



## Rekomendacja nr 248/2014

z dnia 1 grudnia 2014 r.

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej”, jako świadczenia gwarantowanego do realizacji w zakresie leczenia szpitalnego

**Prezes Agencji rekomenduje** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej”, jako świadczenia gwarantowanego do realizacji w zakresie leczenia szpitalnego, do zastosowania u pacjentów, gdy wcześniejsze interwencje były nieskuteczne.

#### Uzasadnienie rekomendacji

**Prezes Agencji rekomenduje** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej”, jako świadczenia gwarantowanego do realizacji w zakresie leczenia szpitalnego, do zastosowania u pacjentów, gdy wcześniejsze interwencje były nieskuteczne.

Dostępne dowody naukowe wykazują istotną korzyść pacjentów z zastosowania omawianej technologii. Pacjenci lepiej oceniają zdolność opróżniania pęcherza, podkreślają brak wpływu na funkcje seksualne, poprawę dotyczącą bólu, lepszą ogólną ocenę zdrowia i mniejsze objawy związane z układem moczowym. Infekcje w drogach moczowych obserwowane są półtora raza rzadziej w porównaniu do cewnikowania, rzadsze też jest występowanie ropy w moczu. Utrzymanie drożności moczowodu i czas do wystąpienia niedrożności są znamienne wydłużone, większa liczba pacjentów uzyskuje prawidłowy przepływ moczowy.

Zwężenie cewki moczowej jest stosunkowo częstą chorobą u mężczyzn i w populacji osób starszych. Informacje na temat epidemiologii zwężeń moczowodu są ograniczone, jednak zwężenie bywa powikłaniem, które obserwuje się u pacjentów po cystektomii i przeszczepie nerki. Aktualnie finansowane i stosowane terapie wiążą się z uciążliwym cewnikowaniem, a tradycyjne stenty wymagają kilkakrotnej wymiany w ciągu roku.

Międzynarodowe wytyczne kliniczne (ICUD EAU, CUA) wskazują, że wnioskowana technologia w zwężeniach cewki moczowej może stanowić dobrą konwencjonalną opcję terapeutyczną.



## Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy przygotowania rekomendacji dla zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej "wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej", jako świadczenia gwarantowanego, do realizacji w zakresie leczenia szpitalnego, w następujących wskazaniach:

- w leczeniu pacjentów ze zwężeniem cewki moczowej (N35.0 Pourazowe zwężenie cewki moczowej; N35.1 Pozapalne zwężenie cewki moczowej, niesklasyfikowane gdzie indziej; N35.8 Inne zwężenie cewki moczowej; N35.9 Zwężenie cewki moczowej, nieokreślone; C61 Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego; N40 Rozrost gruczołu krokowego);
- w leczeniu pacjentów ze zwężeniem lub zagięciem moczowodu (N13.5 Zagięcie lub zwężenie moczowodu bez wodonercza; N29.8\* Inne zaburzenia nerki i moczowodu w innych chorobach sklasyfikowanych gdzie indziej; Q62.1 Zarośnięcie lub zwężenie moczowodu).

## Problem zdrowotny

Przeszkody w odpływie moczu dzieli się na przeszkody górnych dróg moczowych (od szyjki kielicha nerkowego do ujścia pęcherzowego moczowodu włącznie) oraz w dolnych drogach moczowych (pęcherz moczowy i cewka moczowa).

Zwężenie cewki moczowej, zwłaszcza męskiej, jest jednym z częściej spotykanych schorzeń dotyczących dolnego odcinka dróg moczowych. Występuje u 229-627 na 100 000 mężczyzn lub u 0,6% populacji osób starszych. Wrodzone zwężenie cewki moczowej spotyka się niezmiernie rzadko. Przeważnie jest to zmiana pojedyncza, występująca w 70% w części opuszkowej cewki moczowej, w 50% przypadków nie przekracza 1 cm długości.

Liczba hospitalizacji z powodu zwężenia cewki na podstawie katalogów JGP wynosiła w 2013 r. 53 865 (dane NFZ). Według załącznika do zlecenia MZ, stanowiącego opis świadczenia, szacuje się, że rocznie około 90 chorych będzie miało możliwość zastosowania protez metalowych w przypadku zwężenia cewki moczowej.

Do głównych przyczyn powstawania zwężenia cewki moczowej zalicza się: zakażenia, uraz krocza oraz miednicy, elektroresekcja gruczołu krokowego (TURP), cewnikowanie pęcherza moczowego oraz zmiany nowotworowe.

Informacje na temat epidemiologii zwężeń moczowodu są ograniczone. Jedyne dane dotyczą zwężeń pooperacyjnych w miejscu zespolenia moczowodowo-jelitowego u pacjentów po cystektomii z wytworzeniem pęcherza jelitowego metodą *Brickera* lub moczowodowo-pęcherzowego, u pacjentów po przeszczepie nerki. Zwężenie moczowodu jest powikłaniem, które obserwuje się u ok. 4% do 8% pacjentów po cystektomii i u ok. 3,4-5% pacjentów po przeszczepie nerki. Ponadto, zgodnie z wytycznymi PTU/EAU 2010, dotyczącymi leczenia raka pęcherza moczowego, częstość występowania zwężeń moczowodu u chorych z nadpęcherzowym odprowadzaniem moczu waha się od 2% do 25%.

Liczba hospitalizacji z powodu zwężenia moczowodu na podstawie katalogów JGP wynosiła w 2013 r. 290. Według załącznika do zlecenia Ministra Zdrowia, stanowiącego opis świadczenia, szacuje się, że rocznie około 10 chorych będzie miało możliwość zastosowania protez metalowych w przypadku zwężenia lub zagięcia moczowodu.

## Opis wnioskowanego świadczenia

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi (EAU, CUA, ICUD) rekomenduje się stosowanie stentów metalowych, m.in. w następujących jednostkach chorobowych: łagodny rozrost gruczołu krokowego, objawy ze strony dolnych dróg moczowych (LUTS), zwężenie opuszkowe cewki moczowej, zwężenie szyi pęcherza i nietrzymanie moczu, nawracające opuszkowe zwężenie cewki moczowej.

Zgodnie z opinią ekspertów klinicznych, aktualnie w Polsce w leczeniu zwężeń cewki moczowej i moczowodu są stosowane stenty: *Memokath*, *ASI titanium stent*, *Urolume*, *Resonance*, *Uventa* oraz proteza *Urocoil*. Nie odnaleziono informacji czy protezy *Urocoil* oraz *ASI titanium stent* są dostępne w chwili obecnej na rynku (nie zidentyfikowano charakterystyk produktu).

