



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

Raport w sprawie aktualizacji oceny świadczeń:

- **endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa**
- **przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa**

Opracowanie na potrzeby Ministra Zdrowia

Nr: WS.422.42.2024

Aktualizacja raportu nr: WS.4320.12.2020

Data ukończenia: 24.01.2025 r.

Wykaz wybranych skrótów

Agencja, AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ASCRS	American Society of Colon and Rectal Surgeons
CEA	Antygen rakowo-płodowy
CER	tradycyjna resekcja endoskopowa (ang. Conventional endoscopic resection)
ChT	Chemioterapia
EFTR	Endoskopową resekcją pełnej grubości (ang. Endoscopic full-thickness resection)
EMR	Endoskopowa resekcja śluzówkowa (ang. Endoscopic mucosal resection)
EPMR/ EMR-P	endoskopowa fragmentaryczna resekcja śluzówkowa (ang. Endoscopic piecemeal mucosal resection)
ESD	Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa (ang. Endoscopic submucosal dissection)
ESGE	European Society of Gastrointestinal Endoscopy
ESMO	European Society for Medical Oncology
ICD-10	Dziesiąta wersja Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
ICD-9	Dziewiąta wersja Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
MRI	Rezonans magnetyczny (ang. magnetic resonance imaging)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OAiT	Oddział anestezjologii i intensywnej terapii
OSR	Oszacowanie Skutków Regulacji
PET	Pozytonowej tomografia emisyjna (ang. positron emission tomography)
RTG	Rentgenogram
SD	Odchylenie standardowe (ang. Standard deviation)
TAMIS	Przezodbytnicza chirurgia małoinwazyjna (ang. Transanal minimally invasive surgery)
TEM	Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa (ang. Transanal endoscopic microsurgery)
TK	Tomografia komputerowa
USG	Ultrasonografia

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	2
1. Podstawowe informacje o zleceniu.....	4
2. Streszczenie raportu	5
3. Przedmiot i historia zlecenia	11
4. Problem decyzyjny.....	12
4.1. Problem zdrowotny	12
4.2. Opis stosowanych interwencji	17
4.1. Wcześniejsze oceny Agencji związane z przedmiotowym zleceniem	17
4.2. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych	18
5. Rekomendacje oraz wytyczne praktyki klinicznej	20
6. Rozwiązania organizacyjne w innych krajach.....	24
7. Analiza kliniczna	27
7.1. Wyniki analizy klinicznej w ramach wcześniejszej oceny Agencji	27
7.2. Aktualizacja przeglądu systematycznego – metodyka oraz wyniki	28
8. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego.....	31
8.1. Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa.....	31
8.2. Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa	32
9. Piśmiennictwo	34
10. Załączniki	36
Załącznik 1. Proponowane warunki realizacji świadczeń	36
Załącznik 2. Ocena Skutków Regulacji.....	40
Załącznik 3. Opinie eksperckie	43
Załącznik 4. Strategia wyszukiwania publikacji.....	55
Załącznik 5. Diagram selekcji badań	57
Załącznik 6. Publikacje wykluczone	59
Załącznik 6. Charakterystyka oraz szczegółowe wyniki badań włączonych do analizy klinicznej	60

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:25.11.2024, znak: ASG.742.93.2020.MKZ

Przedmiot zlecenia (z pisma zlecającego):

Przygotowanie na podstawie art. 31 n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.) weryfikacji Raportu w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej nr: WS.4320.12.2020 „Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa, przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa, samorozprężalne stenty jelitowe w leczeniu nowotworów jelita grubego” (data ukończenia: 30.11.2020 r.), oraz rekomendacji nr 89/2020 z dnia 15 grudnia 2020 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych – endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa jako świadczenia gwarantowanego pod kątem aktualności zawartych tam informacji.

Zlecenie obejmuje również opracowanie warunków realizacji dotyczących świadczenia: endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa, przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa, uwzględniającego zaktualizowane przez AOTMiT informacje. w ramach projektu rozporządzenia wraz z OSR.

Typ zlecenia:

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

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

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

Wnioskodawca (pierwotny):Minister Zdrowia

2. Streszczenie raportu

Problem decyzyjny

Opracowanie analityczne dotyczy aktualizacji informacji w zakresie: analizy klinicznej (skuteczności i bezpieczeństwa), wytycznych praktyki klinicznej oraz danych populacyjnych i kosztowych, dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej pn. endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa oraz przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa stosowanych w leczeniu nowotworów jelita grubego, zawartych w Raporcie AOTMiT nr WS.4320.12.2020 z dn. 30.11.2020 r.

Analiza obejmuje również weryfikację rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (89/2020 oraz 90/2020) pod kątem potrzeby ich aktualizacji w zakresie dotyczącym zasadność zakwalifikowania endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej i przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej jako świadczeń gwarantowanych

W ramach prac analitycznych w przedmiocie aktualizacji ww. Raportu i rekomendacji zostały przeprowadzone analizy w zakresie potwierdzenia skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa przedmiotowych technologii w oparciu o publikacje naukowe oraz rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej opublikowane w latach 2020-2024. Aktualizacja obejmuje również przegląd rozwiązań organizacyjnych i finansowania analizowanych technologii w innych krajach.

Niniejszy raport opiera się na metodyce Raportu analitycznego nr WS.4320.12.2020 z dn. 30.11.2020. i stanowi jego aktualizację.

Dodatkowo, w oparciu o wyniki ww. analiz oraz konsultacje eksperckie, opracowane zostały propozycje warunków realizacji przedmiotowych świadczeń, wraz z oszacowaniem skutku finansowego płatnika publicznego związanych z wdrożeniem tych świadczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych i OSR.

Problem zdrowotny

Nowotwór jelita grubego (ICD-10: C18 – C21) obejmuje nowotwory okrężnicy, zgięcia esiczo-odbytniczego i odbytnicy. Częstymi objawami są obecność krwi w stolcu oraz objawy niedokrwistości z niedoboru żelaza, takie jak łatwe męczenie się i osłabienie. W latach 2016–2022 liczba zachorowań i zgonów z powodu nowotworu złośliwego okrężnicy w Polsce była stabilna, natomiast liczba zgonów z powodu nowotworu złośliwego zgięcia esiczo-odbytniczego spadła w 2021 i 2022 roku. Liczba zachorowań na nowotwór złośliwy odbytnicy nieznacznie spadła, a liczba zgonów pozostała na podobnym poziomie.

W leczeniu nowotworów jelita grubego stosuje się różne metody chirurgiczne:

- **rak kątnicy, okrężnicy, esicy i zgięcia esiczo-odbytniczego:**
 - endoskopowa polipektomia,
 - resekcja guza z marginesem zdrowych tkanek i regionalnymi węzłami chłonnymi metodą klasyczną (laparotomia) lub laparoskopowo;
- **rak odbytnicy:**
 - polipektomia,
 - resekcja przezodbytnicza,
 - przezodbytnicza endoskopowa mikrochirurgia,
 - niska przednia resekcja odbytnicy,
 - brzuszno-kroczoowa resekcja odbytnicy.

Dodatkowo, w leczeniu stosuje się radioterapię (samodzielnie lub w połączeniu z chemioterapią) oraz leczenie systemowe, w tym chemioterapię i leki biologiczne, takie jak cetuksymab, panitumumab i bewacyzumab.

Opis ocenianych interwencji

Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa (ESD) to zaawansowana metoda endoskopowa stosowana w leczeniu powierzchownych zmian nowotworowych o niskim stopniu zaawansowania. Zabieg jest mało

inwazyjny i wykorzystuje nowoczesne urządzenia, takie jak diatermiczny nóż z izolowaną końcówką, co pozwala na precyzyjne usunięcie zmian ograniczonych do warstwy podśluzówkowej.

Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa (TEM) to minimalnie inwazyjna technika operacyjna umożliwiająca wycięcie zmian nowotworowych w odbytnicy. Zabieg przeprowadza się za pomocą specjalnych narzędzi laparoskopowych wprowadzanych przez odbyt. Kamera w endoskopie pozwala na dokładną identyfikację i usunięcie zmiany z odpowiednim marginesem tkanek zdrowych, co umożliwia szczegółową ocenę mikroskopową przez histopatologa.

Analiza kliniczna

Na potrzeby rekomendacji Prezesa AOTMiT nr 89/2020 i 90/2020 przeanalizowano 6 badań dotyczących ESD i 9 badań dotyczących TEM. W celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa omawianych świadczeń, przeprowadzono wyszukiwanie badań klinicznych opublikowanych z lat 2020-2025, przyjmując analogiczne kryteria włączenia oraz wykluczenia badań jak w raporcie AOTMiT nr WS.4320.12.2020. W ramach aktualizacji do analizy włączono jedno badanie RCT (Andrisani 2023) oraz publikację (Spychalski 2021) dotyczące ESD.

Wyniki odnalezionych badań są spójne z uprzednio przeprowadzoną analizą Agencji. Wyniki analizy klinicznej ujęte w raporcie (nr WS.4320.12.2020) oraz uwzględnione publikacje odnalezione w ramach aktualizacji wskazują, że:

- **Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa** ma podobną skuteczność w porównaniu z endoskopową resekcją pełnej grubości (EFTR) w leczeniu trudnych zmian jelita grubego. Dodatkowo, ESD wykazuje wyższą skuteczność w porównaniu z tradycyjną resekcją endoskopową (CER) oraz endoskopową resekcją podśluzówkową (EMR) w zakresie niższego odsetka nawrotów choroby, wyższego odsetka resekcji en bloc, wyższego odsetka kompletnych resekcji (R0) oraz niższego odsetka resekcji fragmentarycznych. Jednakże, ESD wiąże się z dłuższym czasem trwania operacji oraz wyższym ryzykiem perforacji jelita i innych komplikacji.
- **Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa**, w porównaniu z endoskopową resekcją podśluzówkową, nie wpływa korzystnie na odsetek pacjentów, u których wystąpił nawrót nowotworu, medianę oraz średnią czasu do nawrotu nowotworu, średnią liczbę dni do konieczności hospitalizacji oraz odsetek pacjentów, u których wystąpiły powikłania. Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa jest technologią o podobnej skuteczności w stosunku do alternatywnych zabiegów endoskopowych.

Wytyczne praktyki klinicznej

W ramach aktualizacji wytycznych praktyki klinicznej przeprowadzono wyszukiwanie dokumentów opublikowanych w latach 2020–2024. Odnaleziono siedem wytycznych: NCCN 2024, ESMO 2023, Ryu 2023, ASCRS 2022, ESGE 2022, NCCN 2022 oraz NICE 2021. Sześć z nich to nowe wytyczne, a NICE 2021 to aktualizacja z 2020 roku.

Rekomendacje zawarte w odnalezionych wytycznych są zgodne z wcześniejszymi zaleceniami dotyczącymi leczenia raka jelita grubego, zawartymi w raporcie nr WS.4320.12.2020 oraz rekomendacjach Prezesa AOTMiT nr 89/2020 i 90/2020.

Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa jest zalecaną opcją leczenia nieprzerzutowego raka odbytnicy we wczesnym stadium choroby (T1 w klasyfikacji TNM). W przypadku podejrzenia ograniczonej inwazji podśluzówkowej również należy rozważyć ESD.

Przezodbytniczą mikrochirurgię endoskopową można zastosować w przypadku guzów T1 w klasyfikacji TNM zlokalizowanych na końcu odbytnicy. Dodatkowymi warunkami, które należy spełnić, aby zastosować tę procedurę jest m.in. brak naciekania naczyń limfatycznych lub brak inwazji okołonerwowej.

Przegląd rozwiązań międzynarodowych

Na potrzeby przygotowania propozycji warunków realizacji analizowanych świadczeń: *endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej (ESD)* oraz *przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej (TEM)*, przeprowadzono przegląd finansowania i warunków realizacji omawianych świadczeń w innych krajach. Analiza rozwiązań międzynarodowych obejmuje osiem dokumentów dotyczących ESD z Australii, Estonii, Singapuru, Stanów

Zjednoczonych i Wielkiej Brytanii oraz sześć dokumentów dotyczących TEM z Australii, Kanady, Singapuru, Stanów Zjednoczonych i Wielkiej Brytanii.

Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa (ESD) jest wykonywana i finansowana w następujących krajach:

- Australia: ESD jest stosowana do usuwania większych zmian przednowotworowych lub wczesnych stadiów raka w górnym odcinku jelita grubego lub okrężnicy. Procedura wymaga specjalistycznego sprzętu i dodatkowego przeszkolenia, dlatego jest dostępna tylko dla niewielkiej grupy wykwalifikowanych endoskopistów.
- Estonia: Estoński Fundusz Zdrowia finansuje ESD do wysokości 255,45 EUR, jeśli nie jest możliwa mukozektomia.
- Singapur: ESD jest dostępna jako świadczenie SF807C – Kolonoskopia, Kolonoskopia z endoskopową dyssekcją podśluzówkową (ESD) dużych polipów (>3 cm), a koszt wynosi od 3 005 do 3 038 USD, w zależności od oddziału.
- Stany Zjednoczone: ESD jest stosowana w leczeniu wczesnych stadiów raka jelita grubego, żołądka i przełyku. Procedura wymaga wysokiego stopnia wiedzy specjalistycznej i precyzji, dlatego jest dostępna tylko w kilku ośrodkach.
- Wielka Brytania: ESD jest stosowana zgodnie z zaleceniami NICE i jest przeprowadzana w trybie chirurgii jednego dnia.

Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa (TEM) jest wykonywana i finansowana w następujących krajach:

- Australia: TEM jest stosowana u pacjentów z wczesnym stadium raka odbytnicy lub niekwalifikujących się do poważnej operacji.
- Kanada: TEM jest stosowana do usuwania małych guzów o niskim stopniu złośliwości.
- Singapur: TEM jest dostępna jako świadczenie SF809R – Odbytnica, różne zmiany, przezodbytnicze usunięcie z biopsją, a koszt wynosi od 1 782 do 2 374 USD, w zależności od oddziału oraz trybu udzielania świadczenia.
- Stany Zjednoczone: TEM jest dostępna w kilku ośrodkach medycznych i jest przeprowadzana przez specjalnie przeszkolonych chirurgów.
- Wielka Brytania: TEM jest stosowana do usuwania narośli w odbytnicy i jest przeprowadzana w znieczuleniu ogólnym.

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

Aktualny stan finansowania

Świadczenia *endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej* oraz *przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej* obecnie nie znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych oraz brak jest kodów ICD-9 odpowiadającym tym procedurom.

Analiza wpływu na budżet

Opracowana analiza wpływu na budżet płatnika publicznego stanowi oszacowanie przewidywanych skutków finansowych (BIA) wprowadzenia proponowanych świadczeń do rozporządzenia Ministerstwa Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa

Oszacowania kosztów wykonano dla populacji pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: C18-C21 (rozpoznanie obejmujące raka jelita grubego), kwalifikujących się do świadczenia, u których stwierdzono stopień zaawansowania choroby nowotworowej według klasyfikacji TNM: T1N0M0 oraz występuje podejrzenie ograniczonej inwazji podśluzówkowej lub w przypadku zmian, które nie mogą być całkowicie usunięte za pomocą innych technik.

Jako alternatywne scenariusze leczenia pacjentów, przyjęto leczenie z wykorzystaniem innych dostępnych zabiegowych procedur endoskopowych, które mogą być rozliczane w ramach grupy JGP F38 „Średnie i endoskopowe zabiegi dolnego odcinka przewodu pokarmowego”.

W poniższej tabeli przedstawiono dane przyjęte do analizy wraz z oszacowaniem kosztów:

Tabela 1. Szacowany wpływ na budżet płatnika publicznego - Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa (ESD)

	Procedura - ESD	Aktualny stan finansowania technologii alternatywnych w ramach leczenia szpitalnego
		JGP: F38**
Liczebność populacji rocznie	2000	2000
Koszt jednostkowy	14 000 zł	5 588 zł
Szacowany koszt roczny	28 000 000 zł	11 176 000 zł
Koszt inkrementalny		16 824 000 zł

** JGP F38 Średnie i endoskopowe zabiegi dolnego odcinka przewodu pokarmowego* 3037 pkt.

Na podstawie powyższych założeń przyjęto, iż średni roczny koszt leczenia pacjenta z uwzględnieniem świadczenia ESD może wynosić **28 mln zł**.

Biorąc pod uwagę inkrementalny koszt względem alternatywnych procedur, wprowadzenie świadczenia ESD jako świadczenia gwarantowanego przy przyjętej wycenie na poziomie 14 tys zł, może spowodować dodatkowe koszty dla płatnika publicznego wynoszące maksymalnie ok. 16,8 mln zł.

Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa

Oszacowania kosztów wykonano dla populacji pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: C20 Nowotwór złośliwy odbytnicy, kwalifikujących się do świadczenia, u których dodatkowo:

- stwierdzono stopień zaawansowania choroby nowotworowej według klasyfikacji TNM: T1,
- brak naciekania naczyń limfatycznych lub inwazji okołonerwowej,
- zmiana jest zlokalizowana na końcu odbytnicy w promieniu 8 cm od brzegu odbytu, zajmuje mniej niż 30% obwodu jelita, ma mniej niż 3 cm wielkości,
- posiadający wyraźny margines chirurgiczny (powyżej 3 mm), oraz
- brak dowodów na limfadenopatię w obrazowaniu przed leczeniem.

Jako alternatywne scenariusze leczenia pacjentów, przyjęto leczenie z wykorzystaniem innych dostępnych zabiegowych procedur chirurgicznych lub endoskopowych, które mogą być rozliczane w ramach grup JGP: F30 „Kompleksowe i duże zabiegi jelita grubego” oraz F38 „Średnie i endoskopowe zabiegi dolnego odcinka przewodu pokarmowego”.

W poniższej tabeli przedstawiono dane przyjęte do analizy wraz z oszacowaniem kosztów:

Tabela 2. Szacowany wpływ na budżet płatnika publicznego - Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa(TEM)

	Procedura - TEM	Aktualny stan finansowania technologii alternatywnych w ramach leczenia szpitalnego (JGP)	
		JGP: F30*	JGP: F38**
Liczebność populacji rocznie	500	500	500
Koszt jednostkowy	10 000 zł	24 961 zł	5 588 zł
Szacowany koszt roczny	5 000 000 zł	12 480 500 zł	2 794 000 zł
Koszt inkrementalny		- 7 480 500 zł	2 206 000 zł

* JGP F30 „Kompleksowe i duże zabiegi jelita grubego”. 13 566 pkt.

** JGP F38 Średnie i endoskopowe zabiegi dolnego odcinka przewodu pokarmowego* 3037 pkt.

Na podstawie powyższych założeń przyjęto, iż średni roczny koszt leczenia pacjentów z uwzględnieniem świadczenia TEM może wynosić **5 mln zł**.

Biorąc pod uwagę inkrementalny koszt względem alternatywnych procedur, wprowadzenie świadczenia TEM jako świadczenia gwarantowanego przy przyjętej wycenie na poziomie 10 tys zł, może spowodować dodatkowe koszty wynoszące maksymalnie ok. 2,2 mln zł lub przynieść oszczędności na poziomie maksymalnie ok. 7,5 mln zł.

Przyjmując założenie, że:

- 50% pacjentów poddawanych byłoby resekcji odbytnicy (rozliczanych w ramach grupy F30), a połowa leczona procedurami endoskopowymi (rozliczanymi w ramach grupy F38) – koszt leczenia wynosiłby 7,6 mln zł. W takim przypadku wprowadzenie procedury TEM wiązałoby się z szacowanymi oszczędnościami na poziomie ok. 2,6 mln zł;
- 30% pacjentów poddawanych byłoby resekcji odbytnicy (w ramach grupy F30), a 70% – procedurom endoskopowym (w ramach grupy F38), wprowadzenie procedury TEM przyniosłoby szacunkowe oszczędności dla płatnika publicznego na poziomie ok. 700 tys. zł rocznie.

Ograniczenia analizy

Rzeczywisty wpływ na budżet zależy od potencjalnego rozkładu pacjentów pomiędzy wskazanymi alternatywnymi procedurami, jednak jako najbardziej wiarygodny spodziewany efekt należy przyjąć utrzymanie kosztów leczenia blisko dotychczasowego poziomu.

Szeroki zakres spodziewanych kosztów inkrementalnych spowodowany jest znaczną różnicą kosztów dla dostępnych alternatywnych procedur, a także brakiem możliwości dokładnej weryfikacji w danych sprawozdawczych NFZ rzeczywistej liczebności pacjentów (potencjalnie kwalifikujących się do leczenia z wykorzystaniem ESD lub TEM), którzy leczeni są z wykorzystaniem technologii alternatywnych.

Proponowane warunki realizacji świadczeń

Warunki realizacji świadczeń obejmujących *endoskopową dyssekcję podśluzówkową oraz przezodbytniczą mikrochirurgię endoskopową*, zostały przygotowane w oparciu o wnioski z przeprowadzonych analiz, w tym m.in. wytyczne praktyki klinicznej, literaturę naukową, rozwiązania międzynarodowe oraz opinie ekspertów.

Proponowane warunki zostały opracowane dla każdego świadczenia odrębnie, z uwzględnieniem zarówno wymagań organizacyjnych (wymagania formalne, kwalifikacje personelu, niezbędny sprzęt i aparatura medyczna), jak i kryteriów klinicznych kwalifikujących pacjentów do świadczeń. Ze względu na różnice w kryteriach klinicznych oraz w warunkach organizacyjnych, opis przygotowano indywidualnie dla każdego świadczenia. Nadane dla każdego świadczenia kody procedur medycznych wg ICD-9, są propozycją, która wymaga przeprowadzenia konsultacji z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Proponowane warunki realizacji świadczeń zostały przedstawione w załączniku nr 1 do niniejszego opracowania.

Podsumowanie i kluczowe wnioski

- Odnalezione aktualizacje w zakresie wytycznych praktyki klinicznej oraz publikacji naukowych odnoszących się do skuteczności i bezpieczeństwa są spójne z uprzednią oceną Agencji w przedmiotowym zakresie.
- Zasadność stosowania zarówno endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej w raku jelita grubego (stadium T1) oraz przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej w raku jelita grubego zlokalizowanych na końcu odbytnicy (stadium T1) została potwierdzona w odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej oraz dowodach naukowych.
- Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa i przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa są procedurami przeprowadzanymi w innych krajach w przedmiotowych wskazaniach.
- Ekspertki wskazują, iż endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa powinna być również stosowana w nowotworach w obrębie przełyku oraz żołądka, a także we wskazaniach innych niż onkologiczne, tj. zmiany nawrotowe na podłożu chorób zapalnych. W niniejszym opracowaniu odniesiono się wyłącznie do nowotworów jelita grubego, zgodnie ze wskazaniami określonymi w zleceniu Ministra Zdrowia, stanowiącego podstawę prac Agencji dla raportu: WS.4320.12.2020 *Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa, przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa, samorozprężalne stenty jelitowe w leczeniu nowotworów jelita grubego*.
- Analiza dostępnego piśmiennictwa oraz opinie ekspertów klinicznych wskazują, że realizacja procedur: endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa i przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa powinna odbywać się

w wyspecjalizowanych ośrodkach ze względu na konieczność posiadania przez nie kadry o odpowiednim doświadczeniu i kwalifikacjach oraz odpowiedniego sprzętu.

- Przyjęte koszty jednostkowe świadczeń oraz liczebność populacji docelowej w ramach oceny wpływu na budżet płatnika publicznego, zostały oszacowane na podstawie opinii ekspertów. Przed wprowadzeniem przedmiotowych świadczeń jako świadczeń gwarantowanych, zasadnym jest przeprowadzenie formalnego procesu wyceny świadczeń oraz nadanie kodów procedur wg klasyfikacji ICD-9 dla endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej oraz przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej.
- W załączniku nr 1 do niniejszego opracowania przedstawiono proponowane warunki realizacji świadczenia, uwzględniające kryteria kwalifikacji do świadczeń i wymagania w zakresie organizacji udzielania świadczeń oraz Ocenę Skutków Regulacji.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia jest weryfikacja raportu w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej nr: WS.4320.12.2020 *Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa, przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa, samorozprężalne stenty jelitowe w leczeniu nowotworów jelita grubego* oraz rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydanych dla świadczeń:

- endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa (rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 89/2020) oraz
- przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa (rekomendacja nr Prezesa AOTMiT 90/2020),

a także opracowanie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia i wykonanie Oceny Skutków Regulacji.

