A nem világossejtes vesedaganatok diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1 AZ ELJÁRÁSREND TÁRGYÁT KÉPEZŐ BETEGSÉG, BETEGCSOPORT MEGNEVEZÉSE

Vese rosszindulatú daganata, kivéve a kismedencét (BNO: C64)

2 KÓRKÉP LEÍRÁS

A vesesejtes carcinóma (RCC) egy rosszindulatú vesedaganat, mely nem önálló betegség, hanem több különböző daganattípus gyűjtőneve. A vesesejtes carcinómának 5 fő altípusa különböztethető meg, amelyek a következők: világossejtes carcinóma, papilláris carcinóma I-II, a kromofób carcinóma, az oncocyter típusú carcinóma, illetve a Bellini-féle carcinóma.

A nem világossejtes vesedaganatok nagy százalékát a papilláris és kromofób RCC-k teszik ki. A daganattípusa felfedezéskor leggyakrabban szervre lokalizált, de előfordul lokálisan előrehaladott vagy áttétet képző.

A betegség férfiak körében gyakrabban fordul elő, mint nők körében és a daganat általában 60 év körül alakul ki. A betegség etiológiája pontosan még nem ismert, de mind a hazai, mind a jelentősebb nemzetközi szakmai társaságok kiemelik a dohányzás szerepét a RCC kialakulásában (2A evidencia szint). A szakmai evidenciák alapján az elhízás, magas vérnyomás, kávéfogyasztás, állati zsiradékok fogyasztása is komoly rizikófaktornak tekinthető.

