



# Nutlis Clear<sup>®</sup> w terapii dysfagii u dorosłych pacjentów po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS

**Analiza problemu decyzyjnego**

Warszawa, 2017

**Autorzy**

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

**Dane kontaktowe**

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.  
ul. Mickiewicza 63  
01-625 Warszawa  
tel/ fax +48 22 468 05 34  
[kontakt@healthquest.pl](mailto:kontakt@healthquest.pl)  
<http://www.healthquest.pl>

**Konflikt interesów**

Opracowanie zamówione i sfinansowane przez Nutricia Polska sp. z o.o.  
(ul. Bobrowiecka 6; 00-728 Warszawa)

# Spis treści

<b>Spis treści</b> .....	<b>2</b>
<b>Wykaz skrótów i akronimów</b> .....	<b>4</b>
<b>Streszczenie</b> .....	<b>6</b>
<b>1 Cel analizy</b> .....	<b>8</b>
<b>2 Problem zdrowotny</b> .....	<b>9</b>
2.1 Definicja problemu zdrowotnego .....	9
2.1.1 Etiologia i patogenezę .....	9
2.1.2 Rozpoznawanie .....	11
2.1.2.1 Skale diagnostyczne i testy przesiewowe stosowane w rozpoznawaniu dysfagii .....	12
2.1.3 Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowanie .....	17
2.1.4 Epidemiologia i obciążenie chorobą .....	19
2.1.4.1 Chorobowość .....	19
2.1.4.2 Śmiertelność, konsekwencje choroby i jej wpływ na jakość życia .....	21
2.1.4.3 Obciążenie społeczno-ekonomiczne chorobą .....	23
2.1.5 Aktualne postępowanie medyczne .....	24
2.1.6 Niezaspokojone potrzeby medyczne .....	25
2.1.7 Rekomendacje i wytyczne kliniczne .....	25
2.2 Wybór populacji docelowej .....	38
<b>3 Interwencja</b> .....	<b>42</b>
3.1 Charakterystyka interwencji .....	43
3.1.1 Status rejestracyjny wnioskowanej technologii .....	45
3.1.2 Monitorowanie stosowania technologii .....	45
3.1.3 Kompetencje personelu .....	45
3.2 Status refundacyjny w Polsce i w innych krajach .....	45
3.2.1 Warunki refundacji dla Nutilis Clear® .....	45
3.2.2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny dla Nutilis Clear® .....	46
3.2.3 Rekomendacje refundacyjne .....	48
3.2.3.1 Wcześniejsze oceny przez AOTMiT .....	48
3.2.3.2 Przegląd rekomendacji refundacyjnych w innych krajach .....	48
3.2.4 Refundowane technologie medyczne .....	49
3.3 Komparatory .....	49
3.3.1 Uzasadnienie wyboru komparatorów .....	49
3.3.2 Charakterystyka komparatorów .....	50
3.3.2.1 Najlepsze leczenie wspomagające (BSC) .....	50
3.4 Efekty zdrowotne .....	50
3.5 Rodzaj i jakość dowodów .....	52

---

<b>4 Podsumowanie .....</b>	<b>53</b>
<b>Spis tabel.....</b>	<b>54</b>
<b>Bibliografia.....</b>	<b>55</b>

