych lub badań z heterogennymi grupami chorych III – dane oparte na wynikach prospektywnych badań kohortowych IV – dane oparte na wynikach badań kohortowych lub badań kliniczno-kontrolnych V – dane oparte na badaniach bez grup kontrolnych, opisach przypadków klinicznych, opinii ekspertów <u>Stopień rekomendacji</u> A – silne dowody naukowe świadczące o skuteczności postępowania i znacznej korzyści klinicznej, zdecydowanie uzasadniające postępowanie B – silne lub pośrednie dowody naukowe świadczące o skuteczności postępowania, ale z ograniczoną korzyścią kliniczną, uzasadniające postępowanie C – niewystarczające dowody naukowe w zakresie skuteczności lub korzyści z postępowania, mniejsze w porównaniu z ryzykiem lub powikłaniami leczenia, kosztami – stosować opcjonalnie D – dowody naukowe pośredniej jakości przemawiające przeciw postępowaniu z uwagi na jego nieskuteczność lub powikłania E – silne dowody naukowe przemawiające przeciwko postępowaniu z uwagi na jego nieskuteczność lub powikłania	Procedura	Cel	Badania krwi	Ocena czynności wątroby i obecności podstawowej choroby wątroby lub dróg żółciowych	ECPW/PTC ± biopsja (lub cholangioskopia)	Ocena i leczenie niedrożności dróg żółciowych Uzyskanie tkanki do diagnostyki, klasyfikacji histologicznej i sekwencjonowania nowej generacji (NGS)	EUS ± biopsja	Dokładna ocena: miejscowego zaawansowania dCCA/pCCA i raka pęcherzyka żółciowego; niedrożności dróg żółciowych; zajęcia wątroby, naczyń krwionośnych i węzłów chłonnych; przerzutów. Uzyskanie tkanki do diagnostyki, klasyfikacji histologicznej i NGS	Rezonans magnetyczny, w tym MRCP	Dokładna ocena miejscowego zaawansowania dCCA/pCCA, w tym anatomii dróg żółciowych i naczyń krwionośnych oraz identyfikacja przerzutów do wątroby	Tomografia komputerowa klatki piersiowej + jamy brzusznej ± miednicy	Ocena stopnia zaawansowania nowotworu w celu wykrycia miejscowej/odległej limfadenopatii i choroby przerzutowej	PET-CT, jeśli jest dostępny	Może umożliwić na identyfikację przerzutów do węzłów chłonnych, przerzutów odległych i nawrotu choroby
Procedura	Cel														
Badania krwi	Ocena czynności wątroby i obecności podstawowej choroby wątroby lub dróg żółciowych														
ECPW/PTC ± biopsja (lub cholangioskopia)	Ocena i leczenie niedrożności dróg żółciowych Uzyskanie tkanki do diagnostyki, klasyfikacji histologicznej i sekwencjonowania nowej generacji (NGS)														
EUS ± biopsja	Dokładna ocena: miejscowego zaawansowania dCCA/pCCA i raka pęcherzyka żółciowego; niedrożności dróg żółciowych; zajęcia wątroby, naczyń krwionośnych i węzłów chłonnych; przerzutów. Uzyskanie tkanki do diagnostyki, klasyfikacji histologicznej i NGS														
Rezonans magnetyczny, w tym MRCP	Dokładna ocena miejscowego zaawansowania dCCA/pCCA, w tym anatomii dróg żółciowych i naczyń krwionośnych oraz identyfikacja przerzutów do wątroby														
Tomografia komputerowa klatki piersiowej + jamy brzusznej ± miednicy	Ocena stopnia zaawansowania nowotworu w celu wykrycia miejscowej/odległej limfadenopatii i choroby przerzutowej														
PET-CT, jeśli jest dostępny	Może umożliwić na identyfikację przerzutów do węzłów chłonnych, przerzutów odległych i nawrotu choroby														
PTG-E i PKT 2018 (Polskie Towarzystwo Gastroenterologii i Polski Klub Trzustkowy)	Zalecenia diagnostyczne i terapeutyczne w przewlekłym zapaleniu trzustki (PZT) <u>Diagnostyka</u> • Przeglądowe zdjęcie rentgenowskie jamy brzusznej (RTG) oraz ultrasonografia przez powłoki brzucha (USG) mogą być pomocne w rozpoznawaniu zaawansowanego przewlekłego zapalenia trzustki (PZT) (Ocena I – 100% – silne poparcie, ocena dowodów A)														

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje																				
Polska	- Rekomendowaną metodą rozpoznawania wczesnych zmian PZT jest endosonografia (EUS) ze względu na największą skuteczność diagnostyczną (Ocena I – 100% – silne poparcie, ocena dowodów B) - Jako metody komplementarne w diagnostyce PZT zaleca się badanie metodą rezonansu magnetycznego, ewentualnie w opcji cholangiopankreatografii (MRI/MRCP), i tomografię komputerową (TK). Charakterystyczne cechy PZT stwierdzone w MRI/MRCP lub TK jamy brzusznej umożliwiają rozpoznanie choroby. Jednocześnie prawidłowy obraz trzustki stwierdzany w tych badaniach nie pozwala na wykluczenie wczesnych postaci PZT (Ocena I – 100% – silne poparcie, ocena dowodów B) - Testy czynnościowe mogą być użyteczne w diagnostyce niewydolności zewnątrzwydzielniczej w PZT w przypadku niejednoznacznych wyników badań obrazowych. Zaleca się pomiar aktywności elastazy 1 w kale (Ocena I – 100% – silne poparcie, ocena dowodów B) - Rozpoznawanie, przy braku konsensusu w zakresie kryteriów diagnostycznych, powinno być prowadzone w ośrodku wykonującym pełny zakres badań umożliwiających diagnostykę różnicową, zwłaszcza w postaciach z odcinkowym zajęciem trzustki (Ocena I – 100% – silne poparcie, ocena dowodów C) - Pacjenci z poszerzeniem głównego przewodu trzustkowego bez dolegliwości bólowych nie mają wskazań do leczenia endoskopowego (Ocena I – 100% – silne poparcie, ocena dowodów B) - Pacjenci bez niedrożności i/lub poszerzenia głównego przewodu trzustkowego nie mają wskazań do leczenia endoskopowego (Ocena I – 100% – silne poparcie, ocena dowodów B) - Leczenie endoskopowe może być skuteczne u pacjentów z dolegliwościami bólowymi z poszerzeniem głównego przewodu trzustkowego wtórnym do kamicy lub zwężenia (Ocena I – 100% – silne poparcie, ocena dowodów B) - W wybranych przypadkach litotrypsja zewnątrzustrojową falą uderzeniową (ESWL), uzupełniona ewentualnie o terapię endoskopową, może być stosowana w leczeniu dużych złogów, które powodują niedrożność głównego przewodu trzustkowego (Ocena I – 100% – silne poparcie, ocena dowodów C) - Proteżowanie przewodu trzustkowego powinno być kontynuowane przez 6–12 miesięcy po ustąpieniu dolegliwości bólowych (Ocena I – 88%, II – 12% – umiarkowane poparcie, ocena dowodów C) - Zabiegi endoskopowe są wskazane jako skuteczne leczenie tymczasowe u pacjentów z zapaleniem dróg żółciowych i/lub cholestazą w przebiegu PZT (Ocena I – 88%, II – 6%, III – 6% – umiarkowane poparcie, ocena dowodów C) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kategoria</th><th>Poziom poparcia</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I</td><td>akceptacja w całości</td></tr> <tr> <td>II</td><td>akceptacja z pewnym zastrzeżeniem</td></tr> <tr> <td>III</td><td>akceptacja z poważnym zastrzeżeniem</td></tr> <tr> <td>IV</td><td>odrzuć z pewnym zastrzeżeniem</td></tr> <tr> <td>V</td><td>odrzuć w całości</td></tr> <tr> <th>Kategoria</th><th>Wiarygodność danych</th></tr> <tr> <td>A</td><td>wysoka (dowody naukowe oparte na metaanalizach i na randomizowanych badaniach klinicznych)</td></tr> <tr> <td>B</td><td>średnia (dowody naukowe oparte na badaniach klinicznych i badaniach obserwacyjnych)</td></tr> <tr> <td>C</td><td>niska (opinie ekspertów)</td></tr> </tbody> </table>	Kategoria	Poziom poparcia	I	akceptacja w całości	II	akceptacja z pewnym zastrzeżeniem	III	akceptacja z poważnym zastrzeżeniem	IV	odrzuć z pewnym zastrzeżeniem	V	odrzuć w całości	Kategoria	Wiarygodność danych	A	wysoka (dowody naukowe oparte na metaanalizach i na randomizowanych badaniach klinicznych)	B	średnia (dowody naukowe oparte na badaniach klinicznych i badaniach obserwacyjnych)	C	niska (opinie ekspertów)
Kategoria	Poziom poparcia																				
I	akceptacja w całości																				
II	akceptacja z pewnym zastrzeżeniem																				
III	akceptacja z poważnym zastrzeżeniem																				
IV	odrzuć z pewnym zastrzeżeniem																				
V	odrzuć w całości																				
Kategoria	Wiarygodność danych																				
A	wysoka (dowody naukowe oparte na metaanalizach i na randomizowanych badaniach klinicznych)																				
B	średnia (dowody naukowe oparte na badaniach klinicznych i badaniach obserwacyjnych)																				
C	niska (opinie ekspertów)																				

Wykaz skrótów: AZT, autoimmunologiczne zapalenie trzustki; BSG, *British Society of Gastroenterology*; CA 19-9, antygen węglowodanowy 19-9 (ang. *carbohydrate antigen 19-9*); CBDS, kamica przewodu żółciowego wspólnego (ang. *common bile duct stones*); CECT, tomografia komputerowa z kontrastem (ang. *contrast-enhanced computed tomography*); dCCA, dystalny rak dróg żółciowych (ang. *distal cholangiocarcinoma*); EHL, litotrypsja elektrohydrauliczna (ang. *electrohydraulic lithotripsy*); ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); ESWL, litotrypsja falą uderzeniową generowaną pozaustrojowo (ang. *extracorporeal shock wave lithotripsy*); EUS, ultrasonografia endoskopowa (ang. *endoscopic ultrasound*); fcSEMS, całkowicie pokryte metalowe stenty samorozprężalne (ang. *fully covered self-expandable metal stents*); FNA, biopsja aspiracyjna cienkoigłowa (ang. *fine needle aspiration*); FNB, biopsja cienkoigłowa (ang. *fine needle biopsy*); GRADE, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*; LFT, badania czynności wątroby (ang. *liver function tests*); LL, litotrypsja laserowa (ang. *laser lithotripsy*); MRCP, cholangiopankreatografia rezonansu magnetycznego (ang. *magnetic resonance cholangiopancreatography*); MRI, rezonans magnetyczny (ang. *magnetic resonance imaging*); NGS, sekwencjonowanie nowej generacji (ang. *next generation sequencing*); PC, rak trzustki (ang. *pancreatic cancer*); pCCA, okołowłókowy rak dróg żółciowych (ang. *perihilar cholangiocarcinoma*); PD, przewód trzustkowy (ang. *pancreatic duct*); PET-CT, pozytonowa emisyjna tomografia komputerowa (ang. *positron emission tomography-computed tomography*); PTBD, przeszłonny przezwątrobowy drenaż dróg żółciowych (ang. *percutaneous transhepatic biliary drainage*); PTC, przeszłonka cholangiografia przezwątrobowa (ang. *percutaneous transhepatic cholangiography*); PZT, przewlekłe zapalenie trzustki; ROSE, szybka ocena cytologiczna na miejscu (ang. *rapid on-site evaluation*); SEMS, samorozprężalne protezy metalowe (ang. *self-expandable metallic stents*); SOC, cholangioskopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangioscopy*); TK, tomografia komputerowa; uSEMS, niepokryte samorozprężalne stenty metalowe (ang. *uncovered self-expanding metallic stent*); USS, przezbrzuszne badanie ultrasonograficzne (ang. *ultrasound scanning*).