Podstawa prawna i historia zlecenia: Pismem z 25 listopada 2024 r., znak: ASG.742.93.2020.MKZ, Minister Zdrowia, na podstawie art. 31n ust. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.) zlecił Prezesowi AOTMiT weryfikację Raportu w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej nr: WS.4320.12.2020 – „Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa, przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa, samorozprężalne stenty jelitowe w leczeniu nowotworów jelita grubego” (data ukończenia: 30.11.2020 r.), oraz rekomendacji nr 89/2020 z dnia 15 grudnia 2020 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych – endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa jako świadczenia gwarantowanego, pod kątem aktualności zawartych tam informacji oraz opracowanie projektu rozporządzenia i OSR dotyczącego świadczenia: endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa, przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa, uwzględniającego zaktualizowane przez AOTMiT informacje.

Historia korespondencji

Eksperci kliniczni. W toku prac analitycznych wystąpiono do trzech ekspertów klinicznych celem pozyskania informacji niezbędnych w toku realizacji zlecenia:

- Prof. dr hab. Jerzy Sieńko – Konsultant Krajowy w dz. chirurgii ogólnej,
- Prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski – Konsultant Krajowy w dz. chirurgii onkologicznej,
- Dr hab. n. med. Michał Spychalski – Przewodniczący Sekcji Chirurgii Endoskopowej Towarzystwa Chirurgów Polskich

4. Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego opracowania analitycznego jest:

- aktualizacja informacji w zakresie: analizy klinicznej (skuteczności i bezpieczeństwa), wytycznych praktyki klinicznej oraz danych populacyjnych i kosztowych, dotyczących oceny świadczeń opieki zdrowotnej zawartych w raporcie analitycznym nr: WS.4320.12.2020 z dn. 30.11.2020 r. pn.: „Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa, przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa, samorozprężalne stenty jelitowe w leczeniu nowotworów jelita grubego” oraz następujących rekomendacjach Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji:
 - nr 89/2020 z dnia 15 grudnia 2020 r. w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych - endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa jako świadczenia gwarantowanego,
 - nr 90/2020 z dnia 15 grudnia 2020 r. w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych – przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa jako świadczenia gwarantowanego;
- przygotowanie opisu warunków realizacji świadczeń: „endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa” oraz „przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa” wraz z oszacowaniem skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia.

W ramach prowadzonych prac analitycznych wykonano:

- aktualizację przeglądu i analizy wytycznych praktyki klinicznej dotyczących stosowania przedmiotowych technologii (według założeń raportu nr WS.4320.12.2020 z dn. 30.11.2020 r.),
- przegląd aktualizacyjny w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania przedmiotowych technologii (według założeń raportu nr WS.4320.12.2020 z dn. 30.11.2020 r.),
- przegląd organizacji i finansowania przedmiotowych technologii w innych krajach,
- opracowanie założeń warunków realizacji świadczeń obejmujących przedmiotowe technologie w oparciu o wytyczne praktyki klinicznej oraz rozwiązania międzynarodowe,
- konsultacje eksperckie w zakresie opracowanych założeń warunków realizacji świadczeń,
- Analizę wpływu na budżet płatnika publicznego, wraz z OSR.

4.1. Problem zdrowotny

Nowotwór jelita grubego jest to nowotwór występujący w obrębie okrężnicy, zgięcia esiczo-odbytniczego i odbytnicy. Rak jelita grubego rozwija się w większości przypadków na podłożu uszypułowanego, znacznie rzadziej nieuszypułowanego, gruczolaka, w którym poprzez procesy metaplastyczne doszło do powstania raka nieinwazyjnego (tzw. raka *in situ*, CIS) – obecnego wyłącznie w obrębie błony śluzowej, a następnie inwazyjnego (po nacieczeniu poza błaskę właściwą błony śluzowej). W przypadku raka odbytu proces nowotworzenia rozpoczyna się najczęściej w obrębie strefy przejściowej między nabłonkiem płaskim kanału odbytu a gruczolowym odbytnicy.

[KRN]

Wielu pacjentów nie zauważa żadnych objawów choroby. Jednym z częstszych symptomów jest obecność krwi w/na stolcu i objawy związanej z tym niedokrwistości z niedoboru żelaza (łatwe męczenie się, osłabienie). U około 76% chorych krwawienie ma charakter utajony, co sprawia, że niezwykle użyteczne są badania krwi utajonej w kale, wykorzystywane również jako test przesiewowy. Pozostałe objawy zależą od umiejscowienia guza pierwotnego:

- Rak prawej połowy okrężnicy: niecharakterystyczny tępy ból w okolicy podbrzusza po stronie prawej, w okolicy pępka lub nadbrzusza niekiedy sugerujące zapalenie wyrostka robaczkowego; stolec ciemny, brunatny lub zmieszany z krwią; guz wyczuwalny w/pod śródbrzuszu po stronie prawej;
- Rak lewej połowy okrężnicy: wzdęcia i/lub bóle, często o charakterze kolki jelitowej; świeża domieszka jasnoczerwonej krwi pokrywającej stolec; zmiana rytmu wypróżniania (objętość stolca, stolce zwężone, zmiany pory wypróżnień, zaparcia); niedrożność (narastające wzdęcia, ból, nudności, wymioty, zaparcia);

- Rak odbytnicy: domieszka jasnoczerwonej krwi pokrywającej stolec; uczucie niepełnego wypróżnienia (parcie daremne, biegunka poranna); kolka jelitowa powodująca potrzebę wypróżnienia, ból brzucha i/lub krocza oraz inne niespecyficzne symptomy to takie jak: chudnięcie, brak łaknienia, gorączka.

[WT.521.2.2020]

Etiologia i patogeneza

Powstanie i rozwój raka jelita grubego warunkuje wiele czynników, z których najważniejsze są czynniki genetyczne i środowiskowe. Do uznanych stanów przedrakowych w jelicie grubym należą pojedyncze gruczolaki, zespoły polipowatości rodzinnej oraz nieswoiste choroby zapalne jelit. Olbrzymia większość (85%) raków sporadycznych rozwija się w wyniku nabytych, nakładających się mutacji genów supresorowych (*APC*, *DCC*, *p53*) prowadzących do rozrostu nabłonka gruczolowego i uformowania gruczolaka, a następnie do przemiany złośliwej w wyniku aktywacji onkogenów (m.in. *KRAS*).

Inna droga karcynogenezy w jelicie grubym, której modelem jest zespół Lyncha, polega na unieczynnieniu genów naprawczych (mutatorowych) warunkujących stabilność genetyczną komórek. Mutacji tych genów lub ich „wyłączenie” powodują niekontrolowany rozrost komórek nabłonka. Wyrazem tych zaburzeń jest niestabilność mikrosatelitarna stwierdzana prawie we wszystkich przypadkach zespołu Lyncha i w 15% przypadków raka sporadycznego. Trzecią drogą jest mechanizm epigenetyczny prowadzący do funkcjonalnego „wyłączenia” genów w następstwie hipermetylacji DNA w regionach promotorowych genów *hMLH1*, *APC* i *p16*.

Działaniem czynników środowiskowych tłumaczy się różnice w epidemiologii raka jelita grubego. Najważniejszym z tych czynników jest sposób odżywiania. Z rakiem jelita grubego kojarzy się pożywienie bogate w tłuszcze zwierzęce i czerwone mięso, a ubogie w warzywa, owoce, wapń i selen – jest to sposób odżywiania, który niekorzystnie wpływa na florę bakteryjną jelit, indukuje syntezę prekursorów związków rakotwórczych i wydłuża czas ich pasażu przez jelito grube. Witaminy A, C i E oraz B-karoten nie mają udowodnionego działania przeciwnowotworowego w odniesieniu do jelita grubego.

Około 85% wszystkich raków jelita grubego stanowią gruczolakoraki (*adenocarcinoma*), a ponad 90% z nich rozwija się z gruczolaków.

[WS.4320.12.2020]

Czynniki ryzyka

Czynnik ryzyka zwiększa szansę zachorowania na nowotwór złośliwy. Zgodnie z aktualną wiedzą rozwój choroby nowotworowej jest uwarunkowany predyspozycjami genetycznymi i warunkami środowiskowymi. Szacuje się, że jedynie 5 - 10% wszystkich nowotworów wywołanych jest defektami genetycznymi, pozostałe 90 – 95% związane jest z czynnikami środowiskowymi i stylem życia. Według badań epidemiologicznych, modyfikacje czynników dietetycznych i nawyków żywieniowych mogą zapobiec nawet 35% przypadków nowotworów (dokładny odsetek zależy od składu diety i specyfiki danego nowotworu). Mimo, że mechanizmy powstawania i zapobiegania nowotworzeniu nie zostały jeszcze do końca poznane i stanowią przedmiot ciągłych badań, najczęściej wyróżnia się 4 kategorie czynników ryzyka zachorowania na raka jelita grubego: epidemiologiczne, jelitowe, dietetyczne i mieszane. [Gałązka-Sobotka *et al.*, 2017]

Tabela 3. Główne czynniki podnoszące ryzyko zachorowania na raka jelita grubego

Kategoria czynników ryzyka	Czynniki ryzyka
Epidemiologiczne	• Wiek (szczyt zapadalności przypada po 60. r.ż.) • Otyłość • Niska aktywność fizyczna • Palenie tytoniu • Rasa biała • Czynniki geograficzne (największa zapadalność w krajach północnej Europy)
Jelitowe	• Występowanie raka jelita grubego wśród krewnych 1-ego stopnia (przy braku genetycznie uwarunkowanego zespołu) • Uwarunkowane genetycznie zespoły chorobowe prowadzące do rozwoju raka (zespół gruczolakowatej polipowatości rodzinnej, dziedziczny rak jelita grubego niezwiązany z polipowatością) • Występowanie w wywiadzie polipów gruczolakowych lub raka jelita grubego • Stany zapalne jelit

Kategoria czynników ryzyka	Czynniki ryzyka
Dietetyczne	• Częste spożywanie wysoko przetworzonego czerwonego mięsa (m.in. boczek, kielbasy, hamburgery, salami) • Niskie spożycie błonnika pokarmowego • Niskie spożycie warzyw i owoców • Niedobór witaminy D • Niskie spożycie wapnia (wapń wykazuje efekt protekcyjny) • Alkohol
Mieszane	• Obecność ureterosigmoidostomii (500-krotnie większe ryzyko rozwoju raka jelita grubego) • Usunięcie pęcherzyka żółciowego • Przebycie radioterapii

[Źródło: Gałązka-Sobotka M. Zyś R. (red.), *Możliwości poprawy opieki nad chorymi na raka jelita grubego w kontekście trendów epidemiologicznych i aspektów ekonomicznych*, Uczelnia Łazarskiego, Warszawa, 2017 r.]

[WS.4320.12.2020]

Epidemiologia

Dane Krajowego Rejestru Nowotworów wskazują, że w latach 2016–2022 obserwuje się stałą liczbę zachorowań oraz zgonów z powodu nowotworu złośliwego okrężnicy (ICD-10: C18) w Polsce. Jedynym rokiem, w którym zauważalny jest spadek liczby zachorowań, jest rok 2020, co może być spowodowane pandemią COVID-19. Częściej na nowotwór złośliwy okrężnicy chorowali mężczyźni. Szczegółowe dane zostały przedstawione w tabeli poniżej.

Tabela 4. Zapadalność oraz śmiertelność z powodu nowotworu złośliwego okrężnicy w Polsce w latach 2016–2022

Rok	Liczba zachorowań			Liczba zgonów		
	Mężczyźni	Kobiety	Ogółem	Mężczyźni	Kobiety	Ogółem
2016	6 085	5 266	11 351	4 232	3 582	7 814
2017	6 016	5 222	11 238	4 181	3 573	7 754
2018	6 205	5 173	11 378	4 195	3 664	7 859
2019	6 004	5 223	11 227	4 331	3 537	7 868
2020	5 077	4 474	9 551	4 415	3 535	7 950
2021	5 669	5 066	10 735	4 262	3 491	7 753
2022	6 064	5 566	11 630	4 345	3 530	7 875

W przypadku nowotworu złośliwego zgięcia esiczo-odbytniczego (ICD-10: C19) w latach 2016–2022 liczba zachorowań utrzymywała się na podobnym poziomie, jednakże można zauważyć, iż w 2021 oraz 2022 roku liczba zgonów spadła. Częściej na nowotwór złośliwy zgięcia esiczo-odbytniczego chorowali mężczyźni. Szczegółowe dane zostały przedstawione w tabeli poniżej.

Tabela 5 Zapadalność oraz śmiertelność z powodu nowotworu złośliwego zgięcia esiczo-odbytniczego w Polsce w latach 2016–2022

Rok	Liczba zachorowań			Liczba zgonów		
	Mężczyźni	Kobiety	Ogółem	Mężczyźni	Kobiety	Ogółem
2016	836	638	1 474	379	254	633
2017	859	689	1 548	443	295	738
2018	935	693	1 628	442	276	718
2019	984	704	1 688	436	293	729
2020	839	613	1 452	424	326	750
2021	917	660	1 577	249	176	425
2022	904	702	1 606	279	194	473

W zakresie liczby zachorowań nowotworu złośliwego odbytnicy (ICD-10: C20) w latach 2016–2022 obserwuje się nieznaczny spadek, a liczba zgonów utrzymuje się na zbliżonym poziomie. Częściej na nowotwór złośliwy odbytnicy chorowali mężczyźni. Szczegółowe dane zostały przedstawione w tabeli poniżej.

Tabela 6 Zapadalność i śmiertelność z powodu nowotworu złośliwego odbytnicy w Polsce w latach 2016–2022

Rok	Liczba zachorowań			Liczba zgonów		
	Mężczyźni	Kobiety	Ogółem	Mężczyźni	Kobiety	Ogółem
2016	3 657	2 300	5 957	2 089	1 354	3 443
2017	3 508	2 248	5 756	2 161	1 377	3 538
2018	3 681	2 332	6 013	2 219	1 371	3 590
2019	3 661	2 279	5 940	2 156	1 399	3 555
2020	3 181	1 976	5 157	2 213	1 345	3 558
2021	3 488	2 159	5 647	1 966	1 247	3 213
2022	3 381	2 249	5 630	2 201	1 388	3 589

[Opracowanie własne Agencji na podstawie danych KRN]

Diagnostyka

- Badania podmiotowego i przedmiotowego, w tym badania palcem przez odbyt (per rectum).
- Zabiegi endoskopowe (rektoskopia, sigmoidoskopia czy kolonoskopia) umożliwiające wykrycie guza i ewentualnych zmian współistniejących oraz pobranie wycinków do badania histopatologicznego.
- Badania obrazowe umożliwiające ocenę stanu zaawansowania procesu nowotworowego (operacyjność, obecność przerzutów do regionalnych węzłów chłonnych lub przerzutów odległych) dokonuje się za pomocą badań obrazowych takich jak: USG lub TK jamy brzusznej i miednicy oraz RTG klatki piersiowej w projekcji przednio-tylnej i bocznej, ale również w uzasadnionych przypadkach TK klatki piersiowej, rezonans magnetyczny (rak odbytnicy) oraz pozytonową emisyjną tomografią komputerową (PET-TK).
- Badania laboratoryjne: CEA przed operacją, morfologia, badania czynnościowe wątroby i nerek, przeciwciała anty-HIV

[WT.521.2.2020]

LeczenieRak kątnicy, okrężnicy, esicy i zagięcia esicoodbytniczego**Leczenie chirurgiczne:**

- Endoskopowa polipektomia – leczenie z wyboru zmian łagodnych (gruczolaków) lub przedinwazyjnych (raków in situ).
- Resekcja guza wraz z marginesem zdrowych tkanek oraz regionalnymi węzłami chłonnymi metodą klasyczną przez laparotomię lub laparoskopowo – nowotwory zaawansowanego miejscowo lub regionalnie. W zależności od umiejscowienia guza pierwotnego wyróżnia się: resekcję odcinkową (w guzach poprzecznicy, esicy), hemikolektomię prawostronną (guzy kątnicy lub wstępnicy) i lewostronną (guzy zstępnicy i niektóre esicy), hemikolektomię poszerzoną (np. prawostronną w rakach zagięcia wątrobowego okrężnicy) oraz kolektomię (w guzach synchronicznych, metachronicznych po wcześniejszym leczeniu operacyjnym, rodzinnej polipowatości gruczolakowatej). Do prawidłowej oceny stanu regionalnych węzłów chłonnych w badaniu histopatologicznym (pN) materiału pooperacyjnego konieczne jest usunięcie 12 regionalnych węzłów. W pierwotnie nieresekcyjnych guzach jelita lub w sytuacji, gdy zmiany przerzutowe są nieoperacyjne, a istnieje możliwość wykonania radykalnego zabiegu po uzyskaniu zmniejszenia ognisk nowotworu, pacjenta należy poddać chemioterapii indukcyjnej i ponownie ocenić operacyjność po 2 - 3 miesiącach leczenia. We wszystkich opisanych powyżej sytuacjach zabieg operacyjny może mieć charakter radykalny

Leczenie systemowe:

- Chemioterapia indukcyjna – zmiany przerzutowe są nieoperacyjne, a istnieje możliwość wykonania radykalnego zabiegu po uzyskaniu zmniejszenia ognisk nowotworu;
- Chemioterapia uzupełniająca (adjuwantowa) jest leczeniem systemowym stosowanym po radykalnym zabiegu operacyjnym w celu zmniejszenia ryzyka nawrotu raka. Przy kwalifikacji do leczenia uzupełniającego należy uwzględnić czynniki zależne od pacjenta, np. stan ogólny, wiek, choroby współistniejące, preferencje oraz czynniki zależne od nowotworu, np. zaawansowanie patologiczne, stopień złośliwości histologicznej.

Zasadniczym wskazaniem do terapii adjuwantowej jest III stopień zaawansowania nowotworu. Korzyść z leczenia uzupełniającego mogą także odnieść chorzy z chorobą nowotworową w II stopniu zaawansowania przy współwystępowaniu niekorzystnych czynników rokowniczych, takich jak: obecność cechy T4 (zwłaszcza T4b), wysoki stopień złośliwości histologicznej, mniej niż 12 usuniętych węzłów chłonnych, perforacja ściany jelita, zabieg wykonywany w trybie pilnym, inwazja naczyń wewnątrzguzowych. Pooperacyjne leczenie cytostatykami oparte jest na fluorouracylu i powinno trwać pół roku. Najczęściej stosowany jest schemat LF4 (fluorouracyl w postaci długotrwałych wlewów dożylnych z folinianem wapnia). Kapecytabina jest doustnie podawanym prolekiem fluorouracylu, o co najmniej takiej samej skuteczności jak schemat LF4. Dodanie oksaliplatyny do obu wymienionych schematów chemioterapii (FOLFOX4, XELOX) może poprawiać nieznacznie wyniki leczenia w grupie chorych w III stopniu zaawansowania nowotworu kosztem większej toksyczności leczenia.

Leki biologiczne:

Cetuksymab i panitumumab to przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko receptorowi dla naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR). W praktyce klinicznej cetuksymab lub panitumumab jest najczęściej stosowany w terapii raka chemiopoornego. Bewacyzumab – przeciwciało przeciwko czynnikowi wzrostu śródbłonka naczyń (VEGF), może być zastosowane w połączeniu z chemioterapią według schematu FOLFOX w II linii i po niepowodzeniu leczenia opartego na fluorouracylu i irinotekanie.

Rak odbytnicy

Leczenie chirurgiczne:

Zabiegi mało inwazyjne (polipektomia, resekcja przezodbytnicza, przezodbytnicza endoskopowa mikrochirurgia) i bardziej inwazyjne (niska przednia resekcja odbytnicy, brzuszno-kroczoowa resekcja odbytnicy)

Miejscowe przezodbytnicze wycięcie raka jest możliwe w wyselekcjonowanej grupie chorych z zaawansowaniem T1N0M0. Zabieg można rozważyć w przypadku obecności małej zmiany (do 3 cm średnicy), wysoko- lub średniozróżnicowanej (G1-2), położonej do 8 cm od brzegu odbytu oraz obejmującej mniej niż 30% obwodu jelita. Przezodbytnicza endoskopowa mikrochirurgia (TEM) umożliwia wykonanie miejscowej resekcji zmian odbytnicy położonych bardziej proksymalnie. Zarówno zabieg endoskopowy, jak i klasyczny, polegają na wycięciu pełnej grubości ściany odbytnicy wraz z marginesem zdrowych tkanek. W razie obecności niekorzystnych czynników w badaniu histopatologicznym (np. naciek raka w linii cięcia, G3, inwazja naczyń chłonnych lub nerwów) wskazane jest bardziej radykalne leczenie operacyjne. Niska przednia resekcja odbytnicy (LAR, ang. low anterior resection) jest leczeniem z wyboru w nowotworach umiejscowionych w górnej lub środkowej części odbytnicy. Brzuszno-kroczoowe odjęcie odbytnicy (APR, abdominoperineal excision) jest wskazane w nowotworach umiejscowionych w dolnej 1/3 odbytnicy. W operacjach przezbrzusznych raka środkowej i dolnej części odbytnicy standardową procedurą jest całkowite wycięcie mezorektum (TME, ang. total mesorectal excision). W jednym bloku tkankowym wraz z jelitem usuwane są struktury naczyniowe i limfatyczne, tkanka tłuszczowa okołodbytnicza oraz powięź. W guzach górnej 1/3 odbytnicy zaleca się wycięcie mezorektum do poziomu 5 cm poniżej nacieku. W operacji niepoprzedzonej leczeniem wstępnym wskazane jest wycięcie co najmniej 12 węzłów chłonnych. Leczenie operacyjne nowotworów złośliwych odbytnicy wiąże się niekiedy z koniecznością wyłonienia tymczasowej lub stałej (głównie w przypadkach guzów zlokalizowanych w dolnej części odbytnicy) kolostomii. W leczeniu choroby przerzutowej stosuje się zasady podobne jak w raku okrężnicy. Metody miejscowego leczenia endoskopowego stosuje się przy obecności przeciwwskazań do zabiegu operacyjnego u chorych z zagrażającą niedrożnością lub krwawieniem.

Radioterapia:

Napromienianie jest istotnym elementem leczenia przed- lub pooperacyjnego raka odbytnicy. Może być stosowane samodzielnie lub w skojarzeniu z chemioterapią. W badaniach klinicznych udowodniono, iż zastosowanie napromieniania wstępnego w porównaniu z uzupełniającym jest bardziej korzystne (mniejsze ryzyko nawrotu miejscowego) i mniej toksyczne. Przy przeciwwskazaniach do leczenia chirurgicznego wysokodawkowa radioterapia może stanowić samodzielną radykalną metodę terapeutyczną. Wskazaniem do przedoperacyjnej radio- lub radiochemioterapii jest II lub III stopień zaawansowania klinicznego nowotworu odbytnicy znajdującego się do 12 cm od brzegu odbytu. Samodzielna radioterapia jest stosowana u chorych na raka resekcyjnego. Polega na podaniu 5 frakcji promieniowania w dawce 5 Gy w tygodniu poprzedzającym planowany zabieg operacyjny. Radiochemioterapia jest leczeniem dłuższym i bardziej toksycznym. Powinna być

rozważona zarówno w guzach operacyjnych, jak i pierwotnie nieoperacyjnych (cT4). W przypadkach nieresekcyjnych jej przeprowadzenie umożliwia wykonanie doszczętnej resekcji u około 70% chorych. Schemat leczenia polega na skojarzeniu 5-tygodniowej radioterapii (dawka całkowita ok. 50 Gy we frakcjach po 1,8 lub 2 Gy) z leczeniem cytostatycznym opartym na fluorouracylu i folinianie wapnia. Operacja powinna być zaplanowana w 6-8 tygodniu od zakończenia radioterapii. Uzupełniająca radioterapia w skojarzeniu z jednoczasową chemioterapią powinna być zastosowana u chorych nieleczonych przedoperacyjnie, u których występują czynniki niekorzystne rokowniczo. Wśród tych czynników wymienia się: pozytywne lub małe marginesy wycięcia, przerzuty do węzłów chłonnych lub cechę pT3-T4 (jeżeli nie zastosowano TME). Leczenie schematem, jak w terapii wstępnej, należy rozpocząć w ciągu 4-6 tygodni od operacji. Radioterapia paliatywna wskazana w celu zmniejszenia dolegliwości bólowych i krwawienia oraz łagodzenia objawów związanych z przerzutami.

