

A seminoma típusú heredaganatok kezelésének finanszírozási protokollja

(Finanszírozási eljárásrend)



Országos Egészségbiztosítási Pénztár
Elemzési, Orvosszakértői és Szakmai Ellenőrzési Főosztály

Budapest, 2010. július 15.

Azonosítószám: **30/2010**

1. Azonosítószám: 30/2010

2. Az eljárásrend tárgya

2.1. Az eljárásrend célja

A nemzetközi finanszírozási elvek figyelembe vételével, a hazai és nemzetközi szakmai irányelvek alapján összeállított finanszírozási protokoll szerint történő terápiás utak kijelölése, ellenőrzése.

2.2. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Rosszindulatú daganatos megbetegedések
A here daganatai (BNO: C62)

3. Fogalmak, rövidítések

RLA (retroperitonealis lymphadenectomy): A nyirokcsomók és a nyirokszövet laparoszkópiás eltávolítását jelenti. A beavatkozásnak diagnosztikai és terápiás értéke van.

Salvage terápia: Végső kezelési lehetőség, melyet azoknál a betegeknél alkalmaznak, akik nem reagálnak a standard kezelési stratégiára vagy nem tolerálják azt .

Surveillance: Fokozott felügyelet. A surveillance program alatt a betegek rendszeres időközönként előre meghatározott vizsgálatokon vesznek részt a betegség esetleges progressziójának szigorú monitorozása érdekében. Aktív beavatkozás helyett a betegek részt vehetnek a surveillance programban, ha a progresszió illetve a kiújulás kockázata alacsony, és a radikális beavatkozások végzése emiatt nem indokolt.

AFP:	alfaprotein
BSC:	Best supportive care
CT:	computer tomográfia
EAU:	European Association of Urology
ESMO:	European Society for Medical Oncology
GCC:	csírasejtes daganat

HCG:	humán gonatropin hormon
LDH:	laktát dehidrogenáz
MRI:	mágnes rezonancia vizsgálat
NCCN:	National Comprehensive Cancer Network
NICE:	National Institute of Clinical Excellence
NSE:	neuron specifikus enoláz
PET:	poziton emissziós tomográf
PLAP:	placentaris alkalikus foszfatáz
RLA:	retroperitonealis lymphadenectomy
HBCS:	Homogén betegségcsoport
OENO:	Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozása
BNO:	Betegségek Nemzetközi Osztályozása
EP:	etopozid/ciszplatin
BEP:	bleomycin/etopozid/ciszplatin
TIP:	paclitaxel/ifoszfamid/ciszplatin
VeIP:	vinblasztin/ifoszfamid/ciszplatin
VIP:	etopozid/ifoszfamid/ciszplatin

4. A kórkép leírása

A csírasejtes heredaganat relatíve ritka előfordulású tumor, a rosszindulatú daganatos megbetegedések mindössze 2%-át teszi ki. Ellenben ez a leggyakoribb szolid tumor a 15-35 éves férfiak körében, és incidenciája több mint megduplázódott az utóbbi 40 évben. A csírasejtes heredaganat az egyetlen olyan szolid tumor, amelyben a betegek túlnyomó többségénél gyógyulás érhető el, ezért jelen irányelv a már jelenleg is elérhető terápiás lehetőségek hatékonyságnövelését tűzi ki célul.

A heretumornak két fő típusa van, a seminoma és a nem-seminoma típusú daganat. Mindkét típus alapvető kezelése a sebészeti beavatkozás (orchiektómia majd indikált esetben retroperitonealis lymphadenectomy), mely elegendő lehet a betegség kontrollálására. A seminoma típusú betegek esetében a radioterápia, a nem-seminoma típusú betegek esetében általában a kemoterápiás utókezelés a legalkalmasabb további terápiás eredmények elérésére. A seminoma típusú daganatok kevésbé agresszívek, mint a nem-seminomatikus elváltozások, ezért az utóbbi agresszívebb beavatkozást igényel. A háttéranyag így külön kezeli a két típus kezelését és két algoritmust fogalmaz meg. A

testicularis carcinoma a here bármely sejtjéből kiindulhat, de a primer heredaganatok 90-95%-a csírasejtes daganat. A csírasejtes daganat további két csoportba sorolható: seminoma és nem seminoma. Az előfordulás sorrendjében a csírasejtes daganatok típusai a kevert daganat, seminoma, embrionális carcinoma, teratoma, choriocarcinoma, endodermális sinus tumor és gondadoblastoma. A heredaganatok diagnózisában az egyik legfontosabb lépés a daganat típusának meghatározása a megfelelő kezelés kiválasztásához.