11.5. Charakterystyka JGP

G33 Zabiegi endoskopowe i przezskórne dróg żółciowych i trzustki z wprowadzeniem protezy samorozprężalnej

wymagane wskazanie procedury z listy procedur G33

ICD-9

51.872 Endoskopowe wprowadzenie protezy samorozprężalnej do przewodu żółciowego

52.932 Endoskopowe wprowadzenie protezy samorozprężalnej do przewodu trzustkowego

G34 Zabiegi endoskopowe i przezskórne dróg żółciowych i trzustki

wymagane wskazanie procedury z listy procedur G34

ICD-9

51.64 Endoskopowe wycięcie/ zniszczenie zmian dróg żółciowych lub zwieracza Oddiego

51.84 Endoskopowe rozszerzenie brodawki i dróg żółciowych

51.85 Endoskopowe nacięcie zwieracza i brodawki

51.86 Endoskopowe wprowadzenie sondy przez nos do przewodu żółciowego

51.871 Endoskopowe wprowadzenie protezy do przewodu żółciowego

51.88 Endoskopowe usunięcie kamieni z dróg żółciowych

51.96 Przezskórne usunięcie kamieni z przewodu żółciowego wspólnego

51.981 Przezskórna endoskopia dróg żółciowych przez dren T lub inną drogą dla rozszerzenia zwężenia przewodu żółciowego

51.982 Przezskórna endoskopia dróg żółciowych przez dren T lub inną drogą dla eksploracji pooperacyjnej dróg żółciowych

51.983 Przezskórna endoskopia dróg żółciowych przez dren T lub inną drogą dla usunięcia kamieni z przewodów żółciowych za wyjątkiem przewodu żółciowego wspólnego

51.984 Przezskórny przezwątrobowy drenaż żółci

52.01 Drenaż torbieli trzustki (cewnikiem)

52.21 Endoskopowe wycięcie/zniszczenie zmian/ tkanek przewodu trzustkowego

52.22 Zniszczenie zmian/ tkanek trzustki/ przewodu trzustkowego - inne

52.49 Drenaż wewnętrzny torbieli trzustki - inny

52.931 Endoskopowe wprowadzenie protezy do przewodu trzustkowego

52.97 Endoskopowe wprowadzenie zgłębnika do przewodu trzustkowego

52.98 Endoskopowe rozszerzenie przewodu trzustkowego

52.991 Śródoperacyjne rozszerzanie przewodu Wirsunga

G35 Inne zabiegi dróg żółciowych i trzustki

wymagane wskazanie procedury z listy procedur G35; czas pobytu < 5 dni

ICD-9

51.10 Cholangiopankreatografia wsteczna [ECPW]

51.11 Endoskopowa cholangiografia wsteczna

51.12 Przezskórna biopsja pęcherzyka/ przewodów

51.14 Endoskopowa biopsja przewodów żółciowych zwieracza Oddiego

- 51.15 Pomiar ciśnienia zwieracza Oddiego
- 51.191 Endosonografia dróg żółciowych (EUS)
- 51.95 Usunięcie protezy przewodu żółciowego
- 52.11 Przeszkórna biopsja igłowa trzustki
- 52.13 Endoskopowa pankreatografia wsteczna
- 52.14 Endoskopowa biopsja przewodu trzustkowego
- 52.191 Endosonografia trzustki (EUS)
- 52.94 Endoskopowe usunięcie protezy z przewodu trzustkowego

11.6. „Przypuszczalne skutki ekonomiczne - finansowania procedur endoskopowych z wykorzystaniem systemu SpyGlass DS II. Opracowanie uzyskane od dystrybutora sprzętu w Polsce” – opracowanie załączone do KŚOZ

Na podstawie publicznie dostępnych danych NFZ można określić liczbę hospitalizacji ogółem rozliczonych w ramach jednorodnej grupy pacjentów G34 (*Zabiegi endoskopowe i przeszskórne dróg żółciowych i trzustki*). W ramach tej grupy sfinansowano ze środków publicznych w 2014 r. 24,4 tys. hospitalizacji, w 2015 r. 23,9 tys. hospitalizacji, w 2016 r. 24,8 tys. hospitalizacji, w 2017 r. 25,2 tys. hospitalizacji, w 2018 r. 25 1 tys. hospitalizacji. W 2015 roku oraz 2018 r. liczba hospitalizacji była mniejsza niż w roku poprzednim. Począwszy od roku 2015, liczba hospitalizacji rośnie średnio o ok. 1% rocznie. Zakładając, że w kolejnych latach ten trend będzie się utrzymywał, w latach 2020-2022 zostanie zrealizowanych średnio ok. 25,5 tys. do 25,8 tys. świadczeń rocznie.

Na podstawie częstości występowania głównych wskazań do stosowania systemu SpyGlass DS można oszacować potencjalną liczbę świadczeń, które mogłyby zostać zrealizowane w ramach finansowania ze środków publicznych. Trudne kamienie żółciowe występują u 10-15% chorych z kamieniami żółciowymi. Natomiast trudne zwężenia dróg żółciowych występują u 15-20% chorych ze zwężeniami dróg żółciowych.

W zawiązku z powyższym można przyjąć, że średnio ok. 10-15% świadczeń dotyczących obecnie wykonywanych zabiegów endoskopowych dróg żółciowych i trzustkowych będą stanowiły zabiegi z użyciem systemu SpyGlass DS. Oznacza to, że zrealizowanie w latach 2020-2022 ok. 3,2 tys. świadczeń rocznie.

Obecnie zabiegi endoskopowe dróg żółciowych i trzustki finansowane są ze środków publicznych w ramach grupy G34. Natomiast wycena tej grupy nie pokrywa kosztów cholangiopankreatoskopii z użyciem systemu SpyGlass DS.

Orientacyjne koszty cholangiopankreatoskopii systemu SpyGlass DS obejmują⁴:

Podstawowe elementy:

- cyfrowy procesor obrazu (*SpyGlass DS Digital Controller*) - 342 360 PLN;
- jednorazowego użytku cholangiopankreatoskop (*SpyScopeDS. Access&Delivery Catheter*) - 8 559 PLN;
- zestaw 15 sztuk jednorazowych drenów do irygacji (*Hydra Irrigation Tubing*) - 1 620 PLN.

Elementy potrzebne w zależności od rodzaju zabiegu:

- cholangiopankreatoscopia z biopsją - jednorazowe kleszcze biopsyjne (*SpyBite Biopsy Forceps*) - 1 296 PLN.
- cholangiopankreatoscopia z zabiegiem usuwania kamieni żółciowych:
 - jednorazowa pętla do usuwania złożeń (*SpyGlass Retrieval Snare*) - 1 296 PLN;

⁴ Baniukiewicz A., Kurek K., Cholangiopankreatoscopia z użyciem systemu „SpyGlass” - evidence based medicine. Gastroenterologia Kliniczna 2019, 11(1): 22-26

- o jednorazowy koszyk do usuwania złogów (*SpyGlass Retrieval Basket*) - 1 296 PLN;
- o jednorazowa sonda do elektrohydrolitotrypsji (*Biliary EHL Probe*) - 3 024 PLN.

Przyjmując konserwatywne podejście do oszacowania kosztów jednego zabiegu uwzględniono najdroższy element potrzebny w zależności od zabiegu, czyli jednorazową sondę do elektrohydrolitotrypsji. Koszt tego elementu zsumowano z kosztem jednorazowego cholangiopankreatoskopu oraz kosztem jednego drenu, otrzymując kwotę 11 691 PLN (9 963 PLN uwzględniając elementy wycenione na 1 296 PLN). Dodatkowym kosztem procedury jest koszt hospitalizacji chorych (zbliżony do kosztu obecnej procedury, nie jest to więc koszt różniący) oraz koszt cyfrowego procesora obrazu.

Biorąc pod uwagę powyższe koszty systemu SpyGlass DS oraz oszacowaną powyżej liczbę świadczeń, która mogłaby być zrealizowana z zastosowaniem tego systemu w latach 2020-2022 (tj. ok. 3,2 tys. świadczeń rocznie) można szacować, że roczny wpływ na budżet płatnika wynikający z objęcia finansowaniem systemu SpyGlass DS wynosi ok. 37,4 mln PLN (31,8 mln PLN uwzględniając wycenę z wykorzystaniem tańszych elementów systemu SpyGlass DS).

W wydatkach należy dodatkowo uwzględnić koszt zakupu dla każdego szpitala cyfrowego procesora obrazu, równy 342 360 PLN.

Należy jednak zwrócić uwagę na wskazywane już powyżej korzyści z zastosowania urządzenia, które wpływać będą na:

- redukcję całkowitych kosztów leczenia chorych w dłuższym horyzoncie czasowym, poprzez zmniejszenie liczby zabiegów chirurgicznych (kosztów hospitalizacji) u chorych i wynikającą z tego mniejszą liczbę procedur i powikłań pooperacyjnych oraz krótszy okres rekonwalescencji;
- zmniejszenie kosztów leczenia onkologicznego poprzez lepszą diagnostykę zmian nowotworowych u chorych poddawanych zabiegowi – system SpyGlass DS ma możliwość wykonania biopsji pod kontrolą wzroku, dzięki czemu pozwala na precyzyjne pobranie biopsji i w konsekwencji na zdiagnozowanie choroby nowotworowej we wcześniejszym jej etapie i/lub zapobieganie progresji choroby nowotworowej, wymagającej kosztownego leczenia i mogącej prowadzić do zgonu.

