



## Rekomendacja nr 5/2017

z dnia 3 lutego 2017 r.

### **Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Chirurgiczne leczenie otyłości: rękawowa resekcja żołądka, wyłączenie żołądkowe metodą Roux-en by pass, wyłączenie żołądkowe metodą Mini gastric bypass” jako świadczenia gwarantowanego w ramach leczenia szpitalnego**

**Prezes Agencji rekomenduje** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Chirurgiczne leczenie otyłości: rękawowa resekcja żołądka, wyłączenie żołądkowe metodą Roux-en by pass, wyłączenie żołądkowe metodą Mini gastric bypass” jako świadczenia gwarantowanego w ramach leczenia szpitalnego.

#### **Uzasadnienie rekomendacji**

**Prezes Agencji** uważa za zasadne zakwalifikowanie wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenie gwarantowane.

Odnaleziono 1 przegląd systematyczny Colquitt 2014 oraz 11 badań randomizowanych badań klinicznych (opublikowanych po dacie zakończenia wyszukiwania przeprowadzonego przez autorów publikacji Colquitt 2014) odnoszących się do skuteczności omawianych metod w populacji osób dorosłych.

Według autorów przeglądu systematycznego Colquitt 2014, w przypadku porównania między sobą różnych zabiegów chirurgicznych, niektóre z nich prowadzą do większego spadku masy ciała oraz większej poprawy chorób współistniejących niż inne. Wyniki dla ocenianych punktów końcowych były podobne pomiędzy wyłączeniem żołądkowym metodą Roux-en Y bypass (RYGB – ang. *Roux-en Y gastric bypass*) oraz rękawową resekcją żołądka (SG – ang. *sleeve gastrectomy*), natomiast w przypadku tych dwóch procedur były one lepsze niż dla regulowanej opaski żołądkowej (AGB – ang. *adjustable gastric band*). W populacji pacjentów z bardzo wysokim wskaźnikiem masy ciała (BMI – ang. *body mass index*), odwrócenie żółciowo-trzustkowe z przełączeniem dwunastnicy (BPD+DS – ang. *biliopancreatic diversion with duodenal switch*) wiązało się z większą utratą masy ciała niż zabieg RYGB. Dla zabiegów obejmujących wyłączenie dwunastnicze (DJB – ang. *duodenojejunal bypass*) wraz z SG oraz LRYGB odnotowano podobne wyniki, niemniej jednak



wnioskowanie opiera się na podstawie jednego badania z niewielką liczbą pacjentów. Izolowana rękawowa resekcja żołądka (ISG – ang. *isolated sleeve gastrectomy*) powiązana była z większą utratą masy ciała w porównaniu do LAGB po 3 latach od operacji, przy czym wyniki uzyskano na podstawie tylko jednego badania. Rezultaty dla punktów końcowych związanych z masą ciała, uzyskane na podstawie jednego badania, były podobne dla laparoskopowej imbrykacji żołądka (LGI – ang. *laparoscopic gastric imbrication*) oraz LSG. We włączonych do przeglądu systematycznego badaniach odnaleziono niewiele informacji dotyczących zdarzeń niepożądanych oraz odsetka ponownych operacji. W większości badań okres obserwacji wyniósł jedynie rok bądź dwa lata, stąd długoterminowe efekty zabiegów chirurgicznych pozostają nieznane.

Większość wniosków płynących z przeglądu systematycznego Colquitt 2014 jest zbieżna z wnioskami uzyskanymi na podstawie odnalezionych badań pierwotnych, opublikowanych po dacie jego wyszukiwania. Jedynie w 2 z 6 odnalezionych RCT wskazuje się na przewagę LRYGB względem LSG dla punktów końcowych związanych z utratą masy ciała.