- Stenty cewkowe

*Urolume Endoprothesis*: stent samorozprężający się promieniowo, cylindryczny pleciony z 24 drutu stalowego. Ze względu na swoje właściwości samorozprężalne przy pomocy siły promieniowej pomaga zapobiegać migracji protezy poprzez całkowite pokrycie wnętrza stentu przez nabłonek cewki moczowej. Brak informacji o dostępności.

*Memokath 028 Prostate*, *Memokath 044 Urethra*, *Memokath 045 Urethra*: stenty nitinolowe (stop niklowo-tytanowy mający zdolność modyfikacji kształtu w odpowiedniej temperaturze). Ze względu na właściwości fizyczne (wrażliwość na temperaturę) podgrzanie stentu *Memokath* niewielką ilością gorącej wody powoduje, że urządzenie rozszerza się i przystosowuje się w pożądanym położeniu, natomiast schłodzenie stentu *Memokath* zimną wodą (ok 5 stopni) powoduje, iż staje się on miękki, co umożliwi łatwe jego usunięcie. Ponadto, jego zwarta struktura uniemożliwia wzrost nabłonka dróg moczowych. Implantacja stentu odbywa się za pomocą giętkiego lub sztywnego cystoskopu i wymaga tylko zastosowania miejscowego żelu znieczulającego. Zabieg implantacji stentu *Memokath 028 Prostate* trwa od 20-30 minut, natomiast stentów *Memokath 044 i 045 Urethra* od 30-45 minut. Dostępność: kraje europejskie: Australia, Austria, Dania, Niemcy, Grecja, Holandia, Irlandia, Norwegia, Portugalia, Polska, Rumunia, Szwajcaria, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania.

- Stenty moczowodowe

*Uventa*: stent samorozprężalny, pokryty metalem (nitinol). Stent pokryty jest biokompatybilną politetrafluoroetyleną błoną, która zapobiega ryzyku wzrastania guza oraz redukuje inkrustrację. Stent zbudowany jest z 3 warstw: zewnętrzna utrzymuje komórki tkanki moczowodu, dzięki czemu zapobiega migracji), warstwa środkowa: zbudowana z politetrafluoroetylenowej błony i zapobiega wrastaniu tkanki oraz warstwa wewnętrzna, która wzmacnia siłę promieniowania. Brak informacji o dostępności.

*Resonance*: Metalowy, podwójnie zagięty stent typu *pigtail*. Zestaw metalowy *Resonance* składa się z 3 elementów: stent metalowy *Resonance* z elementem prostującym końcówkę *pigtail*, cieniodajny cewnik wprowadzający i koszulka oraz prowadnik *Hiwire* z rdzeniem nitylowym. Stent nie może pozostawać w moczowodach dłużej niż 12 miesięcy. Stent *Resonance* wyposażono w ogromną liczbę otworów bocznych, dzięki czemu mocz może przepływać przez lub ponad każdy otwór. Stent można implementować przy zastosowaniu techniki prostej lub wstecznej. Stent można usunąć przy użyciu standardowych technik cytoskopowych lub przy użyciu kleszczyków lub chwytaka. Dostępność: Austria, Belgia, Dania, Francja, Niemcy, Węgry, Irlandia, Włochy, Holandia, Norwegia, Polska, Hiszpania, Wielka Brytania.

*Memokath 051 Ureter*: stenty nitinolowe (stop niklowo-tytanowy mający zdolność modyfikacji kształtu

w odpowiedniej temperaturze). dostępny jest w postaci pojedynczego lub podwójnego stożka do zarówno zstępującego lub wstecznego wprowadzenia. Zabieg implantacji stentu trwa od 40-50 minut. Dostępność: kraje europejskie: Australia, Austria, Dania, Niemcy, Grecja, Holandia, Irlandia, Norwegia, Portugalia, Polska, Rumunia, Szwajcaria, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania.

Wskazania do stosowania stentów:

*Resonance*: do tymczasowego stentowania moczowodu u dorosłych pacjentów z zewnątrzpochnym zwężeniem moczowodu.

*Urolume Endoprothesis*: u mężczyzn z łagodną niedrożnością dróg moczowych spowodowaną dyssynergizmem wypieracz-zwieracz; u pacjentów z nawracającym opuszkowym zwężeniem cewki

moczowej; u pacjentów z przeszkodą podpęcherzową z powodu łagodnego przerostu gruczołu krokowego.

*Uventa*: u pacjentów ze zwężeniem lub zagięciem moczowodu o etiologii złośliwej.

*Memokath 028 Prostate*: u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego; jako alternatywa dla stałego cewnika lub przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego (TURP) u pacjentów, którzy nie mogą być poddani zabiegowi chirurgicznemu; w leczeniu paliatywnym nowotworów prostaty; u pacjentów z rakiem prostaty w celu zapewnienia tymczasowej ulgi niedrożności dróg moczowych; u pacjentów w podeszłym wieku lub z zaawansowaną przeszkodą podpęcherzową z powodu łagodnego lub złośliwego przerostu gruczołu krokowego; u pacjentów, którzy nie mogą być poddani minimalnym inwazyjnym zabiegom; u pacjentów z chorobami współtowarzyszącymi lub z grup ryzyka; u pacjentów ze znacznym przerostem prostaty, gdzie wykonanie zabiegu chirurgicznego może stanowić ryzyko.

*Memokath 044 Urethra*: U pacjentów z opuszkowym zwężeniem cewki moczowej.

*Memokath 045 Urethra*: U pacjentów ze zwężeniem cewki moczowej w obszarze prącia.

*Memokath 051 Ureter*: U pacjentów ze zwężeniem moczowodu o etiologii łagodnej lub złośliwej.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Zgodnie z wytycznymi europejskimi i międzynarodowymi (*European Association of Urology EAU* i *International Consultation on Urological Diseases ICUD*) w leczeniu pacjentów z objawami chorobowymi ze strony dolnych dróg moczowych (ang. *Lower Urinary Tract Symptom, LUTS*) i przeszkodą podpęcherzową (ang. *Bladder outlet obstruction, BOO*) oraz pacjentów z łagodnym przerostem prostaty stenty stanowią alternatywę dla cewnikowania, u pacjentów, którzy nie mogą być poddani zabiegowi chirurgicznemu.