Leczenie systemowe:

- Chemioterapia wstępna jest stosowana wyłącznie w skojarzeniu z radioterapią w II i III stopniu zaawansowania klinicznego.
- Chemioterapię uzupełniającą najczęściej stosuje się w skojarzeniu z jednoczasową radioterapią (wskazania wymieniono wyżej), rzadziej jako samodzielną terapię adjuwantową – najczęściej dotyczy chorych, którzy otrzymali przedoperacyjną radioterapię (wskazania są takie jak w raku okrężnicy).
- Chemioterapia pooperacyjna oparta jest na fluorouracylu w skojarzeniu z folinianem wapnia.

[WT.521.2.2020]

4.2. Opis stosowanych interwencji

Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa (ESD)

Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa (*ang. ESD, endoscopic submucosal dissection*) to zaawansowana metoda endoskopii zabiegowej, która znajduje zastosowanie w leczeniu powierzchniowych zmian nowotworowych o niskim stopniu zaawansowania. Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa jest wykonywana przy użyciu nowoczesnych urządzeń takich jak diatermiczny nóż z izolowaną końcówką. Głównymi zaletami zabiegu jest jego mała inwazyjność oraz możliwość zastosowania u pacjentów z procesem nowotworowym ograniczonym do warstwy podśluzówkowej.

[WS.4320.12.2020]

Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa (TEM)

Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa (*ang. TEM – transanal microscopic surgery*) jest względnie nową, minimalnie inwazyjną techniką operacyjną. Metoda umożliwia wycięcie zmian nowotworowych zlokalizowanych w obrębie odbytnicy ograniczonych do warstwy błony śluzowej, podśluzowej lub warstw głębszych. Wycięcie przeprowadza się odpowiednio skonstruowanymi narzędziami laparoskopowymi wprowadzonymi przez odbyt za pośrednictwem dostosowanego do tej okolicy endoskopu. Właściwą identyfikację usuwanej zmiany umożliwia kamera umieszczona w endoskopie, za pośrednictwem której obraz w odpowiednim powiększeniu odbierany jest na monitorze (podobnie jak w trakcie operacji laparoskopowych). Metoda pozwala na wycięcie zmiany z odpowiednim marginesem tkanek zdrowych, w odpowiedniej warstwie ściany odbytnicy, również pełnościenne wycięcie guzów – z fragmentem całej grubości ściany jelita, co pozwala na szczegółową ocenę mikroskopową podczas badania przez histopatologa. Powstały ubytek tkanek pozostaje odtworzony w trakcie zszycia brzegów powstałej rany.

[WS.4320.12.2020]

4.1. Wcześniejsze oceny Agencji związane z przedmiotowym zleceniem

Zasadność zakwalifikowania przedmiotowych świadczeń była wcześniej przedmiotem oceny Agencji. Dotychczas ocenie poddane były następujące świadczenia: endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa oraz przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa. W poniższej tabeli przedstawiono rekomendacje wraz z uzasadnieniem.

Tabela 7. Wcześniejsze oceny Agencji

Numer BIP	Uzasadnienie rekomendacji	Rekomendacja
175/2020	Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego pod warunkiem finansowania ocenianego świadczenia na poziomie zbliżonym do wyceny alternatywnych świadczeń oraz przy zapewnieniu realizacji wykonywania zabiegów z wykorzystaniem ocenianego świadczenia w pracowniach endoskopowych z doświadczeniem, tj. wykonujących nie mniej niż 3 000 zabiegów rocznie.	Rekomendacja nr 89/2020 z dnia 15 grudnia 2020 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych – endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa jako świadczenia gwarantowanego
	Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego pod warunkiem finansowania ocenianego świadczenia na poziomie nie wyższym niż aktualnie finansowane technologie alternatywne oraz przy zapewnieniu realizacji zabiegów z wykorzystaniem ocenianego świadczenia wyłącznie w ośrodkach chirurgii gastroenterologicznej z doświadczeniem w realizacji tego typu zabiegów.	Rekomendacja nr 90/2020 z dnia 15 grudnia 2020 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych – przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa jako świadczenia gwarantowanego

4.2. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych

Świadczenia gwarantowane dotyczące leczenia nowotworów jelita grubego określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz.U. 2024 poz. 961 z późn. zm.). Świadczenia na rzecz pacjentów z chorobami nowotworowymi jelita grubego mogą być realizowane w ramach tzw. pakietu onkologicznego.

Procedura endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej obecnie nie znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych. Jednak, w załączniku nr 3a do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U.2023 poz. 870) dotyczącym warunków szczegółowych, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworowych – Centrum kompetencji raka jelita grubego wskazano, iż centrum powinno posiadać pracownię endoskopii zabiegowej z możliwością wykonywania pełnego zakresu procedur zabiegowych: endoskopowej mukozektomii, endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej, polipektomii, ablacji, udrożniania, protezowania, co najmniej dwóch metod hemostazy endoskopowej.

Dodatkowo w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U. 2016 r. poz. 1372, ze zm.) wskazano, że wykonywanie procedur endoskopowych metodą ESD stanowi warunek dodatkowo punktowany (6 pkt.) w postępowaniu w sprawie zawarcia umów w zakresie przedmiotu postępowania: gastroenterologia/gastroenterologia specjalistyczna. Powyższe ujęte zostało w zał. nr 3 stanowiącym Wykaz szczegółowych kryteriów wyboru ofert (...) w rodzaju leczenie w tabeli nr 1 – leczenie szpitalne – hospitalizacja, ust. 24 i 25, Lp. I, kryterium: jakość, kategoria: 3. Realizacja wybranych świadczeń, oceniany warunek: 3.2. Wykonanie w ciągu ostatnich 12 miesięcy poprzedzających o 2 miesiące miesiąc, w którym ogłoszono postępowanie, (...) co najmniej 3 procedur określonych w pkt 3 (...):

3) endoskopowa podśluzówkowa dyssekcja (ESD):

- a) 42.331 endoskopowa ablacja nowotworu przełyku,
- b) 42.332 endoskopowe opanowanie krwawienia z przełyku,
- c) 42.333 endoskopowe wycięcie polipa przełyku,
- d) 42.334 endoskopowe nastrzykanie żyłaków przełyku,
- e) 42.339 endoskopowe wycięcie/ zniszczenie zmiany/ tkanki przełyku – inne,
- f) 43.411 endoskopowe wycięcie polipów żołądka,
- g) 43.412 endoskopowe wycięcie żyłaków żołądka,
- h) 43.419 endoskopowe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki żołądka – inne,
- i) 45.42 endoskopowe wycięcie polipa jelita grubego,
- j) 45.431 endoskopowa ablacja guza jelita grubego,
- k) 45.432 endoskopowe opanowanie krwotoku z jelita grubego,
- l) 45.439 endoskopowe zniszczenie innych zmian lub tkanek jelita grubego – inne;

Powyższe procedury znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, natomiast nie jest jednoznacznie wskazane, że dana procedura powinna być wykonywana metodą podśluzówkowej dyssekcji.

W przypadku przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku metod resekcyjnych nie uwzględnia technik mikrochirurgii.

Świadczenia gwarantowane dotyczące nowotworów jelita grubego finansowane są w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia. Zasady kontraktowania i rozliczania świadczeń określone zostały w Zarządzeniu Nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne. Produkty rozliczeniowe, które dotyczą omawianego zagadnienia, obejmują m.in. następujące grupy JGP:

- F30 Kompleksowe i duże zabiegi jelita grubego;
- F32O Duże i endoskopowe zabiegi jelita grubego w rozpoznaniach nowotworów złośliwych;
- F37 Diagnostyczne i małe zabiegi dolnego odcinka przewodu pokarmowego
- F38 Średnie i endoskopowe zabiegi dolnego odcinka przewodu pokarmowego
- PZF04 Kompleksowe zabiegi jelita grubego < 18 r.ż.;
- PZF12 Średnie zabiegi odbytu < 18 r.ż.

5. Rekomendacje oraz wytyczne praktyki klinicznej

W dniach 5–6 grudnia 2024 r. przeprowadzono aktualizację rekomendacji i wytycznych klinicznych opublikowanych w latach 2020–2024 dotyczących leczenia raka jelita grubego. W wyniku wyszukiwania odnaleziono siedem wytycznych klinicznych: NCCN 2024, ESMO 2023, Ryu 2023, ASCRS 2022, ESGE 2022, NCCN 2022, NICE 2021. Sześć analizowanych dokumentów (NCCN 2024, ESMO 2023, Ryu 2023, ASCRS 2022, ESGE 2022, NCCN 2022) były nowymi wytycznymi praktyki klinicznej, które zostały opublikowane po 2020 roku, a jedno (NICE 2021) stanowiło aktualizację wytycznych z 2020 roku.

Odnalezione rekomendacje oraz aktualizacje uprzednio włączonych do analizy są spójne z informacjami wskazanymi w poprzednim raporcie Agencji (WS.4320.12.2020).

Odnalezione wytyczne kliniczne wskazują na to, że:

- w przypadku leczenia nieprzerzutowego leczenia raka odbytnicy we wczesnym stadium endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa (ESD) jest zalecaną opcją dla wszystkich guzów T1.
- leczenie za pomocą endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej należy rozważyć w przypadku zmian w jelicie grubym (szczególnie w odbytnicy) z podejrzeniem ograniczonej inwazji podśluzówkowej.
- w przypadku guzów T1 zlokalizowanych na końcu odbytnicy możliwe jest usunięcie ich przez odbyt; zaawansowane techniki usuwania guzów położonych wyżej w odbytnicy obejmują przezodbytniczą mikrochirurgię endoskopową (TEM) i przezodbytniczą chirurgię małoinwazyjną (TAMIS).
- po endoskopowej resekcji podśluzówkowego raka jelita grubego z histopatologicznym rozpoznaniem całkowicie wyciętego podśluzówkowego gruczolakoraka należy rozważyć dalszą radykalną operację u pacjentów z wysokim ryzykiem przerzutów do węzłów chłonnych.

Szczegółowe informacje przedstawiono w tabeli poniżej (patrz Tabela 8).

Tabela 8. Wytyczne kliniczne dotyczące leczenia raka jelita grubego

Organizacja, rok, kraj/region	Wytyczne kliniczne
– Wytyczne odnoszące się do endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej	
NCCN 2024 National Comprehensive Cancer Network USA <u>Metodyka:</u> przegląd systematyczny, konsensus ekspertów <u>Źródło finansowania:</u> grant edukacyjny od AstraZeneca; Bristol Myers Squibb; Janssen Biotech, Inc., administered by Janssen Scientific Affairs, LLC; and Seagen; grant edukacji medycznej od Exelixis, Inc.; grant edukacyjny Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA.	Wytyczne dotyczące leczenia raka odbytnicy W przypadku leczenia raka nieprzerzutowego we wczesnym stadium endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa (ESD) jest zalecaną opcją dla wszystkich guzów T1. Jest to mało inwazyjna procedura, która usuwa małe nowotwory odbytnicy w jednym kawałku. Najpierw używa się endoskopu do zlokalizowania guza w ścianie odbytnicy. Narzędzie jest prowadzone przez endoskop, aby wstrzyknąć płyn między guz a warstwę mięśni pod nim. Pomaga to unieść i oddzielić guz, ułatwiając jego odcięcie. Większość osób nie potrzebuje dalszego leczenia. Kryteria: • Zmiany w odbytnicy z ryzykiem wystąpienia inwazyjnego raka podśluzówkowego; • typ V (niestrukturalne, złośliwe i neoplastyczne) klasyfikacji Kudo, • lekko zapadnięte (0-IIc w klasyfikacji paryskiej); • ze złożoną morfologią – 0-Is (nieuszypułowane) lub 0-IIa+Is (płasko-wyniosłe i nieuszypułowane); • Nieziarnisty, bocznie rozprzestrzeniający się guz o rozmiarze >20 mm; • Ziarnisty, bocznie rozprzestrzeniający się guz o rozmiarze >30 mm; • Resztkowe lub nawracające gruczolaki jelita grubego; • Zmiany odbytnicy, które mają cechy powierzchniowe (wzór naczyń lub dołkowy) sugerujące zaawansowaną dysplazję lub wczesnego raka inwazyjnego podśluzówkowego Nadzór po ESD Zaleca się sprawdzanie nawrotu przez co najmniej 5 lat po ESD. W tym czasie pacjent będzie mieć elastyczną sigmoidoskopię co około 6 miesięcy. Pierwsza może być najwcześniej 3 miesiące po ESD. Obrazowanie za pomocą ultrasonografii endorektalnej lub MRI miednicy (z kontrastem) jest zalecane co 3 do 6 miesięcy przez pierwsze 2 lata, a następnie co 6 miesięcy do piątego roku. Stopień zaleceń: Stopień 2A – W oparciu o dowody niższej rangi NCCN jednomyślnie stwierdza, że interwencja jest właściwa
ESGE 2022 European Society of Gastrointestinal Endoscopy Europa	Wytyczne diagnostyczno-terapeutyczne dotyczące stosowania endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej w leczeniu powierzchownych zmian żołądkowo-jelitowych ESD należy rozważyć w przypadku resekcji en bloc zmian w jelicie grubym (ale szczególnie w odbytnicy) z podejrzeniem ograniczonej inwazji podśluzówkowej (odgraniczony obszar z nieregularnym wzorem na powierzchni lub duża wystająca zmiana, szczególnie jeśli zmiany są większe niż 20 mm) lub w przypadku zmian, które w inny sposób nie mogą być całkowicie usunięte za pomocą innych technik (słabe zalecenie, umiarkowana jakość dowodów).

Organizacja, rok, kraj/region	Wytyczne kliniczne
<u>Metodyka:</u> przegląd systematyczny, konsensus ekspercki <u>Źródło finansowania:</u> b.d.	Zaleca polipektomię i/lub EMR (eng. endoscopic mucosal resection, endoskopowa resekcja błony śluzowej) (en bloc lub fragmentarycznie) jako leczenie z wyboru większości powierzchownych zmian w jelicie grubym (silne zalecenie, wysoka jakość dowodów). Jakość dowodów: - Wysoki – wysoka pewność, że rzeczywisty efekt jest zbliżony do oszacowania efektu. - Umiarkowana – umiarkowana pewność co do oszacowania efektu: Prawdziwy efekt jest prawdopodobnie zbliżony do oszacowania efektu, ale istnieje możliwość, że jest on znacząco różny - Niski – pewność co do oszacowania efektu jest ograniczona: Rzeczywisty efekt może znacznie różnić się od oszacowanego efektu. - Bardzo niski – bardzo mała pewność co do szacowanego efektu: Prawdziwy efekt może znacznie różnić się od oszacowanego efektu.
– Wytyczne odnoszące się do przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej	
NCCN 2024 National Comprehensive Cancer Network USA <u>Metodyka:</u> przegląd systematyczny, konsensus ekspertów <u>Źródło finansowania:</u> grant edukacyjny od AstraZeneca; Bristol Myers Squibb; Janssen Biotech, Inc., administered by Janssen Scientific Affairs, LLC; and Seagen; grant edukacji medycznej od Exelixis, Inc.; grant edukacyjny Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA.	Wytyczne dotyczące leczenia raka odbytnicy W przypadku guzów T1 zlokalizowanych na końcu odbytnicy usunięcie ich przez odbyt może być opcją. Nazywa się to przezodbytniczym wycięciem miejscowym. Chirurg przecina wszystkie warstwy ściany odbytnicy, aby usunąć raka i otaczającą go normalną tkankę odbytnicy. Węzły chłonne nie są usuwane. Zaawansowane techniki usuwania guzów położonych wyżej w odbytnicy obejmują przezodbytniczą mikrochirurgię endoskopową (TEM) i przezodbytniczą chirurgię małoinwazyjną (TAMIS). Jeśli operacja potwierdzi, że rak jest T1, a guz jest uważany za niskiego ryzyka, nie jest konieczne dalsze leczenie. Kryteria: <30% obwodu jelita; <3 cm wielkości; wyraźny margines chirurgiczny (>3 mm); - ruchomy, nieutwalony; - w promieniu 8 cm od brzegu odbytu; - tylko T1; - endoskopowo usunięty polip z nowotworem lub nieokreśloną patologią; - brak naciekania naczyń limfatycznych lub PNI; - dobrze do umiarkowanie zróżnicowane; - brak dowodów na limfadenopatię w obrazowaniu przed leczeniem Technika chirurgiczna obejmuje wycięcie pełnej grubości ściany odbytnicy z celem ≥ 10 mm marginesu wycięcia z nienaruszonym, nierozdrobnionym okazem. Gdy zmiana może być zlokalizowana w odbytnicy, miejscowe wycięcie bardziej proksymalnych zmian może być technicznie wykonalne przy użyciu zaawansowanych technik, takich jak przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa (TEM) lub przezodbytnicza chirurgia minimalnie inwazyjna (TAMIS). Obserwacja po przezodbytniczym wycięciu miejscowym Zaleca się proktoskopie i obrazowanie przez 5 lat po przezodbytniczym wycięciu miejscowym. Będą one wykonywane co 3 do 6 miesięcy przez pierwsze 2 lata, a następnie co 6 miesięcy przez kolejne 3 lata. W przypadku obrazowania zaleca się ultrasonografię doodbytniczą lub MRI z kontrastem. Kolonoskopię zaleca się 1 rok po operacji. Jeśli wyniki będą dobre, następna kolonoskopia odbędzie się za 3 lata. Następnie kolonoskopia jest zalecana co 5 lat. Stopień zaleceń: Stopień 2A – W oparciu o dowody niższej rangi NCCN jednomyślnie stwierdza, że interwencja jest właściwa.
ASCRS 2022 American Society of Colon and Rectal Surgeons USA <u>Metodyka:</u> przegląd literatury, konsensus ekspertów <u>Źródło finansowania:</u> nie zgłoszono żadnych źródeł finansowania	Wytyczne dotyczące leczenia raka jelita grubego Wytyczne stanowią, że przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa jest odpowiednia w następujących przypadkach: - U pacjentów z „złośliwym polipem”, nowotworem T1 powstającym w polipie gruczolakowatym, odpowiednie może być wycięcie endoskopowe lub resekcja onkologiczna, co w dużej mierze zależy od cech histopatologicznych polipa i kompletności wycięcia. Będzie to miało charakter leczniczy u > 80% pacjentów. Stopień zalecenia: silne zalecenie na podstawie dowodów o umiarkowanej jakości, 1B) - W przypadku starannie wybranych pacjentów z rakiem odbytnicy cT1N0 bez cech wysokiego ryzyka. (stopień zalecenia: silne zalecenie na podstawie dowodów o umiarkowanej jakości, 1B) Stopień zaleceń: - Silne – Zdecydowanie polecane, można stosować u większości pacjentów w większości okoliczności bez zastrzeżeń Jakość dowodów: Umiarkowana jakość – RCT z istotnymi ograniczeniami (niespójne wyniki, wady metodologiczne, dane pośrednie lub niedokładne) lub wyjątkowo silne dowody z badań obserwacyjnych
– Wytyczne dotyczące leczenia raka jelita grubego	
ESMO 2023 National Comprehensive Cancer Network Europa	Wytyczne diagnostyczno-terapeutyczne dotyczące przerzutowego raka jelita grubego <u>Leczenie potencjalnie operacyjnego raka</u> U pacjentów z przerzutami resekcyjnymi i z korzystnymi kryteriami prognostycznymi oraz dobrym podejściem chirurgicznym, okołooperacyjne leczenie systemowe może nie być konieczne [III, B].