Zgodnie z wnioskami autorów badania RCT dla porównania LSG z mini gastric bypass (MGB) nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w odniesieniu do procentowej utraty nadmiernej masy ciała, remisji nadciśnienia oraz jakości życia w rocznym okresie obserwacji. W odniesieniu do porównania LSG z laparoskopową plikacją żołądka (LGCP – ang. *laparoscopic greater curvature plication*), w badaniu RCT stwierdzono, że w krótkim okresie obserwacji oba zabiegi przynoszą porównywalne rezultaty, przy czym w dłuższym okresie obserwacji odnotowano mniejszą skuteczność LGCP w leczeniu chorobliwie otyłych pacjentów w porównaniu do LSG. Według autorów badania RCT dla porównania LSG z laparoskopową rękawową resekcją żołądka z zastosowaniem opaski żołądkowej (LBSG – ang. *laparoscopic banded sleeve gastrectomy*), nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między badanymi ramionami w odniesieniu do: występowania komplikacji pooperacyjnych, zmniejszenia masy ciała.

W odniesieniu do populacji pediatrycznej nie odnaleziono badań w populacji osób poniżej 18 r.ż., które spełniają przyjęte w Karcie Problemu Zdrowotnego kryteria selekcji. Dlatego też, skuteczność wnioskowanych technologii oparto o przegląd systematyczny Paulus 2015, który obejmował populację osób dorastających (kryterium włączenia badania do przeglądu, było przejście zabiegu bariatrycznego przed ukończeniem 18 r.ż.). Wykazano w nim, że metody LAGB, RYGB oraz LSG są skuteczne w odniesieniu do średniego ubytku masy ciała mierzonego przy pomocy BMI. Wszystkie trzy rodzaje ocenianych zabiegów bariatrycznych były związane również z poprawą kontroli chorób współwystępujących z otyłością, przy akceptowalnym wskaźniku komplikacji. Według autorów publikacji, wyniki wskazują, iż zabiegi bariatryczne mogą być stosowane jako forma leczenia otyłości u poprawnie wyselekcjonowanych osób dorastających.

Powyższe wnioski odnajdują potwierdzenie w odnalezionych wytycznych klinicznych, które to zgodnie wskazują operacje bariatryczne jako jedną z opcji leczenia otyłości. Większość wytycznych (6 na 7 odnalezionych) wskazuje, iż do operacji bariatrycznych można kierować pacjentów, których BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>. Pozostała wskazuje, iż chirurgiczne leczenie otyłości stanowi główną opcję terapeutyczną dla pacjentów z BMI  $> 50$  kg/m<sup>2</sup>. Ponadto, we wszystkich odnalezionych wytycznych wskazuje się, iż zdiagnozowanie co najmniej jednej choroby współistniejącej oraz BMI powyżej 35 kg/m<sup>2</sup>, również stanowi kryterium kwalifikacji do przeprowadzenia operacji bariatrycznej.

Pomimo odnotowanych różnic w skuteczności omawianych metod wytyczne wskazują, że wyboru rodzaju operacji bariatrycznej powinien dokonywać lekarz specjalista, uwzględniając indywidualne czynniki związane z danym pacjentem i posiadanym zapleczem. Jednakże jedno z wytycznych wskazuje przeprowadzanie zabiegów bariatrycznych metodą laparoskopową, jako bezpieczniejsze niż operacje otwarte.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Chirurgiczne leczenie otyłości: rękawowa resekcja żołądka, wyłączenie żołądkowe metodą Roux-en by pass, wyłączenie żołądkowe metodą Mini gastric bypass” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

### **Problem zdrowotny**

Otyłość to współczesny, cywilizacyjny problem zdrowotny, który dotyczy coraz większej liczby ludności wszystkich krajów Europy i pozostałych państw wysokorozwiniętych. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) definiuje otyłość jako nieprawidłową lub nadmierną akumulację tkanki tłuszczowej, która stanowi zagrożenie dla zdrowia. Ma ona negatywny wpływ zarówno na życie fizyczne, jak i psychiczne. Wiąże się również ze zwiększonym ryzykiem rozwoju wielu schorzeń, takich jak: cukrzyca typu 2, choroby układu krążenia (udar mózgu, nadciśnienie tętnicze), nowotwory złośliwe, zaburzenia hormonalne czy zwyrodnienia układu kostno-stawowego. Według WHO, otyłość w Europie jest odpowiedzialna za 2-8% kosztów opieki zdrowotnej i za 10-13% zgonów.

