



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 134/2023 z dnia 27 listopada 2023 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwienego za pomocą  
przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych  
lub wewnątrzczaszkowych” jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwienego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Ocena zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, nowego świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwienego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych” – na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z 20.10.2023 r. w trybie art. 31c ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Świadczenie to jest obecnie realizowane w wybranych ośrodkach (24) w ramach programu pilotażowego trwającego od 2018 roku. Ocena skuteczności praktycznej proponowanego modelu organizacji leczenia ostrej fazy udaru niedokrwienego, oraz ocena ryzyka w dostępie i realizacji świadczeń, a także ocena rozwiązań opracowanych przez ośrodki uczestniczące w pilotażu. Zgodnie z Kartą Świadczenia oceniane świadczenie opieki zdrowotnej obejmuje procedurę wewnątrzczaszkowej trombektomii naczyń wewnątrzczaszkowych i przedmózgowych (ICD-9: 39.742) u pacjentów w ostrej fazie udaru niedokrwienego mózgu z rozpoznaniem według klasyfikacji ICD-10: I63 Zawał mózgu.*

*Udar mózgu to obumarcie części tego narządu wskutek zatrzymania dopływu krwi do tkanki mózgowej. Wyróżnia się dwa główne typy udaru: niedokrwieny i krwotoczny. Udary niedokrwienne mózgu stanowią ok. 80% przypadków udaru. Do tej kategorii należą udary zakrzepowo-zatorowe spowodowane zmianami*

miażdżycowymi (40%), udary zatorowe, których główną przyczyną są zatory pochodzenia sercowego (15%–30%) oraz udary lakunarne (15%–30%) w obrębie małych naczyń tętniczych. W 2019 roku w Polsce wystąpiło łącznie 56,1 tys. nowych przypadków udaru niedokrwiennego u kobiet i mężczyzn w porównaniu do 50,3 tys. w 1990 roku. Śmiertelność pacjentów z pierwszorazowym udarem niedokrwiennym w 2019 r. dla 7, 30 i 90 dni od daty przyjęcia do szpitala wynosiła kolejno: 6,8%, 14% i 20,6%.

W przypadku udarów niedokrwiennych w ostrej fazie stosuje się dwie metody: leczenie trombolityczne i trombektomię mechaniczną. Trombektomia mechaniczna jest uważana za jedną z najnowocześniejszych metod leczenia udaru niedokrwiennego mózgu. Zabieg ten polega na usunięciu wewnątrznaczyniowym zatoru z tętnicy mózgu. Często jest poprzedzany trombolizą, procesem polegającym na podaniu dożylnie leku przeciwkrzepliwego, który ma na celu rozpuszczenie skrzepliny blokującej naczynie mózgowe. Zabieg jest przeprowadzany w specjalistycznym ośrodku zabiegowym zaraz po stwierdzeniu w badaniach neuroobrazowych obecności zatorów w dużym naczyniu, w ciągu 6 godzin od początku udaru i ma na celu przywrócenie krążenia krwi. Trombektomia mechaniczna jest wykonywana u około 8% chorych z udarem niedokrwiennym, w tym u 5% po zastosowaniu leczenia trombolitycznego.

### Dowody naukowe

Towarzystwa naukowe (ICSWP 2023, PTN 2019, AHA/ASA 2019, ESO 2019) zalecają natychmiastowe przekazywanie osób z podejrzeniem udaru bezpośrednio do ośrodków zapewniających całościową opiekę, w tym możliwość kwalifikacji na trombektomię mechaniczną. Pacjenci kwalifikujący się do trombektomii mechanicznej powinni wcześniej otrzymać leczenie trombolityczne, chyba że jest to przeciwwskazane. Decyzje o zastosowaniu trombektomii mechanicznej uzależnione są głównie od czasu oraz od lokalizacji skrzepliny przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu udaru mózgu i lekarza wykonującego zabieg. Rozkład procentowy pacjentów na poszczególne ścieżki postępowania został przygotowany przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii.

Dowody naukowe (Oliveira 2022, Grunwald 2022, Albers 2018, Nogueira 2018, Tao 2022, Jovin 2022) potwierdzają, że zastosowanie mechanicznej trombektomii w porównaniu do standardowego leczenia wiąże się ze statystycznie istotnym zmniejszeniem ryzyka zgonu z jakiegokolwiek przyczyny (16,81% w porównaniu z 20,13%), zwiększeniem liczby pacjentów z niezależnością funkcjonalną po 90 dniach (45,65% w porównaniu z 27,4%), bez istotnej różnicy w zakresie objawowego krwotoku śródczaszkowego (4,78% vs 3,88%). Badania w przedłużonym oknie terapeutycznym - odpowiednio

6- 24 godz. i 6–16 godz. (badania RCT: Nogueira 2018, Albers 2018) dowodzą, że trombektomia jest równie skuteczna jak w standardowym czasie wynoszącym 6 godzin od udaru. Podobnie do 12 godz. w badaniach ATTENTION (Tao 2022) i do 24 godz. w badaniu BAOCHE (Jovin 2022). We Francji, Niemczech i Anglii leczenie udarów odbywa się w sposób zintegrowany – w ośrodkach wyspecjalizowanych w leczeniu udarów (wykonujących m.in. trombektomię mechaniczną), celem zapewnienia jakości ośrodki i lekarze wykonujący operacje muszą spełniać wymagania ilościowe (od 40 do 100 procedur rocznie w ośrodku).

#### Problem ekonomiczny

Obecnie korzysta ze świadczenia ok. 4,5% pacjentów z udarem niedokrwiennym mózgu, a w ciągu roku dostępność do świadczenia może się zwiększyć do 7% – 10%. W tej sytuacji szacowane maksymalne wydatki inkrementalne wynoszą od 46 000 000 zł do 109 500 000 zł według NFZ i ponad 164 000 000 zł według AOTMiT.

#### Główne argumenty decyzji

- *postępowanie zalecane przez wszystkie światowe towarzystwa naukowe;*
- *udowodniona w programie pilotażowym skuteczność i bezpieczeństwo w polskich warunkach;*
- *wykorzystanie nabytych podczas realizacji programu pilotażowego kwalifikacji i doświadczenia personelu;*
- *możliwość optymalizacji liczby i rozmieszczenia podmiotów leczniczych w całej Polsce;*
- *skrócenie czasu hospitalizacji poprzez modyfikację zasad i wprowadzenie standardów postępowania terapeutycznego.*

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1\*/ art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31ca i art. 31s ust. 6 pkt 1\* ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.420.15.2023; „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych”; data ukończenia opracowania: 23.11.2023 r.