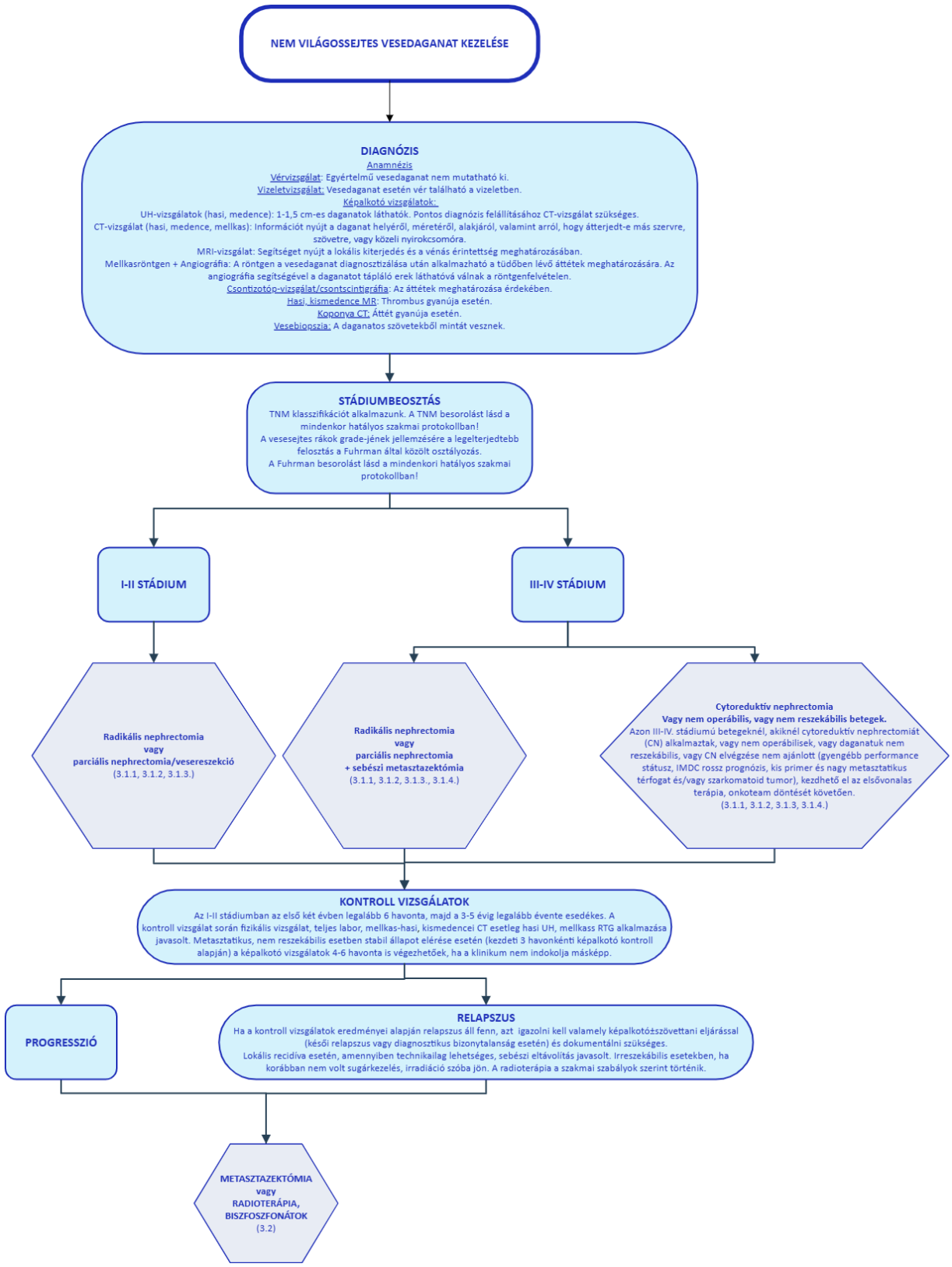
3 FINANSZÍROZÁS RENDJE, FINANSZÍROZÁSI ALGORITMUS

1. ábra Finanszírozási rend főbb pontjai

3.1 ELSŐDLEGES TERÁPIA

A következő ábra szemlélteti a diagnózis, stádiumbeosztás, elsődleges terápiák, kontroll vizsgálatok, relapszus és prognózis besorolás lépések fontosabb szempontjait.

2. ábra Finanszírozási algoritmus



3.1.1 T1 tumorok (<7 cm) esetében alkalmazható elsődleges terápiák

a. Parciális nephrectomia (PN):

T1 tumorok (<7 cm). Előnyben részesített kezelés, a legfeljebb 7 cm-es daganatok esetében, melyek vesén belülre korlátozódnak. Veszélyeztetett vesefunkcióval bíró, egy vesével bíró vagy kétoldali daganattal rendelkező betegek körében a PN szintén standard kezelés, a daganat méretének korlátozása nélkül.

b. Radikális nephrectomia (RN):

Ajánlott, ha a PN technikailag nem kivitelezhető. A laparoszkópos RN előnyben részesített lehetőség T2 tumorok (>7 cm) esetében. Ez egy invazív műtéti eljárás, amely során teljesen eltávolítják a beteg veséjét, beleértve a vesét, a mellékvesét és a környező szöveteket is. Ez a megközelítés általában akkor alkalmazható, ha a daganat nagyobb méretű vagy már áttéteket adott más szervekbe.

c. Rádiófrekvenciás abláció (RFA), a mikrohullámú abláció (MWA) vagy a krioablációs (CA):

Kezelések is választhatóak kis, kortikális daganattal (<3 cm) bíró betegek körében, különösen azoknál, akik gyengék, magas kockázattal bírnak, egy veséjük van, csökkent veseelégtelenséggel, örökletes RCC-vel vagy többoldalú, többszörös daganattal bírnak.

d. Sztereotaxiás besugárzás

3.1.2 T2 tumorok (>7 cm) esetében alkalmazható elsődleges terápiák

Laparoszkóppal történő RN a preferált módszer.

3.1.3 Lokálisan előrehaladott RCC (T3 és T4)

Standard ellátás a nyílt RN, bár a laparoszkópos megközelítés is megfontolandó. A mellékvese-eltávolítás vagy kiterjedt nyirokcsomó eltávolítás nem javasolt, akkor, ha a hasi CT nem mutat mellékvese- vagy nyirokcsomó inváziót. A vénás thrombusok eltávolítása kihívást jelent, és szövődmények magas kockázatával jár. Sebészi beavatkozás megfontolandó, de a legmegfelelőbb beavatkozás még ismeretlen.

3.1.4 Sebészi kezelés metasztázis esetén

A nem világossejtes vesedaganat esetében nincsenek általános irányelvek arra vonatkozóan, hogy mely esetekben kell helyi kezelést végezni metasztázisok esetében.

Pozitív kimenetelhez társulhatnak a metasztázisok helyi kezelése során a nem világossejtes vesedaganatok esetében a következő tényezők:

- Jó állapotban lévő beteg.
- Egyetlen, vagy csak néhány metasztázis jelenléte.
- Metasztázisok később jelentkeznek a vesedaganat kezdeti diagnózisa után, és azután legalább 2 évig nem volt betegség progresszió.
- A betegség nem progresszív a rendszeres terápia során.
- Alacsony vagy közepes Fuhrman fokozat.
- Teljes eltávolítás (reszekció) történt.

3.2 Radioterápia, biszfoszfonátok:

A radioterápia nem rezekáblis lokális vagy kiújult betegség továbbá limitált áttétes betegség esetén alkalmazható a lokális kontroll javítása céljából. Azon betegek körében, akiknél a rossz PS vagy nem megfelelő klinikai állapot miatt nem lehet műtétet végezni, a RT alternatívát jelenthet, ha más helyi terápiák (pl RFA) nem megfelelőek.