## Wykaz skrótów i akronimów

<b>ACSLPA</b>	Alberta College of Speech-Language Pathologists and Audiologists
<b>AHA/ASA</b>	American Heart Association / American Stroke Association
<b>ANZSGM</b>	Australian and New Zealand Society for Geriatric Medicine
<b>AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>APD</b>	Analiza Problemu Decyzyjnego
<b>ASHA</b>	American Speech-Language-Hearing Association
<b>BSC</b>	najlepsze leczenie wspomagające (ang. <i>Best Supportive Care</i> )
<b>CDC</b>	Centers for Disease Control and Prevention
<b>CHB</b>	cena hurtowa brutto
<b>ChPL</b>	Charakterystyka Produktu Leczniczego
<b>CSBPR</b>	Canadian stroke best practice recommendations
<b>DGEM</b>	German Society for Clinical Nutrition (niem. <i>Deutsche Gesellschaft für Ernährung</i> )
<b>DP</b>	pacjenci z dysfagią (ang. <i>dysphagia patients</i> )
<b>EAT-10</b>	test przesiewowy, diagnostyka objawów dysfagii (ang. <i>Eating Assessment Tool</i> )
<b>EMA</b>	Europejska Agencja Leków ( <i>European Medicines Agency</i> )
<b>ERABI</b>	Evidence-Based Review of Moderate To Severe Acquired Brain Injury
<b>ESSD</b>	European Society for Swallowing Disorders
<b>FEES</b>	endoskopowa ocena zaburzeń połykania przy użyciu fiberoskopu (ang. <i>fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing</i> )
<b>GUSS</b>	test przesiewowy rozpoznawania dysfagii ang. Gugging Swallowing Screen
<b>HTA</b>	ocena technologii medycznych (ang. <i>health technology assessment</i> )
<b>HV</b>	Zdrowi ochotnicy (ang. <i>healthy volunteers</i> )
<b>MNA-SF</b>	Skala stanu odżywienia pacjentów (ang. <i>Mini Nutritional Assessment short-form</i> )
<b>mRS</b>	zmodyfikowana skala Rankin do oceny niepełnosprawności pacjenta (ang. <i>modified Rankin Scale</i> )
<b>MZ</b>	Minister Zdrowia
<b>NDPCS</b>	test przesiewowy rozpoznawania dysfagii z zastosowaniem arkusza Northwestern Dysphagia Patient Check Sheet
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>NICE</b>	National Institute for Health and Care Excellence
<b>NHSS</b>	skala udaru Narodowego Instytutu Zdrowia ( <i>National Institutes of Health Stroke Scale</i> )
<b>NRS-2002</b>	skala oceny ryzyka niedożywienia (ang. <i>Nutritional Risk Screening</i> )
<b>NSF</b>	National Stroke Foundation
<b>ONS</b>	doustne preparaty odżywcze (ang. <i>oral nutritional supplements</i> )
<b>PAS</b>	Skala penetracji-aspiracji (ang. <i>Penetration-Aspiration Scale</i> )
<b>PEG</b>	przezskórna endoskopowa gastrostomia (ang. <i>percutaneous endoscopic gastrostomy</i> )
<b>PICO(S)</b>	populacja, interwencja, komparator, efekt zdrowotny, typ badań (ang. <i>population, intervention, comparator, outcome, study type</i> )

<b>RCP IWST</b>	Royal College of Physicians Intercollegiate Stroke Working Party
<b>RCT</b>	badanie kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną (ang. <i>randomized controlled trial</i> )
<b>SGA</b>	Subiektywna Globalna Ocena Stanu Odżywienia (ang. <i>Subjective Global Assessment</i> )
<b>SIGN</b>	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
<b>SPA</b>	Speech Pathology Australia
<b>TOR-BSST</b>	test przesiewowy rozpoznawania dysfagii Toronto Bedside Swallowing Screening Test
<b>UCZ</b>	urzędowa cena zbytu
<b>WDŚ</b>	wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
<b>WGO</b>	World Gastroenterology Organisation
<b>WLF</b>	wysokość limitu finansowania
<b>WSO</b>	World Stroke Organization
<b>VA/DoD</b>	Department of Veterans Affairs Department of Defense American Heart Association/ American Stroke Association
<b>VST, V-VST</b>	test potykania stosowany w diagnostyce dysfagii (ang. <i>Volume-Viscosity Swallowing Test</i> )
<b>VFSS</b>	badanie wideofluoroskopowe (ang. <i>videofluoroscopic swallowing study</i> )

# Streszczenie

## Cel

Celem analizy jest określenie problemu decyzyjnego związanego z finansowaniem w ramach środków publicznych produktu Nutilis Clear® służącego do modyfikacji konsystencji pokarmów płynnych u dorosłych pacjentów po udarze mózgu z dysfagią (zaburzeniami połykania) oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS.