Zgodnie z wytycznymi WHO do oceny masy ciała stosuje się wskaźnik BMI (ang. *Body Mass Index*). Jest to podstawowe, choć dyskusyjne kryterium oceny nadwagi i otyłości (u osób z rozwiniętą tkanką mięśniową, BMI może być nieprawidłowo wysokie, mimo niewielkiego poziomu tkanki tłuszczowej w ich organizmie). Wartość tego wskaźnika w ocenie stanu zdrowia jest często kwestionowana.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Odnajdzone wytyczne kliniczne wskazują, że w odniesieniu do populacji docelowej, określonej w Karcie Problemu Zdrowotnego stanowiącej załącznik do zlecenia Ministra Zdrowia, zalecane jest stosowanie operacji bariatrycznych, nie precyzując jednak metody ani rodzaju zabiegu (pozostawiono to do decyzji lekarza).

Aktualnie ze środków publicznych jest już finansowane leczenie chirurgiczne otyłości. Zgodnie z zarządzeniem Nr 117/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dn. 1.12.2016 r., w grupie *F14 Chirurgiczne leczenie otyłości*, wyróżniono następujące procedury:

- częściowe wycięcie żołądka z zespoleniem z jelitem czczym metodą Roux-en gastric bypass (ICD-9: 43.71),
- częściowe wycięcie żołądka z zespoleniem z jelitem czczym metodą Mini gastric bypass (ICD-9: 43.72),
- rękawowa resekcja żołądka (sleeve gastrectomy) (ICD-9: 43.82),
- laparoskopowa operacja ograniczająca objętość żołądka (ICD-9: 44.95),
- operacja powtórna zabiegu ograniczającego objętość żołądka, laparoskopowa (ICD-9: 44.96).

Zgodnie z danymi Międzynarodowego Towarzystwa Chirurgicznego Leczenia Otyłości i Zaburzeń Metabolicznych, w Polsce w 2014 roku, ponad połowę wykonanych operacji bariatrycznych stanowiły zabiegi rękawowej resekcji żołądka. Przeprowadzono także zabiegi wyłączenia żołądkowego oraz regulowanej opaski żołądkowej. Nie odnotowano żadnego zabiegu odwrócenia żółciowo-

trzustkowego z przełączeniem dwunastnicy. Ponadto nie ma danych odnośnie liczby zabiegów pionowej opaskowej plastyki żołądka.

Uznano więc, że interwencje alternatywne względem ocenianych stanowią inne operacje bariatryczne.

## **Opis wnioskowanego świadczenia**

### *Rękawowa resekcja żołądka*

Rękawowa resekcja żołądka (sleeve gastrectomy, SG) jest przeważnie przeprowadzana metodą laparoskopową i polega na usunięciu znacznej części żołądka, około 4/5, od strony krzywizny większej. Pozostały fragment jest zszywany w postaci „rękawa” o pojemności 100-150 ml. Nienaruszone pozostaje ujście u podstawy żołądka regulujące opróżnianie żołądka i pasaż treści żołądkowej do jelita, dzięki czemu zostaje zachowana prawidłowa funkcja żołądka. Operacja ta nie wymaga zespożeń ani zakładania sztucznego elementu w jamie brzusznej. Mechanizm działania operacji jest dwutorowy. Poprzez redukcję objętości żołądka prowadzi do ograniczenia objętości spożywanych posiłków, a w następstwie do usunięcia komórek produkujących „hormon głodu” – grelinę, zlokalizowanych w części resekowanego żołądka, czyli do zmniejszenia odczuwania głodu.

### *Wyłączenie żołądkowe metodą Roux-en bypass*

Operacja wyłączenia żołądkowego metodą *Roux-en by pass* polega na podzieleniu żołądka na dwie części – niewielki zbiornik żołądkowy oraz fragment, który zostaje wyłączony z pasaży treści pokarmowej. RYGBP – Roux-en-Y gastric bypass to klasyczna metoda wyłączenia żołądkowego wymagająca wytworzenia dwóch zespożeń na przewodzie pokarmowym. Do zbiornika żołądkowego doszywa się jelito cienkie, w efekcie czego pokarm omija znaczną część żołądka, dwunastnicę oraz 150 cm jelita cienkiego. W ten sposób znacząco skraca się czas trawienia oraz wchłaniania.