Organizacja, rok, kraj/region	Wytuczne kliniczne
<u>Metodyka:</u> przegląd literatury <u>Źródło finansowania:</u> brak finansowania zewnętrznego, finansowane z budżetu centralnego ESMO	• U pacjentów z przerzutami resekcijnymi, stosowanie okołoperacyjnej ChT na bazie oksaliplatyny jest zalecane, gdy sytuacja prognostyczna jest niejasna [II, B]. • Przeciwciała monoklonalne anty-EGFR u pacjentów z lewostronnym RAS-wt powinny być stosowane jako terapia konwersyjna, gdy celem jest całkowita resekcja [II, A]. • U pacjentów z chorobą prawostronną i z mutacją RAS, FOLFOXIRI lebevacizumab i, w mniejszym stopniu, cytotoksyczny podwójny tebavacizumab powinny być uważane za najlepszy wybór w zależności od zdolności pacjentów do tolerowania potrójnej ChT [II, A]. • Pacjentom nieodpowiadającym na ChT pierwszej linii nie należy odmawiać resekcji lub ablacji przerzutów, ponieważ wyniki resekcji pacjentów po leczeniu drugiej linii mogą być również korzystne. Wewnątrztręttnicza ChT może być opcją u takich pacjentów, nie tylko w celu odzyskania odpowiedzi, ale również w celu uzyskania resekcji wątroby [III, C]. • W przypadku przerzutów wyłącznie do otrzewnej należy przeprowadzić całkowitą operację cytoredukcyjną [II, A]. • Dodanie HIPEC można uznać za procedurę eksperymentalną, która musi zostać jeszcze potwierdzona w badaniach klinicznych. Dlatego jej stosowanie nie może być zalecane poza tym ustawieniem [II, D]. Poziom dowodów: • I – Dowody z co najmniej jednego dużego randomizowanego, kontrolowanego badania o dobrej jakości metodologicznej (niski potencjał błędu systematycznego) lub metaanalizy dobrze przeprowadzonych randomizowanych badań bez heterogeniczności • II – Małe badania z randomizacją lub duże badania z randomizacją z podejrzeniem błędu systematycznego (niższa jakość metodologiczna) lub metaanalizy takich badań lub badań z wykazaną niejednorodnością • III – Prospektywne badania kohortowe • IV – Retrospektywne badania kohortowe lub badania typu case-control • V – Badania bez grupy kontrolnej, opisy przypadków, opinie ekspertów. Stopień zaleceń: • A – Silne dowody na skuteczność ze znaczną korzyścią kliniczną, zdecydowanie zalecane • B – Silne lub umiarkowane dowody na skuteczność, ale z ograniczoną korzyścią kliniczną, ogólnie zalecane • C – Niewystarczające dowody na skuteczność lub korzyść nie przeważają nad ryzykiem lub wadami (zdarzenia niepożądane, koszty itp.), opcjonalne • D – Umiarkowane dowody przeciwko skuteczności lub na niekorzystny wynik, ogólnie niezalecane • E – Silne dowody przeciwko skuteczności lub na niekorzystny wynik, nigdy niezalecane
Ryu 2023 Korea Południowa <u>Metodyka:</u> przegląd systematyczny, konsensus ekspercki <u>Źródło finansowania:</u> National Cancer Guidelines Initiative, Research Fund of National Cancer Center (Goyang, Korea) (No. NCC-2112570-3)	Wytuczne kliniczne dotyczące diagnostyki i leczenia raka jelita grubego Po endoskopowej resekcji podśluzówkowej raka jelita grubego (cT1N0M0) z histopatologicznym rozpoznaniem całkowicie wyciętego (margines ujemny) podśluzówkowego gruczolakoraka należy rozważyć dalszą radykalną operację u pacjentów z wysokim ryzykiem przerzutów do węzłów chłonnych, takich jak pacjenci z zajęciem naczyń limfatycznych/okołonaczyniowych, słabo zróżnicowanym/niezróżnicowanym, głębokim podśluzówkowym naciekaniem, nawet jeśli całkowita resekcja zostanie przeprowadzona endoskopowo (za, silne zalecenie, poziom dowodów: bardzo niski). Wycięcie węzłów chłonnych D3 lub całkowite wycięcie mezokoliczne/podwiązanie naczyń centralnych jest zalecane w przypadku operacji raka jelita grubego po prawej stronie bez przerzutów (za, zalecenie warunkowe, poziom dowodów: bardzo niski). Poziom dowodów: • Wysoki – dobrze przeprowadzone badanie RCT/metaanaliza z niskim ryzykiem błędu w projektowaniu lub przeprowadzaniu badania lub badania obserwacyjne bez błędu w projektowaniu lub przeprowadzaniu badania • Umiarkowany – badanie RCT/metaanaliza z błędem w projektowaniu lub przeprowadzaniu badania lub badania obserwacyjne bez błędu w projekcie • Niski – badanie RCT/metaanaliza z więcej niż jednym błędem w projektowaniu lub przeprowadzaniu badania lub badania obserwacyjne bez błędu w projekcie • Bardzo niski – badania obserwacyjne z wadami w projektowaniu lub przeprowadzaniu badania, studium przypadku, słabo usystematyzowane badania obserwacyjne Sila zaleceń: • Silna za – silnie rekomendowane w większości sytuacji klinicznych, biorąc pod uwagę korzyści i szkody leczenia, poziom dowodów naukowych • Warunkowa za – zastosowanie tych metod leczniczych może zależeć od sytuacji klinicznej. • Warunkowa przeciw – w niektórych warunkach implementacja nie jest rekomendowana ze względu na to, iż szkody mogą przewyższać korzyści • Silna przeciw – w większości sytuacji klinicznych nierekomendowane, ponieważ szkody przewyższają korzyści
NCCN 2022	Wytuczne diagnostyczno-terapeutyczne dotyczące raka okrężnicy <u>Leczenie we wczesnych stopniach zaawansowania:</u>

Organizacja, rok, kraj/region	Wytyczne kliniczne
National Comprehensive Cancer Network USA <u>Metodyka:</u> przegląd systematyczny <u>Źródło finansowania:</u> b.d.	Zabieg operacyjny: • resekcja guza pierwotnego z regionalnymi węzłami chłonnymi en block oraz węzłami klinicznie podejrzanymi o przerzuty drogą laparotomii lub laparoskopii, • adekwatna ocena cechy N wymaga obecności przynajmniej 12 regionalnych węzłów w preparacie pooperacyjnym. Chemioterapia uzupełniająca: • standard w III stopniu zaawansowania, w II stopniu rozważana u chorych z obecnością czynników niekorzystnego rokowania, niestosowana w I stopniu zaawansowania, • zawiera fluopirymidynę (fluorouracyl z folinianem wapniowym albo kapecytabiną) ± oksaliplatynę, • stosowana przez 6 miesięcy (u wybranych chorych schemat kapecytabina z oksaliplatyną przez 3 miesiące). <u>Leczenie w chorobie przerzutowej</u> Przerzuty operacyjne albo potencjalnie operacyjne: • Resekcja guza pierwotnego (jeśli obecny) i metastazektomia ± metody miejscowego leczenia przerzutów (np. RFA) jednocześnie lub sekwencyjnie. • Opcjonalnie leczenie systemowe przed metastazektomią lub po metastazektomii. Jeśli takie leczenie jest stosowane, preferowane są schematy chemioterapii zawierające oksaliplatynę. Stopień zaleceń: Stopień 2A – W oparciu o dowody niższej rangi NCCN jednomyślnie stwierdza, że interwencja jest właściwa.
NICE 2021 National Institute for Health and Care Excellence Wielka Brytania <u>Metodyka:</u> przegląd dowodów naukowych <u>Źródło finansowania:</u> b.d.	Wytyczne dotyczące stosowania leczenia jelita grubego – aktualizacja wytycznych z 2020 roku Dowody na skuteczność przezodbytniczego całkowitego wycięcia mezorektum są wystarczające. <u>Dowody dotyczące bezpieczeństwa są niespójne.</u> Wskazują one również <u>na potencjalne poważne obawy związane z bezpieczeństwem, w tym uszkodzenie sąsiednich struktur i rozsiew nowotworu złośliwego.</u> Dlatego procedura ta <u>powinna być stosowana wyłącznie w kontekście badań.</u> Obecnie głównym sposobem leczenia jest operacja. Polega ona na wycięciu dotkniętej części odbytnicy z zachowaniem odbytu lub, gdy zachowanie odbytu nie jest technicznie możliwe, wytworzenie kolostomii. Można również zastosować radioterapię i chemioterapię, które mogą być również stosowane w celu zmniejszenia ryzyka nawrotu miejscowego i zapobiegania przerzutom. Celem przezodbytniczego całkowitego wycięcia mezorektum jest poprawa wyników klinicznych resekcji odbytnicy oraz zmniejszenie długości pobytu w szpitalu i zachorowalności po operacji. operacji.

6. Rozwiązania organizacyjne w innych krajach

W dniu 7.01.2025 r. dokonano wyszukiwania informacji dotyczących stosowania endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej (ESD) oraz przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej (TEM) w innych krajach. Odnaleziono osiem dokumentów dotyczących ESD pochodzących z następujących państw: Australia, Estonia, Singapur, Stany Zjednoczone, Wielka Brytania oraz sześć dokumentów dotyczących TEM z następujących państw: Australia, Kanada, Singapur, Stany Zjednoczone, Wielka Brytania.

Na podstawie odnalezionych publikacji w zakresie rozwiązań organizacyjnych w innych krajach można stwierdzić, że:

- w zakresie endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej:
 - w Australii oraz Stanach Zjednoczonych ESD jest stosowane we wczesnym stadium nowotworów złośliwych, w tym raka jelita grubego;
 - w Singapurze finansowane jest świadczenie usunięcia dużych polipów za pomocą ESD, a w Wielkiej Brytanii dużych narośli;
 - w Estonii ESD jest finansowane do wysokości 255,45 EUR (1 085,66 PLN¹) w przypadku usunięcia nowotworu okrężnicy lub odbytnicy z ryzykiem powierzchownego naciekania tkanki podśluzówkowej, jeżeli nie jest możliwa mukozektomia;
 - ze względu na fakt, iż ESD wymaga wysokiego stopnia wiedzy specjalistycznej i precyzji, tylko kilka ośrodków w Stanach Zjednoczonych przeprowadza tę procedurę;
 - ESD wymaga dodatkowo przeszkolenia personelu;
 - w Wielkiej Brytanii procedura ESD przeprowadzana jest w trybie chirurgii jednego dnia, a w Stanach Zjednoczonych – w trybie ambulatoryjnym;
- w zakresie przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej:
 - w Australii, Kanadzie oraz Stanach Zjednoczonych procedura TEM przeprowadzana jest wczesnym stadium raka odbytnicy;
 - W Wielkiej Brytanii czasami TEM jest używane do usuwania małych nowotworów z odbytu;
 - w Stanach Zjednoczonych University of California San Francisco jest jednym z niewielu ośrodków medycznych oferującym zabiegi wykonywane za pomocą TEM;
 - w Singapurze dostępne jest świadczenie z zakresu przezodbytniczego usunięcia z biopsją, jednakże nie jest sprecyzowane, jaką techniką wykonywany jest zabieg.

Szczegółowe informacje przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 9. Rozwiązania organizacyjne w innych państwach

Kraj	Rozwiązania organizacyjne
Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa	
Australia	W Australii stosuje się ESD w celu usuwania większych zmian przednowotworowych lub wczesnych stadiów raka z górnego odcinka jelita grubego lub okrężnicy. Do zabiegu stosuje się specjalistyczne endoskopowe urządzenia tnące służące do ostrożnego i całkowitego usunięcia znanej zmiany po rozdzieleniu warstw jelita za pomocą lepkiego roztworu, co minimalizuje ryzyko powikłań. [Sydney Gastroenterology] ESD to trudna technika endoskopowa, która wymaga dodatkowego przeszkolenia i umiejętności technicznych, dlatego jest dostępna tylko dla niewielkiej grupy endoskopistów. [VGG]
Estonia	Estoński Fundusz Zdrowia przejmuje obowiązek zapłaty za świadczenia zdrowotne oznaczone kodem 7548 – Endoskopowe wycięcie podśluzówkowe m.in. w celu usunięcia nowotworu okrężnicy lub odbytnicy z ryzykiem powierzchownego naciekania tkanki podśluzówkowej, jeżeli nie jest możliwa mukozektomia, do wysokości 255,45 EUR (cena graniczna). [Riigi Teataja]

¹ Na podstawie kursu średniego zamieszczonego w Tabeli nr 003/A/NBP/2025 z dnia 2025-01-07 Narodowego Banku Polskiego, <https://nbp.pl/statystyka-i-sprawozdawczosc/kursy/tabela-a/> [dostęp: 7.01.2025]

Kraj	Rozwiązania organizacyjne
Singapur	W Singapurze dostępne jest świadczenie SF807C – Kolonoskopia, Kolonoskopia z endoskopową dyssekcją podśluzówkową (ESD) dużych polipów (>3 cm) i koszt przed dofinansowaniem z ubezpieczenia zdrowotnego waha się od 3 005\$ do 3 038\$ w zależności od oddziału. [MOH SG]
Stany Zjednoczone	W Stanach Zjednoczonych lekarz może zalecić usunięcie guza lub zmiana chorobowa za pomocą zabiegu zwanego endoskopową dyssekcją podśluzówkową, jeśli znajduje się on w obrębie wyściółki przewodu pokarmowego. Zabieg ESD można stosować m.in. w leczeniu następujących guzów i zmian obejmujących podśluzówkę, warstwę między wyściółką narządów wewnętrznych a ścianą mięśniową: - wczesne stadium nowotworów złośliwych lub polipów jelita grubego, w tym raka jelita grubego, raka żołądka i raka przełyku, - guzów przełyku, żołądka lub jelita grubego, które jeszcze nie wniknęły do głębszej warstwy ściany przewodu pokarmowego. – Tylko kilka ośrodków w Stanach Zjednoczonych wykonuje ESD, ponieważ procedura ta wymaga wysokiego stopnia wiedzy specjalistycznej i precyzji. Jest to zazwyczaj procedura przeprowadzana w trybie ambulatoryjnym przez lekarza gastroenterologa. – [Hopkins Medicine] ESD wykonuje gastroenterolog ze specjalizacją w endoskopii interwencyjnej. ESD wymaga znacznego przeszkolenia, umiejętności technicznych i doświadczenia. W Stanach Zjednoczonych ESD jest przeprowadzane m.in. w UChicago Medicine. [UChicago Medicine]
Wielka Brytania	W Wielkiej Brytanii stosuje się leczenie za pomocą ESD, które zazwyczaj polega na usunięciu narośli w jelicie grubym wraz z niewielkim obszarem tkanki wokół niej. Tę procedurę stosuje się w przypadku dużych narośli, których usunięcie innymi technikami jest trudne lub niemożliwe. Procedura jest zgodna z zaleceniami Narodowego Instytutu Doskonałości Zdrowia i Opieki (NICE), dzięki czemu jest tak bezpieczna i skuteczna, jak to tylko możliwe.
	Pacjent pozostaje w znieczuleniu ogólnym lub jest przytomny. Do obejrzenia ściany jelita jest używany endoskop (długa kamera). Pod narośl wstrzykuje się płyn, oddzielając ją od głównej części jelita. W celu usunięcia narośli wkłada się specjalny elektrycznie podgrzewany nóż. Celem tego zabiegu jest uniknięcie konieczności przeprowadzenia operacji. Usunięcie narośli w jednym kawałku pozwala na szczegółowe zbadanie jej pod mikroskopem.
	Procedura zazwyczaj przeprowadzana jest w trybie chirurgii jednego dnia. [NTH NHS]
	Podczas operacji:
	Cienka, elastyczna rurka zwana gastroskopem lub endoskopem jest wprowadzana przez nos, gardło i brzuch. Rurka nie będzie przeszkadzać w oddychaniu w żadnym momencie, ponieważ przechodzi przez przełyk, a nie tchawicę.
	Urządzenie służące do dokonania pełnej resekcji (ang. the full-thickness resection device, FTRD) to nasadka, którą umieszcza się na końcu endoskopu, a nieprawidłowe komórki są do niej wciągane. Nasadka odcina nieprawidłowe komórki, a następnie jest usuwana. Mały klips służy do uszczelnienia miejsca, w którym znajdowały się nieprawidłowe komórki. Klips pozostaje w żołądku lub jelicie, a z czasem zostanie zdjęty i bezpiecznie wydalone do toalety. [GST NHS]
Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa	
Australia	W Australii u osób z bardzo wczesnym stadium raka odbytnicy lub niekwalifikujące się do poważnej operacji można wykonać zabieg związany z miejscowym wycięciem zmiany. Chirurg wprowadza narzędzie do odbytu, aby usunąć raka z wyściółki odbytnicy, wraz z marginesem zdrowej tkanki, bez przecinania brzucha. Metody obejmują m.in. przezodbytniczą mikrochirurgię endoskopową. [Cancer Council]
Kanada	W Kanadzie oferowane przez zespoły opieki zdrowotnej metody leczenia raka odbytnicy zależą od jego stadium. W niektórych przypadkach można wykonać miejscowe przezodbytniczą mikrochirurgię endoskopową (TEM), aby usunąć mały guz o niskim stopniu złośliwości i otaczającą go tkankę. [CCS]
Singapur	W Singapurze dostępne jest świadczenie SF809R - Odbytnica, różne zmiany, przezodbytnicze usunięcie z biopsją, jednakże nie jest sprecyzowane, jaką techniką wykonywany jest zabieg. Koszt przed dofinansowaniem z ubezpieczenia zdrowotnego waha się od 1782\$ do 2374\$ w zależności od oddziału oraz trybu udzielania świadczenia (ambulatoryjne/szpitalne). [MOH SG 2]
Stany Zjednoczone	University of California San Francisco jest jednym z niewielu ośrodków medycznych w USA, które oferują zaawansowaną, mało inwazyjną procedurę zwaną Transanal Endoscopic Microsurgery (TEM). TEM jest przeprowadzany przez specjalnie przeszkolonych chirurgów raka jelita grubego w celu usunięcia niektórych niezośliwych guzów odbytnicy i wczesnych stadiów raka odbytnicy. TEM nie wymaga żadnych nacięć chirurgicznych; zabieg wykonuje się przez odbyt przy użyciu specjalnie zaprojektowanych narzędzi mikrochirurgicznych, które umożliwiają usunięcie zmian zlokalizowanych wysoko w odbytnicy.
	Zabieg wykonywany jest w znieczuleniu ogólnym. TEM jest wykonywany przez odbyt, co eliminuje potrzebę nacięć. Chirurg używa specjalnie zaprojektowanych narzędzi, aby precyzyjnie usunąć polip lub mały nowotwór, pozostawiając otaczającą zdrową tkankę nienaruszoną. W większości przypadków zdrowe krwężdnie wyściółki

Kraj	Rozwiązania organizacyjne
	odbytu są zszywane za pomocą rozpuszczalnych szwów lub metalowych klipsów. Są one wchłaniane lub wydalone z organizmu w sposób naturalny, więc nie ma potrzeby późniejszego usuwania szwów. [UCSF]
Wielka Brytania	Przezodbytnicza operacja endoskopowa wymaga znieczulenia ogólnego i jest wykonywany przez odbytnicę. Może być stosowany wyłącznie w przypadku narośli w odbytnicy. Badania pokazują, że jest podobny do ESD pod względem bezpieczeństwa i skuteczności, ale wiąże się z dłuższym pobytem w szpitalu. [NTH NHS] TEM jest procedurą przeznaczoną do stosowania w odbycie (odbytnicy) przy użyciu specjalistycznego mikroskopu w znieczuleniu ogólnym. W Wielkiej Brytanii czasami TEM jest używane do usuwania małych nowotworów z odbytu. [Glos Hospitals NHS]

7. Analiza kliniczna

7.1. Wyniki analizy klinicznej w ramach wcześniejszej oceny Agencji

Metodyka:

W ramach oceny skuteczności i bezpieczeństwa procedur: endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej oraz przezodbytniczej (transanalnej) mikrochirurgii endoskopowej wykonywanych u pacjentów z rakiem, nowotworami lub guzami w obrębie jelita grubego, przeprowadzono przegląd systematyczny celem odnalezienia badań pierwotnych. Odnaleziono: 6 badań dotyczących endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej oraz 9 badań dotyczącej przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej. Szczegółowe informacje dotyczące metodyki prowadzonych prac przedstawiono w raporcie Agencji WS.4320.12.2020.

Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa:

Na podstawie analizy sześciu badań, w tym jednego badania prospektywnego (Oka 2015) oraz pięciu badań retrospektywnych (Li 2020, Nishio 2020, Jung 2019, Tomiki 2018, Sato 2016), porównano skuteczność endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej (ESD) z innymi metodami resekcji endoskopowej.

Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa wykazuje wyższą skuteczność w porównaniu z tradycyjną resekcją endoskopową (CER) oraz endoskopową resekcją podśluzówkową (EMR) w zakresie niższego odsetka nawrotów choroby, wyższego odsetka resekcji en bloc, wyższego odsetka kompletnych resekcji (R0) oraz niższego odsetka resekcji fragmentarycznych. Jednakże, ESD wiąże się z dłuższym czasem trwania operacji oraz wyższym ryzykiem perforacji jelita i innych komplikacji. Szczegółowe wyniki przedstawiono poniżej:

Nawrót choroby:

ESD wykazała niższy odsetek nawrotów choroby w porównaniu z tradycyjną resekcją endoskopową (CER) oraz endoskopową resekcją podśluzówkową (EMR).

- follow-up 3–12 miesięcy: ESD 10/816 (1,4%) vs. CER 55/1029 (6,8%), $p < 0,0001$ – Oka 2015
- ESD 10/288 (3,47%) follow-up m=34,5 miesiąca vs. EMR 14/160 (8,8%) follow-up m=38,4 miesiąca, $p = 0,02$ – Li 2020

Resekcja en bloc:

ESD osiągnęła wyższy odsetek resekcji en bloc w porównaniu z CER i EMR, co wskazuje na większą skuteczność tej metody.

- ESD 680/716 (95%) vs. CER 430/808 (53,2%), $p < 0,0001$ – Oka 2015
- ESD 185/202 (91,6%) vs. EMR/EPMR 228/350 (65,1%), $p < 0,01$ – Sato 2016
- ESD 104/119 (87,4%) vs. EMR 62/88 (70,5%) vs. EMR-P 20/39 (51,3%), $p = 0,000$ – Jung 2019

Kompletne resekcje (R0):

ESD wykazała wyższy odsetek kompletnych resekcji (R0) w porównaniu z EMR, co sugeruje lepsze wyniki onkologiczne.

- ESD 259/288 (90,1%) vs. EMR 132/160 (82,8%), $p = 0,02$ – Li 2020
- ESD 38/39 (97%) vs. EMR 50/63 (80%), $p < 0,05$ – Nishio 2020
- ESD 165/202 (81,7%) vs. EMR/EPMR 198/350 (56,6%), $p < 0,01$ – Sato 2016

Resekcja fragmentaryczna:

ESD miała niższy odsetek resekcji fragmentarycznych w porównaniu z EMR, co może świadczyć o większej precyzji tej metody.

- ESD 15/119 (12,6%) vs. EMR 26/88 (29,5%) vs. EMR-P 19/39 (48,7%), $p < 0,001$ – Jung 2019

Dodatkowa resekcja:

ESD wymagała mniej dodatkowych resekcji w jelicie grubym w porównaniu z EMR i polipektomią.

- ESD/EMR/polipektomia 115/196 (58,7%) vs. EMR/polipektomia 96/136 (70,6%), $p=0,03$ – Tomiki 2018

Średni czas trwania operacji:

ESD wymagała znacznie więcej czasu na przeprowadzenie operacji w porównaniu z EMR.

- ESD 67 min (SD 47) vs. EMR 5 min (SD 1), $p<0,001$ – Nishio 2020
- ESD 108 min (SD b.d.) vs. EMR/EPMR 13 min (SD b.d.), $p<0,01$ – Sato 2016
- ESD 55,5 min (SD 41,1) vs. EMR 17,5 min (SD 21,5) vs. EMR-P 26,8 min (SD 19), $p=0,000$ – Jung 2019

Perforacja jelita:

Wyższy odsetek perforacji jelita u pacjentów poddanych ESD w porównaniu z EMR.

- ESD 4/39 (10%) vs. EMR 0/63 (0%), $p=0,02$ (oszacowanie Agencji $p=0,06$) – Nishio 2020
- ESD 5/202 (2,5%) vs. EMR/EPMR 1/350 (0,3%), $p<0,05$ – Sato 2016

Komplikacje związane z procedurą:

Wyższy odsetek komplikacji związanych z procedurą w przypadku ESD.

- ESD 31/288 (10,7%) vs. EMR 2/160 (1,3%), $p=0,002$ – Li 2020

Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa:

Na podstawie analizy trzech badań (Barendse 2017, Serra-Aracil 2018a, Huscher 2016) porównano skuteczność przezodbytnicznej mikrochirurgii endoskopowej z endoskopową resekcją podśluzówkową (EMR).

Wyniki tych badań, wskazują, iż zastosowanie transanalnej mikrochirurgii endoskopowej, w porównaniu z endoskopową resekcją podśluzówkową, nie wpływa korzystnie na:

- odsetek pacjentów, u których wystąpił nawrót nowotworu,
- medianę oraz średnią czasu do nawrotu nowotworu,
- średnią liczbę dni do konieczności hospitalizacji,
- odsetek pacjentów, u których wystąpiły powikłania.

Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa jest technologią o podobnej skuteczności w stosunku do alternatywnych zabiegów endoskopowych. Zapewnienie jej dostępności zwiększy paletę technologii dostępnych operatorowi i ułatwi dostosowywanie sposobu wykonania zabiegu do indywidualnych potrzeb konkretnego pacjenta.

7.2. Aktualizacja przeglądu systematycznego – metodyka oraz wyniki

Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa

Metodyka:

W celu zaktualizowania przeglądu systematycznego dotyczącego skuteczności stosowania endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej w dniu 10.01.2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie w bazach informacji medycznych: Medline (via Pubmed), Embase (via Ovid) oraz Cochrane. Strategie wyszukiwania zamieszczono w rozdziale *Załączniki*. Selekcja publikacji została przeprowadzona niezależnie przez dwóch analityków, a rozbieżności były rozstrzygane drogą konsensusu. Przegląd systematyczny został przeprowadzony z użyciem aplikacji Catchii².

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

² Halman A. et al., Catchii: Empowering literature review screening in healthcare, *Research Synthesis Methods*, Volume 15, Issue 1, January 2024, Pages 157-165

Tabela 10. Kryteria selekcji publikacji – endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa

	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja	Pacjenci z rakiem jelita grubego.	Poniżej 20 uczestników w badaniu.
Interwencja	Zastosowanie endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej w obrębie jelita grubego.	Zastosowanie endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej w innych częściach układu pokarmowego niż jelito grube.
Komparator	Komparator nieokreślony.	Badania bez komparatora (jednoramienne).
Punkty końcowe	Punkty końcowe świadczące o skuteczności lub bezpieczeństwie.	Brak
Typ badania	– porównawcze badania eksperymentalne: RCT i prospektywne badania bez randomizacji, – publikacje dostępne w formie pełnego tekstu, – publikacje w języku angielskim lub polskim, – publikacje opublikowane w latach 2020 – 2025	– publikacje dostępne wyłącznie w postaci abstraktów, – publikacje w innych językach niż wskazane w kryteriach włączenia – publikacje dot. badań stanowiskowych w zakresie narzędzi, technik i metod wykonywania ESD.