Táblázat: TNM klinikai klasszifikáció, primer tumor

Primer tumor (pT)	
pTX	A primer tumor nem értékelhető
pT0	A primer tumor léte nem bizonyítható
pTis	Carcinoma in situ (intratubularis csírasejtes neoplazma)
pT1	A tumor a testisre és az epididimisre limitált, nincs vaszkuláris és nyirokinvázio, tunica albuginea invázio lehetséges, de tunica vaginalis invázio nem
pT2	A tumor a testisre és az epididimisre limitált, vaszkuláris- vagy nyirokér-invázióval, vagy a tumor túlnyúlik a tunica albuginea-n, eléri a tunica vaginalis-t
pT3	A tumor elérte az ondózsínort, vaszkuláris/limfatikus invázio mellett vagy anélkül
pT4	A tumor elérte a scrotumot, vaszkuláris/limfatikus invázio mellett vagy anélkül

Táblázat: TNM klinikai klasszifikáció, Regionális nyirokcsomó

Regionális nyirokcsomók (N)	
NX	A regionális nyirokcsomók nem értékelhetők
N0	Nincs regionális nyirokcsomó-érintettség
N1	Nyirokcsomó metasztázis max. 2 cm-es átmérővel, vagy több metasztázis max. 2 cm-es átmérővel
N2	Nyirokcsomó metasztázis 2-5 cm-es átmérővel, vagy több metasztázis, egyenként 2-5 cm-es átmérővel
N3	Nyirokcsomó metasztázis több mint 5 cm-es átmérővel

Táblázat: TNM klinikai klasszifikáció, patológiai

Patológiai (pN)	
pNX	A regionális nyirokcsomók nem értékelhetők
pN0	Nincs regionális nyirokcsomó metasztázis
PN1	Nyirokcsomó metasztázis max. 2 cm-es átmérővel, max. 5 db pozitív csomó, melyek mindegyike max. 2 cm-es legnagyobb átmérőjű
pN2	Nyirokcsomó metasztázis 2-5 cm-es átmérővel, több mint 5 db pozitív csomó, melyek mindegyike max. 5 cm-es legnagyobb átmérőjű vagy bizonyított nyirokcsomón túli kiterjedés
pN3	5 cm-nél nagyobb nyirokcsomó áttét

Táblázat: TNM klinikai klasszifikáció, Távoli áttétek

Távoli metasztázis (M)	
MX	A távoli metasztázis nem értékelhető
M0	Nincs távoli metasztázis
M1	Távoli metasztázis
M1a	Nem regionális, nyirok- vagy pulmonáris áttét
M1b	Távoli metasztázis a nem regionális nyirokcsomóáttéteken és a tüdön kívül