W wytycznych ICUD, przy nawracających zwężeniach cewki moczowej może być wskazana powtórna uretrotomia optyczna/dylatacja (rozszerzenie cewki moczowej). W zwężeniu cewki moczowej, gdy operacja (rekonstrukcja) jest przeciwwskazana stenty stałe można rozważyć u pacjentów z nawracającym opuszkowym zwężeniem cewki moczowej, którzy nie mogą być poddani zabiegowi uretroplastyki oraz nie tolerują samocewnikowania.

Jako komparatory dla ocenianej interwencji, jaką są stenty metalowe, wybrano w zwężeniu cewki moczowej: cewnikowanie, w przypadku zwężenia/zagięcia moczowodu: stenty tradycyjne (Double J stent).

Wybór komparatora potwierdza analiza wytycznych postępowania klinicznego oraz opinie ekspertów klinicznych.

### **Skuteczność kliniczna**

Celem analizy była ocena zasadności zakwalifikowania wprowadzenia protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej, jako świadczenia gwarantowanego we wnioskowanych wskazaniach. W wyniku systematycznego przeszukiwania piśmiennictwa zidentyfikowano 3 przeglądy systematyczne, 12 badań pierwotnych z grupą kontrolną: 2 RCT oraz 10 obserwacyjnych. Uzupełniająca analiza skuteczności objęła 23 badania bez grupy kontrolnej typu case series, powyżej 50 pacjentów.

#### Ocena efektywności klinicznej w badaniach RCT

W wyniku wyszukiwania zidentyfikowano 2 badania randomizowane (*Jordan 2013, Chancellor 1999*) dotyczące oceny skuteczności stentów metalowych u pacjentów ze zwężeniem cewki moczowej (pacjenci nawrotowi) oraz z dyssynergią zwieraczowo-wypieraczową. W skali JADAD badania uzyskały zaledwie 1-2 pkt, ze względu na brak opisu sposobu randomizacji, zaślepienia. Należy mieć

jednak na uwadze, iż przy ocenie wyrobów medycznych (w tym procedur chirurgicznych) zastosowanie zaślepienia najczęściej nie jest możliwe. Okres obserwacji we włączonych badaniach RCT należy uznać za adekwatny do oceny i bezpieczeństwa. Nie odnaleziono badań RCT oceniających skuteczność stentów metalowych u pacjentów ze zwężeniem moczowodu. W trakcie systematycznego przeszukiwania baz danych, odnaleziono 10 badań obserwacyjnych z grupą kontrolną, o adekwatnym okresie obserwacji. Wiarygodność wewnętrzną badań typu opisy serii przypadków zgodnie z istniejącymi wytycznymi w zakresie hierarchii dowodów naukowych uznano, jako niską. W większości badań oceniano klinicznie istotne punkty końcowe, takie jak: sukces/niepowodzenie, zarówno techniczne implementacji, jak i kliniczne. Za ograniczenie uznać należy brak ujednoliconych standardów w zakresie definicji ww. punktu końcowego. Ocena profilu bezpieczeństwa dotyczyła m. in. komplikacji po zabiegu oraz pojawiających się w długim okresie *follow up* np. migracji, inkrustacji, rozrostu nabłonka.

W badaniu *Jordan 2013* (RCT, typu *open label*) zastosowano stent metalowy typu *Memokath 044* vs cewnikowanie (cewnik *Foleya*). Pacjentów przydzielono w sposób losowy do 2 grup: implementacji stentu metalowego (nitinolowego) typu *Memokath 044* zastosowano u 63 pacjentów, cewnikowanie (cewnik *Foleya*) u 29 pacjentów. Zaślepienia nie zastosowano ze względu na rodzaj stosowanych interwencji. Do badania włączano mężczyzn powyżej 21 roku życia z nawracającymi zwężeniami cewki moczowej w części opuszkowej. 12 miesięczny okres obserwacji ukończyło 35 pacjentów z 63, u których zaimplementowany został stent metalowy typu *Memokath 044* oraz 3 z 29, u których stosowano procedurę cewnikowania. Najczęstszy powód rezygnacji w grupie stentu *Memokath 044* to nawrót zwężenia, działania niepożądane: 4,8%, niepowodzenie implementacji stentu (2 pacjentów), decyzja badacza: 11%. Odsetek pacjentów, którzy zrezygnowali z badania w grupie kontrolnej sięga 90%, z tego powodu 24 pacjentom zaproponowano implementację stentu metalowego, z czego skorzystało 22 mężczyzn z grupy kontrolnej.

Czas do wystąpienia niedrożności cewki moczowej był znamienne wyższy u pacjentów, u których zaimplementowano stent metalowy typu *Memokath 044* w porównaniu do grupy kontrolnej, u której zastosowano wyłącznie krótkotrwałe cewnikowanie: 292 *versus* 84 dni ( $p < 0,002$ ). Nawrót zwężenia (brak drożności cewki moczowej) obserwowano znamienne częściej u pacjentów, u których nie zastosowano stentów. Obliczone ryzyko względne wynosi 0,25 (95% CI: 0,15; 0,42), natomiast NNT 2 (95% CI: 2; 3), co wskazywać może na istotność kliniczną obserwowanej różnicy między porównywanymi grupami w zakresie pierwszorzędnego punktu końcowego.

Prawidłowy przepływ moczowy (według nomogramu *Siroky*) osiągnięto u 39 pacjentów (66,1%) w grupie stentu metalowego typu *Memokath* oraz 16 (55,3%) w grupie kontrolnej.

Do próby klinicznej *Chancellor 1999* (RCT, typu *open label*), włączono 57 mężczyzn z urazem kręgosłupa oraz dyssynergią wypieraczowo-zwieraczową. Stent metalowy typu *Urolume* zastosowano u 31 pacjentów, sfinkterotomię zewnętrzną - nacięcie zwieracza u 26 pacjentów. Ocena skuteczności miała miejsce po 3, 6, 12 oraz 24 miesiącach od zabiegu. Zaślepienia nie zastosowano ze względu na rodzaj stosowanych interwencji.

U 77,4% pacjentów (24/31) dokonano implementacji jednego stentu. U 19,4% (6/31) dokonano 2 implementacji, u jednego pacjenta konieczne były 3 implementacje. Wskaźniki urodynamiczne nie różniły się między porównywanymi interwencjami w żadnym z ocenianych punktów czasowych. W obu grupach obserwowano znaczące zmniejszenie ciśnienia wypieracza, co jednak nie miało przełożenia na objętość pęcherza. Objętość moczu zalegającego po mikcji, znacząco zmniejszyła się w obydwu grupach, jednak nie w trakcie każdej oceny.