Wyniki:

Do analizy ostatecznie włączono jedno badanie RCT – Andrisani 2023. W odnalezionej publikacji zastosowanie endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej porównywano z endoskopową resekcją pełnej grubości (ang. endoscopic full-thickness resection, EFTR). Dodatkowo, zdecydowano, iż do niniejszej analizy klinicznej zostanie włączona publikacja przesłana przez eksperta – Spychalski 2021.

W publikacji Andrisani 2023 opisano przeprowadzenie wieloośrodkowego, prospektywnego, randomizowanego badania w 4 włoskich ośrodkach referencyjnych. Pacjenci ze zmianami okrężniczo-odbytniczymi (gruczolakorakiem, guzami nieziarnistymi rozprzestrzeniającymi się bocznie oraz ze zmianami bez objawu unoszenia <30 mm) zostali losowo przydzieleni do EFTR lub ESD. Pierwszorzędowymi wynikami były całkowita (R0) resekcja i en bloc resekcja zmian. Porównano również m.in. czas zabiegu oraz częstość zdarzeń niepożądanych. Ogółem w badaniu wzięło udział 90 pacjentów. Średni wiek oraz liczba kobiet i mężczyzn były porównywalne w 2 grupach. Wyniki były następujące:

- Resekcja en bloc – ESD 93,3% vs EFTR 95,5%;
- Częstość resekcji R0 – ESD n=36 (80%); vs EFTR n=42 (93,3%), p=0,06; Grupa EFTR wykazała znacząco krótszy
- Całkowity czas zabiegu – ESD 76,7 ± 26,4 minut vs EFTR 25,6 ± 10,6 minut, p≤0,01;
- Działania niepożądane – ESD 15,5%, vs EFTR 4,44%, p=0,04.

Podsumowując, ESD ma podobną skuteczność w porównaniu z EFTR w leczeniu trudnych zmian jelita grubego.

W publikacji Spychalski 2021 przedstawiono jednoośrodkowe, retrospektywne badanie kohortowe przeprowadzone na 3 686 pacjentach, którzy przeszli endoskopowe i chirurgiczne leczenie nowotworu jelita grubego w latach 2015–2019 w Centrum Leczenia Jelit w Brzezinach w Polsce. Podczas trwania badania przeanalizowano 3 510 zabiegów endoskopowych i chirurgicznych wykonanych w jelicie grubym:

- 601 przypadków operowanych za pomocą endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej (ESD);
- 1 002 przypadków operowanych za pomocą endoskopowej resekcji błony śluzowej (EMR);
- 1907 przypadków operowanych za pomocą resekcji chirurgicznych.

W grupie ESD (n=601), u 57 pacjentów nowotwór naciekał błonę podśluzową. U 5 pacjentów, z powodu wystąpienia perforacji po ESD, konieczna była dodatkowa interwencja chirurgiczna.

Spośród 1002 pacjentów leczonych za pomocą EMR, w 22 przypadkach (2,2%) zdiagnozowano głęboko naciekające nowotwory, które wymagały operacji. Całkowity odsetek konieczności operacji u pacjentów leczonych endoskopowo (ESD + mukozektomia) wyniósł 3,5% (56/1 603).

W grupie pacjentów, którzy byli leczeni za pomocą resekcji chirurgicznej (n=1907) 15 przypadków (0,8%) zakończyło się rozpoznaniem łagodnej zmiany w badaniu histopatologicznym pooperacyjnym.

Włączenie zaawansowanych technik endoskopowych, takich jak ESD, do rutynowej praktyki klinicznej w ośrodkach kolorektalnych oferuje pacjentom wyraźne korzyści. Szczegółowe informacje w zakresie wyników oraz charakterystyki zostały przedstawione w tabeli w rozdziale *Załączniki*.

Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa

W celu zaktualizowania przeglądu systematycznego dotyczącego skuteczności stosowania przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej w dniu 10.01.2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie w bazach informacji medycznych: Medline (via Pubmed), Embase (via Ovid) oraz Cochrane. Strategie wyszukiwania zamieszczono w rozdziale *Załączniki*. Selekcja publikacji została przeprowadzona niezależnie przez dwóch analityków, a rozbieżności były rozstrzygane drogą konsensusu. Przegląd systematyczny został przeprowadzony z użyciem aplikacji Catchii³.

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

Tabela 11. Kryteria selekcji publikacji – przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa

	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja	Pacjenci z rakiem jelita grubego.	Brak
Interwencja	Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa.	Brak
Komparator	Komparator nieokreślony.	Brak
Punkty końcowe	Punkty końcowe świadczące o skuteczności lub bezpieczeństwie.	Brak
Typ badania	– w pierwszej kolejności poszukiwano badań RCT, w razie ich braku wyszukiwano badania o mniejszej wiarygodności (prospektywne badania obserwacyjne komparatywne), – publikacje dostępne w formie pełnego tekstu, – publikacje w języku angielskim lub polskim, – publikacje opublikowane w latach 2020 – 2025	– publikacje dostępne wyłącznie w postaci abstraktów, – publikacje w innych językach niż wskazane w kryteriach włączenia

Wyniki:

W wyniku przeprowadzonej aktualizacji przeglądu systematycznego w głównej mierze odnaleziono opracowania wtórne, tj. przeglądy systematyczne oraz przeglądy systematyczne z metaanalizą. Dodatkowo, nie odnaleziono żadnego badania pierwotnego spełniającego kryteria włączenia (według scharakteryzowanego schematu PICO powyżej), które byłoby opublikowane w latach 2020–2025. W ramach przeglądu nie odnaleziono dodatkowych informacji o skuteczności i bezpieczeństwie względem poprzedniego raportu Agencji.

³ Halman A. et.al., Catchii: Empowering literature review screening in healthcare, Research Synthesis Methods, Volume15, Issue 1, January 2024, Pages 157-165

8. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

8.1. Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa

Populacja docelowa

Zgodnie z proponowanymi warunkami realizacji, do świadczenia kwalifikowaliby się pacjenci z rozpoznaniem ICD – 10: C18-C21 (rozpoznanie obejmujące raka jelita grubego), u których stwierdzono stopień zaawansowania choroby nowotworowej według klasyfikacji TNM: T1N0M0 oraz występuje podejrzenie ograniczonej inwazji podśluzówkowej (odgraniczony obszar z nieregularnym wzorem na powierzchni lub duża wystająca zmiana, szczególnie jeśli zmiany są większe niż 20 mm) lub w przypadku zmian, które nie mogą być całkowicie usunięte za pomocą innych technik. Z uwagi na fakt, iż w danych sprawozdawczych NFZ brak jest możliwości uzyskania informacji o stopniu zaawansowania nowotworu wg klasyfikacji TNM, liczebność populacji docelowej potencjalnie kwalifikującej się do świadczenia oszacowano na podstawie opinii ekspertów. Populacja pacjentów przyjęta w niniejszym opracowaniu jest również zgodna z wcześniejszą oceną Agencji.

Ekspersi spójnie wskazali, iż roczna liczba pacjentów kwalifikująca się do **procedury ESD wynosi od 1 500 do 2 000 osób**. Jednocześnie analiza danych KRN w latach 2016-2022 nie wskazuje na występowanie trendów wzrostowych lub spadkowych liczebności pacjentów (rozdział 3.1). W niniejszej analizie przyjęto górną wartość, tj. 2000 pacjentów rocznie.

Jako alternatywne scenariusze leczenia pacjentów, przyjęto leczenie z wykorzystaniem innych dostępnych zabiegowych procedur endoskopowych, przyjęto leczenie pacjentów z wykorzystaniem procedur, które mogą być rozliczane w ramach grupy JGP F38 „Średnie i endoskopowe zabiegi dolnego odcinka przewodu pokarmowego”. W ramach wskazanych grupy, możliwe jest rozliczenie procedur endoskopowych wykorzystywanych w leczeniu docelowej populacji pacjentów (np. procedura endoskopowej ablacji guza jelita grubego - kod 45.431).

Koszty realizacji

Ekspersi zgodnie wskazali, iż szacunkowy koszt realizacji świadczenia obejmującego ESD wynosi 13-15 tys. zł. Koszty te są spójne ze wstępnymi oszacowaniami przeprowadzonymi przez Wydział Taryfikacji AOTMiT, wynoszącymi 13,5 tys. zł. W niniejszej analizie przyjęto wariant pośredni, wynoszący 14 tys. zł.

Podsumowanie

W poniższej tabeli przedstawiono dane przyjęte do analizy wraz z oszacowaniem kosztów:

Tabela 12. Szacowany wpływ na budżet płatnika publicznego - endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa

	Procedura - ESD	Aktualny stan finansowania technologii alternatywnych w leczeniu szpitalnym
		JGP F38**
Liczebność populacji rocznie	2000	2000
Koszt jednostkowy	14 000 zł	5 588 zł
Szacowany koszt roczny	28 000 000 zł	11 176 000 zł
Koszt inkrementalny		16 824 000 zł

** JGP F38 Średnie i endoskopowe zabiegi dolnego odcinka przewodu pokarmowego* 3037 pkt.

Na podstawie powyższych założeń przyjęto, iż średni roczny koszt leczenia pacjenta z uwzględnieniem świadczenia ESD może wynosić **28 mln zł**.

Biorąc pod uwagę inkrementalny koszt względem alternatywnych procedur, wprowadzenie świadczenia ESD jako świadczenia gwarantowanego przy przyjętej wycenie na poziomie 14 tys zł, może spowodować dodatkowe koszty wynoszące maksymalnie ok. 16,8 mln zł.

8.2. Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa

Populacja docelowa

Zgodnie z proponowanymi warunkami realizacji, do świadczenia kwalifikowaliby się pacjenci z rozpoznaniem ICD – 10: C20 Nowotwór złośliwy odbytnicy, u których dodatkowo:

- stwierdzono stopień zaawansowania choroby nowotworowej według klasyfikacji TNM: T1,
- brak naciekania naczyń limfatycznych lub inwazji okołonerwowej,
- zmiana jest zlokalizowana na końcu odbytnicy w promieniu 8 cm od brzegu odbytu, zajmuje mniej niż 30% obwodu jelita, ma mniej niż 3 cm wielkości,
- posiadający wyraźny margines chirurgiczny (powyżej 3 mm), oraz
- brak dowodów na limfadenopatię w obrazowaniu przed leczeniem.

Z uwagi na fakt, iż w danych sprawozdawczych NFZ brak jest możliwości uzyskania informacji o spełnieniu dodatkowych warunków kwalifikacji do świadczenia, liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie opinii ekspertów.

Eksperci w opiniach wskazali zgodnie, iż rocznie do przedmiotowego świadczenia kwalifikowałoby się **ok. 500 pacjentów**. Jednocześnie analiza danych KRN w latach 2016-2022 nie wskazuje na występowanie trendów wzrostowych lub spadkowych liczebności pacjentów (rozdział 3.1).

Jako alternatywne scenariusze leczenia pacjentów, przyjęto leczenie z wykorzystaniem innych dostępnych zabiegowych procedur endoskopowych lub chirurgicznych, przyjęto leczenie pacjentów z wykorzystaniem procedur, które mogą być rozliczane w ramach grup JGP: F30 „Kompleksowe i duże zabiegi jelita grubego” oraz F38 „Średnie i endoskopowe zabiegi dolnego odcinka przewodu pokarmowego”. W ramach wskazanych grup możliwe jest rozliczenie procedur realizowanych w ramach leczenia pacjentów, tj. procedura endoskopowej ablacji guza jelita grubego - kod 45.431 lub przednia resekcja odbytnicy z wytworzeniem kolostomii – kod 48.62.

Koszty realizacji

Eksperci zgodnie wskazali, iż szacunkowy koszt realizacji świadczenia obejmującego TEM wynosi 10 tys. zł, w związku z czym w analizie przyjęto wskazaną wartość. Jest to również koszt zbliżony do przyjętego we wcześniejszej ocenie Agencji.

Dodatkowo przyjęto, iż rozkład liczebności pacjentów pomiędzy alternatywnymi procedurami wyniesie 50/50% lub 70%/30%.

Podsumowanie

W poniższej tabeli przedstawiono dane przyjęte do analizy wraz z oszacowaniem kosztów:

Tabela 13. Wpływ na budżet płatnika publicznego - przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa

	Procedura - TEM	Aktualny stan finansowania technologii alternatywnych w ramach leczenia szpitalnego (JGP)	
		F30*	F38**
Liczebność populacji rocznie	500	500	500
Koszt jednostkowy	10 000 zł	24 961 zł	5 588 zł
Szacowany koszt roczny	5 000 000 zł	12 480 500 zł	2 794 000 zł
Koszt inkrementalny		- 7 480 500 zł	2 206 000 zł

* JGP F30 „Kompleksowe i duże zabiegi jelita grubego”. 13 566 pkt.

** JGP F38 Średnie i endoskopowe zabiegi dolnego odcinka przewodu pokarmowego* 3037 pkt.

Na podstawie powyższych założeń przyjęto, iż średni roczny koszt leczenia pacjentów z uwzględnieniem świadczenia TEM może wynosić **5 mln zł**.

Biorąc pod uwagę inkrementalny koszt względem alternatywnych procedur, wprowadzenie świadczenia TEM jako świadczenia gwarantowanego przy przyjętej wycenie na poziomie 10 tys zł, może spowodować dodatkowe koszty wynoszące maksymalnie ok. 2,2 mln zł lub przynieść oszczędności na poziomie maksymalnie ok. 7,5 mln zł.

Przyjmując założenie:

- 50% pacjentów poddawanych byłoby procedurom resekcji odbytnicy (rozliczanych w ramach grupy F30), a połowa leczona procedurami endoskopowymi (rozliczanymi w ramach grupy F38) – koszt leczenia wynosiłby 7,6 mln zł. W takim przypadku wprowadzenie procedury TEM wiązałoby się z szacowanymi oszczędnościami na poziomie ok. 2,6 mln zł;
- 30% pacjentów poddawanych byłoby resekcji odbytnicy (w ramach grupy F30), a 70% – procedurom endoskopowym (w ramach grupy F38), wprowadzenie procedury TEM przyniosłoby szacunkowe oszczędności dla płatnika publicznego na poziomie ok. 700 tys. zł rocznie.

Ograniczenia

Rzeczywisty wpływ na budżet zależy od potencjalnego rozkładu pacjentów pomiędzy wskazanymi alternatywnymi procedurami, jednak jako najbardziej wiarygodny spodziewany efekt należy przyjąć utrzymanie kosztów leczenia blisko dotychczasowego poziomu.

Szeroki zakres spodziewanych kosztów inkrementalnych spowodowany jest znaczną różnicą kosztów dla dostępnych alternatywnych procedur, a także brakiem możliwości dokładnej weryfikacji w danych sprawozdawczych NFZ rzeczywistej liczebności pacjentów (potencjalnie kwalifikujących się do leczenia z wykorzystaniem ESD lub TEM), którzy leczeni są z wykorzystaniem technologii alternatywnych.

9. Piśmiennictwo

Rekomendacje, wytyczne kliniczne, standardy organizacyjne

ASCRS 2022	American Society of Colon and Rectal Surgeons, The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Management of Colon Cancer, Dis Colon Rectum 2022; 65: 148–177, DOI: 10.1097/DCR.0000000000002323
ESGE 2022	European Society of Gastrointestinal, Endoscopic submucosal dissection for superficial gastrointestinal lesions: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline – Update 2022, https://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2022_a-1811-7025.pdf [dostęp: 9.12.2024]
ESMO 2023	European Society for Medical Oncology, Metastatic colorectal cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up, 2023
NCCN 2022	National Comprehensive Cancer Network, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Poland Edition, Colon Cancer Version 2.2022 — November 2, 2022
NCCN 2024	National Comprehensive Cancer Network, Rectal Cancer, Version 3.2024 Featured Updates to the NCCN Guidelines
NICE 2021	National Institute for Health and Care Excellence, Transanal total mesorectal excision for rectal cancer, 2021
Ryu 2023	Ryu H.S. et.al., Colon cancer: the 2023 Korean clinical practice guidelines for diagnosis and treatment, Ann Coloproctol. 2024 Apr;40(2):89-113. doi: 10.3393/ac.2024.00059.0008. Epub 2024 Apr 30.

Analiza kliniczna

Andrisani 2023	Andrisani G. et.al., Endoscopic full-thickness resection versus endoscopic submucosal dissection for challenging colorectal lesions: a randomized trial, Gastrointest Endosc. 2023 Dec;98(6):987-997.e1. doi: 10.1016/j.gie.2023.06.009. Epub 2023 Jun 28.
Spychalski 2021	Spychalski M., Volume of surgical interventions for benign colorectal tumors – an analysis of 3510 surgical and endoscopic resections in the single colorectal center in Poland, Pol Przegl Chir. 2021 Sep 9;93(6):11-19. doi: 10.5604/01.3001.0015.2617.

Pozostałe publikacje

Cancer Council	Cancer Council NSW, Other types of surgery for colon or rectal cancer, https://www.cancercouncil.com.au/bowel-cancer/treatment/surgery/other-types-of-surgery/ [dostęp: 7.01.2025]
CCS	Canada Cancer Society, Treatments for rectal cancer, https://cancer.ca/en/cancer-information/cancer-types/colorectal/treatment/rectal-cancer [dostęp: 7.01.2025]
Gianluca 2023	Gianluca A. et.al., Endoscopic full-thickness resection versus endoscopic submucosal dissection for challenging colorectal lesions: a randomized trial, Gastrointest Endosc. 2023 Dec;98(6):987-997.e1. doi: 10.1016/j.gie.2023.06.009. Epub 2023 Jun 28.
Glos Hospitals	Gloucestershire Hospitals, NHS Foundation Trust, Transanal Endoscopic Microsurgery (TEMs), https://www.gloshospitals.nhs.uk/your-visit/patient-information-leaflets/transanal-endoscopic-microsurgery-tems/ [dostęp: 7.01.2025]
GST NHS	Guy's and St Thomas', NHS Foundation Trust, Having an ESD, Endoscopic submucosal dissection for early cancers of the food pipe or stomach, https://www.guysandstthomas.nhs.uk/health-information/endoscopic-submucosal-dissection-early-cancers-food-pipe-or-stomach/having-esd [dostęp: 7.01.2025]
Hopkins Medicine	John Hopkins Medicine, Endoscopic Submucosal Dissection, https://www.hopkinsmedicine.org/health/treatment-tests-and-therapies/endoscopic-submucosal-dissection [dostęp: 16.12.2024]
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów, Nowotwór jelita grubego, https://onkologia.org.pl/pl/nowotwor-jelita-grubego-czym-jest [dostęp: 16.12.2024]
MOH SG	Ministry of Health Singapore, Cost financing, SF807C - Colon, Colonoscopy With Endoscopic Submucosal Dissection (ESD) Of Large Polyps (>3cm), https://www.moh.gov.sg/managing-expenses/bills-and-fee-benchmarks/cost-financing/tosp-sf807c-intestine-bill-information [dostęp: 7.01.2025]
MOH SG 2	Ministry of Health Singapore, Cost financing, SF809R - Rectum, Various Lesions, Transanal Removal With Biopsy, https://www.moh.gov.sg/managing-expenses/bills-and-fee-benchmarks/cost-financing/tosp-sf809r-rectum-bill-information [dostęp: 7.01.2025]
NTH NHS	North Tees and Hartlepool, NHS Foundation Trust, Endoscopic Submucosal Dissection (ESD) for Colorectal Growths, https://www.nth.nhs.uk/resources/endoscopic-submucosal-dissection-esd-for-colorectal-growths/ [dostęp: 7.01.2025]
Riigi Teataja	Riigi Teataja, Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu, Vastu võetud 19.12.2024 nr 91, https://www.riigiteataja.ee/akt/127122024049 [dostęp: 7.01.2025]
Spychalski 2021	Spychalski M. et.al., Volume of surgical interventions for benign colorectal tumors – an analysis of 3510 surgical and endoscopic resections in the single colorectal center in Poland, POL PRZEGL CHIR 2021; 93 (6): 11-19
Sydney Gastroenterology	Sydney Gastroenterology, EMR and ESD, https://www.gastroandliver.com.au/procedures/emr-esd/ [dostęp: 7.01.2025]

UCSF	University of California San Francisco Health, Transanal Endoscopic Microsurgery (TEM), https://www.ucsfhealth.org/treatments/transanal-endoscopic-microsurgery [dostęp: 7.01.2025]
UChicago Medicine	UChicago Medicine, Endoscopic Submucosal Dissection (ESD), https://www.uchicagomedicine.org/conditions-services/interventional-endoscopy/procedures-services/endoscopic-submucosal-dissection-esd [dostęp: 7.01.2025]
VGG	Victorian Gastroenterology Group, Endoscopic submucosal dissection (ESD), http://www.victoriangastroenterology.com.au/esd_endoscopic_submucosal_dissection_.html [dostęp: 7.01.2025]
WS.4320.12.2020	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Raport w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej, Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa, przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa, samorozprężalne stenty jelitowe w leczeniu nowotworów jelita grubego, WS.4320.12.2020, Data ukończenia: 30.11.2020 r., https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/175/RPT/WS.4320.12.2020_ESD_SEMS_TAMIS_BIP_REOPTR.pdf [dostęp: 16.12.2024]
WT.521.2.2020	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, Świadczenia gwarantowane obejmujące leczenie chorób przewodu pokarmowego (identyfikowane produktami rozliczeniowymi NFZ: F01-F96 oraz PZF01-PZF12), nr WT.521.2.2020, data ukończenia 17.04.2024, https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/taryfikacja/raporty/2024/005.zip [dostęp: 16.12.2024]

10. Załączniki

Załącznik 1. Proponowane warunki realizacji świadczeń

Proponowane warunki realizacji świadczeń: endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa, przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa, zostały przygotowane w formie projektu załącznika nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Nadane dla każdego ww. świadczenia kody procedur medycznych wg ICD-9, są propozycją, która wymaga przeprowadzenia konsultacji z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Załącznik 4 do RMZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego

Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
71	45.433 Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa jelita grubego	Wymagania formalne	1) oddział szpitalny o profilu: chirurgia ogólna, lub chirurgia onkologiczna, lub gastroenterologia* *w przypadku realizacji świadczenia w oddziale gastroenterologii wymagane zapewnienie dodatkowo w strukturze szpitala oddziału chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej, 2) pracownia endoskopowa, 3) OAiT, 4) poradnia chirurgiczna, lub onkologiczna, lub gastroenterologiczna
		Personel	Personel zgodnie z warunkami realizacji świadczeń dla poszczególnych komórek organizacyjnych, określonych w rozporządzeniach MZ w sprawie świadczeń gwarantowanych. Zapewnienie personelu, o którym mowa powyżej, spełniającego następujące minimalne kryteria: 1) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej, lub chirurgii, lub chirurgii ogólnej, lub gastroenterologii, wykonujący zabieg – po zakończonym szkoleniu z endoskopii zabiegowej lub dedykowanym kursie z endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej oraz z udokumentowanym doświadczeniem samodzielnego wykonania zabiegów, 2) lekarz specjalista posiadający specjalizację I lub II stopnia, lub tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii, lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, 3) pielęgniarka po ukończonym kursie specjalistycznym z endoskopii, 4) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarka w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki.