## Problem zdrowotny

Dysfagia to zaburzenie połykania polegające na trudności w formowaniu kęsa pokarmowego i przesuwaniu go w kierunku gardła oraz trudności z rozpoczęciem ruchów połykowych lub trudności w przechodzeniu kęsa przez przełyk do żołądka. Modyfikacja konsystencji pożywienia znajduje zastosowanie w zaburzeniach fazy ustno-gardłowej połykania, które w 80% są wynikiem zaburzeń nerwowo-mięśniowych, w tym udaru mózgu. Przebieg naturalny dysfagii, tj. nasilenie i czas trwania objawów, zależy od przyczyn jej wystąpienia (choroby podstawowej). Dysfagia może wiązać się z aspiracją treści pokarmowych do krtani, w wyniku której może dochodzić do zachtystowego zapalenia płuc. Do pozostałych objawów naturalnego przebiegu choroby zalicza się niedożywienie, odwodnienie organizmu pacjenta, śmierć. Rokowanie uzależnione jest od choroby podstawowej, stosowanego leczenia oraz skuteczności zapobiegania ostrym powikłaniom ze strony układu oddechowego.

## Epidemiologia

Ponieważ dysfagia występuje w przebiegu wielu schorzeń, dokładne oszacowanie epidemiologii dysfagii wymaga złożonej analizy różnych czynników. Na rozpowszechnienie zaburzeń połykania u pacjentów wpływają, m.in. etiologia dysfagii, choroby towarzyszące, wiek pacjentów, środowisko prowadzenia terapii (szpital, hospicjum, opieka domowa). Zastosowanie różnych metod diagnostycznych w procesie rozpoznania dysfagii wpływa na rozbieżności w danych dotyczących rozpowszechnienia tej jednostki chorobowej.

Rozpowszechnienie dysfagii jest najwyższe w subpopulacjach pacjentów w podeszłym wieku, w tym u pacjentów po udarze mózgu, pacjentów z chorobami układu nerwowego, oraz nowotworami głowy i szyi. Odsetek pacjentów po udarze mózgu, u których zdiagnozowano dysfagię, oszacowany na podstawie przeglądów Martino 2005 oraz Takizawa 2016, wyniósł 46,59%. Największy wpływ na rozwinięcie dysfagii u pacjentów miała wielkość ogniska udaru, w mniejszym stopniu jego umiejscowienie. Dysfagia najczęściej dotyczyła pacjentów, u których wystąpiły nasilone objawy deficytu neurologicznego.

Ze względu na brak opublikowanych danych epidemiologicznych dotyczących populacji dorosłych pacjentów z dysfagią po udarze mózgu, przeprowadzono próbę estymacji liczebności tej populacji w oparciu o dane dotyczące zapadalności na udar mózgu w Polsce, ryzyka występowania dysfagii oraz aspiracji w tej populacji pacjentów. Oszacowana liczebność populacji wyniosła 7 545 pacjentów rocznie.

## Obecne postępowanie medyczne, wytyczne, niezaspokojone potrzeby medyczne

Terapia dysfagii ma na celu utrzymanie jak najlepszej zdolności połykania, eliminację aspiracji treści pokarmowej do drzewa oskrzelowego, zachowanie norm żywieniowych oraz utrzymanie żywienia doustnego lub pomoc w przejściu od karmienia przez zgłębnik do karmienia naturalnego. Pielęgnowanie chorych z zaburzeniami połykania jest uzależnione od etiologii dysfagii.

Modyfikacja konsystencji pokarmów, poprzez ich zagęszczanie stosowana jest głównie w dysfagii dotyczącej zaburzeń połykania w fazie ustno-gardłowej. Oddziaływania medyczne stosowane w dysfagii mogą mieć charakter kompensacyjny. Przy ciężkiej dysfagii stosuje się chirurgiczny zabieg przeprowadzenia sondy przez powłoki brzuszne i umieszczenia bezpośrednio w żołądku (PEG). Zastosowanie PEG pozwala na stosowanie innych metod terapii z zabezpieczeniem odpowiedniego odżywienia i nawodnienia. Pozostałe działania medyczne zmierzają do złagodzenia deficytów

powodujących dysfagię, np. stosowanie leków normalizujących napięcie mięśniowe, stymulacja elektryczna, czy też zabiegi operacyjne.