Przed rozpoczęciem badania cewnikowanie było konieczne u 50% pacjentów (13/26), u których zastosowano sfinkterotomię oraz 71% pacjentów (22/31) poddanych implementacji stentem. W 3, 6, 12 oraz 24 msc. w grupie z zaimplementowanym stentem cewnikowania wymagało odpowiednio: 1, 0, 1, 2 pacjentów. W grupie poddanych nacięciu zwieracza odpowiednio: 3, 4, 2, 1 pacjentów.

W 6 miesiącu po zabiegu implementacji stentu u 82,6% pacjentów doszło do pokrycia nabłonkiem, w co najmniej 90%. W 24 msc. 95% stentów było w 100% pokryte nabłonkiem. Brak odpowiedzi

tkankowej obserwowano w grupie stentu w 12 i 24 miesiącu po zabiegu u odpowiednio 36,4%, 50% pacjentów. Nie miało to wpływu na wystąpienie niedrożności funkcjonalnej. W grupie z zaimplementowanym stentem znamienne więcej pacjentów wypisano po 1 dniu od zabiegu w porównaniu do pacjentów poddanych zabiegowi sfinkterektomii (36,7% versus 11,5%,  $p = 0,036$ ). Analizy jakości życia dokonano poprzez ocenę zdolności opróżnienia pęcherza. W 12 msc. odnotowano znamienne statystycznie różnice na korzyść stentu metalowego *Urolume* w częstotliwości występowania poprawy („*much better*”). Obliczona korzyść względna wynosi RB: 2,22 (95% CI: 1,00, 4,91), natomiast NNT: 3 (95% CI: 2; 15).

#### Ocena efektywności klinicznej protez metalowych w zwężeniu cewki moczowej lub moczowodu na podstawie badań obserwacyjnych z grupą kontrolną

W wyniku systematycznego wyszukiwania zidentyfikowano 10 badań obserwacyjnych z grupą kontrolną.

##### *Stenty metalowe versus stenty tradycyjne DJS*

W próbie *Chung 2014* porównywano skuteczność metalowych stentów powlekanych (*Uventa*) ze stentami tradycyjnymi, u pacjentów ze zwężeniem moczowodu o etiologii nowotworowej. U 32 pacjentów (42 moczowody) zaimplementowano stent metalowy (20 kobiet, 12 mężczyzn). Średnia wieku wyniosła 50,9 lat. Grupę kontrolną stanowiło 56 pacjentów (45 kobiet, 11 mężczyzn, łącznie 72 moczowody), ze średnią wieku 56,5 lat, u których zaimplementowano stent tradycyjny typu DJS. Odnotowano znamienne statystycznie różnice ( $p=0,002$ ) między stentem metalowym typu *Uventa* a DJS dotyczące sukcesu implementacji stentu (100% vs 74,1%). W 2 z 42 moczowodów z zaimplementowanym stentem metalowym konieczna była dodatkowa procedura implementacji. Utrzymanie drożności moczowodu w okresie *follow up*, u pacjentów z zaimplementowanym stentem metalowym było znamienne wyższe ( $p=0,012$ ) w odniesieniu do pacjentów z założonym stentem DJS. Odsetki moczowodów, w których utrzymana została drożność wyniosły dla poszczególnych okresów *follow up*: 1, 3, 6, 12, 18 miesięcy, w grupie badanej: 100%, 94,5%, 74,7%, 70,3%, 65,3%, 65,3%, w grupie kontrolnej: 78,6%, 75,1%, 59,1%, 48,7%, 48,7%, 37,8 %.

W próbie *Maan 2010* porównywano skuteczność mierzoną jakością życia metalowego stentu rozprężającego się pod wpływem temperatury, *Memokath 51* ze stentami tradycyjnymi DJS u pacjentów ze zwężeniami moczowodu. Wykorzystano metodę ankietową kwestionariusz USSQ (mailową) do oceny wpływu stentu na domeny jakości życia: ból, praca, objawy związane z układem moczowym, ogólna ocena zdrowia, seksualność, dodatkowe wskaźniki. 41 pacjentów (22 mężczyzn, 19 kobiet) wypełniło kwestionariusz, z czego 23 miało zaimplementowany stent tradycyjny DJS, 18 *Memokath 051*, 10 obydwu stenty (z powodu komplikacji po implementacji DJS). Pomiedzy stentami odnotowano znamienne statystycznie różnice na korzyść stentu *Memokath 51* w zakresie poprawy dotyczącej bólu ( $p=0,009$ ), ogólnej oceny zdrowia, objawów związanych z układem moczowym ( $p=0,048$ ). Wyższe odsetki pacjentów z grupy DJS (brak informacji o istotności statystycznej) deklarowało problemy związane z oddawaniem moczu: częstotliwość oddawania moczu oraz związane z tym pogorszenie jakości życia.

##### *Porównanie stentów metalowych versus cewnikowanie*

Do badania *Egilmez 2006* włączono 76 mężczyzn (średnia wieku 75 lat) z przeszkodą podpęcherzową wywołaną przez nowotwór prostaty, nawracające zwężenia cewki moczowej. U pacjentów z problemami z prostatą zaimplementowano *Prostacoil*, u pozostałych stent *Urocoil*, czyli stenty 2 generacji. W grupie kontrolnej u 34 pacjentów w wieku średnio 79 lat zastosowano długotrwałe cewnikowanie (pacjenci ci nie zgodzili się na implementację stentu pomimo posiadania wskazania). W badaniu była jeszcze jedna grupa kontrolna, składająca się z 60 pacjentów z przerostem prostaty, u których nie stosowano zarówno stentów jak i długotrwałego cewnikowania. Stenty usuwano średnio po 11 miesiącach (1-26 msc) od implementacji. W badaniu *Egilmez 2006* w okresie miesiąca od implementacji stentu metalowego (*Urocoil* lub *Prostacoil*) odnotowano wystąpienie następujących komplikacji: 35% pacjentów - dysuria, 2 przypadki nietrzymania moczu oraz 2 zatrzymania moczu. Infekcje w drogach moczowych obserwowano znamienne 1,4 razy częściej

u pacjentów poddanych cewnikowaniu w odniesieniu do stentowania (RR podany przez autorów publikacji: 1,4 (95% CI: 1,2; 2).