Oszczędności z zastosowania systemu i jego opłacalność w dłuższym horyzoncie czasowym potwierdzają wyniki publikowanych analiz ekonomicznych⁵⁶⁷.

Obecna wycena świadczeń z grupy G34, wynosząca 4 901 PLN, stanowi zaledwie połowę kosztów samego wyposażenia technicznego wymaganego do przeprowadzenia zabiegu cholangiopankreatografii z użyciem systemu SpyGlass DS. Wycena ta, dla nowej grupy JGP dedykowanej nowemu świadczeniu (z wykorzystaniem bezpośredniej wizualizacji dróg żółciowych/trzustkowych z użyciem systemu SpyGlass DS) powinna zostać powiększona o przedstawiony koszt cholangiopankreatografii z użyciem systemu SpyGlass DS.

⁵ Khashab M., Digital Cholangioscopy Using the SpyGlass™ DS System, <https://www.bostonscientific.com/en-US/products/direct-visualization-systems/spyglass-ds-direct-visualization-system/clinical-data.html>

⁶ Deprez P.H., Duran R.G., Moreels T. i in., The economic impact of using single-operator cholangioscopy for the treatment of difficult bile duct Stones and diagnosis of indeterminate bile duct strict. *Endoscopy* 2017

⁷ Castle M, Lonon M, Faucher S, i in. Real world use and economic impact of single operator SpyGlass cholangioscopy: a single center analysis of the first 18 months implementation. *Gastrointest Endosc.* 2018;87(6):AB596.

11.7. Oceny analizowanej technologii w innych krajach

Tabela 58. Raporty HTA dotyczące ocenianej technologii medycznej

Instytucja, rok	Opis
NICE 2015 (National Institute for Health and Care Excellence) Wielka Brytania	System bezpośredniej wizualizacji SpyGlass wykorzystywany do procedur diagnostycznych i terapeutycznych podczas endoskopii dróg żółciowych <u>Podsumowanie</u> System SpyGlass jest przeznaczony do diagnostyki i leczenia chorób dróg żółciowych, gdy standardowe techniki są nieskuteczne lub zostaną uznane za nieodpowiednie. Przedstawiono wyniki dziewięciu prospektywnych badań kohortowych, w tym powodzenie procedury, dokładność diagnostyczną i zgodność między obserwatorami. Koszty systemu SpyGlass były niedostępne. <u>Podsumowanie produktu i prawdopodobne miejsce w terapii</u> - SpyGlass to system wizualizacji i interwencji, który może być stosowany jako procedura pierwszego lub drugiego rzutu w diagnostyce i terapii trudnych kamieni oraz zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze, gdy standardowa ECPW zakończy się niepowodzeniem lub zostanie uznana za nieodpowiednią. Wybór procedury zależy od lekarza, który może podjąć decyzję na podstawie wyniku rezonansu magnetycznego lub tomografii komputerowej (wykonanie standardowego zabiegu ECPW może okazać się niewystarczające). System SpyGlass wymaga specjalistycznego szkolenia i jest droższy niż standardowy ECPW, dlatego obecnie dostępny jest tylko w ograniczonej liczbie ośrodków. - W przeciwieństwie do standardowego zabiegu ECPW, technika z użyciem systemu SpyGlass jest obsługiwana przez jednego operatora, zaprojektowana w celu wizualizacji i ułatwienia dostępu do dróg żółciowych zarówno podczas procedur diagnostycznych, jak i terapeutycznych. - System SpyGlass jest przeznaczony do stosowania w jednostkach wykonujących badania i zabiegi endoskopowe, które dysponują zarówno sprzętem, jak i wykwalifikowanym personelem do przeprowadzania ECPW. Docelowym użytkownikiem systemu jest lekarz przeszkolony w zakresie przeprowadzenia zabiegu ECPW. <u>Skuteczność i bezpieczeństwo</u> - Opublikowane dowody przedstawione w opracowaniu NICE pochodzą z dziewięciu prospektywnych badań kohortowych obejmujących łącznie 629 osób. - W trzech badaniach (n=297, n=75 i n=64) oceniano skuteczność cholangioskopii z użyciem systemu SpyGlass w zakresie wizualizacji zmian docelowych, pobrania odpowiednich próbek do biopsji i usuwania kamieni żółciowych. W badaniach odnotowano ogólny wskaźnik powodzenia procedury w zakresie od 83,3% do 93,3%. - Cztery badania (n=52, n=40, n=36 i n=11) dotyczyły dokładności diagnostycznej cholangioskopii z wykorzystaniem systemu SpyGlass i biopsji celowanych SpyBite u osób ze zwężeniami dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze. Odnotowano ogólny wskaźnik dokładności na poziomie od 88,0% do 94,0%. - W jednym badaniu (n=38) oceniano poziom zgodności między obserwatorami podczas cholangioskopii z użyciem systemu SpyGlass. Obserwatorzy byli zgodni tylko w niewielkim stopniu co do domniemanej ostatecznej diagnozy na podstawie wizualizacji z wykorzystaniem systemu SpyGlass. - Częstość występowania zdarzeń niepożądanych w tych badaniach wahała się od 4,8% do 13,5%, co jest porównywalne ze standardowym ECPW w przypadku skomplikowanych procedur. Zdarzenia niepożądane obejmowały głównie epizody zapalenia dróg żółciowych i trzustki po zabiegu. <u>Koszt i wykorzystanie zasobów</u> - Nie ma publicznie dostępnych informacji na temat kosztów zakupu systemu SpyGlass. - Istnieją bardzo ograniczone opublikowane dowody dotyczące kosztów wykorzystania systemu SpyGlass. Na plakacie konferencyjnym podano informacje, że koszt na pacjenta wynosi 1 443 GBP (7 180 PLN). <u>Warunki realizacji</u> Wprowadzenie systemu SpyGlass nie wymagałoby żadnych zmian w sposobie organizacji lub świadczenia obecnych usług. SpyGlass jest oferowany jako procedura jednodniowa, podobnie jak standardowy zabieg ECPW. Dodanie SpyGlass do ścieżki opieki nie wydłużyłoby również pobytu pacjenta w szpitalu. Oprócz technologii SpyGlass nie są potrzebne żadne inne dodatkowe urządzenia ani technologie. Ponieważ docelowym użytkownikiem jest lekarz przeszkolony w zakresie przeprowadzania zabiegu ECPW, może zaistnieć potrzeba zapewnienia szkolenia w zakresie korzystania z systemu sterowanego przez jednego operatora. Producent oferuje szkolenia i bieżące wsparcie w razie potrzeby bez dodatkowych kosztów, w ramach zakupu systemu.
HTW 2020 (Health Technology Wales) Walia	Zastosowanie systemu SpyGlass podczas endoskopii układu żółciowego w przypadku zaburzeń, tj. kamica dróg żółciowych/trzustkowych, zapalenie trzustki i pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych (zabieg drugiego lub trzeciego rzutu, gdy standardowe techniki zawiodły lub są nieodpowiednie). <u>Wnioski Panelu Oceniającego</u> - W opinii ekspertów klinicznych SOPOC (ang. <i>single operator per-oral cholangioscopy</i>) zapewnia łatwiejszą, lepszą wizualizację układu żółciowego i zapewnia szereg korzyści w porównaniu ze standardowym zabiegiem ECPW, tj. bezpośrednia ocena przez lekarza endoskopistę, pobieranie biopsji i dokładniejsze umieszczenie stentu. - Obecne zastosowanie SOPOC przez NHS England dotyczy przypadków, w których zastosowano standardową metodę ECPW, ale okazała się ona nieskuteczna pod względem postawienia rozstrzygającej diagnozy lub