Odnaleziono łącznie dwadzieścia wytycznych i rekomendacji leczenia pacjentów z dysfagią. Większość wytycznych (piętnaście opracowań) dotyczyła terapii zaburzeń połykania u pacjentów po udarze mózgu. Dwa dokumenty dotyczyły terapii dysfagii ogółem bez względu na etiologię schorzenia a jeden dotyczył terapii dysfagii u pacjentów w podeszłym wieku.

Większość wytycznych zaleca stosowanie ćwiczeń i manewrów usprawniających połykanie oraz różnorodnych technik kompensacyjnych. W piętnastu rekomendacjach zaleca się modyfikację diety, która może obejmować modyfikację konsystencji pokarmów stałych i płynów. Zalecenia dotyczą modyfikacji konsystencji pokarmów, jednak bez wskazywania konkretnych produktów.

Obecnie żaden z preparatów służących do zagęszczania napojów oraz pokarmów w formie płynnej nie jest finansowany ze środków publicznych w Polsce. Refundowane metody leczenia obejmują jedynie różne formy sztucznego żywienia pacjentów (w praktyce dotyczące pacjentów w cięższym stanie) oraz rehabilitację. Z tego względu jako komparator dla produktu Nutilis Clear® w raporcie HTA należy przyjąć najlepsze leczenie wspomagające. W dokumencie przedstawiono szczegółowo schemat PICO(S) właściwy dla przedmiotowego problemu decyzyjnego.



# 1 Cel analizy

Celem analizy jest określenie problemu decyzyjnego związanego z finansowaniem w ramach środków publicznych środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego Nutilis Clear® u dorosłych pacjentów z dysfagią po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS.

Definiowanie problemu decyzyjnego obejmuje opis zagadnień kontekstu klinicznego według schematu PICO(S) (ang. *population, intervention, comparison, outcomes, study*) w odniesieniu do zastosowania Nutilis Clear® w docelowej populacji chorych:

- populację, w której dana interwencja ma być stosowana (P),
- interwencję (I),
- komparatory (C),
- efekty zdrowotne (O),
- rodzaj badań klinicznych (S).

W niniejszej analizie problemu decyzyjnego (APD) uwzględniono następujące aspekty:

- opis problemu zdrowotnego;
- przegląd aktualnych standardów postępowania terapeutycznego (ang. *practice guidelines*) wraz z uwzględnieniem klasy zaleceń oraz poziomu wiarygodności zgodnie z gradacją dowodów naukowych, a także uwzględnieniem pozycji analizowanej technologii i komparatorów w wyżej wymienionych wytycznych klinicznych;
- przegląd rekomendacji wybranych agencji oceny technologii medycznych (ang. *health technology assessment, HTA*);
- prezentację analizowanego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego;
- wybór opcji terapeutycznych, z którymi należy porównać analizowany produkt w ramach oceny technologii medycznych, a także zestawienie danych farmakologicznych dla alternatywnych opcji terapeutycznych;
- prezentacje efektów zdrowotnych związanych z leczeniem danej jednostki chorobowej i jej przebiegiem, istotnych z perspektywy chorego;
- prezentację aktualnego statusu finansowania ze środków publicznych analizowanych interwencji;
- wskazanie propozycji sposobu finansowania analizowanej technologii w ramach środków publicznych (m.in. uzasadnienie grupy limitowej i ceny);
- schematyczny opis zagadnień kontekstu klinicznego według schematu PICO(S).

## 2 Problem zdrowotny

### 2.1 Definicja problemu zdrowotnego

Dysfagia (ICD-10: R13) to zaburzenie połykania polegające na trudności w formowaniu kęsa pokarmowego i przesuwaniu go w kierunku gardła oraz trudności z rozpoczęciem ruchów połykowych – faza ustno-gardłowa połykania (dysfagia przedprzełykowa), lub trudności w przechodzeniu kęsa przez przełyk do żołądka - faza przełykowa połykania (dysfagia przełykowa) (Szczeklik 2015).

Pierwsza faza połykania (ustno-gardłowa) kontrolowana jest przez ośrodkowy układ nerwowy i zależy od koordynacji nerwowo-mięśniowej na poziomie gardła i zwieracza górnego przełyku. Ważna jest także prawidłowa budowa anatomiczna tej okolicy. Faza przełykowa zachodzi już po sprawnym połknięciu kęsa pokarmowego i niezaburzonym przedostaniu się pokarmu do światła przełyku. Dalsze przechodzenie kęsa pokarmowego przez przełyk jest niezależne od woli, odpowiada za nie regulacja nerwowo-mięśniowa oraz prawidłowa budowa przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego (Zych 2016).