#### *Porównanie stentów metalowych*

Do badania *Kim 2014* włączono łącznie 27 pacjentów ze zwężeniem moczowodu o etiologii złośliwej i łagodnej. 33 metalowe stenty zaimplementowano u 11 mężczyzn oraz 16 kobiet. Średnia wieku wyniosła około 60 lat. W badaniu przez okres około 12 msc. porównywano skuteczność 2 stentów metalowych, *Memokath* oraz *Uventa*. W badaniu *Kim 2014*, zarówno implementacja stentu metalowego typu *Memokath 051*, jak i stentu metalowego typu *Uventa* zakończyła się 100% sukcesem. U znamiennego wyższego odsetka pacjentów z zaimplementowanym stentem *Uventa* uzyskano odpowiedź definiowaną jako poprawa czynności nerek i brak zwężenia moczowodu (42,9% vs 82,4%,  $p=0,031$ ). Przyczyną niepowodzenia w grupie stentu metalowego typu *Memokath* był nawrót choroby nowotworowej (2 pacjentów), migracja stentu (6 pacjentów). W grupie *Uventa* u jednego pacjenta wystąpiła migracja stentu, u 2 rozrost błony śluzowej. W podgrupie pacjentów, z przyczynami zwężenia o etiologii nie nowotworowej wskaźnik sukcesu był zbliżony: stent metalowy typu *Memokath 051*: 50% vs stent metalowy typu *Uventa*: 60%,  $p=1$ . Natomiast u pacjentów ze zwężeniem oraz współistniejącym nowotworem w grupie z zaimplementowanym stentem metalowym typu *Uventa* wskaźnik sukcesu był znamiennego wyższy w porównaniu do pacjentów ze stentem metalowym typu *Memokath* (92% vs 33%,  $p=0,022$ ).

Do badania *Na 2012* włączono 18 pacjentów (zaimplementowany stent metalowy wewnętrznie powlekany, 34 sztuki) oraz 15 pacjentów ze stentem metalowym zewnętrznie powlekanym (25 sztuk). Wszyscy pacjenci mieli zwężenie cewki moczowej związane z urazem. Średnia wieku wyniosła około 50 lat. Stenty były usuwane 4 miesiące po implementacji u pacjentów bez komplikacji. W badaniu *Na 2012* utrzymanie drożności cewki moczowej w 1, 4, oraz 12 msc było częstsze u pacjentów ze stentem powlekanym zewnętrznie 93%, 93% i 87%, w odniesieniu do pacjentów ze stentem powlekanym wewnętrznie: 83%, 61%, and 61%. Znamienność statystyczna miała jednak miejsce tylko w 4 msc obserwacji ( $p = 0,046$ ). Techniczny oraz kliniczny (oddawanie moczu z dokładnie opróżnionym pęcherzem 1-3 dni po zabiegu) wskaźnik sukcesu implementacji wyniósł w obydwu grupach 100%.

Do badania *Braf 1996* włączono 110 pacjentów, u których zaimplantowano stenty 1 generacji: *Prostakath*, *Urospiral*. Mediana wieku była wysoka i wyniosła około 78 lat. Przeważająca część pacjentów, 94%, miała zdiagnozowane łagodne zmiany. W badaniu *Braf 1996* odsetek pacjentów, u których utrzymany został stent *in situ* przez okres 53 msc (mediana) wyniósł 65% dla obu porównywanych stentów metalowych *Prostakath* oraz *Urospiral*.

Do badania *Yachia 1993* włączono 49 pacjentów, którym zaimplementowano stent 1 generacji *Prostakath*, oraz 68, którym założono stent 2 generacji *Prostacoil*. Pacjenci posiadali przeszkody związane z prostatą. Średnia wieku wyniosła 74 lata. W badaniu *Yachia 1993* u 100% pacjentów stent metalowy typu *Prostacoil* został zaimplementowany. U żadnego pacjenta nie doszło do migracji stentu. Stent był utrzymywany przez okres 6-36 msc. U 83% pacjentów udało się zaimplementować stent 1 generacji, u 12% doszło do migracji stentu.

Do badania *Gauzzonii 1993* włączono łącznie 38 pacjentów z łagodnym rozrostem prostaty, niekwalifikujących się do operacji, ze średnią wieku powyżej 80 lat. Porównywano skuteczność stentu *Urolume Wallstent* z innymi stentami metalowymi (spiralne), w okresie *follow up* wynoszącym 12 msc. Do badania *Montorsi 1994* włączono łącznie 120 pacjentów (po 30 z każdej porównywanej interwencji), wybranych losowo z większej grupy pacjentów. W badaniu porównywano w okresie 12 msc *follow up* stenty metalowe spiralne, stent *Urolume Wallstent* oraz 2 terapie z użyciem ciepła. Pacjenci mieli zdiagnozowany łagodny rozrost prostaty i nie kwalifikowali się do operacji.

Po implementacji stentów, która u obydwu rodzajów stentów (*Urolume Wallstent* oraz stenty metalowe spiralne) zakończyła się 100% sukcesem, około 90% pacjentów nie miało problemów z oddawaniem moczu. Odnotowano znamienne statystycznie ( $p<0,01$ ) różnice między *Urolume*

a spiralnymi stentami metalowymi w ocenie parametrów urodynamicznych (np. objętość moczu zalegającego w pęcherzu po mikcji), subiektywna ocena objawów na korzyść *Urolume*. Analiza parametrów urodynamicznych oraz objawów subiektywnych (maksymalny przepływ cewkowy, zaleganie moczu po mikcji, nomogram Siroky, dolegliwości subiektywne Boyarskiego), związanych z chorobą w 12 msc po implementacji wykazała znamienne statystycznie różnice między stentem *Urolume* a stentem metalowym spiralnym, na korzyść stentu *Urolume*.

#### Uzupełniająca analiza skuteczności

W wyniku wyszukiwania zidentyfikowano dodatkowo 23 badania typu *case series*, które obejmowały oceną powyżej 50 pacjentów. Wyniki przedstawiono w podziale na użyte stenty metalowe.

Stent metalowy typu *Memokath 051* jest skuteczną alternatywą dla pacjentów ze zwężeniami moczowodu zarówno u pacjentów ze zmianami łagodnymi jak i nowotworowymi. Ponowne założenie stentu było konieczne u 19-24% pacjentów, głównie z powodu migracji stentu. Odnotowano poprawę jakości życia, głównie związaną z redukcją objawów ze strony układu moczowego, liczbą hospitalizacji. Komplikacje obserwowano u 18%-25% przypadków i były one związane z przemieszczeniem; w mniejszym stopniu z infekcją lub inkrustacją, która pojawiała się między 6 a 156 msc od implementacji.