	usunięcia kamieni żółciowych. Jeden z ekspertów zauważył, że w przypadku diagnozy zwężeń dróg żółciowych zabieg ECPW nie zawsze jest możliwy, a wyniki ECPW mogą być nadal uważane za niejednoznaczne, gdy wyniki wymazu szczoteczkowego są ujemne (z powodu ryzyka wyników fałszywie ujemnych). W związku z tym eksperci zasugerowali, że SOPOC byłby również korzystny jako metoda pierwszego rzutu w diagnozowaniu zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze. • Panel wysłuchał opinii ekspertów klinicznych dotyczących wyzwań w przypadku pacjentów, u których początkowy zabieg ECPW w celu usunięcia kamieni nie powiódł się, a pacjenci nie kwalifikują się do operacji i mogą zostać poddawani wielokrotnym procedurom ECPW. SOPOC pozwoliłoby uniknąć powtarzania nieskutecznych metod w przypadku trudnych kamieni dróg żółciowych. • Stosowanie SOPOC w przypadku trudnych kamieni przewodu żółciowego pomogłoby w skróceniu czasu oczekiwania na zabieg i potencjalnie odciążyłoby zapotrzebowanie na usługi endoskopowe. W związku z tym panel uznał, że wdrożenie SOPOC może zmniejszyć niektóre z rosnących obciążeń związanych z wykonywaniem usług endoskopowych, chociaż ograniczeniem jest odsetek pacjentów objętych wskazaniami. • Podsumowując, panel oceniający stwierdził, że istnieją wystarczające dowody kliniczne dla zastosowania SOPOC w przypadku zaburzeń dróg żółciowych (dowody były najsilniejsze w przypadku oceny zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze i usuwania trudnych kamieni przewodu żółciowego). Biorąc pod uwagę dowody ekonomiczne, panel zauważył, że stosowanie SOPOC było opłacalne lub generowało oszczędności, gdy było stosowane po standardowym zabiegu ECPW.
HAS 2020 (Haute Autorité de Santé) Francja	W ramach przeszkutania odnaleziono dwa raporty opublikowane 25 lutego 2020 r. dotyczące oceny systemu SPYSCOPE DS oraz SPYSCOPE DS II. Pod względem merytorycznym raporty nie różnią się. HAS wskazuje, że w związku z brakiem dowodów naukowych dla skuteczności systemu DS II ocena została oparta na dowodach dostępnych dla wcześniejszej generacji systemu SPYSCOPE DS. W leczeniu złożonej kamicy żółciowej i trzustki, gdy inne metody leczenia endoskopowego okazały się nieskuteczne w przypadku SPYSCOPE DS komparatorem jest zabieg chirurgiczny, natomiast w diagnostyce zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze po niepowodzeniu zabiegu ECPW wskazano na brak alternatywnej technologii. W raporcie oceniającym system SPYSCOPE DS II komparatorem wskazanym przez HAS jest SPYSCOPE DS. Poniżej przedstawiono najważniejsze informacje dotyczące oceny SPYSCOPE DS. <u>Wskazania:</u> - Diagnostyka zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze po niepowodzeniu zabiegu endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW) ze standardowym wymazami szczotkowymi i/lub echoendoskopią połączoną z pobieraniem próbek. - Leczenie złożonej kamicy żółciowej i trzustki, gdy inne metody leczenia endoskopowego zawiodły. <u>Oczekiwana wartość (SA, fr. Service Attendu)*</u> - Wystarczająca <u>Wybrane komparatory:</u> - Brak alternatywnej technologii w diagnostyce zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze po niepowodzeniu zabiegu ECPW ze standardowymi wymazami szczotkowymi i/lub echoendoskopią połączoną z pobieraniem próbek. - zabieg chirurgiczny w leczeniu złożonej kamicy żółciowej i trzustki, gdy inne metody leczenia endoskopowego okazały się nieskuteczne. <u>Oczekiwane ulepszenie usługi (ASA, fr. Amélioration du Service Attendu)** w wybranych wskazaniach:</u> - Diagnostyka zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze: ASA III umiarkowana poprawa w porównaniu z brakiem alternatywy; - Leczenie złożonej kamicy żółciowej i trzustki: ASA II istotna poprawa w leczeniu złożonej kamicy w porównaniu z zabiegiem chirurgicznym. <u>Czas trwania rejestracji:</u> 5 lat <u>Analizowane dane:</u> - dane niespecyficzne - o Trzy wytyczne praktyki klinicznej (ESGE 2015, ASGE 2016, BSG 2016) - o Jeden przegląd systematyczny (Kulpatcharapong 2020). - dane specyficzne dla urządzeń SPYSCOPE (SPYSCOPE pierwszej generacji i SPYSCOPE DS): - o Dwa raporty z oceny technologii medycznych (NICE 2015, ASERNIP 2012) - o W diagnostyce zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze: metaanaliza (Navaneethan 2015), przegląd systematyczny (Parsa 2019), badanie kliniczne z randomizacją (Gerges 2019) mające na celu ocenę czułości i skuteczności diagnostycznej SPYSCOPE DS w porównaniu z ECPW po 6 miesiącach od początkowej procedury ECPW oraz dwa badania jednoośrodkowe z retrospektywnym gromadzeniem danych. - o W leczeniu złożonej kamicy żółciowej: badanie kliniczne z randomizacją (Buxbaum et al. 2018), którego celem było ustalenie czy litotrypsja laserowa pod kontrolą cholangioskopii poprawia usuwanie dużych kamieni przewodu żółciowego w porównaniu z metodami konwencjonalnymi oraz 14 innych badań (w tym sześć wieloośrodkowych i/lub prospektywnych). - o Ocena zdarzeń niepożądanych: ekstrakcja ze szwedzkiego rejestru krajowego, badanie wieloośrodkowe z retrospektywnym gromadzeniem danych oraz badanie jednoośrodkowe z retrospektywnym gromadzeniem danych. <u>Przepisywanie i stosowanie:</u> Komisja zaleca, aby cholangioskopia wykonywana przez jednego operatora za pomocą urządzenia SPYSCOPE DS była przeprowadzana wyłącznie w ośrodkach specjalizujących się w endoskopii przewodu pokarmowego spełniających następujące kryteria w zakresie zasobów, umiejętności i organizacji:

	1) <u>Wskazanie</u> W tych ośrodkach wybór pacjentów do cholangioskopii musi być przeprowadzany przez wielodyscyplinarny zespół (endoskopista hepatogastroenterolog, anesteziolog-specjalista intensywnej opieki medycznej, a w razie potrzeby, w zależności od wskazania: anatomopatolog, chirurg przewodu pokarmowego, onkolog) specjalizujący się w postępowaniu, diagnostyce i leczeniu złożonych patologii dróg żółciowych wewnątrz- i zewnątrztrętobowych oraz trzustkowych. Decyzja będzie uwzględniać oczekiwane korzyści wynikające z zastosowania techniki cholangioskopii przeprowadzanej przez jednego operatora, ograniczenia i ryzyko związane z zastosowaniem tej techniki, dostępne alternatywy oraz opinię pacjenta. Wielodyscyplinarna decyzja zostaje odnotowana w dokumentacji pacjenta. 2) <u>Zaplecze techniczne wymagane do przeprowadzenia zabiegu</u> Każdy ośrodek musi dysponować odpowiednim zapleczem technicznym określonym w wytycznych praktyki klinicznej (wysokiej jakości sprzęt radiologiczny, sprzęt endoskopowy, (m.in. do wykonania sfinkterotomii, EUS), sprzęt anesteziologiczny, sala pooperacyjna, oddział intensywnej opieki medycznej), a także oddział chirurgii przewodu pokarmowego i zakład anatomopatologii. Wielodyscyplinarny zespół składa się z endoskopisty-hepatogastroenterologa anesteziologa-resuscytatora, przeszkolonych pielęgniarek endoskopowych i anesteziologicznych, wykwalifikowanego operatora w dziedzinie radiologii i asystentów pielęgniarstwa. Aby utrzymać prawidłowy poziom jakości, niezbędny jest minimalny poziom wykonywania zabiegów ECPW i cholangioskopii. Dostępne dane nie pozwalają jednak na określenie minimalnego poziomu wykonalności. Według bazy DIAMANT, w 2018 roku: - około pięćdziesięciu ośrodków przeprowadziło ponad 200 zabiegów ECPW, - około dwudziestu ośrodków przeprowadziło ponad 300 zabiegów ECPW, - około piętnastu ośrodków przeprowadziło ponad 400 zabiegów ECPW, - a dziesięć ponad 500 zabiegów ECPW. Ponadto w 16 ośrodkach wykonano więcej niż 10 zabiegów cholangioskopii wszystkimi technikami łącznie, a w czterech ośrodkach ponad 20. 3) <u>Umiejętności operatora</u> Lekarz wykonujący cholangioskopię przez jednego operatora powinien być endoskopistą hepatogastroenterologiem. Musi przejść zatwierdzone szkolenie z zakresu hepatogastroenterologii endoskopii przewodu pokarmowego. Musi również zostać przeszkolony i opanować technikę wykonywania zabiegu ECPW i cholangioskopii przy użyciu systemu SPYSCOPE DS. 4) <u>Realizacja</u> Procedury ECPW i cholangioskopii przeprowadzanej przez jednego operatora muszą być wykonywane zgodnie z zaleceniami wytycznych praktyki klinicznej (informacja dla pacjenta, lista badań do wykonania, profilaktyka antybiotykowa, monitorowanie). <u>Populacja docelowa</u> Nie można oszacować populacji docelowej. Populacja osiągnięta w 2018 roku dla wszystkich technik cholangioskopii wyniosła około 600 pacjentów, co stanowi maksymalne oszacowanie dla techniki jednego operatora przy użyciu SPYSCOPE DS, biorąc pod uwagę wybrane wskazania. <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>
IECS 2020 (Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria) Argentyna	Cholangiopankreatoskopia z wykorzystaniem systemu SpyGlass w chorobach dróg żółciowych i trzustki 1) Przewodna SOCP w porównaniu ze standardowymi metodami endoskopowymi pobrania wymazu szczerzkowego/biopsji w przypadku zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze <u>Jakość dowodów:</u> niska* <u>Korzyść netto**:</u> znaczna <u>Efektywność kosztowa i wpływ na budżet:</u> niepewna 2) Przewodna SOCP w porównaniu z innymi zabiegami endoskopowymi w przypadku trudnych kamieni przewodu żółciowego <u>Jakość dowodów:</u> umiarkowana*** <u>Korzyść netto**:</u> niewielka <u>Efektywność kosztowa i wpływ na budżet:</u> niepewna *Dowody pośrednie dotyczące klinicznie istotnych wyników oraz brak precyzji zostały wzięte pod uwagę przy ocenie jakości dowodów. **Korzyść netto jest wynikiem korzyści pomniejszonych o negatywne skutki interwencji ***W ocenie jakości dowodów uwzględniono niespójności pomiędzy badaniami klinicznymi. <u>Podsumowanie:</u> Dostępne informacje nie pozwalają na sformułowanie ostatecznych zaleceń, chociaż istnieją przesłanki przemawiające przeciwko jej uwzględnieniu.