### *Wyłączenie żołądkowe metodą Mini gastric bypass*

Mini gastric bypass (MGB) zwana jest również jako pętlowe wyłączenie żołądkowo-jelitowe (OAGB – ang. *one anastomosis gastric bypass*) jest metoda uproszczoną w stosunku do *Roux-en by pass*, wymagającą jednego zespożenia jelitowo-żołądkowego, o skuteczności zbliżonej do metody klasycznej. Z uwagi na to, że MGB jest procedurą łatwiejszą technicznie oraz krótszą, może być stosowana u pacjentów bardziej obciążonych, z wieloma chorobami współistniejącymi.

## **Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa**

*Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.*

*Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.*

W ramach analizy skuteczności przedstawiono:

- Colquitt 2014 – przegląd systematyczny Cochrane, mający na celu ocenę efektów operacji bariatrycznych stosowanych w leczeniu nadwagi i otyłości, oraz w zwalczaniu chorób współistniejących przy otyłości. Do przeglądu włączono 22 randomizowane badania (RCT – ang. *randomized clinical trial*), porównujące zabiegi chirurgiczne z niechirurgicznymi

metodami leczenia otyłości lub nadwagi, bądź badania porównujące różne zabiegi chirurgiczne. W związku z faktem, iż za komparator uznano inne zabiegi chirurgiczne, odstąpiono od przedstawiania wyników porównujących zabiegi chirurgiczne z niechirurgicznymi metodami leczenia otyłości lub nadwagi;

- 11 RCT, które zostały opublikowane po dacie zakończenia wyszukiwania przeprowadzonego przez autorów publikacji Colquitt 2014, dla porównań:
  - LRYGB vs LSG (laparoskopowe wyłączenie żołądkowe Roux-en-Y vs laparoskopowa rękawowa resekcja żołądka): Ignat 2016, Kalinowski 2016, Schneider 2016, Barros 2015, Vix 2014, Zhang 2014;
  - LRYGB vs LBGD (laparoskopowe wyłączenie żołądkowe Roux-en-Y vs laparoskopowe wyłączenie żółciowo-trzustkowe z przetęciem dwunastniczym): Risstad 2015;
  - LSG vs MGB (laparoskopowa rękawowa resekcja żołądka vs mini gastric bypass): Seetheremeieh 2016;
  - LSG vs LGCP (laparoskopowa rękawowa resekcja żołądka vs laparoskopowa plikacja żołądka): Grubnik 2015;
  - LSG vs LGI (laparoskopowa rękawowa resekcja żołądka vs laparoskopowa gastric imbrication): Sharma 2015;
  - LSG vs LBSG (laparoskopowa rękawowa resekcja żołądka vs laparoskopowa rękawowa resekcja żołądka z zastosowaniem opaski żołądkowej): Tognoni 2016;
- Paulus 2015 – przegląd systematyczny dotyczący populacji osób dorastających (tam gdzie podano średnią wiek w włączonych badaniach, wahała się ona od 14 do 18,6 lat, natomiast tam gdzie podano zakresy wieku włączonej populacji, dane wskazują na włączenie osób od 12 do 19 r.ż. – ogólnym kryterium włączenia badania do przeglądu, było przejście zabiegu bariatrycznego przed ukończeniem 18 r.ż.). Do przeglądu włączono 37 badań (15 z nich było badaniami prospektywnymi, włączając w to jedno RCT). Publikacja ta została włączona do przeglądu ze względu na fakt, iż nie odnaleziono badań w populacji osób poniżej 18 r.ż., które spełniają przyjęte kryteria selekcji.

Poniżej przedstawiono podsumowanie wyników 3 RCT oraz 2 przeglądów Colquitt 2014 oraz Paulus 2015 w podziale na poszczególne porównania. Jeśli nie przedstawiono inaczej to wnioski płynące z pozostałych RCT pokrywały się z wnioskami autorów publikacji Colquitt 2014.