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
		Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W pracowni endoskopowej: 1) endoskop giętki wraz z narzędziami do realizacji endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej, 2) aparat do znieczulenia ogólnego z możliwością monitorowania funkcji życiowych.
		Kryteria kwalifikacji do endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej	Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej są kwalifikowani świadczeniobiorcy z rozpoznaniem według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10: C18.0 Jelito ślepe, C18.1 Wyrostek robaczkowy, C18.2 Okrężnica wstępująca, C18.3 Zgięcie wątrobowe, C18.4 Okrężnica poprzeczna, C18.5 Zgięcie śledzionowe, C18.6 Okrężnica zstępująca, C18.7 Esica, C18.8 Zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie jelita grubego, C18.9 Okrężnica, C19 Nowotwór złośliwy zgięcia esiczo-odbytniczego, C20 Nowotwór złośliwy odbytnicy, C21 Nowotwór złośliwy odbytu i kanału odbytu. u których: a) stwierdzono stopień zaawansowania choroby nowotworowej według klasyfikacji TNM: T1N0M0, oraz b) występuje podejrzenie ograniczonej inwazji podśluzówkowej (odgraniczony obszar z nieregularnym wzorem na powierzchni lub duża wystająca zmiana, szczególnie jeśli zmiany są większe niż 20 mm) lub w przypadku zmian, które nie mogą być całkowicie usunięte za pomocą innych technik.
		Organizacja udzielania świadczeń	Monitorowanie efektów leczenia obejmuje: 1) Wizytę po zabiegu w poradni przyszpitalnej: chirurgicznej, lub onkologicznej, lub gastroenterologicznej. 2) Kontrolę efektów leczenia przez 5 lat po zabiegu w ramach poradni przyszpitalnej: chirurgicznej, lub onkologicznej, lub gastroenterologicznej, lub poprzez skierowanie świadczeniobiorcy do innej poradni, w ramach których wykonywane są badania: c) sigmoidoskopia – co 6 miesięcy, począwszy od 3 miesiąca po zabiegu przez 5 lat, d) USG przezodbytnicze lub MRI miednicy z kontrastem – co 3 do 6 miesięcy przez pierwsze dwa lata, następnie co 6 miesięcy przez 5 lat po zabiegu.
72		Wymagania formalne	1) oddział szpitalny o profilu: a) chirurgia ogólna, lub

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
	45.434 Przewodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa		b) chirurgia onkologiczna, 2) blok operacyjny, 3) OAiIT, 4) poradnia chirurgiczna.
		Personel	Personel zgodnie z warunkami realizacji świadczeń dla poszczególnych komórek organizacyjnych, określonych w rozporządzeniach MZ w sprawie świadczeń gwarantowanych. Zapewnienie personelu, o którym mowa powyżej, spełniającego następujące minimalne kryteria: 1) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej, lub chirurgii, lub chirurgii ogólnej, z udokumentowanym doświadczeniem samodzielnego wykonania zabiegów, 2) lekarz specjalista posiadający specjalizację I lub II stopnia, lub tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, 3) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub onkologicznego, lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub onkologicznego, lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub onkologicznego, lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub onkologicznego, 4) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarka w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) sprzęt do realizacji procedur terapeutycznych z zakresu przewodbytnicznej mikrochirurgii endoskopowej, 2) aparat do znieczulenia ogólnego z możliwością monitorowania funkcji życiowych.
		Kryteria kwalifikacji do przewodbytnicznej mikrochirurgii endoskopowej	Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej są kwalifikowani świadczeniobiorcy z rozpoznaniem według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10: C20 Nowotwór złośliwy odbytnicy, u których: a) stwierdzono stopień zaawansowania choroby nowotworowej według klasyfikacji TNM: T1, b) brak naciekania naczyń limfatycznych lub inwazji okołonerkowej, c) zmiana jest zlokalizowana na końcu odbytnicy w promieniu 8 cm od brzegu odbytu, zajmuje mniej niż 30% obwodu jelita, ma mniej niż 3 cm wielkości, d) posiadający wyraźny margines chirurgiczny (powyżej 3 mm), oraz

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
			e) brak dowodów na limfadenopatię w obrazowaniu przed leczeniem.
		Organizacja udzielania świadczeń	Monitorowanie efektów leczenia obejmuje: 1) Wizytę po zabiegu w poradni przyszpitalnej: chirurgicznej lub onkologicznej. 2) Kontrolę efektów leczenia przez 5 lat po zabiegu, w ramach poradni przyszpitalnej: chirurgicznej lub onkologicznej lub poprzez skierowanie świadczeniobiorcy do innej poradni, w ramach której wykonywane są badania: f) USG przezodbytnicze lub MRI z kontrastem co 3 do 6 miesięcy przez pierwsze 2 lata, następnie co 6 miesięcy przez 5 lat po zabiegu, g) kolonoskopia 1 rok po operacji, kolejna po 3 latach, następne w interwałach co 5 lat.

Załącznik 2. Ocena Skutków Regulacji

Tabela 14. Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa - wybrane informacje na potrzeby OSR.

Jaki problem jest rozwiązywany?			
Celem projektowanego rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, z późn. zm.) jest wprowadzenie do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego świadczenia obejmującego leczenie nowotworów jelita grubego z wykorzystaniem endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej. Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa jest zaawansowaną metodą endoskopową stosowaną w leczeniu powierzchownych zmian nowotworowych o niskim stopniu zaawansowania. Ze względu na małą inwazyjność ESD pozwala na precyzyjne usunięcie zmian ograniczonych do warstwy podśluzówkowej. Technologiami alternatywnymi w stosunku do endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej są inne metody endoskopowe, obejmujące mukozektomię i polipektomię oraz bardziej inwazyjne leczenie chirurgiczne z użyciem metod laparoskopowych lub otwartych. Warto zaznaczyć, że endoskopowa dyssekcja jest zabiegiem stosowanym w przypadku zmian bardziej rozległych o charakterze płaskim, w przypadku których zastosowanie innych metod endoskopowych ogranicza możliwość wykonania radykalnego usunięcia zmiany. Obecnie, w analizowanej populacji, procedura endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej nie znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych. Brak jest świadczenia oraz kodu ICD-9 odpowiadającego przedmiotowej procedurze.			
Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt			
Nowotwór jelita grubego (ICD-10: C18 – C21) jest nowotworem występującym w obrębie okrężnicy, zgięcia esiczo-odbytniczego i odbytnicy. Jednym z częstszych symptomów jest obecność krwi w/na stolcu i objawy związanej z niedokrwistością z niedoboru żelaza (łatwe męczenie się, osłabienie). Pozostałe objawy zależą od umiejscowienia guza pierwotnego. W latach 2016–2022 obserwowano stałą liczbę zachorowań oraz zgonów z powodu nowotworu złośliwego okrężnicy (ICD-10: C18) w Polsce. W przypadku nowotworu złośliwego zgięcia esiczo-odbytniczego (ICD-10: C19) w latach 2016–2022 liczba zachorowań utrzymywała się na podobnym poziomie, jednakże można zauważyć, iż w 2021 oraz 2022 roku liczba zgonów spadła. W zakresie liczby zachorowań nowotworu złośliwego odbytnicy (ICD-10: C20) w latach 2016–2022 obserwuje się nieznaczny spadek, a liczba zgonów utrzymuje się na zbliżonym poziomie. Leczenie raka jelita grubego zależy od jego umiejscowienia. W leczeniu raka kątnicy, okrężnicy, esicy i zagięcia esicoodbytniczego stosuje się leczenie chirurgiczne (endoskopową polipektomię, resekcję guza wraz z marginesem zdrowych tkanek oraz regionalnymi węzłami chłonnymi metodą klasyczną przez laparotomię lub laparoskopowo), leczenie systemowe (chemioterapia indukcyjna, uzupełniająca), leki biologiczne (cetuksymab i panitumumab, bewacyzumab). W przypadku nowotworu złośliwego odbytnicy stosuje się: leczenie chirurgiczne (polipektomia, resekcja przezodbytnicza, przezodbytnicza endoskopowa mikrochirurgia, niska przednia resekcja odbytnicy, brzusznokroczowa resekcja odbytnicy), radioterapię (samodzielnie lub w skojarzeniu z chemioterapią), leczenie systemowe (chemioterapia wstępna, uzupełniająca, pooperacyjna). Ze względu na małą inwazyjność procedury endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej oraz możliwość zastosowania u pacjentów z procesem nowotworowym ograniczonym do warstwy podśluzówkowej, ESD jest zalecaną opcją leczenia nieprzerzutowego raka odbytnicy we wczesnym stadium choroby (T1 w klasyfikacji TNM).			
Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?			
Australia – W Australii stosuje się ESD w celu usuwania większych zmian przednowotworowych lub wczesnych stadiów raka z górnego odcinka jelita grubego lub okrężnicy. Technika ta wymaga dodatkowego przeszkolenia i umiejętności technicznych. Estonia – Estoński Fundusz Zdrowia przejmuje obowiązek zapłaty za świadczenia zdrowotne Endoskopowe wycięcie podśluzówkowe m.in. w celu usunięcia nowotworu okrężnicy lub odbytnicy z ryzykiem powierzchownego naciekania tkanki podśluzówkowej, jeżeli nie jest możliwa mukozektomia, do wysokości 255,45 EUR. Singapur – W Singapurze dostępne jest świadczenie Kolonoskopia z endoskopową dyssekcją podśluzówkową dla dużych polipów, większych niż 3 cm. Stany Zjednoczone – Zabieg ESD można stosować między innymi we wczesnym stadium nowotworów złośliwych lub polipów jelita grubego, w tym raka jelita grubego, raka żołądka i raka przełyku oraz w przypadku guzów przełyku, żołądka lub jelita grubego, które jeszcze nie wniknęły do głębszej warstwy ściany przewodu pokarmowego. W USA ESD wykonywane jest tylko w kilku ośrodkach (m.in. w Chicago Medicine) ze względu na to, iż procedura wymaga wysokiego stopnia wiedzy specjalistycznej i precyzji. Jest to zazwyczaj procedura przeprowadzana w trybie ambulatoryjnym przez lekarza gastroenterologa. Wielka Brytania – W Wielkiej Brytanii stosuje się leczenie za pomocą ESD, które zazwyczaj polega na usunięciu narośli w jelicie grubym wraz z niewielkim obszarem tkanki wokół niej. Tę procedurę stosuje się w przypadku dużych narośli, których usunięcie innymi technikami jest trudne lub niemożliwe.			
Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
świadczeniobiorcy	ok. 2000	AOTMiT	Zapewnienie dostępu do skutecznej klinicznie i bezpiecznej terapii
świadczeniodawcy	ok. 30	AOTMiT	Optymalizacja procesów terapeutycznych
NFZ	16 OW NFZ	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Alokacja zasobów finansowych Dostosowanie zarządzeń Prezesa NFZ Dostosowanie systemów sprawozdawczo - rozliczeniowych

Wpływ na sektor finansów publicznych	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń: Analiza wpływu na budżet wskazuje na to, iż wprowadzenie przedmiotowego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, może przynieść dodatkowe koszty w wysokości maksymalnie 28 mln zł rocznie. Biorąc pod uwagę inkrementalny koszt względem alternatywnych procedur, wprowadzenie świadczenia ESD jako świadczenia gwarantowanego przy przyjętej wycenie na poziomie 14 tys zł, może spowodować dodatkowe koszty wynoszące maksymalnie ok. 16,8 mln zł rocznie. Rzeczywisty wpływ na budżet zależy od potencjalnego rozkładu pacjentów pomiędzy wskazanymi alternatywnymi procedurami, jednak jako najbardziej wiarygodny spodziewany efekt należy przyjąć utrzymanie kosztów leczenia blisko dotychczasowego poziomu. Szeroki zakres spodziewanych kosztów inkrementalnych spowodowany jest znaczną różnicą kosztów dla dostępnych alternatywnych procedur, a także brakiem możliwości dokładnej weryfikacji w danych sprawozdawczych NFZ rzeczywistej liczebności pacjentów (potencjalnie kwalifikujących się do leczenia z wykorzystaniem ESD), którzy leczeni są z wykorzystaniem technologii alternatywnych.	
Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
1. Rekomendacja nr 89/2020 z dnia 15 grudnia 2020 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych – endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa jako świadczenia gwarantowanego 2. Raport w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej Nr: WS.4320.12.2020 z dnia 30 listopada 2020 r. – „Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa, przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa, w leczeniu nowotworów jelita grubego” 3. Opracowanie analityczne Nr: WS.422.42.2024 z dnia 23 stycznia 2025 r. – „Raport w sprawie aktualizacji oceny świadczeń: endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa, przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa. Opracowanie na potrzeby Ministra Zdrowia	

Tabela 15. Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa - wybrane informacje na potrzeby OSR.

Jaki problem jest rozwiązywany?			
Celem projektowanego rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, z późn. zm.) jest wprowadzenie do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego świadczenia obejmującego leczenie nowotworów jelita grubego z wykorzystaniem przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej. Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa jest minimalnie inwazyjną techniką operacyjną, która umożliwia wycięcie zmian nowotworowych zlokalizowanych w obrębie odbytnicy ograniczonych do warstwy błony śluzowej, podśluzowej lub warstw głębszych. W przypadku przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej alternatywą są również zabiegi endoskopowe lub resekcja metodą otwartą, bądź laparoskopową w zależności od stopnia zaawansowania zmiany nowotworowej. Przy leczeniu chirurgicznym metodami otwartymi istnieje ryzyko konieczności wyłonienia stomii jelitowej czasowej lub definitywnej. Obecnie, w analizowanej populacji, procedura przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej nie znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych. Brak jest świadczenia oraz kodu ICD-9 odpowiadającego przedmiotowej procedurze.			
Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt			
Nowotwór jelita grubego (ICD-10: C18 – C21) jest nowotworem występującym w obrębie okrężnicy, zgięcia esiczo-odbytniczego i odbytnicy. Jednym z częstszych symptomów jest obecność krwi w/ną stolcu i objawy związanej z tym niedokrwistości z niedoboru żelaza (łatwe męczenie się, osłabienie). Pozostałe objawy zależą od umiejscowienia guza pierwotnego. W zakresie liczby zachorowań nowotworu złośliwego odbytnicy (ICD-10: C20) w latach 2016–2022 obserwuje się nieznaczny spadek, a liczba zgonów utrzymuje się na zbliżonym poziomie. Leczenie raka jelita grubego zależy od jego umiejscowienia. W przypadku nowotworu złośliwego odbytnicy stosuje się: leczenie chirurgiczne (polipektomia, resekcja przezodbytnicza, przezodbytnicza endoskopowa mikrochirurgia, niska przednia resekcja odbytnicy, brzuszno-krocza resekcja odbytnicy), radioterapię (samodzielnie lub w skojarzeniu z chemioterapią), leczenie systemowe (chemioterapia wstępna, uzupełniająca, pooperacyjna). Ze względu na fakt, iż TEM jest minimalnie inwazyjną techniką operacyjną umożliwiającą wycięcie zmian nowotworowych zlokalizowanych w obrębie odbytnicy ograniczonych do warstwy błony śluzowej, podśluzowej lub warstw głębszych, przezodbytniczą mikrochirurgię endoskopową można zastosować w przypadku guzów T1 w klasyfikacji TNM zlokalizowanych na końcu odbytnicy. Dodatkowymi warunkami, które należy spełnić, aby zastosować tę procedurę jest m.in. brak naciekania naczyń limfatycznych lub brak inwazji okołonnerowej.			
Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?			
Australia – W Australii u osób z bardzo wczesnym stadium raka odbytnicy lub niekwalifikujące się do poważnej operacji można wykonać zabieg związany z miejscowym wycięciem zmiany za pomocą przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej. Kanada – W niektórych przypadkach można wykonać miejscowe przezodbytniczą mikrochirurgię endoskopową (TEM), aby usunąć mały guz o niskim stopniu złośliwości i otaczającą go tkankę. Singapur – W Singapurze dostępne jest świadczenie w zakresie przezodbytniczego usunięcia z biopsją, jednakże nie jest sprecyzowane, jaką techniką wykonywany jest zabieg. Stany Zjednoczone – W USA TEM jest procedurą przeprowadzaną w celu usunięcia niektórych niezośliwych guzów odbytnicy i wczesnych stadiów raka odbytnicy przez specjalnie przeszkolonych chirurgów raka jelita grubego. University of California San Francisco jest jednym z niewielu ośrodków medycznych w USA, które oferują wykonanie tej procedury. Wielka Brytania – W Wielkiej Brytanii czasami TEM jest używane do usuwania małych nowotworów z odbytu.			
Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
świadczeniobiorcy	ok. 500	AOTMiT	Zapewnienie dostępu do skutecznej klinicznie i bezpiecznej terapii
świadczeniodawcy	ok. 20	AOTMiT	Optymalizacja procesów terapeutycznych

NFZ	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Alokacja zasobów finansowych Dostosowanie zarządzeń Prezesa NFZ 3) Dostosowanie systemów sprawozdawczo - rozliczeniowych
Wpływ na sektor finansów publicznych			
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń: Analiza wpływu na budżet wskazuje na to, iż wprowadzenie przedmiotowego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, może przynieść dodatkowe koszty w wysokości 5 mln zł rocznie. Biorąc pod uwagę inkrementalny koszt względem alternatywnych procedur, wprowadzenie świadczenia TEM jako świadczenia gwarantowanego przy przyjętej wycenie na poziomie 10 tys zł, może spowodować dodatkowe koszty wynoszące maksymalnie ok. 2,2 mln zł lub przynieść oszczędności na poziomie maksymalnie ok. 7,5 mln zł. Przyjmując założenie, iż 50% pacjentów poddawanych byłoby procedurom resekcji odbytnicy (rozliczanych w ramach grupy F30), a połowa leczona w ramach procedur endoskopowych (rozliczanych w ramach grupy F38) – koszt leczenia wynosiłby 7,6 mln zł. W takim przypadku wprowadzenie procedury TEM wiązałoby się z oszczędnością na poziomie 2,6 mln zł. W przypadku, gdy 70% będzie poddawanych procedurom endoskopowych (w ramach grupy F38), a 30% - resekcji (w ramach grupy F30), wprowadzenie procedury TEM przyniosłoby oszczędności na poziomie 700 tys. zł rocznie. Rzeczywisty wpływ na budżet zależy od potencjalnego rozkładu pacjentów pomiędzy wskazanymi alternatywnymi procedurami, jednak jako najbardziej wiarygodny spodziewany efekt należy przyjąć utrzymanie kosztów leczenia blisko dotychczasowego poziomu. Szeroki zakres spodziewanych kosztów inkrementalnych spowodowany jest znaczną różnicą kosztów dla dostępnych alternatywnych procedur, a także brakiem możliwości dokładnej weryfikacji w danych sprawozdawczych NFZ rzeczywistej liczby pacjentów (potencjalnie kwalifikujących się do leczenia z wykorzystaniem TEM), którzy leczeni są z wykorzystaniem technologii alternatywnych.			
Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)			
1. Rekomendacja nr 90/2020 z dnia 15 grudnia 2020 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych – przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa jako świadczenia gwarantowanego. 2. Raport w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej Nr: WS.4320.12.2020 z dnia 30 listopada 2020 r. – „Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa, przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa w leczeniu nowotworów jelita grubego” 3. Opracowanie analityczne Nr: WS.422.42.2024 z dnia 23 stycznia 2025 r. – „Raport w sprawie aktualizacji oceny świadczeń: endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa, przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa. Opracowanie na potrzeby Ministra Zdrowia			

Załącznik 3. Opinie eksperckie**Tabela 16. Podsumowanie opinii ekspertów – formularz opiniowania warunków realizacji świadczenia: endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa.**

Kategoria	Proponowane warunki realizacji	Komentarz i pytania do proponowanych warunków	Opinia eksperta / Propozycja warunków		
			Prof. dr hab. n. med. Jerzy Sieńko Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej	Dr hab. n. med. Michał Spychalski, Profesor UMED	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski
1	2	3	4	5	6
Nazwa świadczenia i kod ICD-9	ICD-9: 45.433 Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa	Czy w Pana opinii proponowana nazwa świadczenia oraz kod ICD-9 są odpowiednie?	TAK	Tak	Tak
Wymagania formalne	1) oddział szpitalny o profilu: a) chirurgia ogólna lub b) chirurgia onkologiczna, pracownia endoskopowa, OAiT, poradnia chirurgiczna – w strukturze.	Uprzejmie proszę o uzupełnienie komórek organizacyjnych dedykowanych do realizacji przedmiotowego świadczenia.	W mojej opinii procedury mogłyby być wykonywane również w szpitalnym oddziale gastroenterologii i z zastrzeżeniem wymogu posiadania w jednostce oddziału chirurgicznego gotowego do leczenia powikłań.	Procedury endoskopii zabiegowej w Polsce wykonywane są w ramach oddziałów chirurgii ogólnej/onkologicznej oraz gastroenterologii. W mojej opinii procedura ESD nie powinna być ograniczana do oddziału chirurgicznego. Pracownia działająca w ramach oddziału gastroenterologii powinna mieć możliwości wykonywania tej procedury pod warunkiem zapewnienia możliwości interwencji chirurgicznej w ramach leczenia powikłań (oddział chirurgii ogólnej w obrębie tej samej jednostki szpitalnej), a w procesie kwalifikacji do leczenia metodą ESD powinien brać udział specjalista chirurgii ogólnej lub onkologicznej. Z uwagi na niewielkie ryzyko natychmiastowych powikłań zagrażających życiu pacjenta niezasadnym wydaje mi się umieszczenie oddziału anestezjologii i intensywnej terapii w tym zestawieniu Propozycja warunków: 1) oddział szpitalny o profilu: a) chirurgia ogólna lub	Procedury endoskopii zabiegowej w Polsce wykonywane są w ramach oddziałów chirurgii ogólnej/onkologicznej oraz gastroenterologii. W mojej opinii procedura ESD nie powinna być ograniczana do oddziału chirurgicznego. Pracownia działająca w ramach oddziału gastroenterologii powinna mieć możliwości wykonywania tej procedury pod warunkiem zapewnienia możliwości interwencji chirurgicznej w ramach leczenia powikłań (oddział chirurgii ogólnej w obrębie tej samej jednostki szpitalnej), a w procesie kwalifikacji do leczenia metodą ESD powinien brać udział specjalista chirurgii ogólnej lub onkologicznej. Z uwagi na niewielkie ryzyko natychmiastowych powikłań zagrażających życiu pacjenta niezasadnym wydaje mi się umieszczenie oddziału anestezjologii i intensywnej terapii w tym zestawieniu Propozycja warunków: 1) oddział szpitalny o profilu: a) chirurgia ogólna lub