Patofizjologię zaburzeń połykania można podzielić również na dysfagię mechaniczną i czynnościową. Dysfagia mechaniczna może być spowodowana zbyt dużym kęsem pokarmu, ciętym obcym lub zwężeniem światła górnego odcinka przewodu pokarmowego. Z kolei przyczyny dysfagii czynnościowej to: miopatie (dystrofia oczno-gardłowa, dystrofia miotoniczna), uszkodzenie dróg korowo-jądrowych, obwodowe uszkodzenie nerwu czaszkowego X, XI i XII, miastenia rzekomoporaźna, zespół Eatona-Lamberta, uszkodzenie jąder ruchowych rdzenia przedłużonego, przyczyny jatrogenne (Olszewski 2011, Szczeklik 2015).

#### 2.1.1 Etiologia i patogeneza

Szacuje się, że dysfagia przedprzełykowa jest w 80% wynikiem zaburzeń nerwowo-mięśniowych, natomiast pozostałe 20% stanowią przyczyny zależne od mięśniowych zaburzeń strukturalnych. Z kolei w przypadku dysfagii przełykowej 85% zaburzeń połykania wiąże się z zaburzeniami strukturalnymi, a jedynie 15% z upośledzeniem motorycznym (Olszewski 2011).

Etiologia dysfagii przedprzełykowej obejmuje:

- zaburzenia nerwowo-mięśniowe – najczęściej choroby naczyń mózgowych (udar niedokrwienny, zator, krwawienie śródmózgowe), zespół opuszkowy i rzekomoopuszkowy, guzy mózgu, zmiany pourazowe; rzadziej wiać rdzenia, choroby zwyrodnieniowe układu nerwowego, zespoły pozapiramidowe (choroba Parkinsona, płasawica Huntingtona, dyskinezy późne), neuropatie obwodowe (w przebiegu cukrzycy, sarkoidozy, zespołu Sjögrena, amyloidozy), układowe choroby tkanki łącznej (twardzina układowa, toczeń rumieniowaty układowy, zapalenie skórno-mięśniowe), zespół Guillaina i Barrégo, błonica, zatrucie jadem kiełbasianym, zapalenie rogów przednich rdzenia kręgowego (nagminne porażenie dziecięce), miastenia i zespoły miasteniczne, miopatie (dystrofia oczno-gardłowa, dystrofia twarzowo-łopatkowo-ramieniowa, miopatie mitochondrialne, dystrofia miotoniczna);
- zmiany strukturalne – zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, gardła i migdałków, ropień, kiła), nowotwór (gardła, języka, dna jamy ustnej), ucisk z zewnątrz (wole,

powiększenie węzłów chłonnych), ciężkie zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa, ciało obce (Szczeklik 2015).

Etiologia dysfagii przełykowej obejmuje:

- zwężenie przełyku (pojawia się, gdy szerokość światła obniża się do ok. 12 mm) - najczęściej rak przełyku i wpustu, powikłania choroby refluksowej przełyku; rzadziej uchyłki przełyku (np. uchyłek Zenkera), zwężenia po oparzeniach substancjami żrącymi, polekowe (np. KCl, salicylany), po radioterapii nowotworów w okolicy przełyku, pierścień Schatzkiego, ciało obce, gojące się odleżyny po długo utrzymywanym zgłębniku nosowo-żołądkowym;
- zaburzenia motoryki – achalazja, rozlany kurcz przełyku, przełyk korkociągowaty, twardzina układowa, cukrzyca, choroba Chagasa, leki (azotany, blokery kanału wapniowego, estrogeny, metyloksantyny);
- ucisk na przełyk – wada zastawki mitralnej serca, wole zamostkowe, guzy śródpiersia i oskrzeli, przepukliny okołoprzełykowe, przebyte zabiegi kardiochirurgiczne i torakochirurgiczne (Szczeklik 2015).