Modern képvezérelt RT-technikák – VMAT, SBRT - szükségesek ahhoz, hogy magas dózist lehessen beadni.

A RT hatékony palliatív kezelés a helyi és tüneti mRCC-betegség esetén vagy a kritikus helyeken, például a csontokban vagy az agyban lévő áttétes betegség progressziójának megelőzésére. A tüneteket okozó csontmetasztáisok esetében a helyi RT (akár egyetlen frakcióban, akár frakcionáltan) az esetek kétharmadában jó tünetmentességet biztosíthat, és a teljes tüneti válasz akár 20-25%-ban is jelentkezhet.

A mRCC csontmetasztázisban széles körben elterjedt, hogy a zoledronsavval végzett biszfoszfonátterápia jelentősen csökkenti a csontrendszerrel kapcsolatos eseményeket (SRE) a betegeknél, és növeli az első SRE-ig eltelt időt. A zoledronsavval vagy denozumabbal végzett csontot célzó terápiát ésszerű életkilátásokkal és kiterjedt csontmetasztázisokkal rendelkező mRCC-betegeknél meg kell fontolni, mérlegelve a kezelés lehetséges előnyeit és hátrányait.

4 A NEM VILÁGOSSEJTES VESEDAGANAT INDIKÁCIÓ FINANSZÍROZÁSÁNAK ELLENŐRZÉSI SAROKPONTJAI

4.1 Adminisztratív ellenőrzési pontok

Kompetencia szint: kijelölt intézmény, szakorvosi kompetencia ellenőrzése.
Betegadatok (online TAJ ellenőrzés).
Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése.

4.2 Szakmai ellenőrzési pontok

A kezelés megkezdése előtti diagnosztikus vizsgálatokat elvégezték és megfelelően dokumentálták?
Stádiumbeosztásra vonatkozó adatok megtalálhatók-e?
Szövettani típus megfelelően dokumentált?
A tumor invazivitásának ellenőrzése megtörtént-e?
A terápia előtt a betegeket dokumentáltan tájékoztatták a kezelés várható kimeneteléről, valamint az esetleges mellékhatásokról?
A gyógyszerváltás ténye orvosszakmailag megfelelően alátámasztott és dokumentált, a finanszírozási eljárásrendnek megfelelően?
A relapszus/progresszió igazolt és megfelelően dokumentált?
A kezelés során szükséges kontroll vizsgálatokat elvégezték, a megfelelő időben megtörtént-e és ezek eredményei megfelelően dokumentáltak?
Az utánkövetés a megfelelő időben megtörtént-e, és ezen minden szükséges vizsgálatot elvégeztek-e?

4.3 Finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

A helyes, finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.
A terápiákkal elérhető PFS, OS értékei.
A területre fordított finanszírozási összegek ellátási formák szerinti alakulása.
A terápiából kiesett betegek esetében a mellékhatások, egyéb megbetegedések, és halálozás meghatározásán túl a sikertelen kezelés betegoldali mértékének felmérése.

5 A FINANSZÍROZÁS SZEMPONTJÁBÓL LÉNYEGES FINANSZÍROZÁSI KÓDOK

5.1 BNO kódok

BNO	BNO megnevezése
C64H0	A vese rosszindulatú daganata, kivéve a vesemedencét

5.2 OENO kódok

OENO	Megnevezés
11041	Vizsgálat
11301	Kontrollvizsgálat, konzílium
Labor	
28014	Vérkép, automatával IV.
28100	Vvt süllyedés sebesség meghatározása
21310	Glukóz meghatározása
Ionok	
21500	Nátrium meghatározása szérumban
21501	Kálium meghatározása szérumban
21571	Magnézium meghatározása
21510	Összes kalcium meghatározása
Lipidek	