Kategoria	Proponowane warunki realizacji	Komentarz i pytania do proponowanych warunków	Opinia eksperta / Propozycja warunków		
			Prof. dr hab. n. med. Jerzy Sieńko Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej	Dr hab. n. med. Michał Spychalski, Profesor UMED	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski
1	2	3	4	5	6
				b) chirurgia onkologiczna lub c) gastroenterologia z możliwością przeniesienia na oddział chirurgii w ramach tej samej jednostki 2) pracownia endoskopowa, 3) poradnia chirurgiczna lub gastroenterologiczna – w strukturze	b) chirurgia onkologiczna lub c) gastroenterologia z możliwością przeniesienia na oddział chirurgii w ramach tej samej jednostki 2) pracownia endoskopowa, 3) poradnia chirurgiczna lub gastroenterologiczna – w strukturze
Personel	Zapewnienie personelu spełniającego następujące minimalne kryteria: • lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej lub chirurgii lub chirurgii ogólnej wykonujący zabieg (z udokumentowanym doświadczeniem samodzielnego wykonania co najmniej 25 zabiegów na rok*), • lekarz specjalista posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, • pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub onkologicznego lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub onkologicznego, lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub onkologicznego, lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub onkologicznego, • pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarka w trakcie	Wymagane doświadczenie lekarza w zakresie liczby zabiegów* opracowano na podstawie: European Society of Gastrointestinal, Curriculum for endoscopic submucosal dissection training in Europe: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement Czy w Pana opinii proponowane wymagania wobec personelu są odpowiednie do realizacji przedmiotowego świadczenia? Czy w Pana opinii wskazana roczna liczba wymaganych zabiegów w ramach doświadczenia lekarza jest odpowiednia? Czy w Pana opinii lekarz przeprowadzający w/ w zabiegi powinien	Dodatkowo: 1) lekarz specjalista w dziedzinie gastroenterologii wykonujący tego typu zabiegi TAK TAK	Procedury endoskopii zabiegowej w Polsce wykonywane są w ramach oddziałów chirurgii ogólnej/onkologicznej oraz gastroenterologii. Każdy lekarz wykonujący endoskopową dyssekcję podśluzówkową powinien być specjalistyczne szkolenie w tej technice i legitymizować się wykonaniem minimum 25 zabiegów ESD rocznie. Jest to zgodne z zaleceniami ESGE. W mojej opinii powinno być to wstępnie weryfikowane wspólnie przez przewodniczących sekcji chirurgii endoskopowej TChP oraz endoskopii PTG. Wymogiem koniecznym do pracy pielęgniarki w pracowni endoskopowej jest zakończony kurs specjalistyczny z endoskopii. Propozycja warunków: 1) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej lub chirurgii lub chirurgii ogólnej lub gastroenterologii wykonujący zabieg (po zakończonym szkoleniu z endoskopii zabiegowej Towarzystwa Chirurgów Polskich lub	Procedury endoskopii zabiegowej w Polsce wykonywane są w ramach oddziałów chirurgii ogólnej/onkologicznej oraz gastroenterologii. Stąd konieczność umożliwienia wykonywania procedur specjalistom gastroenterologii. Każdy lekarz wykonujący endoskopową dyssekcję podśluzówkową powinien być specjalistyczne szkolenie w tej technice i legitymizować się wykonaniem minimum 25 zabiegów ESD rocznie. Jest to zgodne z zaleceniami ESGE. Wskazane jest posiadanie certyfikatu z endoskopii zabiegowej wystawionego przez Sekcję Chirurgii Endoskopowej TChP lub PTG-E. Wymogiem koniecznym do pracy pielęgniarki w pracowni endoskopowej jest zakończony kurs specjalistyczny z endoskopii. Propozycja warunków: 1) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej lub chirurgii lub chirurgii ogólnej lub gastroenterologii wykonujący zabieg (po zakończonym

Kategoria	Proponowane warunki realizacji	Komentarz i pytania do proponowanych warunków	Opinia eksperta / Propozycja warunków		
			Prof. dr hab. n. med. Jerzy Sieńko Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej	Dr hab. n. med. Michał Spychalski, Profesor UMED	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski
1	2	3	4	5	6
	specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki.	posiadać dodatkowe szkolenie lub kursy doszkalające?		dedykowanym kursie z endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej z udokumentowanym doświadczeniem wykonania co najmniej 25 zabiegów na rok*) 2) lekarz specjalista posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie anestezyjologii lub anestezyjologii i reanimacji, lun anestezyjologii i intensywnej terapii, 3) pielęgniarka po kursie specjalistycznym z endoskopii, 4) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarka w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki.	szkoleniu z endoskopii zabiegowej Towarzystwa Chirurgów Polskich lub dedykowanym kursie z endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej z udokumentowanym doświadczeniem wykonania co najmniej 25 zabiegów na rok*) 2) lekarz specjalista posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie anestezyjologii lub anestezyjologii i reanimacji, lun anestezyjologii i intensywnej terapii, 3) pielęgniarka po kursie specjalistycznym z endoskopii, 4) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarka w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki.
Kryteria kwalifikacji do świadczenia	Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej są kwalifikowani świadczeniobiorcy z rozpoznaniem według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10: – C18.0 Jelito ślepe, – C18.1 Wyrostek robaczkowy, – C18.2 Okrężnica wstępująca, – C18.3 Zgięcie wątrobowe, – C18.4 Okrężnica poprzeczna,	Kryteria kwalifikacji opracowano na podstawie: – National Comprehensive Cancer Network, Rectal Cancer, Version 3.2024 Featured Updates to the NCCN Guidelines – European Society of		Według standardów ESGE i NCCN endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa to podstawowa metoda leczenia wczesnych postaci nowotworów przełyku, żołądka i jelita grubego. Każda zmiana dysplastyczna w obrębie nabłonka płaskiego przełyku oraz gruczołowego żołądka niezależnie od stopnia dysplazji powinna być leczona	Według standardów ESGE i NCCN endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa to podstawowa metoda leczenia wczesnych postaci nowotworów przełyku, żołądka i jelita grubego. Każda zmiana dysplastyczna w obrębie nabłonka płaskiego przełyku oraz gruczołowego żołądka niezależnie od stopnia dysplazji powinna być leczona

Kategoria	Proponowane warunki realizacji	Komentarz i pytania do proponowanych warunków	Opinia eksperta / Propozycja warunków		
			Prof. dr hab. n. med. Jerzy Sieńko Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej	Dr hab. n. med. Michał Spychalski, Profesor UMED	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski
1	2	3	4	5	6
	- C18.5 Zgięcie śledzionowe, - C18.6 Okrężnica zstępująca, - C18.7 Esica, - C18.8 Zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie jelita grubego, - C18.9 Okrężnica, - C19 Nowotwór złośliwy zgięcia esiczoodbytniczego, - C20 Nowotwór złośliwy odbytnicy, - C21 Nowotwór złośliwy odbytu i kanału odbytu. u których: - stwierdzono stopień zaawansowania choroby nowotworowej według klasyfikacji TNM: T1N0M0, oraz - występuje podejrzenie ograniczonej inwazji podśluzówkowej (odgraniczony obszar z nieregularnym wzorem na powierzchni lub duża wystająca zmiana, szczególnie jeśli zmiany są większe niż 20 mm) lub w przypadku zmian, które nie mogą być całkowicie usunięte za pomocą innych technik.	Gastrointestinal, Endoscopic submucosal dissection for superficial gastrointestinal lesions: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline – Update 2022 – Rekomendacja Prezesa Agencji nr 89/2020 z dnia 15 grudnia 2020 r. w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych - endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa jako świadczenia gwarantowanego (w zakresie kodów ICD-10) Uprzejmie proszę o wskazanie, czy proponowane kryteria kwalifikacji pacjentów do świadczenia są odpowiednie oraz pozwalają na kwalifikację wszystkich pacjentów do leczenia w ramach przedmiotowej procedury.		metodą ESD. Wyjątkiem są zmiany dysplastyczne w obrębie przełyku Barreta, gdzie mukozektomia kęsowa jest w większości przypadków wystarczająca. W odbytnicy każda nowotworowa przekraczająca średnicę 20 mm, która nie może być usunięta en block powinna być usuwana metodą ESD. W przypadku okrężnicy technika ESD powinna być stosowana do zmian podejrzanych o inwazję warstwy podśluzówkowej (LST-NG, zmiany z centralnym zagłębieniem, duże zmiany siedzące, zaburzenie układu naczyń na powierzchni zmiany – JNET 2B). Dodatkowo technika ESD ma zastosowanie w przypadku zmian nie dających się usuwać inną techniką – zmiany nawrotowe, na podłożu chorób zapalnych, zmiany podśluzówkowe. Proponowane rozpoznania kwalifikowane do procedury ESD: • D00.1 – przełyk • D00.2 – żołądek, • D01.0 – okrężnica • D01.2 – odbytnica, • D37.5 – odbytnica, • C15 – przełyk • C16 – żołądek • C18 – jelito grube • C20 – odbytnica	metodą ESD. Wyjątkiem są zmiany dysplastyczne w obrębie przełyku Barreta, gdzie mukozektomia kęsowa jest w większości przypadków wystarczająca. W odbytnicy każda nowotworowa przekraczająca średnicę 20 mm, która nie może być usunięta en block powinna być usuwana metodą ESD. W przypadku okrężnicy technika ESD powinna być stosowana do zmian podejrzanych o inwazję warstwy podśluzówkowej (LST-NG, zmiany z centralnym zagłębieniem, duże zmiany siedzące, zaburzenie układu naczyń na powierzchni zmiany – JNET 2B). Dodatkowo technika ESD ma zastosowanie w przypadku zmian nie dających się usuwać inną techniką – zmiany nawrotowe, na podłożu chorób zapalnych, zmiany podśluzówkowe.
Wyposażenie w sprzęt i	W oddziale:	Czy w Pana opinii istnieje potrzeba	Zabieg ESD odbywa się za pomocą standardowych	Zabieg ESD odbywa się za pomocą standardowych	Zabieg ESD odbywa się za pomocą standardowych

Kategoria	Proponowane warunki realizacji	Komentarz i pytania do proponowanych warunków	Opinia eksperta / Propozycja warunków		
			Prof. dr hab. n. med. Jerzy Sieńko Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej	Dr hab. n. med. Michał Spychalski, Profesor UMED	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski
1	2	3	4	5	6
aparaturę medyczną	a) sprzęt do realizacji procedur terapeutycznych z zakresu endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej, b) aparat do znieczulenia ogólnego z możliwością monitorowania funkcji życiowych.	doszczegółowienia rodzaju sprzętu, jaki jest wymagany do przeprowadzania ESD? Jeśli tak, proszę o wskazanie jakie wymagania wobec sprzętu i aparatury medycznej powinny zostać uwzględnione.	endoskopów giętkich: gastrokopu i kolonoskopu	endoskopów giętkich (gastroskop, kolonoskop, kolonoskop pediatryczny, kolonoskop klasyczny). Narzędzia do samej procedury są jednorazowe i obejmują m.in.: - Nóż do dyssekcji - Iglę do podstrzykiwania - Nasadkę dystansową na endoskop - Kleszcze koagulacyjne - Narzędzia do zamykania ubytków po zabiegu (klipsy, imadło endoskopowe, zestawy do szycia endoskopowego) - Tatuaż endoskopowy	endoskopów giętkich (gastroskop, kolonoskop, kolonoskop pediatryczny, kolonoskop klasyczny). Narzędzia do samej procedury są jednorazowe i obejmują m.in.: - nóż do dyssekcji - igłę do podstrzykiwania - nasadkę dystansową na endoskop - kleszcze koagulacyjne - narzędzia do zamykania ubytków po zabiegu (klipsy, imadło endoskopowe, zestawy do szycia endoskopowego) tatuaż endoskopowy
Zapewnienie realizacji badań	- nie są wymagane dodatkowe badania	Czy w Pana opinii istnieje zasadność uwzględnienia zapewnienia realizacji dodatkowych badań w ramach realizowanego świadczenia?	Nie ma takiej konieczności	Nie ma wskazań do rutynowego wykonywania badań diagnostycznych przed ESD poza standardowymi badaniami laboratoryjnymi. Ewentualna przedoperacyjna diagnostyka obrazowa/endoskopowa zmian może być wykonywana ambulatoryjnie.	Nie ma wskazań do rutynowego wykonywania badań diagnostycznych przed ESD poza standardowymi badaniami laboratoryjnymi. Ewentualna przedoperacyjna diagnostyka obrazowa/endoskopowa zmian może być wykonywana ambulatoryjnie.
Organizacja udzielania świadczenia	Zapewnienie możliwości monitorowania efektów leczenia w poradni chirurgicznej lub poprzez skierowanie świadczeniobiorcy do innej poradni. W ramach monitorowania wykonywane są badania: – sigmoideskopia – co 6 miesięcy, począwszy od 3 miesiąca po zabiegu przez 5 lat, – USG przezodbytnicze lub MRI miednicy z kontrastem – co 3 do 6 miesięcy przez pierwsze	Zasady monitorowania efektów leczenia pacjenta opracowano na podstawie: National Comprehensive Cancer Network, Rectal Cancer, Version 3.2024 Featured Updates to the NCCN Guidelines	Po zabiegu ESD pacjenci powinni być monitorowani w poradni chirurgicznej, onkologicznej lub gastroenterologicznej.	Pacjenci po zabiegu ESD powinni być leczeni w poradni chirurgicznej/gastrologicznej lub onkologicznej. W przypadku braku rozpoznania raka inwazyjnego nie ma wskazań do rozszerzenia diagnostyki o badania obrazowe. Wskazany jest nadzór endoskopowy, początkowo co 6-12 miesięcy (gastro/kolonoskopia w zależności od lokalizacji usuniętej zmiany). W	Pacjenci po zabiegu ESD powinni być leczeni w poradni chirurgicznej/gastrologicznej lub onkologicznej. W przypadku braku rozpoznania raka inwazyjnego nie ma wskazań do rozszerzenia diagnostyki o badania obrazowe. Wskazany jest nadzór endoskopowy, początkowo co 6-12 miesięcy (gastro/kolonoskopia w zależności od lokalizacji usuniętej zmiany). W

Kategoria	Proponowane warunki realizacji	Komentarz i pytania do proponowanych warunków	Opinia eksperta / Propozycja warunków		
			Prof. dr hab. n. med. Jerzy Sieńko Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej	Dr hab. n. med. Michał Spychalski, Profesor UMED	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski
1	2	3	4	5	6
	dwa lata, następnie co 6 miesięcy przez 5 lat po zabiegu.	Czy w Pana opinii należy wskazać szczegółowe warunki dotyczące monitorowania skuteczności leczenia?		przypadku rozpoznania wczesnego raka inwazyjnego pacjent podlega standardowym procedurom nadzoru onkologicznego (badania endoskopowe jw. W połączeniu nadzorem radiologicznym – TK, ewentualnie PET w przypadku podejrzenia obecności zmian przerzutowych w węzłach chłonnych).	przypadku rozpoznania wczesnego raka inwazyjnego pacjent podlega standardowym procedurom nadzoru onkologicznego (badania endoskopowe jw. W połączeniu nadzorem radiologicznym – TK, ewentualnie PET w przypadku podejrzenia obecności zmian przerzutowych w węzłach chłonnych).

Tabela 17. Podsumowanie opinii ekspertów – formularz opiniowania warunków realizacji świadczenia: przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa

Kategoria	Proponowane warunki realizacji	Komentarz i pytania do proponowanych warunków	Opinia eksperta / Propozycja warunków		
			Prof. dr hab. n. med. Jerzy Sieńko Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej	Dr hab. n. med. Michał Spychalski, Profesor UMED	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski
1	2	3	4	5	6
Nazwa świadczenia i kod ICD-9	ICD-9: 45.434 Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa	Czy w Pana opinii proponowana nazwa świadczenia oraz kod ICD-9 są odpowiednie?	TAK	TAK	
Wymagania formalne	1) oddział szpitalny o profilu: a) chirurgia ogólna lub b) chirurgia onkologiczna, 2) pracownia endoskopowa, 3) OAiT, 4) poradnia chirurgiczna – w strukturze.	Uprzejmie proszę o uzupełnienie komórek organizacyjnych dedykowanych do realizacji przedmiotowego świadczenia.	Tego typu zabiegi powinny być wykonywane w warunkach bloku operacyjnego!	Zabiegów TEM nie wykonujemy w ramach pracowni endoskopowej. Wykonywane są na bloku operacyjnym	Zabiegów TEM nie wykonujemy w ramach pracowni endoskopowej. Wykonywane są na bloku operacyjnym
Personel	Zapewnienie personelu spełniającego następujące minimalne kryteria: – lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej lub chirurgii lub chirurgii ogólnej wykonujący zabieg (z udokumentowanym doświadczeniem samodzielnego wykonania co najmniej 25 zabiegów na rok*),	Wymagane doświadczenie lekarza w zakresie liczby zabiegów* opracowano na podstawie: European Society of Gastrointestinal, Curriculum for		Nie mam uwag	Nie mam uwag

Kategoria	Proponowane warunki realizacji	Komentarz i pytania do proponowanych warunków	Opinia eksperta / Propozycja warunków		
			Prof. dr hab. n. med. Jerzy Sieńko Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej	Dr hab. n. med. Michał Spychalski, Profesor UMED	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski
1	2	3	4	5	6
	– lekarz specjalista posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, – pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub onkologicznego lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub onkologicznego, lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub onkologicznego, lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub onkologicznego, – pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarka w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki.	endoscopic submucosal dissection training in Europe: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement Czy w Pana opinii proponowane wymagania wobec personelu są odpowiednie do realizacji przedmiotowego świadczenia? Czy w Pana opinii wskazana roczna liczba wymaganych zabiegów w ramach doświadczenia lekarza jest odpowiednia? Czy w Pana opinii lekarz przeprowadzający w/ w zabiegi powinien posiadać dodatkowe szkolenie lub kursy doszkalające?	TAK TAK TAK		
Kryteria kwalifikacji do świadczenia	Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej są kwalifikowani świadczeniobiorcy z rozpoznaniem według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10: C20 Nowotwór złośliwy odbytnicy, u których: – stwierdzono stopień zaawansowania choroby nowotworowej według klasyfikacji TNM: T1, – brak naciekania naczyń limfatycznych lub inwazji okołonnerkowej,	Kryteria kwalifikacji opracowano na podstawie: – National Comprehensive Cancer Network, Rectal Cancer, Version 3.2024 Featured Updates to the NCCN Guidelines – Rekomendacja Prezesa Agencji nr	TAK	Nie mam uwag	Nie mam uwag

Kategoria	Proponowane warunki realizacji	Komentarz i pytania do proponowanych warunków	Opinia eksperta / Propozycja warunków		
			Prof. dr hab. n. med. Jerzy Sieńko Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej	Dr hab. n. med. Michał Spychalski, Profesor UMED	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski
1	2	3	4	5	6
	– zmiana jest zlokalizowana na końcu odbytnicy w promieniu 8 cm od brzegu odbytu, zajmuje mniej niż 30% obwodu jelita, ma mniej niż 3 cm wielkości, – posiadający wyraźny margines chirurgiczny (powyżej 3 mm), oraz – brak dowodów na limfadenopatię w obrazowaniu przed leczeniem.	90/2020 z dnia 15 grudnia 2020 r. w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych - przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa jako świadczenia gwarantowanego (w zakresie kodów ICD-10) Uprzejmie proszę o wskazanie, czy proponowane kryteria kwalifikacji pacjentów do świadczenia są odpowiednie oraz pozwalają na kwalifikację wszystkich pacjentów do leczenia w ramach przedmiotowej procedury.			
Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) W oddziale: – sprzęt do realizacji procedur terapeutycznych z zakresu przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej, – aparat do znieczulenia ogólnego z możliwością monitorowania funkcji życiowych;	Czy w Pana opinii istnieje potrzeba doszczegółowienia rodzaju sprzętu, jaki jest wymagany do przeprowadzania TEM? Jeśli tak, proszę o wskazanie jakie wymagania wobec sprzętu i aparatury medycznej powinny zostać uwzględnione.		Nie mam uwag	Nie mam uwag
Zapewnienie realizacji badań	- nie są wymagane dodatkowe badania	Czy w Pana opinii istnieje zasadność uwzględnienia	NIE	Nie ma wskazań do rutynowego wykonywania badań diagnostycznych przed	Nie ma wskazań do rutynowego wykonywania badań diagnostycznych przed

Kategoria	Proponowane warunki realizacji	Komentarz i pytania do proponowanych warunków	Opinia eksperta / Propozycja warunków		
			Prof. dr hab. n. med. Jerzy Sieńko Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej	Dr hab. n. med. Michał Spychalski, Profesor UMED	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski
1	2	3	4	5	6
		zapewnienia realizacji dodatkowych badań w ramach realizowanego świadczenia?		TEM poza standardowymi badanami laboratoryjnymi. Ewentualna przedoperacyjna diagnostyka obrazowa/endoskopowa zmian może być wykonywana ambulatoryjnie	TEM poza standardowymi badanami laboratoryjnymi. Ewentualna przedoperacyjna diagnostyka obrazowa/endoskopowa zmian może być wykonywana ambulatoryjnie
Organizacja udzielania świadczenia	Zapewnienie możliwości monitorowania efektów leczenia w poradni chirurgicznej lub poprzez skierowanie świadczeniobiorcy do innej poradni. W ramach monitorowania: – USG przezodbytnicze lub MRI z kontrastem co 3 do 6 miesięcy przez pierwsze 2 lata, następnie co 6 miesięcy przez 5 lat po zabiegu, – kolonoskopia 1 rok po operacji, kolejna po 3 latach, następne w interwałach co 5 lat	Zasady monitorowania efektów leczenia pacjenta opracowano na podstawie: – National Comprehensive Cancer Network, Rectal Cancer, Version 3.2024 Featured Updates to the NCCN Guidelines Czy w Pana opinii należy wskazać szczegółowe warunki dotyczące monitorowania skuteczności leczenia?	Nie mam uwag	Nie mam uwag	Nie mam uwag

Tabela 18. Podsumowanie opinii ekspertów – formularz pytań dodatkowych.

Świadczenie	Prof. dr hab. n. med. Jerzy Sieńko Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej	Dr hab. n. med. Michał Spychalski, Profesor UMED	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski
Roczna liczba pacjentów, która potencjalnie kwalifikowałaby się do przedmiotowych świadczeń			
Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa	1500-2000	2000	2000
Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa	300-500	500	500
Szacunkowa liczba ośrodków spełniających warunki realizacji oraz posiadające odpowiednio przygotowany personel do realizacji przedmiotowych świadczeń			
Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa		30	30
Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa		20	25
Szacunkowy koszt realizacji przedmiotowych świadczeń			
Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa	13-15 tys.	15000 PLN Średni czas hospitalizacji – 3 dni Średni czas zabiegu – 90 minut Operator – 1 Pielęgniarka endoskopowa – 1 Zespół anestezjologiczny plus sala wybudzeń Przedłużone pobyty – 10% Powikłania wymagające dodatkowych procedur – 5% Koszty narzędzi jednorazowych koniecznych do wykonania procedury: 8000-10000 PLN Kilkukrotnie droższe badanie histopatologiczne usuniętej zmiany w porównaniu do klasycznego preparatu po polipektomii (ocena preparatu co 1-2 mm).	20000 PLN Średni czas hospitalizacji – 3 dni Średni czas zabiegu – 90 minut Operator – 1 Pielęgniarka endoskopowa – 1 Zespół anestezjologiczny plus sala wybudzeń Przedłużone pobyty – 10% Powikłania wymagające dodatkowych procedur – 5% Koszty narzędzi jednorazowych koniecznych do wykonania procedury: 8000-10000 PLN Kilkukrotnie droższe badanie histopatologiczne usuniętej zmiany w porównaniu do klasycznego preparatu po polipektomii (ocena preparatu co 1-2 mm).
Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa	8-10 tys.	10000 PLN	20000 PLN
Wskazanie czy warunki realizacji dla przedmiotowych świadczeń powinny zostać określone odrębnie dla każdego z nich, czy wspólnie dla obu			
n.d.		Warunki realizacji dla procedury powinny być przeprowadzone oddzielnie do przedmiotowych świadczeń. Wskazania do ESD obejmują zmiany w przełyku, żołądka i jelicie grubym. Zabieg TEM jest dedykowany dla zmian w odbytnicy. ESD wykonywane jest w pracowni endoskopowej w ramach hospitalizacji w oddziale chirurgii lub gastroenterologii. Zabieg TEM wykonywany jest na bloku operacyjnym w ramach hospitalizacji w oddziale chirurgii.	Warunki realizacji dla procedury powinny być przeprowadzone oddzielnie do przedmiotowych świadczeń. Wskazania do ESD obejmują zmiany w przełyku, żołądka i jelicie grubym. Zabieg TEM jest dedykowany dla zmian w odbytnicy. ESD wykonywane jest w pracowni endoskopowej w ramach hospitalizacji w oddziale chirurgii lub gastroenterologii. Zabieg TEM wykonywany jest na bloku operacyjnym w ramach hospitalizacji w oddziale chirurgii ogólnej lub onkologicznej.