Stent metalowy typu *Resonance*. W populacji mieszanej pacjentów ze zwężeniem moczowodu (pacjenci onkologiczni oraz z łagodnymi zmianami), odsetek chorych z niepowodzeniem implementacji stentu (wymiana stentu, potrzeba nefrostomii) *Resonance* wyniósł 16%. U pacjentów onkologicznych odsetek pacjentów z niedrożnym moczowodem wyniósł od 0-65%. Migracje stentu obserwowano w pojedynczych przypadkach. Obserwowane działania niepożądane to głównie infekcje, hematuria, dysuria.

Stent metalowy typu *Urolume* u pacjentów z nawrotowym zwężeniem cewki moczowej znacząco poprawiał parametry urodynamiczne względem wartości obserwowanych na wejściu do badania. Sukces kliniczny obserwowano u 86-87% pacjentów. Liczba zabiegów stosowanych u pacjentów w ciągu 2 lat po zabiegu zmniejszyła się znamienne względem liczby procedur stosowanych na 2 lata przed badaniem (0,32 vs 4,2 zabiegi,  $p < 0,001$ ). Działania niepożądane występowały często: komplikacje pooperacyjne: 55%, nietrzymanie moczu do 100% pacjentów (przejściowe, pozabiegowe), w dłuższym follow up 14-40% doświadczało epizodów nietrzymania moczu. Bolesne erekcje występowały u 44% pacjentów, rozrost nabłonka występował u 10-44% pacjentów, przy czym w 2 letnim follow up u 96% pacjentów stenty pokryte były nabłonkiem w 90-100%. Migracje występowały rzadko (4%).

U pacjentów z DESD (ang. *detrusor-sphincteric dyssynergia*, Dyssynergizm wypieracz-zwieracz) związanym z urazem kręgosłupa *Urolume* skutecznie wpływał na poprawę parametrów urodynamicznych, poprawę autonomicznej dysrefleksji oraz wodonercza. Zaburzenia erekcji obserwowano u ponad 70% pacjentów, rozrost nabłonka u 96% w stopniu 90-100%. Hematuria występowała u 33% pacjentów, migracja do 3 msc wystąpiła u 12% pacjentów.

Stent metalowy typu *Uventa* stanowił skuteczną (82% odsetek powodzeń) oraz bezpieczną opcję terapeutyczną w leczeniu paliatywnym pacjentów ze zwężeniem moczowodu.

Stent metalowy typu *Memotherm* Uu pacjentów z BPH, niekwalifikujących się do operacji znacząco poprawiał jakość życia i wpływał na redukcję objawów w skali IPSS. Najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym były infekcje. Zaraz po operacji u 50% występowała hematuria, ból podczas oddawania moczu u ponad 70% pacjentów, migracje stentu u 9% pacjentów.

Stent tytanowy w sposób znamieny statystycznie poprawiał parametry urodynamiczne. Z powodu niepowodzenia technicznego oraz klinicznego konieczne było usunięcie od 19-25% stentów. Obserwowano przypadki przejściowej hematurii oraz infekcji.



Stent metalowy o kształcie *bell shaped* skutecznie wpływał na poprawę jakości życia mierzoną w skali IPSS, jednak w 30 msc zaledwie u 18% pacjentów utrzymany został stent. Często również były migracje (15%).

### **Bezpieczeństwo stosowania**

#### *Stent metalowy typu Memokath vs cewnikowanie*

Realokacja lub przesunięcie stentu miało miejsce u 20/63 pacjentów (31,7%), z czego minimalne przesunięcia (do 1 cm) obserwowano u 12,6% mężczyzn. Osadzanie się składników moczu na powierzchni stentu odnotowano u 25,9% pacjentów (ocena po 3 miesiącach od implementacji stentu).

U 30% pacjentów z zaimplementowanym stentem metalowym obserwowano przejściowe dolegliwości bólowe, głównie zaraz po zabiegu. Nie odnotowano wpływu stentu na funkcje seksualne.

Bakteriomocz obserwowano znamienne częściej u pacjentów z zaimplementowanym stentem. Z 53 przypadków bakteriomoczu w grupie stentu metalowego *Memokath*, 74% zdefiniowano, jako łagodne, 24,5% jako umiarkowane, 1 jako poważny. Przypadki te nie określono, jako związane z implementacją stentu (w trakcie procedury stosowano profilaktykę z użyciem antybiotyków). Oporności na leczenie antybiotykami nie odnotowano. Średni czas trwania epizodu bakteriomoczu wyniósł 12,8 dnia.

U 19% pacjentów z zaimplementowanym stentem metalowym zaobserwowano epizody nietrzymania moczu, co jednak nie miało według autorów publikacji przełożenia na jakość życia (*Incontinence Impact Questionnaire*).

Hematuria wystąpiła u odpowiednio 15,9% pacjentów z grupy badanej i 3,4% z grupy kontrolnej. Znamienności statystycznej nie odnotowano. Żaden z obserwowanych epizodów nie był określony, jako poważny.

#### *Stent metalowy typu Urolume vs sfinkterotomia*

Krwawienie pooperacyjne, mierzone poziomem hemoglobiny było porównywalne między interwencjami ( $p=0,189$ ). Nie odnotowano w obydwu grupach pogorszenia funkcji seksualnych (erekcja i ejakulacja). Nie odnotowano narastania składników moczu u pacjentów z zaimplementowanym stentem. U 19% pacjentów konieczna była eksplantacja stentu, u 3 miała miejsce migracja stentu. Wszystkie stenty zostały usunięte bez trudności oraz długotrwałych komplikacji. Przeszkoda w obrębie szyi pęcherza moczowego, wymagająca leczenia miała miejsce u 6 pacjentów z każdej z ocenianych grup. W 2 letnim horyzoncie czasowym u 4 pacjentów ze stentem i 1 z grupy kontrolnej wystąpiło zwężenie cewki moczowej wymagające uretrotomii.

#### *Stenty metalowe vs stenty tradycyjne typu DJS*

W badaniu *Chung 2014*, u 7 z 32 (22%) pacjentów zaobserwowano komplikacje pooperacyjne: łagodny ból (4 pacjentów, 13%), hematuria przejściowa (3 pacjentów, 10%). Późne komplikacje zaobserwowano u 4 pacjentów, 13%: infekcje, leczone z sukcesem za pomocą antybiotyków; hematuria. Nie odnotowano przypadków osadzania się składników moczu na powierzchni stentu (*Uventa*) (inkrustacja). Informacji dla grupy kontrolnej nie podano.