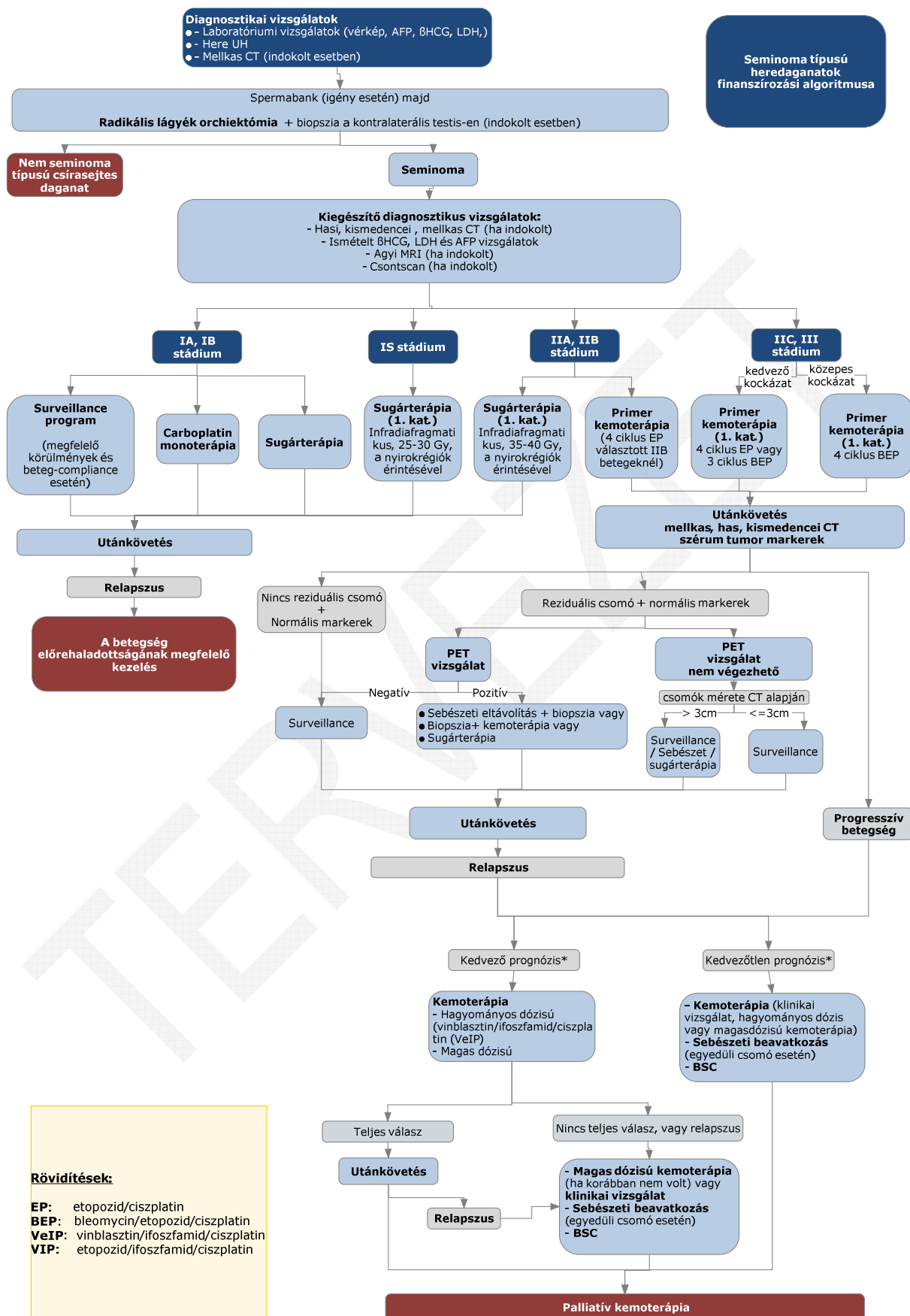
Táblázat: Szérum tumor markerek

Szérum tumor markerek	
SX	A marker vizsgálatok nem hozzáférhetőek, vagy nem történtek meg
S0	Marker értékek a normális értéktartományon belül
S1	LDH < 1,5x a normális érték βHCG (mIU/mL) < 5000 AFP(ng/mL) < 1000
S2	LDH 1,5-10 x a normális érték βHCG (mIU/mL) 5000 – 50 000 AFP(ng/mL) 1000 – 10 000
S3	LDH > a normális érték 10x-ese βHCG (mIU/mL) > 50 000 AFP(ng/mL) > 10 000

Táblázat: A csírasejtes heretumорок osztályozása

Stádiumbesorolás				
0. stádium	pTis	N0	M0	S0
I stádium	pT1-4	N0	M0	SX
IA stádium	pT1	N0	M0	S0
IB stádium	pT2	N0	M0	S0
	pT3	N0	M0	S0
	pT4	N0	M0	S0
IS stádium	Bármely pT/TX	N0	M0	S1-3
II stádium	Bármely pT/TX	N1-3	M0	SX
IIA stádium	Bármely pT/TX	N1	M0	S0
	Bármely pT/TX	N1	M0	S1
IIB stádium	Bármely pT/TX	N2	M0	S0
	Bármely pT/TX	N2	M0	S1
IIC stádium	Bármely pT/TX	N3	M0	S0
	Bármely pT/TX	N3	M0	S1
III stádium	Bármely pT/TX	N3	M1	SX
IIIA stádium	Bármely pT/TX	Bármely N	M1a	S1
	Bármely pT/TX	Bármely N	M1a	S2
IIIB stádium	Bármely pT/TX	N 1-3	M0	S2
	Bármely pT/TX	Bármely N	M1a	S2
IIIC stádium	Bármely pT/TX	N 1-3	M0	S3
	Bármely pT/TX	Bármely N	M1a	S3
	Bármely pT/TX	Bármely N	M1b	Bármely S

5. A seminoma típusú heredaganat finanszírozási algoritmus



A here-UH vizsgálat minden esetben elvégzendő.

A primer beavatkozás orchiectomia. Súlyos és indokolt esetben megelőzheti kemoterápia
A serum tumormarkervizsgálatokat az orchiectomia előtt el kell végezni.

A retroperitoneális, mediastinalis is supraclavicularis nyirokcsomókat értékelni kell. Ha a nyirokcsomók negatívak a mellkas CT nem indokolt

IS stádiumú betegség (vagyis tartósan emelkedett marker státusz, de képalkotó vizsgálat alapján nem bizonyítható betegség) esetén, a seminoma további kezelésére radioterápiás beavatkozás végzése javasolt.