Świadczenie	Prof. dr hab. n. med. Jerzy Sieńko Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej	Dr hab. n. med. Michał Spychalski, Profesor UMED	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski
Komentarz i uwagi ogólne do przedmiotowych świadczeń			
Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa	Jest w Europie standardem postępowania we wczesnych nowotworach przełyku, żołądka jelita grubego. Wiąże się ze zdecydowanie mniejszym odsetkiem powikłań w stosunku do klasycznego leczenia operacyjnego	Zabieg endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej jest standardem postępowania we wczesnych nowotworach przełyku, żołądka oraz jelita grubego w Europie. Zaniechanie jego wykonania naraża pacjenta na suboptymalne leczenie endoskopowe związane z dużym ryzykiem wznowy miejscowej i pogorszeniem oceny histopatologicznej usuniętego preparatu. W przypadku leczenia operacyjnego zamiast ESD pacjent poddawany jest rozległemu zabiegowi chirurgicznemu, co wiąże się z dużym ryzykiem powikłań, długą hospitalizacją, przedłużonym powrotem do zdrowia generując tym samym olbrzymie koszty dla systemu. W grupie pacjentów z wczesnymi nowotworami przewodu pokarmowego rozległe resekcje chirurgiczne zwykle nie poprawiają wyników leczenia onkologicznego ze względu na niskie ryzyko przerzutów do węzłów chłonnych. Optymalna resekcja miejscowa en block, R0 w tej grupie chorych zapewnia pełne wyleczenie pacjenta z choroby nowotworowej bez narażania go na wyżej wymienione powikłania. Wprowadzenie ESD do rutynowej praktyki klinicznej w referencyjnym ośrodku kolorektalnym w Polsce pozwoliło zminimalizować konieczność leczenia operacyjnego pacjentów ze zmianami łagodnymi w jelicie grubym z 18-20% do 1,6% (analiza ponad 3000 zabiegów endoskopowych i chirurgicznych) *. W mojej ocenie odpowiednie kodowanie procedury ESD sprawi, że wzrośnie dostępność procedury dla pacjentów z wczesnymi nowotworami przełyku, żołądka i jelita grubego. Ta ważna grupa pacjentów onkologicznych będzie optymalnie leczona, unikając rozległych zabiegów chirurgicznych. Koszty dla systemu ochrony zdrowia w Polsce spadną (unikanie drogi zabiegów chirurgicznych, krótka hospitalizacja, szybki powrót do aktywności zawodowej). W celu zapewnienia jakości wykonywania procedur ESD, które są jednymi z bardziej złożonych zabiegów endoskopowych lista ośrodków rozliczająca zabiegi dyssekcji	Zabieg endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej jest standardem postępowania we wczesnych nowotworach przełyku, żołądka oraz jelita grubego w Europie. Zaniechanie jego wykonania naraża pacjenta na suboptymalne leczenie endoskopowe związane z dużym ryzykiem wznowy miejscowej i pogorszeniem oceny histopatologicznej usuniętego preparatu. W przypadku leczenia operacyjnego zamiast ESD pacjent poddawany jest rozległemu zabiegowi chirurgicznemu, co wiąże się z dużym ryzykiem powikłań, długą hospitalizacją, przedłużonym powrotem do zdrowia generując tym samym olbrzymie koszty dla systemu. W grupie pacjentów z wczesnymi nowotworami przewodu pokarmowego rozległe resekcje chirurgiczne zwykle nie poprawiają wyników leczenia onkologicznego ze względu na niskie ryzyko przerzutów do węzłów chłonnych. Optymalna resekcja miejscowa en block, R0 w tej grupie chorych zapewnia pełne wyleczenie pacjenta z choroby nowotworowej bez narażania go na wyżej wymienione powikłania. Wprowadzenie ESD do rutynowej praktyki klinicznej w referencyjnym ośrodku kolorektalnym w Polsce pozwoliło zminimalizować konieczność leczenia operacyjnego pacjentów ze zmianami łagodnymi w jelicie grubym z 18-20% do 1,6% (analiza ponad 3000 zabiegów endoskopowych i chirurgicznych) *. W mojej ocenie odpowiednie kodowanie procedury ESD sprawi, że wzrośnie dostępność procedury dla pacjentów z wczesnymi nowotworami przełyku, żołądka i jelita grubego. Ta ważna grupa pacjentów onkologicznych będzie optymalnie leczona, unikając rozległych zabiegów chirurgicznych. Koszty dla systemu ochrony zdrowia w Polsce spadną (unikanie drogi zabiegów chirurgicznych, krótka

Świadczenie	Prof. dr hab. n. med. Jerzy Sieńko Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej	Dr hab. n. med. Michał Spychalski, Profesor UMED	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski
		powinna być opiniowana przez przewodniczących sekcji endoskopii TChP i PTGe w porozumieniu z konsultantami krajowymi. Ocenie powinno podlegać liczba zabiegów ESD rocznie oraz odbyte szkolenia kierunkowe przez operatorów. * - wskazania do interwencji chirurgicznych w przypadkach łagodnych guzów jelita grubego - analiza 3510 resekcji chirurgicznych i endoskopowych w pojedynczym centrum chirurgii kolorektalnej w Polsce. Pol Przegl Chir. (2021);93(6);11-19. https://doi.org/10.5604/01.3001.0015.2617	hospitalizacja, szybki powrót do aktywności zawodowej). W celu zapewnienia jakości wykonywania procedur ESD, które są jednymi z bardziej złożonych zabiegów endoskopowych lista ośrodków rozliczająca zabiegi dyssekcji powinna być opiniowana przez przewodniczących sekcji endoskopii TChP i PTGe w porozumieniu z konsultantami krajowymi. Ocenie powinno podlegać liczba zabiegów ESD rocznie oraz odbyte szkolenia kierunkowe przez operatorów. * - wskazania do interwencji chirurgicznych w przypadkach łagodnych guzów jelita grubego - analiza 3510 resekcji chirurgicznych i endoskopowych w pojedynczym centrum chirurgii kolorektalnej w Polsce. Pol Przegl Chir. (2021);93(6);11-19. https://doi.org/10.5604/01.3001.0015.2617
Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa	Stanowi skuteczną alternatywę do rozległego zabiegu w przypadku rozpoznania wczesnego raka odbytnicy.	Zabieg TEM jest cenną alternatywą dla resekcji odbytnicy w przypadku wczesnego raka odbytnicy, ograniczonego do błony śluzowej oraz podśluzowej. W przypadku korzystnych czynników rokowniczych, w przypadku raków T1 ryzyko przerzutów do węzłów chłonnych jest niskie co uzasadnia odstępnie od resekcji odbytnicy z limfadenektomią. Miejscowe wycięcie zmiany jest wystarczające. Wykonanie zabiegu w technice TEM umożliwia pełnościenne wycięcie zmiany w jednym fragmencie z marginesem prawidłowej błony śluzowej. Zabieg ten spełnia wymogi optymalnej techniki miejscowego wycięcia wczesnego raka w dystalnej i środkowej odbytnicy.	Zabieg TEM jest cenną alternatywą dla resekcji odbytnicy w przypadku wczesnego raka odbytnicy, ograniczonego do błony śluzowej oraz podśluzowej. W przypadku korzystnych czynników rokowniczych, w przypadku raków T1 ryzyko przerzutów do węzłów chłonnych jest niskie co uzasadnia odstępnie od resekcji odbytnicy z limfadenektomią. Miejscowe wycięcie zmiany jest wystarczające. Wykonanie zabiegu w technice TEM umożliwia pełnościenne wycięcie zmiany w jednym fragmencie z marginesem prawidłowej błony śluzowej. Zabieg ten spełnia wymogi optymalnej techniki miejscowego wycięcia wczesnego raka w dystalnej i środkowej odbytnicy.

Załącznik 4. Strategia wyszukiwania publikacji

Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa

Tabela 19. Strategia wyszukiwania dowodów naukowych dotyczących ESD Medline (data wyszukiwania: 10.01.2025 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
1	((submucosal[Title/Abstract]) AND (dissection[Title/Abstract])) OR ((ESD[Title/Abstract])) AND (((colonic neoplasm[MeSH Terms]) OR ((Colon* Cancer*[Title/Abstract]) OR (Colorectal* Cancer*[Title/Abstract])))) Filters: from 2020/10/6	257

Tabela 20. Strategia dowodów naukowych dotyczących ESD w bazie Embase (data wyszukiwania: 10.01.2025 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
1	submucosal.ab,kw,ti	45041
2	dissection.ab,kw,ti.	219931
3	1 and 2	15312
4	ESD.ab,kw,ti.	14160
5	exp colon tumor/	180948
6	"Colon* Cancer*" .ab,kw,ti.	98165
7	"Colorectal* Cancer*" .ab,kw,ti.	228234
8	3 or 4	19564
9	5 or 6 or 7	391360
10	8 and 9	1487
11	limit 10 to yr="2020 -Current"	636

Tabela 21. Strategia wyszukiwania dowodów naukowych dotyczących ESD w bazie Cochrane (data wyszukiwania: 10.01.2025 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	(submucosal):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2490
#2	(dissection):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	12309
#3	#1 AND #2	1215
#4	(ESD):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1294
#5	#3 OR #4	1575
#6	MeSH descriptor: [Colonic Neoplasms] explode all trees	2612
#7	(Colon* Cancer*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	12586
#8	(Colorectal* Cancer*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	19665
#9	#6 OR #7 OR #8	26616
#10	#5 AND #9	128
	#5 AND #9 with Publication Year from 2020 to 2025, with Cochrane Library publication date from Oct 2020 to Feb 2025, in Trials	47

Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa

Tabela 22. Strategia wyszukiwania dowodów naukowych dotyczących TEM Medline (data wyszukiwania: 10.01.2025 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
1	Search: ((Transanal endoscopic microsurgery[Title/Abstract]) OR (TEM[Title/Abstract]) AND (2020/10/6:3000/12/12[pdat])) AND (("Rectal Neoplasms"[MeSH Terms] OR "rect* neoplasm"[Title/Abstract] OR "rect* cancer"[Title/Abstract] OR "rect* tumor"[Title/Abstract] OR "Colonic	259

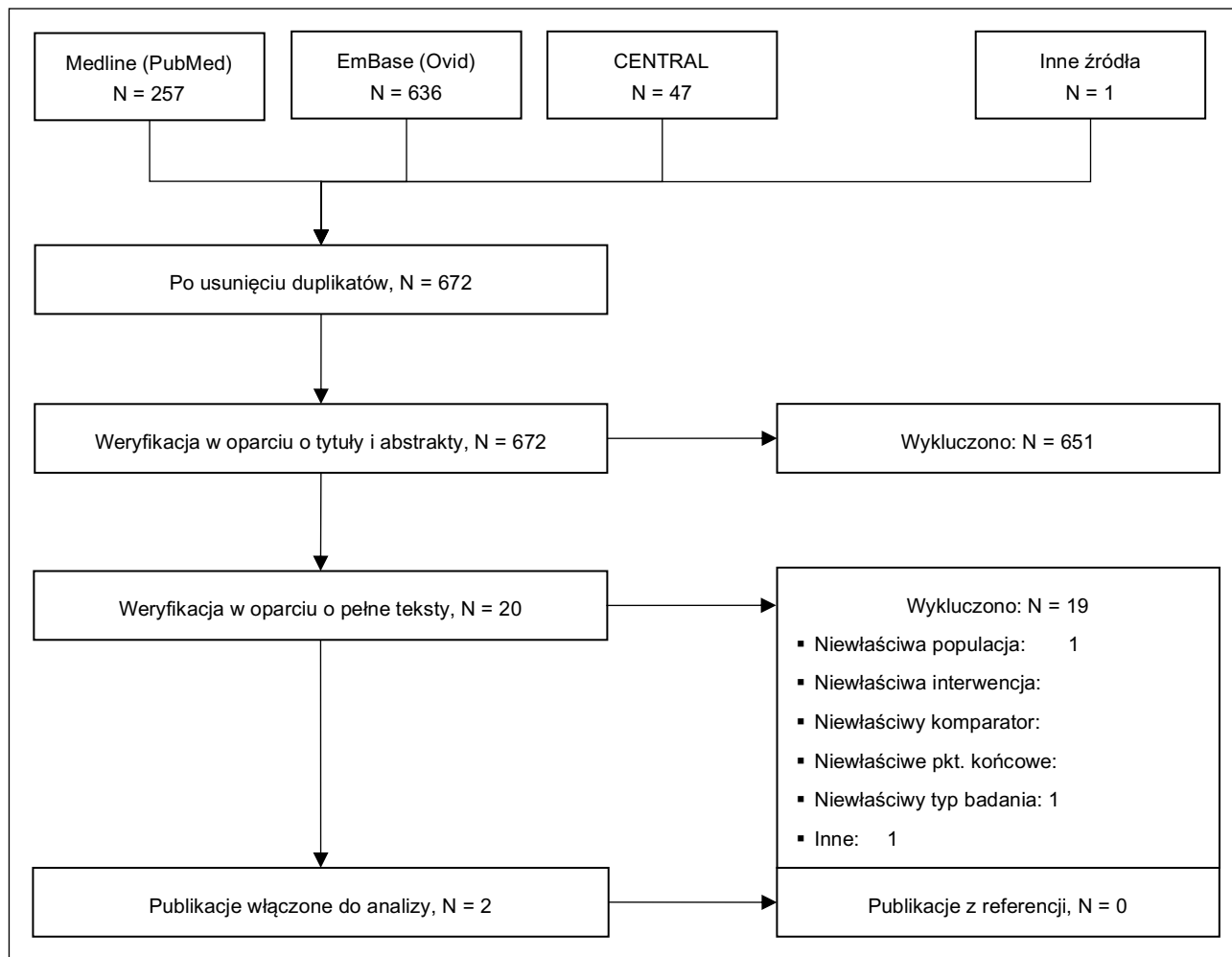
Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
	Neoplasms"[MeSH Terms] OR "colon* neoplasm*"[Title/Abstract] OR "colon* cancer*"[Title/Abstract] OR "colon* tumor*"[Title/Abstract]) AND (2020/10/6:3000/12/12[pdat])) Filters: from 2020/10/6 - 3000/12/12	

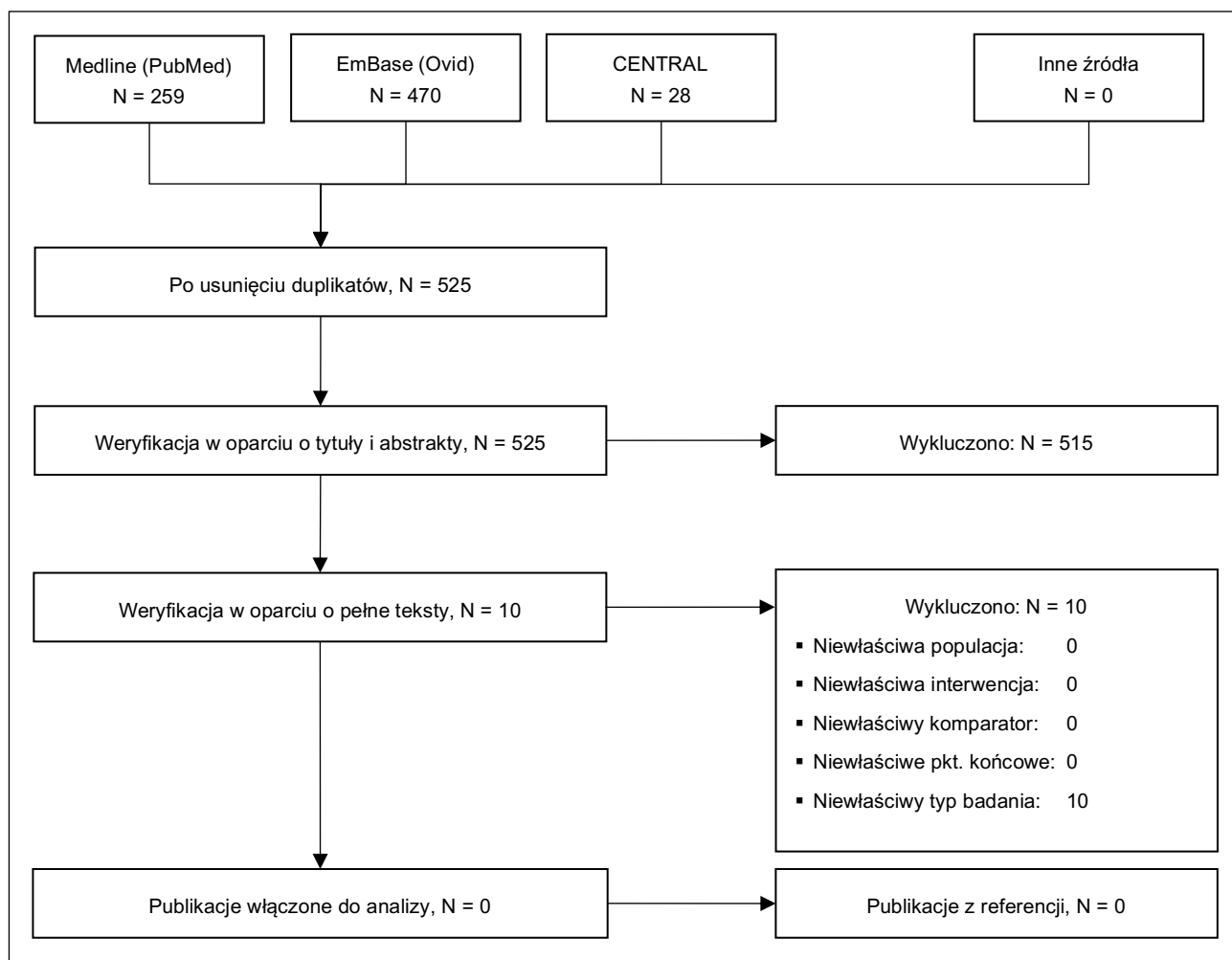
Tabela 23. Strategia dowodów naukowych dotyczących TEM w bazie Embase (data wyszukiwania: 10.01.2025 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
1	Transanal endoscopic microsurgery.ab,kw,ti.	1711
2	TEM.ab,kw,ti.	80576
3	exp rectum tumor/	82858
4	"rect* neoplasm*".ab,kw,ti.	2643
5	"rect* cancer*".ab,kw,ti.	53408
6	"rect* tumor*".ab,kw,ti.	5137
7	exp colon tumor/	180807
8	"colon* neoplasm*".ab,kw,ti.	3159
9	"colon* cancer*".ab,kw,ti.	98068
10	"colon* tumor*".ab,kw,ti.	11307
11	1 or 2	81193
12	3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10	280245
13	11 and 12	2013
14	limit 13 to yr="2020 -Current"	470

Tabela 24. Strategia wyszukiwania dowodów naukowych dotyczących TEM w bazie Cochrane (data wyszukiwania: 10.01.2025 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	(Transanal endoscopic microsurgery):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	96
#2	(TEM):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	553
#3	#1 OR #2	577
#4	MeSH descriptor: [Rectal Neoplasms] explode all trees	2956
#5	(rect* neoplasm*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	5673
#6	(rect* cancer*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	8902
#7	(rect* tumor*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	3876
#8	MeSH descriptor: [Colonic Neoplasms] explode all trees	2612
#9	(colon* neoplasm*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	8475
#10	(colon* cancer*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	12586
#11	(colon* tumor*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	5043
#12	#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11	21957
#13	#3 AND #12 with Cochrane Library publication date Between Sep 2020 and Feb 2025	28

Załącznik 5. Diagram selekcji badań**Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa**

Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa

Załącznik 6. Publikacje wykluczone

Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa

Publikacja	Powód	Komentarz
Abbas 2023	Typ badania	Badanie jednoramienne
Buyruk 2023	Typ badania	Badanie jednoramienne
Draganov 2021	Populacja	Interwencja przeprowadzana w populacji cierpiącej na schorzenia całego układu pokarmowego
Erkaya 2024	Typ badania	Badanie retrospektywne
Jacques 2022	Typ badania	Abstrakt konferencyjny
Jacques 2022	Inne	Brak pełnego tekstu
Kim 2023	Typ badania	Porównanie ESD z TEM
Kobayashi 2022	Typ badania	Badanie jednoramienne
Li 2021	Typ badania	Badanie retrospektywne
Likutov 2021	Typ badania	Badanie jednoramienne
Qu 2021	Typ badania	Badanie retrospektywne
Shahini 2021	Typ badania	Publikacja wtórna
Shin 2020	Typ badania	Badanie retrospektywne
Shin 2022	Typ badania	Badanie retrospektywne
Singh 2023	Typ badania	Publikacja wtórna
UMIN000041599 2020	Typ badania	Porównanie ESD z ESD
Winter 2024	Typ badania	Badanie retrospektywne
Yilmaz 2023	Typ badania	Badanie retrospektywne
Yushen 2023	Typ badania	Badanie retrospektywne

Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa

Publikacja	Powód	Komentarz
Ahmad 2021	Typ badania	Publikacja wtórna
Chernyshov 2023	Typ badania	Publikacja wtórna
Elhaj 2021	Typ badania	Publikacja wtórna
Koreli 2021	Typ badania	Badanie jednoramienne
Li 2023	Typ badania	Publikacja wtórna
Perivoliotis 2020	Typ badania	Publikacja wtórna
Rybakov 2020	Typ badania	Abstrakt konferencyjny
van Heinsbergen 2020	Typ badania	Badanie jednoramienne
Xiong 2021	Typ badania	Publikacja wtórna
Yao 2024	Typ badania	Publikacja wtórna

Załącznik 6. Charakterystyka oraz szczegółowe wyniki badań włączonych do analizy klinicznej

Tabela 25 Charakterystyka i wyniki badań – endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa

Badanie	Metodyka	Populacja	Wyniki
Andrisani 2023 Źródło finansowania: brak	Metodyka: – Badanie RCT; – Wieloośrodkowe; – Prospektywne Cel: porównanie endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej (ESD) i endoskopowej resekcji pełnej grubości (EFTR) w resekcji trudnych zmian jelita grubego w badaniu randomizowanym.	Kryteria włączenia: pacjenci ze zmianami w jelicie grubym (gruczolakorakiem, guzami nieziarnistymi rozprzestrzeniającymi się bocznie oraz ze zmianami bez objawu unoszenia) o wielkości <30 mm, potencjalnie operacyjnymi Liczba uczestników: n=90 (ESD n=45; EFTR n=45)	– Resekcja en bloc: 93,3% w grupie ESD vs 95,5% w grupie EFTR – Resekcja R0: n=36 (80%) w grupie ESD vs n=42 (93,3%) w grupie EFTR – Wielkość zmiany: 28,7 ± 7,7 mm w grupie ESD vs 21,6 ± 8,3 mm w grupie EFTR, p ≤ 0,01 – Zdarzenia niepożądane: 15,55% w grupie ESD vs 4,44% w grupie EFTR, p=0,04 – Lokalne nawroty: n=1 (2,2%) w grupie ESD vs n=2 (4,4%) w grupie EFTR
Spychalski 2021 Źródło finansowania: b.d..	Metodyka: – Badanie kohortowe; – Jednoośrodkowe; – Retrospektywne. Cel: określenie odsetka resekcji chirurgicznych z powodu łagodnych gruczolaków w ośrodku referencyjnym endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej (ESD) i chirurgii kolorektalnej w Polsce	Kryteria włączenia: pacjenci, którzy przeszli zabieg endoskopowy i chirurgiczny z powodu nowotworu jelita grubego w latach 2015-2019 w Centrum Leczenia Jelit w Brzezinach w Polsce. Liczba uczestników: n= 3510 (ESD n=661; EMR n=1002; resekcja chirurgiczna n= 1907)	<u>Grupa ESD</u> • Wystąpienie inwazji podśluzówkowej: n=57/601 (9,5%) • Wystąpienie perforacji: n=32/601 (5,3%) • Potrzeba nagłej operacji: 0,8% • Potrzeba leczenia chirurgicznego: n=34/601 (5,7%) <u>Grupa EMR</u> • Wystąpienie głębokiej inwazji podśluzówkowej, która wymagała operacji: n=22/1002 (2,2%) <u>Grupa resekcji chirurgicznej</u> • Wystąpienie łagodnej zmiany w badaniu histopatologicznym pooperacyjnym: n=15/1907 (0,8%)