	- Dowody naukowe niskiej jakości sugerują, że zastosowanie cholangioskopii z wykorzystaniem systemu SpyGlass w diagnostyce zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze może przynieść znaczne korzyści poprzez wczesne wskazanie potrzeby wykonania resekcji chirurgicznej lub jej uniknięcia. Wynikałoby to z większej czułości w diagnostyce nowotworów złośliwych w porównaniu ze standardowymi metodami wymazu szczotkowego lub biopsją pod kontrolą endoskopowej cholangiografii. Nie ma jednak badań bezpośrednio oceniających te potencjalne korzyści kliniczne. - Dowody naukowe umiarkowanej jakości sugerują, że przeprowadzenie litotrypsji z wykorzystaniem systemu SpyGlass w terapii trudnych kamieni żółciowych poprawiłoby skuteczność oczyszczania dróg żółciowych w porównaniu z innymi technikami endoskopowymi, co zmniejszyłoby liczbę kolejnych zabiegów endoskopowych lub chirurgicznej rekonstrukcji przewodów żółciowych. - Dowody naukowe bardzo niskiej jakości nie pozwalają na wyciągnięcie wniosków na temat korzyści i ryzyka stosowania systemu SpyGlass w przypadku trudnych kamieni przewodu trzustkowego lub zwężeń dróg trzustkowych o nieokreślonym charakterze. - Wytyczne praktyki klinicznej zalecają rozważenie stosowania systemu SpyGlass w celu zdiagnozowania zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze, które są ujemne pod względem złośliwości w próbkach pobranych przy użyciu konwencjonalnych technik (standardowe metody wymazu szczotkowego i biopsja w cholangiografii endoskopowej). Jedne z wytycznych praktyki klinicznej dotyczące trudnych kamieni dróg żółciowych obejmuje stosowanie systemu SpyGlass jako jednej z opcji terapeutycznych w tych przypadkach, w których konwencjonalne leczenie endoskopowe (sfinkterotomia i / lub poszerzenie brodawki) nie powiodło się. - Nie znaleziono ocen ekonomicznych dla ocenianej technologii w regionie.
MSAC 2022 (Medical Services Advisory Committee) Australia	Ocena MSAC wiązała się ze złożeniem wniosku przez podmiot odpowiedzialny Boston Scientific Pty Ltd. We wniosku zaproponowano wprowadzenie do MBS (<i>Medicare Benefits Schedule</i>) dwóch nowych świadczeń związanych z przezustną SOCP: - diagnostykę zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze po nieudanej ECPW z wymazem szczoteczkowym i/lub biopsją wewnątrzprzewodową; - litotrypsję elektrohydrauliczną/laserową podczas przezustnej SOCP w celu terapeutycznego usuwania trudnych kamieni żółciowych po nieudanej litotrypsji podczas ECPW. - Zwrócono uwagę na znaczenie szkolenia i akredytacji lekarzy w zakresie korzystania z przezustnej SOCP. Australijskie Towarzystwo Gastroenterologiczne (ang. <i>Gastroenterological Society of Australia</i>) poparło wniosek, ale zaleciło minimalną liczbę 10 przypadków rocznie w celu akredytacji operatora. Towarzystwo stwierdziło również, że <i>Conjoint Committee for the Recognition of Training in Gastrointestinal Endoscopy</i> określa wymagania dotyczące uznawania szkoleń w zakresie endoskopii i że powinien to być wymóg dla przezustnej SOCP. Zarówno MSAC, jak i wnioskodawca zgodzili się, że tylko przeszkoleni i doświadczeni operatorzy powinni wykonywać przezustną SOCP. Poddano dyskusji również kwestie czy przezustna SOCP wykonywana przez doświadczonego operatora może zastąpić ECPW i stać się leczeniem pierwszego rzutu w przypadku trudnych kamieni żółciowych. W opinii MSAC nieudany zabieg ECPW powinien być warunkiem wstępnym do wykonania przezustnej SOCP. - Wskazano na kliniczną potrzebę stosowania przezustnej SOCP, w tym: - diagnostykę zwężeń dróg żółciowych, które mogą mieć niepewną etiologię i przewidywanie ryzyka po obrazowaniu, badaniu patologicznym oraz cytologii i biopsji pod kontrolą ECPW, - nadzór nad pacjentami z PSC ponieważ u tych pacjentów zaleca się coroczne badania przesiewowe ze względu na znane zwiększone ryzyko raka dróg żółciowych i może być konieczne przeszczepienie wątroby, - wczesne rozpoznanie raka dróg żółciowych wymagającego resekcji wątroby lub trzustki, - niepowodzenie usunięcia kamieni żółciowych pod kontrolą ECPW za pomocą balonu/koszyka lub litotrypsji, u osób które nie kwalifikują się do laparoskopii. - Zalecono, aby „trudne” kamienie żółciowe zdefiniować jako kamienie znajdujące się w pobliżu zwężenia lub kamienie o średnicy większej niż 10 mm. Należy również uwzględnić zasadę wielu zabiegów w opisie pozycji rozliczeniowej. Nie ma konieczności uwzględniania świadczenia za asystę chirurgiczną, ponieważ zabieg ECPW jest zazwyczaj wykonywany przez jednego lekarza z asystą pielęgniarki. - MSAC zauważył, że PASC (PICO Advisory Subcommittee) zalecił ograniczenie liczby wykonywania procedur do dwóch rocznie w celach diagnostycznych i trzech rocznie w celach terapeutycznych. Jednak MSAC zalecił ograniczenie stosowania terapeutycznego do maksymalnie dwóch procedur na cykl leczenia, ponieważ u pacjentów z nawracającymi kamieniami żółciowymi częstość nawrotów jest wysoka, a chirurgiczne usunięcie i drenaż dróg żółciowych to lepsza opcja długoterminowa. MSAC zalecił ograniczenie stosowania diagnostycznego do dwóch procedur w ciągu jednego roku, chyba że PSC zostanie potwierdzone – w takim przypadku limit powinien wynosić maksymalnie trzy procedury rocznie w celu umożliwienia badań przesiewowych pacjentów z PSC w kierunku raka dróg żółciowych. Umożliwiłoby to monitorowanie i porównanie wykorzystania przezustnej SOCP, liczby powtarzanych procedur, długoterminowego bezpieczeństwa itd. z zabiegami ECPW. - Koszt procedury diagnostycznej oszacowano na 618,91 AUD (1 502 PLN), natomiast terapeutycznej na 865,72 AUD (2 101 PLN) (koszt procedury terapeutycznej jest wyższy, ponieważ trwa ona dłużej niż procedura diagnostyczna); stanowią one odpowiednio 160% i 228% kosztów zabiegu ECPW (na podstawie pozycji MBS 30484). MSAC zaakceptował wyjaśnienia wnioskodawcy, że różnica w opłacie w porównaniu z ECPW wynika z faktu, że przezustna SOCP jest bardziej wymagająca technicznie (zgodnie z NICE z 2015 r.) i trwa do 50% dłużej. MSAC uznało, że wyższa opłata za przezustną SOCP (w porównaniu z ECPW) jest uzasadniona. - Zabiegi w wykorzystaniu przezustnej SOCP powinny być ograniczone do wykonywania w warunkach szpitalnych i mogą być przeprowadzane jako procedura jednodniowa. - MSAC uznał cytologię szczoteczkową i biopsję pod kontrolą ECPW za odpowiednie metody porównawcze dla diagnostycznego zastosowania przezustnej SOCP, ale zauważył, że nie określono częstotliwości

	powtarzania procedur. MSAC zauważył również, że w przypadku braku przezustnej SOCP zabieg chirurgiczny był często ostateczną metodą postawienia lub odrzucania diagnozy nowotworu złośliwego (i jednoczesnego leczenia, jeśli nowotwór złośliwy był obecny) i uznał, że podane we wniosku wskaźniki śmiertelności związane z zabiegiem chirurgicznym są zawyżone. MSAC uznał również laparoskopową choledochotomię za odpowiedni komparator dla terapeutycznego zastosowania przezustnej SOCP, zauważając, że chirurgiczne usunięcie kamieni z dróg żółciowych jest ostateczne w przypadku wcześniejszych nawrotów pierwotnej kamicy przewodowej (18% szans na nawrót). - MSAC uznał, że dowody naukowe są ograniczone, w tym mała liczba pacjentów w badaniach, wysokie ryzyko błędu systematycznego oraz populacja pacjentów, u których nie wykonano zabiegu ECPW jako procedury pierwszego rzutu (co jest proponowaną populacją dla PICO). MSAC zauważył, że standard referencyjny dla zastosowania badawczego był niekonsekwentnie stosowany w bezpośrednich badaniach porównawczych. MSAC uznał, że dowody potwierdzające w postaci naiwnych porównań pośrednich miały kilka niedociągnięć metodologicznych. MSAC zauważył jednak, że dowody wskazują, że przezustna SOCP ma zastosowanie kliniczne zarówno w diagnostyce zwężeń dróg żółciowych, jak i usuwaniu trudnych kamieni żółciowych. - MSAC zauważył, że trudno było porównać bezpieczeństwo w przypadku zastosowania diagnostycznego i terapeutycznego. Liczba pacjentów biorących udział w badaniach była bardzo mała, co utrudniało określenie częstości występowania zdarzeń niepożądanych, tj. zapalenie dróg żółciowych i zapalenie trzustki. Chociaż MSAC uznał, że istnieje potrzeba prowadzenia dalszych badań w celu ustalenia bezpieczeństwa przezustnej SOCP, dowody sugerują, że przezustna SOCP ma nie gorsze bezpieczeństwo w porównaniu z ECPW i co najmniej nie gorsze (potencjalnie lepsze) bezpieczeństwo w porównaniu z choledochotomią. - W odniesieniu do skuteczności klinicznej MSAC zauważył, że gdy eksperci wykonują przezustną SOCP w celach diagnostycznych, wydaje się mieć ona lepszą czułość w porównaniu z biopsją pod kontrolą ECPW (68–77% w porównaniu z 22–29%) i cytologią (77% w porównaniu z 6%) i skutkuje mniejszą liczbą wyników niejednoznacznych. MSAC uznał szacunki za niepewne ze względu na ograniczenia w dowodach klinicznych. - W przypadku całkowitego usunięcia kamieni MSAC zauważył, że przezustna SOCP jest lepsza w porównaniu z usuwaniem kamieni za pomocą balonu/koszyka pod kontrolą ECPW i/lub litotrypsją (92% wskaźnik powodzenia w porównaniu z 62%) i jest nie gorsza w porównaniu z choledochotomią (96% wskaźnik powodzenia). W odniesieniu do wyników zdrowotnych MSAC zauważył, że przezustna SOCP skutkuje prawdopodobnym wcześniejszym ostatecznym rozpoznaniem i zmniejsza liczbę niepotrzebnych operacji i powtórnych zabiegów ECPW zarówno w celach terapeutycznych, jak i diagnostycznych. - W przypadku oceny ekonomicznej MSAC zauważył, że analiza efektywności kosztów (CEA) została wykorzystana zarówno w przypadku zastosowań diagnostycznych, jak i terapeutycznych. <u>W przypadku zastosowań diagnostycznych CEA</u> zakładała wyższą skuteczność i nie gorsze bezpieczeństwo dla przezustnej SOCP. MSAC zauważył, że inkrementalny współczynnik efektywności kosztów (ICER) na prawidłową diagnozę wyniósł 5 949 AUD (14 440 PLN), wliczając koszty szpitalne. Przezustna SOCP miała dominujący ICER, gdy koszt opieki terminalnej został zastosowany do wszystkich pacjentów z nowotworem złośliwym zwężeń dróg żółciowych zdiagnozowanym jako łagodny. MSAC uznał ICER za niepewny ze względu na niepewność danych klinicznych. Innymi kluczowymi czynnikami wpływającymi na ICER były: wyniki diagnostyczne przezustnej SOCP, zmniejszenie liczby dalszych procedur, koszt opieki terminalnej w przypadku przeoczenia nowotworu złośliwego. <u>CEA w przypadku zastosowań terapeutycznych CEA</u> zakładała wyższą skuteczność i nie gorsze bezpieczeństwo w porównaniu z ECPW, ale nie gorszą skuteczność i lepsze bezpieczeństwo w porównaniu z choledochotomią. W przypadku bazowym i dodatkowych analizach przedstawionych w raporcie ESC, przezustna SOCP miała dominujący ICER w przypadku skutecznego usunięcia kamieni. MSAC uznał jednak, że jest to niepewne, ponieważ skala oszczędności zależy od stopnia, w jakim przezustna SOCP zastępuje choledochotomię i pozwala uniknąć powtórnego zabiegu ECPW. - MSAC zauważył, że szacowana liczba usług przezustnej SOCP od roku 1 do roku 6 wynosi 29–135 dla zastosowania diagnostycznego i 78–359 dla zastosowania terapeutycznego. Na szacunki finansowe wpłynęła opłata MBS, liczba powtórnych procedur i prognozy dotyczące wykorzystania. MSAC uznał szacowane koszty netto dla MBS są minimalne: 2 596 AUD (6 301 PLN) w roku 6 dla zastosowania diagnostycznego i 8 194 AUD (19 890 PLN) w roku 6 dla zastosowania terapeutycznego. Koszty kapitałowe i dodatkowych analizach przypisane do kosztów hospitalizacji, które zostaną pokryte przez ubezpieczenie zdrowotne w sektorze prywatnym. MSAC uznał jednak, że prawdopodobne jest, że pacjenci będą musieli część kosztów wykonania procedury pokryć z własnych pieniędzy. MSAC poparł umieszczenie w wykazie świadczeń obejmujących przezustną SOCP w diagnozowaniu zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze i usuwaniu trudnych kamieni żółciowych. MSAC zwrócił uwagę na ograniczenia w dowodach klinicznych, ale uznał, że przezustna SOCP ma prawdopodobnie lepszą skuteczność oraz nie gorsze bezpieczeństwo w porównaniu do zabiegu ECPW zarówno w diagnozowaniu przyczyny zwężenia dróg żółciowych i usuwaniu trudnych kamieni. Przezustna SOCP cechuje się nie gorszą skutecznością oraz co najmniej porównywalnym profilem bezpieczeństwa w porównaniu z laparoskopową choledochotomią w leczeniu trudnych do usunięcia kamieni żółciowych. MSAC uznał również, że istnieje niezaspokojona potrzeba kliniczna na przezustną SOCP. Przezustna SOCP prawdopodobnie ma akceptowalną efektywność kosztową i spowoduje niewielki wzrost kosztów dla MBS.
--	---