Elsővonalban alkalmazható kemoterápiák: carboplatin monoterápia (seminoma I. stádium)
BEP, EP

Táblázat: kezelési lehetőségek stádiumok szerint

Seminoma I. stádium	Seminoma IIA/B	Seminoma (IIC+)
Surveillance (megfelelő feltételek és beteg-compliance esetén)	Radioterápia	3 ciklus BEP (jó prognózis) + sebészeti beavatkozás látható tumor esetén
Carboplatin monoterápia	3 EP v 4 BEP	4 ciklus BEP (közepes-rossz prognózis) + sebészeti beavatkozás látható tumor esetén
Sugárterápia		

Táblázat: kockázati csoportok

Kedvező prognózis	Alacsony marker értékek, kis térfogat, teljes válaszadás az elsővonalas terápiában, primer daganat a testisen
Kedvezőtlen prognózis	Nem teljes válasz a primer kemoterápiára, magas marker értékek, nagy térfogat, extratesztikuláris primer daganat, késői relapszus

7. A finanszírozási szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok

A finanszírozási ellenőrzés során elsősorban azt szükséges vizsgálni, hogy a kezelőorvosok betartották-e a kihirdetett finanszírozási eljárásrend szerinti terápiás lépéseket.

A legfontosabb ellenőrzési sarokpontok a következők:

- A here UH vizsgálata megtörtént-e?
- Szérum tumormarker vizsgálatok eredményei

Természetesen – figyelemmel az aktuális ellenőrzés prioritásaira – az említett szempontokon kívül **egyéb szempontok vizsgálatára is kiterjedhet az ellenőrzés.**

A **dokumentáció tartalmi és formai megfelelőségének vizsgálata** az ellenőrzés részét képezi.

A finanszírozási feltételek betartása, a sarokpontok megvalósulása bizonyos mértékig **informatikai** úton, továbbá **helyszíni ellenőrzés** során ellenőrizhetők.

8. A döntést megalapozó hatásossági, költséghatékonysági mutatók

A finanszírozási protokollt a hazai és nemzetközi szakmai és finanszírozási irányelveknek megfelelően állítottuk össze. A háttéranyagban részletesen megtalálható a döntések alapjául szolgáló hivatkozásjegyzék, valamint költségszámítás.

9. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

A finanszírozási eljárásrend hatását a következő indikátorokkal kívánjuk mérni:

- A területre fordított közkiadások alakulása
- A finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya

10. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

1. táblázat: Releváns BNO kódok

BNO	BNO megnevezése
C6200	Nem descendált here rosszindulatú daganata
C6210	Descendált here rosszindulatú daganata
C6290	Here rosszindulatú daganata k.m.n

2. táblázat: Releváns OENO kódok

OENO	OENO megnevezése
24333	Szabad Humán Chorio-Gonadotropin béta lánc meghatározása szérumban
29000	Szövettani vizsgálat a szokásos feldolgozási módszerrel
29050	Szövettani vizsgálat immunhisztokémiai reakció alkalmazása esetén
30642	Besugárzás tervezése, külső, számítógépes, 3D
31310	Mellkasfelvétel, AP/PA
31460	Has célzott felvétel
33350	Szuperszelektív arteriographia - első ág, egy irány
33850	Kemoterápia-szelektív
36123	Pleuraűr UH vizsgálata
36130	Hasi (áttekintő, komplex) UH vizsgálat
36135	Vese UH vizsgálata
36150	Kismedence transabdominalis UH vizsgálat
36154	Herezacskó UH vizsgálata
36155	Húgyhólyag UH vizsgálata
36164	Végtagi lágyrész UH vizsgálata
69972	Vörösvérsejt koncentrátum, zárt rendszerben, szűrt, adenin tartalmú oldatban reszuszpendált, szereléssel
88460	Vérvétel

3. táblázat: Releváns HBCS kódok

HBCS	HBCS megnevezése
6110	Férfi reprodukzív rendszer radikális műtétei
6140	Here műtétei malignus betegségek miatt
621C	Férfi reprodukzív rendszer rosszindulatú daganatai
639Z	Férfi reprodukzív rendszer betegségei súlyos társult betegséggel
640Z	Férfi reprodukzív rendszer műtétei súlyos társult betegséggel
9430	Sugárterápia
959D	Rosszindulatú daganat kemoterápiája "D"
959E	Rosszindulatú daganat kemoterápiája "E"
959F	Rosszindulatú daganat kemoterápiája "F"
959G	Rosszindulatú daganat kemoterápiája "G"
959H	Rosszindulatú daganat kemoterápiája "H"

11. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának kezdő napja: 2010. november 1.

12. A finanszírozási eljárásrend érvényességének határideje: 2013. január 1.

13. A felülvizsgálat tervezett időpontja: 2012. június 30.