#### *Stenty metalowe vs długotrwałe cewnikowanie*

W badaniu *Egilmez 2006*, w okresie miesiąca od implementacji stentu metalowego (*Urocoil* lub *Prostacoil*) odnotowano wystąpienie następujących komplikacji: 35% pacjentów - dysuria, 2 przypadki nietrzymania moczu oraz 2 zatrzymania moczu. Infekcje w drogach moczowych obserwowano znamienne 1,4 razy częściej u pacjentów poddanych cewnikowaniu w odniesieniu do stentowania (RR podany przez autorów publikacji: 1,4 (95% CI: 1,2; 2), to 55,3% vs 79,4%. Objawowa infekcja dróg moczowych wystąpiła u 5,2% vs 38,2%, a obecność ropy w moczu odnotowano 60,4% vs 76,4% na korzyść stentowania.

Przeprowadzono dodatkowo wyszukiwanie komunikatów dotyczących bezpieczeństwa w następujących serwisach: EMA, FDA, URPL. Na stronie FDA MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) zidentyfikowano działania niepożądane po implementacji stentu *Urolume* dotyczące głównie migracji stentu, inkrustacji, nawrotu zwężenia, oraz występowania krwawych wycieków z cewki moczowej, gdzie patologiczna analiza tkanki usuniętej z wnętrza stentu wykazała naciekający nowotwór.

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

W wyniku przeprowadzonego systematycznego wyszukiwania zidentyfikowano 4 analizy ekonomiczne dotyczące analizowanego problemu decyzyjnego (*Taylor 2012, Gonzales 2011, Lopez 2010, Polcari 2010*). W dwóch badaniach typu *case series* dodatkowo przedstawiono analizę kosztów (*Baumgarten 2014, Papatsoris 2010*).

We wszystkich odnalezionych analizach ekonomicznych wnioski są zbieżne, a mianowicie zastosowanie stentów metalowych w niedrożności moczowodu w rocznym horyzoncie czasowym jest tańszą opcją leczenia w porównaniu do stentów tradycyjnych, (pomimo, że koszt samego stentu metalowego jest droższy od tradycyjnego). Oszczędności wynikają z braku konieczności wymiany stentów metalowych (tradycyjne stenty są wymieniane 3-4 razy w ciągu roku). Autorzy tych publikacji wspominają o ograniczeniu w postaci zbyt małej liczby pacjentów (13-21 pacjentów).

Analiza koszty-użyteczność wykonana *de novo*, została przeprowadzona z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w Polsce (Narodowego Funduszu Zdrowia, NFZ). W analizie przyjęto roczny horyzont czasowy. Analizę wykonano w oparciu o modele decyzyjne przygotowane w programie *TreeAge Pro2013*.

Wybór techniki koszty-użyteczność (ang. *Cost-utility analysis, CUA*), wynika z faktu, iż w badaniach klinicznych oceniających skuteczność metalowych stentów, zaobserwowano istotne statystycznie oraz klinicznie różnice dotyczące drożności moczowodu oraz sukcesu implementacji stentu w porównaniu z grupą kontrolną.

Główną miarą wyników zdrowotnych w analizie ekonomicznej było przeżycie wyrażone w jednostkach QALD (tj. dni życia skorygowane o jakość, ang. *Quality-Adjusted Life Days*).

W analizie uwzględniono następujące koszty: koszty stentu metalowego (SM) cewki moczowej i moczowodu; koszty zabiegu zaimplementowania/usunięcia stentu metalowego w cewce moczowej i moczowodzie; koszty zabiegu zaimplementowania/usunięcia stentu tradycyjnego w moczowodzie; koszty cewnikowania (cewnik *Foleya*); koszty wizyt ambulatoryjnych związanych z monitorowaniem leczenia; koszty leczenia działań niepożądanych.

#### Zwężenie cewki moczowej

W rocznym horyzoncie czasowym, w przeliczeniu na jednego pacjenta, w przypadku zastosowania stentu metalowego oraz cewnikowania uzyskuje się efekt zdrowotny odpowiednio w wysokości 291,78 oraz 284,06 zyskanych dni życia skorygowanych o jakość, QALD (różnica SM *versus* CEW wynosi 7,72 QALD).

Całkowite koszty w ramieniu SM wynoszą 7 438,84 PLN z perspektywy NFZ i są wyższe o 2 293,16 PLN od kosztów ramienia CEW (5 145,68 PLN). Wyniki analizy koszty-użyteczność przeprowadzonej dla populacji chorych ze zwężeniem cewki moczowej pokazują, że stent metalowy jest strategią droższą, jednakże bardziej efektywną w porównaniu z cewnikowaniem. Z przeprowadzonej analizy wynika, że współczynnik ICUR, wyrażający koszt zyskania dni życia skorygowanych o jakość (QALD) przy zastosowaniu stentu metalowego (SM) zamiast cewnikowania (CEW) wynosi 297,04 PLN z perspektywy NFZ. CUR [PLN/QALD] dla SM wynosi 25,49, dla cewnikowania 18,11.

### Zwężenie lub zagięcie moczowodu

W rocznym horyzoncie czasowym, w przeliczeniu na jednego pacjenta, w przypadku zastosowania stentu metalowego oraz stentu tradycyjnego, uzyskuje się efekt zdrowotny odpowiednio w wysokości 324,64 oraz 321,75 zyskanych dni życia skorygowanych o jakość, QALD (różnica SM versus ST wynosi 2,89 QALD).

Całkowite koszty w ramieniu SM wynoszą 11 306,14 PLN z perspektywy NFZ i są wyższe o 1 292,82 PLN od kosztów ramienia ST (10 013,32 PLN). Wyniki analizy koszty-użyteczność przeprowadzonej dla populacji chorych ze zwężeniem lub zagięciem moczowodu pokazują, że stent metalowy jest strategią droższą, jednakże bardziej efektywną w porównaniu ze stentem tradycyjnym. Z przeprowadzonej analizy wynika, że współczynnik ICUR, wyrażający koszt zyskania dodatkowych dni życia skorygowanych o jakość (QALD) przy zastąpieniu stentu tradycyjnego stentem metalowym wynosi 447,34 PLN z perspektywy NFZ. CUR [PLN/QALD] dla SM 34,83, dla stentu tradycyjnego 31,12.