#### Laparoskopowe wyłączenie żołądkowe Roux-en-Y (LRYGB) versus laparoskopowe założenie regulowanej opaski żołądkowej (LAGB)

Według autorów przeglądu systematycznego, w trzech badaniach RCT wykazano, że LRYGB jest istotnie statystycznie lepszy od LAGB, w odniesieniu do utraty masy ciała oraz redukcji BMI. Średnia wartość BMI na koniec badania była niższa w grupie LRYGB w porównaniu do grupy LAGB, różnica średnich (MD – ang. *mean difference*) wyniosła  $-5,2 \text{ kg/m}^2$  ([95%CI:  $-6,4$ ;  $-4,0$ ]; 265 pacjentów; 3 badania; dowody naukowe umiarkowanej jakości).

Zabieg LRYGB w porównaniu z LAGB wiązał się z: dłuższym czasem hospitalizacji (4 vs 2 dni lub 3,1 vs 1,5 dni), większą liczbą poważnych późnych powikłań (26,1% vs 11,6%). Dodatkowo w jednym badaniu RCT, zabieg LAGB wiązał się z wysokim wskaźnikiem ponownych operacji w celu usunięcia opaski (9 pacjentów, 40,9%).

#### Wyłączenie żołądkowe Roux-en-Y (RYGB) versus laparoskopowa rękawowa resekcja żołądka (LSG)

Według autorów przeglądu systematycznego Colquitt 2014, otwarty bądź laparoskopowy zabieg RYGB oraz laparoskopowy zabieg LSG wiązały się ze spadkiem masy ciała i/lub wskaźnika BMI, przy

czym na podstawie dostępnych dowodów nie można jednoznacznie wskazać przewagi jednej procedury nad drugą. Średnia wartość BMI uzyskana na koniec badania, wskazywała na wyższość zabiegu LRYGB nad LSG, MD wynosiła  $-0,2 \text{ kg/m}^2$  ([95%CI:  $-1,8; 1,3$ ]; 353 pacjentów; 6 badań; dowody naukowe niskiej jakości). Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w odniesieniu do jakości życia (jedno badanie RCT).

W sześciu badaniach RCT raportowano śmiertelność. Odnotowano jeden zgon po zabiegu LRYGB. Ciężkie zdarzenia niepożądane (raportowane w jednym badaniu RCT) występowały z większą częstością w grupie LRYGB (4,5%) w porównaniu do grupy LSG (0,9%). Odsetek ponownych operacji wahał się od 6,7% do 24% w grupie LRYGB oraz od 3,3% do 34% w grupie LSG. Nie wykazano różnicy w odniesieniu do chorób współistniejących, komplikacji oraz konieczności wykonania dodatkowych zabiegów chirurgicznych oprócz wystąpienia poprawy choroby refluksowej żołądkowo-przełykowej po zabiegu LRYGB (jedno badanie RCT).

Jednakże odnaleziono dwa badania (Zhang 2014, Ignat 2016) w których wykazano przewagę LRYGB nad LSG dla punktów końcowych z wiązanych z utratą masy ciała w 5 letnim okresie obserwacji (badania przedstawione w przeglądzie systematycznym Colquitt 2014 są badaniami z maksymalnie 3-letnim okresem obserwacji). W innym odnalezionym badaniu (Barros 2015) wykazano, że zabieg LSG wiąże się z lepszą kontrolą ciśnienia tętniczego krwi, a LRYGB z większą kontrolą cukrzycy.

Odnosnie pozostałych badań i punktów końcowych dla rozpatrywanego porównania, wnioski są zbieżne z przedstawionymi w przeglądzie systematycznym Colquitt 2014.

#### Wyłączenie żołądkowe Roux-en-Y (RYGB) versus wyłączenie żółciowo-trzustkowe z przełączeniem dwunastniczym (BPD+DS)

Według autorów przeglądu systematycznego Colquitt 2014, w dwóch badaniach RCT wykazano, że w populacji pacjentów otyłych, zabieg BPD+DS wiąże się z większą utratą masy ciała niż zabieg RYGB (zarówno dla porównanie zabiegów przeprowadzonych laparoskopowo, jak i metodą otwartą). Średnia redukcja BMI na koniec badania była większa w grupie BPD+DS: MD  $-7,3 \text{ kg/m}^2$  ([95% CI:  $-9,3; -5,4$ ]; 107 pacjentów; 2 badania; umiarkowana jakość dowodów). Jakość życia była podobna w badanych grupach dla większości ocenianych domen. W jednym badaniu wykazano, że 3 lata po zabiegu, od 82% do 100% pacjentów z cukrzycą miało poziom HbA1c  $<5\%$ .