Wykaz skrótów: ASERNIP, Australijski Rejestr Bezpieczeństwa i Skuteczności Nowych Procedur Interwencyjnych (ang. *Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures*); ASGE, Amerykańskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ang. *American Society for Gastrointestinal Endoscopy*); ASA, oczekiwane ulepszenie usługi (fr. *Amélioration du Service Attendu*); BSG, Brytyjskie Towarzystwo Gastroenterologii (ang. *British Society of Gastroenterology*); CEA, analiza efektywności kosztów (ang. *cost effectiveness analysis*); DS, urządzenie SpyGlass II generacji; DS II, urządzenie SpyGlass III generacji; ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); ESGE, Europejskie Towarzystwo Endoskopii Gastroenterologicznej (ang. *European Society of Gastrointestinal Endoscopy*); EUS, endoskopowa ultrasonografia (ang. *endoscopic ultrasound*); HAS, Francuski

Najwyższy Urząd Zdrowia (fr. *Haute Autorité de Santé*); ICER, inkrementalny współczynnik efektywności kosztów (ang. *incremental cost-effectiveness ratio*); MSAC, Australijska Komisja Doradcza ds. Usług Medycznych (ang. *Medical Services Advisory Committee*); NICE, Narodowy Instytut Zdrowia i Doskonałości Klinicznej Wielkiej Brytanii (ang. *National Institute for Health and Care Excellence*); PASC, podkomisja doradcza PICO (ang. *PICO Advisory Subcommittee*) PSC, pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych (ang. *primary sclerosing cholangitis*); SA, oczekiwana wartość (fr. *Service Attendu*); SOCP, przezustna cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora (ang. *single operator cholangiopancreatography*).

1 GBP = 4,9747 PLN, 1 AUD = 2,4274 PLN, kursy średnie walut obcych NBP – tabela A z dnia 07.03.2025 r.

11.8. Finansowanie ocenianej technologii w innych krajach

Tabela 59. Szczegółowe informacje dotyczące finansowania ocenianej technologii w innych krajach

Kraj	Finansowanie Tak/Nie	Kryteria finansowania	Warunki finansowania
Australia	Tak	Kategoria 3 – Zabiegi terapeutyczne 30664 - ECPW z przezustną SOCP i biopsją w diagnostyce zwężeń dróg żółciowych u pacjenta, u którego: a) wcześniej wykonano ECPW; oraz b) wyniki cytologii szczoteczkowej lub biopsji wewnątrzwłókienkowej (lub obu) są niejednoznaczne. 30665 - ECPW z przezustną SOCP i litotrypsją elektrohydrauliczną lub laserową w celu usunięcia kamieni żółciowych, które są: a) większe niż 10 mm; lub b) położone blisko zwężenia; u pacjenta, u którego podjęto co najmniej jedną nieudaną próbę usunięcia kamieni za pomocą technik ekstrakcji ECPW.	Od 1 marca 2024 r. zostały wprowadzone dwa nowe świadczenia związane z przezustną SOCP w ramach MBS. Chirurdzy lub gastroenterolodzy przeszkoleni w zakresie ECPW mogą wykonywać przezustną SOCP w celu diagnozowania zwężeń dróg żółciowych o nieznanych charakterze (MBS 30664) oraz w celu usuwania trudnych kamieni żółciowych (MBS 30665). Kategoria 3 – Zabiegi terapeutyczne 1) 30664 - ECPW z przezustną SOCP i biopsją w diagnostyce zwężeń dróg żółciowych. Procedurę w ramach MBS można rozliczyć nie więcej niż 2 razy w okresie 12 miesięcy lub nie więcej niż 3 razy w okresie 12 miesięcy, jeśli u pacjenta zdiagnozowano pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych (PSC). Koszt: 666,95 AUD (1 619 PLN), Dopłata: 75% = 500,25 AUD (1 214 PLN) 2) 30665 – ECPW z przezustną SOCP i litotrypsją elektrohydrauliczną lub laserową w celu usunięcia kamieni żółciowych. Procedurę w ramach MBS można rozliczyć nie więcej niż 2 razy na cykl leczenia. Koszt: 932,90 AUD (2 265 PLN), Dopłata: 75% = 699,70 AUD (1 698 PLN)
Belgia	Tak*	-	Raport roczny z działalności instytucji zajmującej się m.in. kontrolą rozliczeń świadczeń zdrowotnych (fr. Service d'évaluation et de contrôle médicaux). Instytucja ta działa przy krajowym zakładzie ubezpieczeń zdrowotnych (fr. INAMI, Institut national d'assurance maladie-invalidité). Cholangiopankreatoskopia Z dniem 01.11.2016 r. wprowadzono nową nomenklaturę w art. 20 (choroby wewnętrzne). Badanie endoskopowe dróg żółciowych i trzustkowych można rozliczać za pomocą kodu 474736-474740 i związanego z nim kodu 173972-173983, dotyczącego wyceny świadczenia, pod warunkiem wprowadzenia do dróg żółciowych i trzustkowych specjalnie opracowanego w tym celu cholangioskopu. Nomenklatura świadczeń zdrowotnych: wykaz świadczeń (wraz z kodami procedur), które są finansowane w ramach obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego Artykuł 20 Rozdział 8 – Choroby wewnętrzne I. Procedury diagnostyczne 474736-474740 Badanie endoskopowe przewodów żółciowo-trzustkowych - Zabieg wykonywany jest w szpitalu. - Procedura wykonywana jest przez lekarza specjalistę w dziedzinie gastroenterologii. Procedura jest połączona z: a) cewnikowaniem endoskopowym dróg żółciowych i trzustkowych (473734- 473745); b) zabiegiem obejmującym cewnikowanie dróg żółciowych i trzustkowych (473690-473701, 473712-473723, 473830-473841). Świadczenia i warunki zwrotu kosztów Zwrot kosztów jest możliwy tylko wtedy, gdy pacjent zostanie skierowany na badanie przez specjalistę i jest

Kraj	Finansowanie Tak/Nie	Kryteria finansowania	Warunki finansowania
			zgodne ze szczegółowymi postanowieniami dotyczącymi świadczenia. Data ostatniej modyfikacji: 1/04/2018, data pierwszej publikacji: 1/11/2016. 173972-173983 Wszystkie sprzęty jednorazowego użytku i sprzęt wszczepialny używany podczas endoskopowego wykonywania świadczeń 474736 - 474740 Wartość procedury: 1 188,60 EUR (5 036 PLN) Odpłatność pacjenta: 0 EUR Kwota zwrotu: 1 188,60 EUR (5 036 PLN)
Czechy	Tak	Cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora jest procedurą uzupełniającą po ECPW. Wskazania do wykonania zabiegu obejmują: - nieokreślone zwężenia dróg żółciowych lub trzustki, - kamienie żółciowe, których nie można usunąć innymi metodami, - rak dróg żółciowych - guzy przewodów żółciowych. Świadczenie należy do kategorii „P” – procedura w pełni opłacona (pod warunkiem spełnienia warunków formalno-organizacyjnych)	Na podstawie Dekretu nr 320/2023 Dz.U. 15412 – cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora – świadczenie objęte jest refundacją ze środków publicznych na podstawie poniższych: Kategoria P – procedura w pełni opłacona, pod warunkiem spełnienia warunków formalno-organizacyjnych: OM S – świadczenie może być realizowane wyłącznie w placówkach spełniających określone wymagania sprzętowe i organizacyjne. Specjalizacja: 115 – gastroenterologia, dodatkowo: 810 – radiologia oraz inne metody obrazowania. Personel: endoskopista, radiolog interwencyjny. Czas trwania procedury: 60 minut. Wartość punktowa: 1948 (brak dokładnych danych dotyczących wyceny 1 pkt). Procedurę w ramach ubezpieczenia zdrowotnego finansowanego ze środków publicznych można wykonać nie więcej niż 3 razy w ciągu 12 miesięcy. W szczególnych przypadkach, procedura może być finansowana ze środków publicznych (na podstawie rozliczenia w trybie indywidualnym).
Łotwa	Tak	-	Finansowanie świadczeń medycznych odbywa się głównie poprzez system oparty na jednorodnych grupach pacjentów (DRG, ang. Diagnosis Related Group), który jest dostosowany do lokalnych warunków i znany jako NordDRG. System ten służy do rozliczania usług szpitalnych, a taryfy są ustalane przez Narodową Służbę Zdrowia (tot. Nacionālais Veselības Dienests) Klasyfikacja procedur NCSP (ang. NOMESCO Classification of Surgical Procedures) (system DRG) na rok 2025 UJK Badanie endoskopowe i radiologiczne dróg żółciowych i przewodu trzustkowego UJK 02 Endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ECPW) UJK 05 ECPW z biopsją (obejmuje pobranie materiału cytologicznego) UJK 12 Przezustna cholangioskopia UJK 15 Przezustna cholangioskopia z biopsją (obejmuje pobranie materiału cytologicznego) UJK 22 Cholangioskopia przezskórna (przez uprzednio wprowadzony przezskórny drenaż przezwątrobowy) UJK 25 Cholangioskopia przezskórna z biopsją (obejmuje pobranie materiału cytologicznego) UJK 42 Przezustna pankreatoskopia UJK 45 Przezustna pankreatoskopia z biopsją (obejmuje pobranie materiału cytologicznego) Nie odnaleziono informacji dotyczących wyceny poszczególnych procedur.

