

Agencja Oceny Technologii Medycznych

Uchwała Rady Konsultacyjnej nr 13/2007 z dnia 20 grudnia 2007

dotycząca finansowania ze środków publicznych termoablacji balonowej endometrium w leczeniu czynnościowych nadmiernych krwawień macicznych

Tryb przygotowania rekomendacji

Stanowisko Rady Konsultacyjnej AOTM dotyczące finansowania ze środków publicznych termoablacji balonowej endometrium w leczeniu czynnościowych nadmiernych krwawień macicznych (TBEA) przyjęto na posiedzeniu Rady w dniu 20 grudnia 2007 r. Ocena podjęta została przez AOTM na zlecenie Ministra Zdrowia (MZ-OZO-078-7688-1/LA/06) z dnia 28 sierpnia 2006r.

Problem zdrowotny i interwencja lecznicza

Za menorrhagię czyli nadmierne krwawienia miesiączkowe, (HMB – *heavy menstrual bleeding*, DUB – *dysfunctional uterine bleeding*) uznaje się stan, w którym utrata krwi wynosi ponad 80 ml/miesiączkę. Nadmierne krwawienia miesiączkowe są ważnym i jednym z najczęstszych problemów wieku okołomenopauzalnego dotyczących kobiety, powodującym spadek jakości życia oraz anemię.

Dotychczas nie przeprowadzono badań epidemiologicznych menorrhagii w Polsce. Prowadzone w Europie badania wykazały, że w samym tylko 1998 roku aż 5 milionów kobiet korzystało z pomocy lekarza z powodu dolegliwości spowodowanych obfitymi, przedłużającymi się miesiączkami. Przegląd 4 badań dotyczących chorobowości HMB wskazuje, że wynosi ona 4-9% populacji kobiet w wieku 30 – 49 r. ż.

Proponowana technologia to ablacja endometrium z użyciem balonów termalnych: system składa się z cewnika z balonem jednorazowego użytku, który wprowadza się do jamy macicy i wypełnia 5-% roztworem dekstrozy do objętości 6–30 ml, a następnie podgrzewa do 87 °C. Czas zabiegu wynosi 8 do 14 min. Wypełnione balony przylegają do ścian macicy i przez bezpośrednie oddziaływanie wysokiej temperatury płynu niszczą śluzówkę macicy do głębokości 4 mm.

Populację docelową wnioskowanej terapii stanowią kobiety z rozpoznanymi czynnościowymi nieprawidłowymi (nadmiernymi) krwawieniami macicznymi bez innej patologii w obrębie macicy takiej jak polipy, nowotwory, stany przedrakowe, zrosty, mięśniaki, przegrody, infekcje układu moczowo - płciowego. Zabieg TBEA nie jest zalecany u kobiet, które chciałyby jeszcze urodzić dzieci.

Rekomendacja

Rada Konsultacyjna Agencji Oceny Technologii Medycznych¹ nie rekomenduje Ministrowi Zdrowia finansowania ze środków publicznych stosowania termoablacji balonowej endometrium w leczeniu czynnościowych nadmiernych krwawień macicznych, z uwagi na małą wiarygodność przedstawionych danych ekonomicznych w odniesieniu do warunków polskich oraz braku analizy wpływu na budżet.

Uzasadnienie rekomendacji

Rada uznała za istotny brak dostatecznych danych dotyczących efektywności kosztowej wnioskowanej terapii w porównaniu do histerektomii i innych świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Nieznany jest również wpływ wnioskowanej technologii na budżet. Wzięto także pod uwagę krytyczne stanowisko eksperckie. Zastrzeżenia te nie pozwalają na rekomendowanie finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych.

¹ **Podstawa:** Rada Konsultacyjna działa na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych. Jej zadaniem jest przygotowywanie rekomendacji dla Ministra Zdrowia dotyczących finansowania technologii medycznych ze środków publicznych.

Omówienie

Oceny efektywności klinicznej i efektywności kosztowej dokonano porównując metodę termoablacji balonowej endometrium z wycięciem macicy oraz z innymi technikami chirurgicznymi w leczeniu nasilonych krwawień miesięczkowych oraz porównując koszty efektywności TBEA i histerektomii.²

Zaobserwowano zbliżoną ocenę jakości życia, zadowolenia z leczenia oraz nasilenia krwawień macicznych po zabiegu TBEA, w porównaniu z innymi technikami chirurgicznymi. Zabiegi TBEA trwają znamienne krócej i powodują mniej powikłań, choć natężenie bólu w okresie po zabiegu jest wyższe. Porównanie histerektomii dokonywanej z powodu nieprawidłowych krwawień miesięcznych z innymi technikami chirurgicznymi wskazuje, że ocena jakości życia i liczba pacjentek zadowolonych z leczenia są wyższe w grupie histerektomii po 24 miesiącach (ta różnica nie osiąga progu znamienności w innych punktach czasowych). Na niekorzyść histerektomii przemawia dłuższy czas operacji, hospitalizacji, powrotu do aktywności zawodowej, a także częstsze powikłania śród- i okołozabiegowe. Krótszy czas zabiegu i hospitalizacji, powrotu do normalnych aktywności domowych i pracy oraz niewielka ilość powikłań są zaletami TBEA w tej perspektywie czasowej. Różnice te zmniejszają się w miarę upływu czasu na korzyść histerektomii ze względu na konieczność reinterwencji chirurgicznych w grupie TBEA spowodowanych nawrotem krwawień.

Na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę wyliczono, że całkowity koszt TBEA jest o prawie ■■■ zł niższy od kosztu usunięcia macicy drogą brzuszną, zapewnia krótszy czas trwania zabiegu, a także hospitalizacji. Procedura termoablacji generuje duży jednorazowy koszt związany z użyciem drogiego sprzętu. Przedstawione dane ekonomiczne sugerują, iż:

- średni koszt wykonania zabiegu histerektomii drogą brzuszną z pozostawieniem przydatków w trybie planowym bez powikłań w okresie około- i pooperacyjnym wynosi 2 998,30 zł (na podstawie katalogu świadczeń szpitalnych NFZ).
- średni koszt wykonania TBEA w trybie planowym oraz przy braku powikłań około ■■■ tys. zł (na podstawie analizy ekonomicznej przedstawionej przez producenta urządzenia).

Jednak powyższe szacunki kosztów są mało wiarygodne. Z informacji uzyskanych od kilku szpitali wykonujących zabieg TBEA w Polsce wynika, iż istnieje duża rozbieżność w kosztach samego zabiegu.

Dokumenty przedłożone do AOTM nie zawierały analizy wpływu na budżet. Oszacowanie wysokości środków finansowych, które płatnik publiczny musiałby uwzględnić przy wprowadzeniu do katalogu zabiegu TBEA pozostaje do wykonania.

Dodatkowe uwagi

W opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie Położnictwa i Ginekologii TBEA nie jest powszechnie akceptowanym sposobem leczenia na świecie. W przeszłości, w niektórych krajach przejściowo znalazła większe uznanie. O powyższym świadczy niewielka liczba ważnych publikacji na ten temat w 2006 i 2007 roku. Termoablacja balonowa nie spełnia kryteriów nowoczesnej, w pełni bezpiecznej metody i dlatego nie powinna się znaleźć na liście procedur finansowanych ze środków publicznych.

² Instytut Arcana, Porównawcza analiza efektywności klinicznej i kosztowej termoablacji balonowej endometrium z wycięciem macicy, Kraków 2005