Odsetek ponownych operacji był wyższy w grupie BPD+DS (od 16,1% do 27, 6%) niż w grupie LRYGB (od 4,3% do 8,3%). Jeden zgon wystąpił w grupie BPD+DS.

#### Laparoskopowe wyłączenie żołądkowe Roux-en-Y (LRYGB) versus laparoskopowa rękawowa resekcja żołądka z wyłączeniem dwunastniczym (LDJB+SG)

Według autorów przeglądu systematycznego Colquitt 2014, w jednym badaniu porównującym LRYGB z LDJB+SG, po 12 miesięcznym okresie obserwacji uzyskano podobne wyniki w odniesieniu do średniej wartości BMI, utraty nadmiaru masy ciała, wskaźnika remisji cukrzycy oraz nadciśnienia (bardzo niska jakość dowodów). Nie raportowano jakości życia, ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz odsetka ponownych operacji. Nie odnotowano żadnego przypadku zgonu w badanych grupach.

#### Laparoskopowe założenie regulowanej opaski żołądkowej (LAGB) versus laparoskopowa izolowana rękawowa resekcja żołądka (LISG)

Według autorów przeglądu systematycznego Colquitt 2014, w jednym badaniu, po 3 latach od zabiegu, w grupie LISG wykazano większą poprawę w odniesieniu do punktów końcowych związanych z utratą masy ciała w porównaniu do grupy LAGB (bardzo niska jakość dowodów). Nie raportowano jakości życia, śmiertelności oraz ciężkich zdarzeń niepożądanych. Odsetek ponownych operacji wyniósł 20% w grupie LAGB oraz 10% w grupie LISG.

### Laparoskopowa gastric imbrication (LGI) versus laparoskopowa rękawowa resekcja żołądka (LSG)

Według autorów przeglądu systematycznego Colquitt 2014, w jednym badaniu (niepublikowanym) nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupą LGI a LSG w odniesieniu do utraty masy ciała (bardzo niska jakość dowodów). Nie raportowano jakości życia oraz chorób współistniejących. Nie odnotowano żadnego przypadku zgonu. Dwóch pacjentów z grupy LGI wymagało ponownej operacji.

### Laparoskopowa rękawowa resekcja żołądka (LSG) versus mini gastric bypass (MGB)

Zgodnie z wnioskami autorów badania Seetharamaiah 2016, w odniesieniu do procentowej utraty nadmiernej masy ciała, remisji nadciśnienia oraz jakości życia nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy LSG i MGB w rocznym okresie obserwacji. Wykazano przewagę MGB względem LSG w remisji cukrzycy typu II. Autorzy badania zwracają uwagę na potrzebę przeprowadzenia badania porównawczego z długim okresem obserwacji.

### Laparoskopowa rękawowa resekcja żołądka (LSG) versus laparoskopowa plikacja żołądka (LGCP)

Wnioski autorów badania Grubnik 2015 wskazują, że w krótkim okresie obserwacji oba zabiegi bariatryczne, przynoszą porównywalne rezultaty. Jednakże, w dłuższym okresie obserwacji odnotowano mniejszą skuteczność LGCP w leczeniu chorobliwie otyłych pacjentów w porównaniu do LSG.

### Laparoskopowa rękawowa resekcja żołądka (LSG) versus laparoskopowa rękawowa resekcja żołądka z zastosowaniem opaski żołądkowej (LBSG)

Według autorów badania Tognoni 2016, nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między LSG oraz LBSG w odniesieniu do występowania komplikacji pooperacyjnych, jednakże więcej komplikacji pooperacyjnych wystąpiło w grupie LSG niż w grupie LBSG. W odniesieniu do związanych z otyłością chorób współistniejących w obu badanych grupach wykazano wysoki odsetek remisji. Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w zmniejszeniu masy ciała pomiędzy badanymi ramionami, natomiast wykazano, iż pacjenci w ramieniu LBSG osiągnęli nieco niższe wartości BMI w porównaniu z ramieniem LSG.