Kraj	Finansowanie Tak/Nie	Kryteria finansowania	Warunki finansowania
Francja	Tak	Świadczenia z użyciem SpyScope (DS i DS II) są zalecane i finansowane u pacjentów z zwężeniem dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze, u których: - wcześniej wykonano ECPW (z cytologią), oraz/lub - wykonano EUS z biopsją – oraz wyniki te są niejednoznaczne; - potrzebne jest leczenie zaawansowanej kamicy żółciowej/trzustkowej/żółciowo-trzustkowej (oraz gdy inne metody endoskopowe okazały się nieskuteczne). Zaleca się, aby cholangioskopia z użyciem jednorazowego cholangiopankreatoskopu była przeprowadzana wyłącznie w wyspecjalizowanych ośrodkach endoskopii przewodu pokarmowego, które dysponują odpowiednimi zasobami, kompetencjami oraz spełniają określone wymagania organizacyjne: Kwalifikacja pacjentów musi być dokonana przez zespół wielodyscyplinarny (hepatogastroenterolog-endoskopista, anestezjolog, a w razie potrzeby: chirurg, onkolog, patomorfolog). Pod uwagę należy wziąć korzyści kliniczne, ryzyko, alternatywne metody leczenia oraz preferencje pacjenta.	Świadczenia objęte jest finansowaniem w ramach systemu opieki zdrowotnej do dnia 15 października 2025 r. Kod produktu (numer ref.): M00546600 (SpyScope DS) i 5344490 (SpyScope DS II) Koszt świadczenia: Cena jednostkowa brutto (TARIF TTC): 2 280,00 EUR (9 800 PLN) Cena maksymalna sprzedaży (PLV TTC): 2 280,00 EUR (9 800 PLN)
Królestwo Niderlandów	Tak	-	034694 – Endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ECPW) (patrz 034698 dla ECPW z cholangioskopią) 034698 – Endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ECPW) z cholangioskopią, w tym wszelkie biopsje i/lub ekstrakcje (034694 dla ECPW). Procedury 034694 i 034698 są rozliczane są w ramach hospitalizacji pacjenta. Wartość świadczeń może różnić się w zależności od placówki medycznej, zakresu procedury (diagnostyczna lub terapeutyczna) oraz potrzeby wykonania dodatkowych usług. Nie odnaleziono informacji dotyczącej wyceny świadczenia ECPW z cholangioskopią o kodzie 034698.
Niemcy	Tak	-	Dokument opublikowany przez Federalny Instytut Leków i Wyrobów Medycznych (BfArM, niem. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dotyczący klasyfikacji procedur (OPS, niem. Operationen-und Prozedurenschlüssel) (wersja z 2025 r.). 1-64 Diagnostyka endoskopowa dróg żółciowych i trzustkowych Nie obejmuje operacji endoskopowych dróg żółciowych (5-513 i nast.) i przewodu trzustkowego (5-526 i nast.) <u>Uwaga:</u> wykonanie biopsji należy zakodować osobno (1-440.6, 1-440.7, 1-440.8, 1-440.x) 1-643 Bezpośrednia diagnostyka endoskopowa dróg żółciowych [endoskopia przewodowa] [POCS, niem. perorale cholangioskopie]

Kraj	Finansowanie Tak/Nie	Kryteria finansowania	Warunki finansowania
			1-643.2 Cholangioskopia dróg żółciowych dystalnie od rozwidlenia wątroby <u>Obejmuje:</u> Cholangioskopię dróg żółciowych zewnątrzwątrobowych 1-643.3 Cholangioskopia dróg żółciowych w pobliżu rozwidlenia wątroby <u>Obejmuje:</u> Cholangioskopię dróg żółciowych wewnątrzwątrobowych 1-644 Bezpośrednia diagnostyka endoskopowa przewodu trzustkowego [endoskopia przewodowa] [POPS, niem. perorale pankreatikoscopia] 1-645 Dostęp poprzez ECPW <u>Uwaga:</u> kod dodatkowy, do wprowadzenia tylko wtedy, gdy do jednej z procedur wymienionych w pozycjach od 1-640 do 1-644 zastosowano ECPW. Kod ten powinien być stosowany wyłącznie do kodowania ECPW w celu badania diagnostycznego dróg żółciowych lub trzustkowych po wcześniejszych operacjach (np. po częściowej pankreatoduodenektomii, w przypadku zespolenia Roux-Y po całkowitej lub częściowej gastrektomii). 1-646 Diagnostyka endoskopowa dróg żółciowych i trzustkowych w przypadkach nieprawidłowości anatomicznych <u>Uwaga:</u> kod dodatkowy, do wprowadzenia tylko wtedy, gdy podczas wykonywania jednej z procedur wymienionych w pozycjach od 1-640 do 1-642 występuje jedna z następujących cech szczególnych: - lokalizacja brodawki Vatera na brzegu lub w uchyłku dwunastnicy lub - trzustka dwudzielna wymagająca kaniulacji brodawki mniejszej lub - nowotwór zwężający brodawkę Vatera po pierwotnej, skutecznej kaniulacji. Nie odnaleziono informacji dotyczących wyceny poszczególnych procedur.
Litwa	Nie	-	Nie odnaleziono procedury przezustnej cholangiopankrestoskopii na obecnie obowiązującym wykazie świadczeń.
Węgry	Nie	-	Nie odnaleziono procedury przezustnej cholangiopankrestoskopii na obecnie obowiązującym wykazie świadczeń.
Estonia	Tak	Estoński Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych (est. Tervisekassa) przejmując obowiązek zapłaty za świadczenie opieki zdrowotnej oznaczone kodem 7547 w następujących przypadkach: 1) diagnostyka zwężeń dróg żółciowych i nieokreślonych ubytków wypełnienia (złogów); 2) diagnostyka łagodnych lub złośliwych zwężeń dróg żółciowych; 3) ocena pooperacyjnych zwężeń dróg żółciowych; 4) wewnątrżprzewodowa litotrypsja w celu usunięcia kamieni przewodu żółciowego wspólnego.	Wykaz świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego Rozdział 4 Badania i procedury § 38. Wartości graniczne badań i zabiegów endoskopowych: Kod: 7547 – Endoskopowa cholangioskopia; wartość maksymalna finansowania: 2 996,19 EUR (12 695 PLN) Rozdział 7 Wyroby medyczne i leki § 61. Wyroby medyczne stosowane przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej Kod: 2771L – Zestaw akcesoriów do litotrypsji wewnątrżprzewodowej; wartość maksymalna finansowania: 1 762 EUR (7 465 PLN) Kod: 2772L – Kleszcze biopsyjne do cholangioskopii endoskopowej; wartość maksymalna finansowania: 536 EUR (2 271 PLN) Estoński Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych zobowiązuje się do zapłaty za świadczenia opieki zdrowotnej oznaczone

Kraj	Finansowanie Tak/Nie	Kryteria finansowania	Warunki finansowania
			kodem 2771L lub 2772L, jeżeli jest ono realizowane razem ze świadczeniem opieki zdrowotnej oznaczonym kodem 7547.
Wielka Brytania	Tak	-	12a HC devices Wykaz urządzeń o wysokich kosztach i procedur na rok 2024/25 (ang. <i>High cost devices and listed procedures list for 2024/25</i>) Materiały eksploatacyjne związane z przezustnym cholangioskopem obsługiwanym przez jednego operatora (ang. <i>Consumables associated with per oral single operator cholangioscope</i>) Nie odnaleziono informacji dotyczącej wyceny ww. pozycji. W ramach przeszukania odnaleziono również dokument z 2016 r. dotyczący indywidualnego rozliczenia procedury cholangioskopii z użyciem systemu do bezpośredniej wizualizacji przewodów żółciowych / trzustkowych oraz warunki kwalifikacji pacjenta do wykonania procedury. Ważność dokumentu wygasła 1 sierpnia 2023 r.

Wykaz skrótów: DRG, jednorodne grupy pacjentów (ang. *Diagnosis Related Group*); ECPW, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ang. *endoscopic retrograde cholangiopancreatography*); HPB, wątroba, trzustka i drogi żółciowe (ang. *Hepato-Pancreato-Biliary*); SOCP, przezustna cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora (ang. *single-operator cholangiopancreatoscopy*)

* wnioski analityków Agencji na podstawie interpretacji/analizy raportu rocznego z działalności instytucji zajmującej się m.in. kontrolą rozliczeń świadczeń zdrowotnych w Belgii