42146	Összkoleszterin meghatározása
42147	Trigliceridek meghatározása
42148	LDL koleszterin meghatározása direkt módszerrel
42149	HDL koleszterin meghatározása direkt módszerrel
Májfunkció	
24600	Aszpartát-amino-transzferáz (ASAT, GOT) meghatározása
24610	Alanin-amino-transzferáz (ALAT, SGPT) meghatározása
24640	Gamma-glutamil-transzferáz meghatározása
24720	Alkalikus foszfatáz meghatározása
24500	Tejsav dehidrogenáz (LDH) meghatározása
21150	Összes bilirubin meghatározása szérumban
21020	Összfehérje meghatározása szérumban
21130	Húgysav meghatározása
Vesefunkció	
21040	Albumin meghatározása szérumban, festékkötő módszerrel
21041	Albumin meghatározása szérumban, immunturbidimetriás, immunnefelometriás módszerrel
21120	Karbamid meghatározása szérumban
21140	Kreatin meghatározása
36135	Vese UH vizsgálata
3617D	Duplex, UH, vese
Vizelet	
22552	Vizelet üledék alakos elemek meghatározása automatával, beleértve az esetleges mikroszkópos ellenırzést is
22020	Összes fehérje meghatározása vizeletben és egyéb testnedvben
22051	Haemoglobin mennyiségi meghatározás vizeletben, spektrofotometriásan
22550	Általános vizeletvizsgálat, üledék nélkül minimum 8 paraméter
Hormon	
23640	Parathormon meghatározása
23641	Parathormon related peptide (PRP) meghatározása

Egyéb	
24700	Alfa-amiláz meghatározása szérumban
24710	Lipáz meghatározása
24060	Thyreoidea-Stimuláló Hormon (TSH) meghatározása
24021	T4 szabad frakció meghatározása
24031	T3 szabad frakció meghatározása
Diagnosztika	
36130	Hasi, kismedencei (áttekintő, komplex) UH vizsgálat
34450	Teljes has CT vizsgálata natív
34451	Teljes has CT vizsgálata iv. kontrasztanyag adását követöleg
34454	Teljes has és medence CT vizsgálata natív és iv. kontrasztanyag adását követőleg
34452	Teljes has CT vizsgálata natív plusz iv. kontrasztanyag adását követöleg
34933	Teljes has MR vizsgálata natív
34934	Teljes has MR vizsgálata iv. kontrasztanyag adását követöleg
34935	Teljes has MR vizsgálata natív plusz iv. kontrasztanyag adását követöleg
35240	Vese szcintigráfia
36135	Vese UH vizsgálata
3532G	Vese angioszcintigráfia (indokolt esetben)
3523B	Áttekintö csontszcintigráfia
3533A	3 fázisú csontszcintigráfia (indokolt esetben)
31310	Mellkasfelvétel, AP/PA
31311	Mellkasfelvétel, oldalirányú
31312	Mellkasfelvétel, kétirányú
31380	Mellkasfelvétel, célzott
34440	Mellkas CT vizsgálata natív
34441	Mellkas CT vizsgálata iv. kontrasztanyag adását követöleg
34442	Mellkas CT vizsgálata natív plusz iv. kontrasztanyag adását követöleg
34453	Teljes has és medence CT vizsgálata natív
34454	Teljes has és medence CT vizsgálata natív és iv. kontrasztanyag adását követöleg
34460	Medence CT vizsgálata natív

34461	Medence CT vizsgálata iv. kontrasztanyag adását követöleg
34462	Medence CT vizsgálata natív és iv. kontrasztanyag adását követöleg
34410	Agykoponya natív CT vizsgálata
34411	Agykoponya CT vizsgálat iv. kontrasztanyag adását követöleg
34412	Agykoponya CT vizsgálat natív plusz iv. kontrasztanyag adását követöleg
14810	Biopsia parietis abdominis
Áttét	
18531	Haspunkció, UH vezérelt
34474	Biopsia pulmonis transthoracalis, CT vezérelt
81581	UH vezérelt májbiopsia
14310	Tüdö percutan transthoracalis tübiopsiája

5.3. Jellemző kemoterápiás protokollok és HBCS kódok

Az Egészségbiztosítási Alapból a 959A–L, valamint 9511–9515 homogén betegségcsoportok szerint finanszírozott daganatellenes terápiákról szóló hatályos 11/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet az irányadó

6 FOGALMAK, RÖVIDÍTÉSEK

Rövidítés	Megnevezés
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Klasszifikáció
BNO	Betegségek Nemzetközi Osztályozása
BSC	best supportive care
CA	krioablációs
CRP	c-reaktív fehérje
CT	komputertomográfia
HBCS	homogén betegségcsoport
EAU	European Association Of Urology
GFR	glomeruláris filtrációs ráta
IMDC	International Metastaic Rcc Database Consortium
MRI	mágneses magrezonancia képalkotás
MSKCC	Memorial Sloan Kettering Cancer Centre
nccRCC	nem-világossejtes vesedaganat
OENO	orvosi eljárások nemzetközi osztályzása
PN	parciális nephrectomia
PS	performance status
RCC	vesesejtes daganat
RFA	rádiófrekvenciás abláció
RN	radikális nephrectomia
RTG	röntgen
TNM	tumor, node, metastasis (tumor, nyirokcsomó, metasztázis)
UH	ultrahang