### **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. nr 122, poz.696 z późn. zm.)**

Nie dotyczy.

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Celem analizy wpływu na budżet było oszacowanie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia w Polsce zakwalifikowania świadczenia „wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej”, jako świadczenia gwarantowanego finansowanego ze środków publicznych.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ), dla dwuletniego horyzontu czasowego (lata 2015-2016).

Rozpatrywano scenariusze:

- istniejący: brak finansowania świadczenia „wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej” ze środków publicznych, jako świadczenia gwarantowanego; świadczenie finansowane jak dotychczas - na podstawie zgody płatnika,
- nowy: świadczenie „wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej” dostępne w ramach świadczenia gwarantowanego w leczeniu szpitalnym, we wszystkich analizowanych jednostkach chorobowych.

W analizie uwzględniono koszty analogiczne, jak w analizie ekonomicznej.

Z uwagi na ograniczone dane epidemiologiczne (bardzo trudno jest jednoznacznie oszacować liczebność populacji docelowej kwalifikującej się do zastosowania analizowanego świadczenia), populację docelową oszacowano w oparciu o dane przedstawione przez ekspertów klinicznych oraz danych z załącznika do zlecenia. Obejmuje ona pacjentów kwalifikujących się do implementacji stentów metalowych w każdym z dwóch lat analizowanego horyzontu: ze zwężeniem cewki moczowej 95 pacjentów i ze zwężeniem lub zagięciem moczowodu 13.

Wg informacji podanych w załączniku do zlecenia do sierpnia 2011 roku wykonano w Polsce 2 zabiegi wszczępienia implantów moczowodowych i 16 cewki moczowej. Biorąc pod uwagę liczebność populacji docelowej ( tj. około 108 chorych będzie miało możliwość zastosowania protez metalowych, w tym 13 w przypadku zwężeń moczowodu), skalkulowano prognozowane udziały w rynku. Z powodu trudności, jakie sprawia dokładne oszacowanie udziałów poszczególnych metod leczenia, w przypadku wprowadzenia finansowania ocenianego świadczenia przyjęto założenie konserwatywne, iż w przypadku finansowania świadczenia „wprowadzenie protezy metalowej do

moczowodu albo cewki moczowej” w scenariuszu „nowym” u wszystkich pacjentów zostaną zaimplementowane stenty metalowe.

W przypadku wprowadzenia finansowania świadczenia „wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej” dla populacji 108 pacjentów wydatki płatnika publicznego zwiększą się o 195 380 PLN w pierwszym oraz drugim roku horyzontu czasowego (w latach 2015-2016), przy czym obejmują one koszt samej protezy metalowej, który wynosi 3 500 PLN w przypadku zwężenia cewki moczowej oraz 6 500 PLN w przypadku zwężenia lub zagięcia moczowodu.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

Przeprowadzono przegląd rekomendacji klinicznych zastosowania stentów metalowych w leczeniu zwężenia cewki moczowej oraz zwężenia lub zagięcia moczowodu. Nie zidentyfikowano żadnych wytycznych klinicznych dotyczących stosowania stentów metalowych w zwężeniu/zagięciu moczowodu. Rozszerzenie kryteriów o wytyczne dotyczące leczenia zwężeń moczowodu bez ograniczenia w postaci stentów metalowych również nie dała rezultatów.

*International Consultation on Urological Diseases (ICUD) [2014]* podkreśla, że zastosowanie stentów stałych w leczeniu zwężeń cewki moczowej nie jest zalecane u pacjentów, którzy są kandydatami do rekonstrukcji cewki moczowej. Stenty stałe można rozważyć u pacjentów z nawracającym opuszkowym zwężeniem cewki moczowej, którzy nie mogą być poddani zabiegowi uretroplastyki oraz nietolerują samocewnikowania. Po radioterapii u pacjentów ze zwężeniem zespolenia pęcherzowo-cewkowego po niepowodzeniu cewnikowania przerywanego lub nacięcia cewki moczowej można zastosować stent „Urolume”.

*European Association of Urology (EAU) [2010, 2013]* wskazuje, że stenty prostaty stanowią alternatywę dla cewnikowania u mężczyzn z objawami ze strony dolnych dróg moczowych (LUTS, ang. *Lower Urinary Tract Symptoms*), którzy nie mogą być poddani zabiegowi chirurgicznemu [*Urolume, Memokath*]. Stenty czasowe wraz z założeniem cewnika u pacjentów z urazem cewki moczowej mogą stanowić dobrą konwencjonalną opcję terapeutyczną. U chorych ze znacznym zwężeniem szyi pęcherza i nietrzymaniem moczu może być wykorzystany stent wewnątrzcewkowy razem z chirurgiczną implantacją sztucznego zwieracza cewki moczowej.

*Canadian Urological Association (CUA) [2010]* wskazuje, że stenty tymczasowe i stałe mogą być stosowane u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego, u których wystąpiła ciężka niedrożność dróg moczowych oraz, którzy nie mogą być poddani zabiegom chirurgicznym.

Nie odnaleziono rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych zabiegu implementacji stentów metalowych w leczeniu zwężenia cewki moczowej oraz zwężenia lub zagięcia moczowodu.

Przeprowadzono wyszukiwanie stanu finansowania zabiegu wszczepienia stentów moczowodowych i stentów cewkowych w innych krajach o zbliżonym PKB *per capita* dla Polski.

Przeszukano strony internetowe płatnika publicznego Estonii, Węgier, Łotwy, Litwy, Chorwacji. Nie zidentyfikowano informacji odnośnie stanu finansowania zabiegu wszczepiania stentów moczowodowych i cewkowych w ww. krajach. Zgodnie z informacjami zawartymi w odnalezionych analizach ekonomicznych zabieg implementacji stentów metalowych do moczowodu lub cewki moczowej jest najprawdopodobniej rozliczany w ramach *Diagnosis-related group* (DRG).

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 2011-08-12 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-OZG-73-23965-3/JC/11) odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej”, jako świadczenia gwarantowanego do realizacji w zakresie leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31 c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 349/2014 z dnia 1 grudnia 2014 r. w sprawie niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej” jako świadczenia gwarantowanego.

### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 349/2014 z dnia 1 grudnia 2014 r. w sprawie niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej – sprawa – MZ-OZG-73-23965-3/JC/11 - Nuevo HTA.