### Przegląd systematyczny Paulus 2015

Średni ubytek masy ciała mierzony przy pomocy BMI wynosił:

- 11,6 kg/m<sup>2</sup> (95% CI: 9,8; 13,4) dla procedury LAGB;
- 16,6 kg/m<sup>2</sup> (95% CI: 13,4; 19,8) dla procedury RYGB;
- 14,1 kg/m<sup>2</sup> (95% CI: 10,8; 17,5) dla procedury LSG.

Odnotowano 2 zgony w grupie osób poddanych zabiegowi RYGB (na 495 operacji), które nie zostały uznane jako związane z przeprowadzoną operacją. Wszystkie trzy rodzaje ocenianych zabiegów bariatrycznych były związane ze znaczną utratą masy ciała oraz poprawą kontroli chorób współwystępujących z otyłością, przy akceptowalnym wskaźniku komplikacji. Według autorów publikacji, wyniki wskazują, iż zabiegi bariatryczne mogą być stosowane jako forma leczenia otyłości u poprawnie wyselekcjonowanych osób dorastających.

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

### **Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

*Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.*

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 130 002 PLN (3 x 43 334 PLN).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym

Zgodnie z zarządzeniem Nr 117/2016/DSOZ Prezesa NFZ, grupę F14 Chirurgiczne leczenie otyłości wyceniono na 210,46 pkt czyli 10 943,92 PLN (przy uwzględnieniu średniej wartości punktu określonej przez NFZ dla świadczeń w zakresie leczenia szpitalne wynoszącej 52 zł). W ramach tej grupy wyróżniono następujące procedury:

- częściowe wycięcie żołądka z zespoleniem z jelitem czczym metodą Roux-en gastric bypass (ICD-9: 43.71),
- częściowe wycięcie żołądka z zespoleniem z jelitem czczym metodą Mini gastric bypass (ICD-9: 43.72),
- rękawowa resekcja żołądka (sleeve gastrectomy) (ICD-9: 43.82),
- laparoskopowa operacja ograniczająca objętość żołądka (ICD-9: 44.95),
- operacja powtórna zabiegu ograniczającego objętość żołądka, laparoskopowa (ICD-9: 44.96).

Wycena ta była zgodna z Obwieszczeniem Prezesa Agencji z dn. 21.06.2016, które dotyczyło omawianego świadczenia.

Procedury oznaczone kodami ICD-9: 43.71, 43.72 oraz 43.82 są tożsame z tymi będącymi przedmiotem oceny, stąd można przyjąć, że zostały one wycenione na takim samym poziomie.

**Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536);**

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.



## **Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego**

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.*

*Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.*

*Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.*

*Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.*

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.*

Zgodnie z informacjami zawartymi w Karcie Problemu Zdrowotnego (KPZ), wprowadzenie dedykowanego produktu rozliczeniowego *Chirurgiczne leczenie otyłości*, będzie się wiązało ze wzrostem wydatków płatnika publicznego o 4,8 mln PLN. Ponadto, zgodnie z KPZ, należy mieć na uwadze redukcję kosztów dla systemu opieki zdrowotnej związanych z leczeniem powikłań np. zespołów metabolicznych (cukrzyca, nadciśnienie), stopa cukrzycowa, powikłania zakrzepowozatorowe, zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa i stawów, które wynikają z niepodjęcia leczenia chirurgicznego pacjentów z otyłością olbrzymią. Istnieją więc przesłanki do twierdzenia, iż koszty na całość leczenia bariatrycznego oraz powikłań i chorób towarzyszących otyłości będą w ujęciu globalnym niższe dla systemu opieki zdrowotnej, jednakże niemożliwe jest ich precyzyjne oszacowanie.

Zgodnie z pismem Prezesa NFZ, oszacowania dotyczące wzrostu wydatków płatnika publicznego, wskazane w KPZ oparto o dane za 2014 rok, natomiast biorąc pod uwagę bardziej aktualne dane za lata 2014-2016, oszacowana różnica kosztów dla 2016 roku wynosi 5,9 mln zł.

### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

### **Uwagi do zapisów programu lekowego**

Nie dotyczy.

### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

*Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.*

*Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.*

Nie dotyczy.

## Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej

Odnaleziono 7 wytycznych klinicznych:

- Polskie Towarzystwo Dietetyki (PTD) z 2015 roku;
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) z 2016 i 2014 roku – wytyczne NICE 2016 nie zastąpiły wytycznych NICE 2014, dlatego też uwzględniono obydwa dokumenty;
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) z 2010 roku;
- Haute Autorité de Santé (HAS) z 2009 roku;
- American Association of Clinical Endocrinologists, The Obesity Society, American Society for Metabolic & Bariatric Surgery (AACE/TOS/ASMB) 2013 roku;
- American College of Cardiology, American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, The Obesity Society (AHA/ACC/TOS) 2013;
- National Health and Medical Research Council (NHMRC) z 2013 roku.

We wszystkich odnalezionych wytycznych operacje bariatryczne wskazywane są jako jedna z opcji leczenia otyłości. Również we wszystkich wytycznych podstawowym kryterium kwalifikacji pacjentów do przeprowadzenia zabiegu jest wskaźnik masy ciała (BMI – ang. *body mass index*). Większość wytycznych (6 wytycznych: PTD 2015, NICE 2014, HAS 2009, AACE/TOS/ASMB 2013, AHA/ACC/TOC 2013) wskazuje, iż do operacji bariatrycznych można kierować pacjentów, których BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>. Natomiast w standardach NICE 2016 wskazano, iż chirurgiczne leczenie otyłości stanowi główną opcję terapeutyczną dla pacjentów z BMI  $> 50$  kg/m<sup>2</sup>.

Ponadto, we wszystkich odnalezionych wytycznych wskazuje się, iż zdiagnozowanie co najmniej jednej choroby współistniejącej (w wielu wytycznych dodatkowo podkreślano, iż ma to być choroba współistniejąca zależna od otyłości) oraz BMI powyżej 35 kg/m<sup>2</sup>, również stanowi kryterium kwalifikacji do przeprowadzenia operacji bariatrycznej.

Wszystkie wytyczne odnosiły się do populacji osób dorosłych, natomiast w wytycznych NICE 2016 i NICE 2014 w wyjątkowych okolicznościach dopuszcza się chirurgiczne leczenie otyłości u psychicznie dojrzałych lub prawie dojrzałych nastolatków. W wytycznych SIGN 2010 oraz NHMRC 2013 wykonywanie operacji bariatrycznych u młodzieży rekomendowane jest tylko u osób, które przeszły okres dojrzewania.

Wyboru rodzaju operacji bariatrycznej dokonuje lekarz specjalista (PTD 2015) uwzględniając indywidualne czynniki związane z danym pacjentem i posiadanym zapleczem (NICE 2014, AACE/TOS/ASMB 2013, AHA/ACC/TOC 2013) Ponadto, w wytycznych AACE/ TOS/ ASMB 2013 rekomenduje się przeprowadzanie zabiegów bariatrycznych metodą laparoskopową, jako bezpieczniejszą niż operacje otwarte oraz podkreślany jest fakt braku wystarczających dowodów pozwalających na rekomendowanie jednego rodzaju operacji bariatrycznych u osób otyłych.

Jedynie w amerykańskich wytycznych AACE/ TOS/ ASMB 2013 wymieniane są podstawowe dostępne rodzaje operacji, w tym rękawowa resekcja żołądka i wyłączenie żołądkowe Roux-en-Y gastric bypass.

### Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 01.10.2016 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: IK 713053), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Chirurgiczne leczenie otyłości: rękawowa resekcja żołądka, wyłączenie żołądkowe metodą Roux-en-pass, wyłączenie żołądkowe metodą Mini gastric bypass” jako świadczenia gwarantowanego, na podstawie

art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 11/2017 z dnia 16 stycznia 2017 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Chirurgiczne leczenie otyłości: rękawowa resekcja żołądka, wyłączenie żołądkowe metodą Roux-en by pass, wyłączenie żołądkowe metodą Mini gastric bypass” jako świadczenia gwarantowanego

### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 11/2017 z dnia 16 stycznia 2017 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Chirurgiczne leczenie otyłości: rękawowa resekcja żołądka, wyłączenie żołądkowe metodą Roux-en by pass, wyłączenie żołądkowe metodą Mini gastric bypass” jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport nr OT.430.1.2016. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej - operacje bariatryczne.