1 AUD = 2,4194 PLN; 1 EUR = 4,2369 PLN, kursy średnie walut obcych NBP – tabela A z dnia 29.05.2025 r.

11.9. Spis tabel

Tabela 1. Informacje dotyczące problemu zdrowotnego	23
Tabela 2. Przyczyny zwężenia dróg żółciowych lub przewodu trzustkowego na podstawie KŚOZ	31
Tabela 3. Zestawienie kluczowych zagadnień z wytycznych praktyki klinicznej włączonych do analizy Agencji w kontekście wykorzystania przezustnej SOCP w diagnostyce i leczeniu zwężeń i niedrożności dróg żółciowych i przewodu trzustkowego	36
Tabela 4. Zestawienie kluczowych zagadnień z wytycznych odnoszących się do zastosowania cholangioskopii/ pankreatoskopii w praktyce klinicznej	38
Tabela 5. Kryteria selekcji badań do przedmiotowego przeglądu	42
Tabela 6. Definicja punktów końcowych	44
Tabela 7. Wyniki RCT – trafność diagnostyczna przezustnej SOCP w porównaniu do ECPW w diagnostyce nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych (Gerges 2020)	46
Tabela 8. Wyniki badań komparatywnych bez randomizacji w zakresie przezustnej SOCP diagnostycznej w obrębie dróg żółciowych	46
Tabela 9. Wyniki w zakresie oceny jakościowej i ilościowej fragmentów biopsji pobranych podczas przezustnej SOCP i ECPW w celu diagnostyki zwężeń dróg żółciowych (Hartman 2012)	48
Tabela 10. Skuteczność przezustnej SOCP w diagnostyce zmian w przewodzie trzustkowym (Kurihara 2016)	48
Tabela 11. Wpływ przezustnej SOCP na dalsze postępowanie kliniczne z pacjentem z podejrzeniem IPMN (Vehviläinen 2022)	48
Tabela 12. Biopsja pod kontrolą ECPW i przezustnej SOCP w przedoperacyjnej ocenie pozawątrobowego raka dróg żółciowych (Ogawa 2021)	49
Tabela 13. Porównanie biopsji wykonanej za pomocą SpyBite MAX vs. SpyBite (Ogura 2023)	49
Tabela 14. Wyniki badań z randomizacją w zakresie przezustnej SOCP terapeutycznej w obrębie dróg żółciowych	51
Tabela 15. Porównanie przezustnej SOCP względem ECPW w zakresie usuwania kamieni z przewodu trzustkowego, analiza <i>per-procedure</i> (Han 2019)	53
Tabela 16. Wyniki badań prospektywnych jednoramiennych w zakresie przezustnej SOCP terapeutycznej w obrębie dróg trzustkowych	54
Tabela 17. Przezustna cholangiopankreatoskopia z użyciem systemu eyeMAX w zakresie diagnostyki w obrębie dróg żółciowych (Robles-Medrand 2024)	55
Tabela 18. Cholangiopankreatoskopia z użyciem systemu eyeMAX w zakresie terapii w obrębie dróg żółciowych (Robles-Medrand 2024)*	55
Tabela 19. Ekspozycja na promieniowanie jonizujące (Tsapaki 2019)	55
Tabela 20. Skumulowane parametry biopsji celowanej i oceny wizualnej przezustnej SOCP wykonywanych za pomocą SpyGlass DS w diagnostyce nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych (Wen 2020)	57
Tabela 21. Bezpieczeństwo przezustnej SOCP diagnostycznej	60
Tabela 22. Bezpieczeństwo przezustnej SOCP terapeutycznej	62
Tabela 23. Bezpieczeństwo przezustnej SOCP diagnostyczno-terapeutycznej	66
Tabela 24. Kryteria selekcji badań do przedmiotowego przeglądu	70
Tabela 25. Wyniki analiz włączonych do opracowania	71
Tabela 26. Produkty rozliczeniowe w ramach, których mogą być rozliczane kody ICD-9 wskazane w KŚOZ	74
Tabela 27. Realizacja wskazanych w KŚOZ procedur ICD-9 w latach 2023-2024 (NFZ)	75
Tabela 28. Realizacja produktów rozliczeniowych, w ramach których sprawozdawane są procedury wskazane w tabeli 10 (NFZ)	75

Tabela 29. Metodologia szacowania populacji docelowej w scenariuszu istniejącym i scenariuszu nowym w wariancie maksymalnym	78
Tabela 30. Prognozowana wielkość populacji wyjściowej w scenariuszu istniejącym i w wariancie maksymalnym scenariusza nowego.....	79
Tabela 31. Wielkość populacji w scenariuszu istniejącym i w wariancie maksymalnym scenariusza nowego, u której zostaną wykonane endoskopowe procedury diagnostyczne w obrębie dróg żółciowych.....	79
Tabela 32. Wielkość populacji w scenariuszu istniejącym i w wariancie maksymalnym scenariusza nowego, u której zostaną wykonane endoskopowe procedury diagnostyczne dróg trzustkowych	79
Tabela 33. Wielkość populacji w scenariuszu istniejącym i w wariancie maksymalnym scenariusza nowego, u której zostaną wykonane endoskopowe procedury usunięcia kamieni z dróg żółciowych	80
Tabela 34. Wielkość populacji w scenariuszu istniejącym i w wariancie maksymalnym scenariusza nowego, u której zostaną wykonane endoskopowe procedury usunięcia kamieni z przewodu trzustkowego	80
Tabela 35. Metodologia szacowania liczby procedur diagnostycznych i terapeutycznych w scenariuszu istniejącym.....	80
Tabela 36. Metodologia szacowania liczby procedur diagnostycznych i terapeutycznych w scenariuszu nowym	81
Tabela 37. Oszacowanie kosztów materiałów jednorazowych do SOCP diagnostycznej i terapeutycznej na podstawie danych od producenta dołączonych do KŚOZ	81
Tabela 38. Zestawienie kosztów hospitalizacji dla grup G33, G34, G35.....	82
Tabela 39. Koszt przestępnej SOCP diagnostycznej i terapeutycznej	82
Tabela 40. Zestawienie kosztów dla scenariusza istniejącego.....	83
Tabela 41. Prognozowane wydatki płatnika publicznego wynikające z realizacji przedmiotowego świadczenia	83
Tabela 42. Zestawienie podstawowych informacji dotyczących ocen analizowanej technologii w innych krajach	85
Tabela 43. Kluczowe informacje dotyczące finansowania analizowanej technologii w innych krajach.....	88
Tabela 44. Źródła	90
Tabela 45. Strategia wyszukiwania w bazie Medline (via Pubmed). Data wyszukiwania: 12.03.2025 r.	95
Tabela 46. Strategia wyszukiwania w bazie Embase (via Ovid). Data wyszukiwania: 12.03.2025 r.	95
Tabela 47. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane. Data wyszukiwania: 12.03.2025 r.....	96
Tabela 48. Metodyka badań pierwotnych w zakresie przestępnej SOCP diagnostycznej w obrębie dróg żółciowych	97
Tabela 49. Metodyka badań pierwotnych w zakresie przestępnej SOCP diagnostycznej w obrębie przewodu trzustkowego	101
Tabela 50. Metodyka badań pierwotnych w zakresie przestępnej SOCP terapeutycznej w obrębie dróg żółciowych	102
Tabela 51. Metodyka badań pierwotnych w zakresie przestępnej SOCP terapeutycznej w obrębie przewodu trzustkowego	106
Tabela 52. Metodyka badań pierwotnych włączonych wyłącznie do analizy bezpieczeństwa	108
Tabela 53. Metodyka badań wtórnych włączonych do analizy dodatkowej.....	113
Tabela 54. Metodyka badań pierwotnych włączonych do analizy dodatkowej	115
Tabela 55. Strategia wyszukiwania w bazie Medline (via Pubmed). Data wyszukiwania: 28.05.2025 r.	127
Tabela 56. Zestawienie pełnych treści opinii eksperckich dotyczących cholangiopankreatoskopii w leczeniu i doagnostyce chorób przewodów żółciowo-trzustkowych.....	128
Tabela 57. Zestawienie kluczowych zaleceń wytycznych postępowania klinicznego w zakresie diagnostyki i leczenia zwężeń i niedrożności dróg żółciowych i przewodu trzustkowego, w tym kamieni dróg żółciowych i trzustki	140

Tabela 58. Raporty HTA dotyczące ocenianej technologii medycznej	160
Tabela 59. Szczegółowe informacje dotyczące finansowania ocenianej technologii w innych krajach	166

11.10. Spis rysunków

Rycina 1. Cyfrowy procesor obrazu SpyGlass DS Digital Controller (NIO Warszawa)	27
Rycina 2. Cholangiopankreatoskop (SpyScope DS II Access&Delivery Catheter) (A, NIO Warszawa); cholangiopankreatoskop wprowadzony przez kanał roboczy duodenoskopu (B, NIO Warszawa; C, Boston Scientific 2025a)	28
Rycina 3. Część dystalna SpyScope. Na kolejnych rycinach wyszczególniono poszczególne jej elementy: kamera do rejestrowaniu obrazu wideo i przesyłania go do kontrolera (A), światła LED (B), kanały irygacyjne (C) oraz kanał roboczy (D) (Endoscopyonair 2025; Boston Scientific 2025b)	28
Rycina 4. Akcesoria do systemu SpyGlass, od lewej strony: sonda do litotrypsji elektrohydraulicznej, sonda do litotrypsji laserowej, kleszcze biopsyjne, pętla do usuwania złożeń, koszyk do usuwania złożeń (Boston Scientific 2025c)	28
Rycina 5. Endoskop wprowadzany przez przełyk (A) i żołądek do dwunastnicy (B, C, MITEC Medical). Endoskop w jelicie cienkim skierowany jest w stronę brodawki Vater. Kolorem zielonym oznaczono drogi żółciowe, a kolorem brązowym przewód trzustkowy (D, ACG 2025). Podanie środka kontrastującego (E, Allied 2025)	29
Rycina 6. Cholangiopankreatoskop wprowadzany przez kanał roboczy duodenoskopu (A, MITEC Medical; B, C NIO Warszawa). Cholangiopankreatoskop wprowadzany do dróg żółciowych/trzustkowych (D). Dostępne akcesoria pozwalają m.in. na wykonanie biopsji celowanej (E) lub litotrypsji (F) (MITEC Medical)	29
Rycina 7. System eyeMAX umożliwiający wykonanie przezustnej SOCP. Kontroler z podłączonym cholangioskopem (A) oraz kanał roboczy cholangioskopu z kleszczami biopsyjnymi (B) (MICRO-TECH 2025)	30
Rycina 8. Algorytmy postępowania z pacjentem w przypadku diagnostycznej bezpośredniej endoskopowej wizualizacji dróg żółciowych/trzustkowych w zwężeniach dróg żółciowych/trzustkowych	41
Rycina 9. Algorytm postępowania z pacjentem w przypadku terapeutycznej bezpośredniej endoskopowej wizualizacji dróg żółciowych/trzustkowych w kamicy dróg żółciowych/trzustkowych	41
Rycina 10. Skumulowana czułość (A, biopsja; B, ocena wizualna), swoistość (C, biopsja; D, ocena wizualna) SpyGlass DS w diagnostyce nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych oraz krzywa SROC (E, biopsja; F, ocena wizualna) (Wen 2020)	57
Rycina 11. Wykres czułości i wskaźnika wyników fałszywie dodatnich. Kolorem niebieskim przedstawiono wyniki dla przezustnej SOCP, a kolorem czerwonym dla cholangioskopii wykonywanej przy użyciu ultracienkich gastroskopów	58
Rycina 12. Wyniki metaanalizy w zakresie zdarzeń niepożądanych w przypadku przezustnej SOCP diagnostycznej (Wen 2020)	68