Patomechanizm dysfagii fazy ustnej to zaburzenia żucia, formowania się i transportu kęsa pokarmowego wskutek osłabienia napięcia mięśniowego, to również nadmierne ślinienie się w wyniku słabego zamknięcia wargowego i osłabienia czucia w jamie ustnej. Ryzyko aspiracji treści pokarmowej wynika głównie z osłabienia funkcji ochronnej krtani, zaburzenia czucia w zakresie gardła dolnego i krtani, osłabienia odruchu kaszlowego, jak też osłabienia napięcia mięśniowego głównie zwieracza gardła dolnego, zaburzenia koordynacji pomiędzy skurczem zwieracza gardła dolnego a mięśniówką przełyku (Wiskirska-Woźnicka 2016).

Najczęściej występującą przyczyną dysfagii na tle uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego są powikłania naczyniowe pod postacią udaru mózgu, który może być pochodzenia korowego, podkorowego lub opuszkowego.

Innymi najczęściej występującymi przyczynami ogniskowego uszkodzenia układu nerwowego są nowotwory, zmiany pourazowe oraz ogniska demielinizacyjne, a także obustronne uszkodzenie ośrodkowego neuronu ruchowego z towarzyszącymi objawami zespołu opuszkowego lub rzekomoopuszkowego. W grupie chorób demielinizacyjnych najczęstszą przyczyną dysfagii jest stwardnienie rozsiane, w którym proces patologiczny obejmuje głównie osłonkę mielinową włókien nerwowych, przy zachowaniu w stanie względnego nienaruszenia aksonów i ich komórek macierzystych.

Dysfagia występuje u około 50% chorych z cukrzycą. Poza neuropatią włókien nerwowych u pacjentów z cukrzycą obserwuje się także uszkodzenia włókien autonomicznych. Uszkodzenia włókien autonomicznych są również jedną z przyczyn dysfagii w kolagenozach, zespole Sjögrena i skrobiawicy. Niedorozwój komórek nerwowych splotu Auerbacha jest przyczyną achalazji przełyku (Olszewski 2011).

Miejscowe zmiany strukturalne zwężające światło gardła są dużo rzadszą przyczyną dysfagii niż zaburzenia nerwowo-mięśniowe. Do zmian tych można zaliczyć: nowotwory (mięśniak gładkokomórkowy, chłoniak, rak gardła dolnego lub górnej części przełyku oraz rak mig-

dałka), stany zapalne błony śluzowej (angina, ropień okołomigdałkowy, pozagardłowy, gruźlica, kiła), ucisk z zewnątrz (przez wole, osteofity odcinka szyjnego kręgosłupa, pakiety węzłów chłonnych), stan po zabiegach chirurgicznych głowy i szyi (Olszewski 2011).

## 2.1.2 Rozpoznawanie

Rozpoznanie dysfagii (trudności w połykaniu) obejmuje następujące badania:

1. Badanie podmiotowe i przedmiotowe. Rutynowe badanie laryngologiczne pacjentów z dysfagią obejmuje ocenę struktury i funkcję wszystkich narządów biorących udział w fazie ustnej i gardłowej aktu połykania (Olszewski 2011). Na tym etapie diagnozy mogą być stosowane różnego rodzaju testy i badania przesiewowe. Celem badań jest ustalenie, której fazy połykania dotyczy dysfagia oraz jakie są jej przyczyny; w zaburzeniach:
  - a. fazy przedprzełykowej – występują trudności w formowaniu kęsa pokarmowego i przesuwaniu go w kierunku gardła oraz trudności z rozpoczęciem połykania zarówno płynów, jak i pokarmów stałych, czemu może towarzyszyć podczas posiłku suchy kaszel, wylewanie się pokarmu przez nos, krztuszenie się, uczucie drapania w gardle, kichanie, łzawienie
  - b. fazy przełykowej – występuje uczucie przeszkody podczas połykania (zwykle najpierw pokarmów stałych), rozpieranie lub gniecenie w klatce piersiowej, wymioty, kaszel i odkrztuszanie, niekiedy ból podczas połykania (Szczekliak 2015).
2. Badania pomocnicze (szczegółowe charakterystyki poszczególnych narzędzi diagnostycznych przedstawiono w kolejnych rozdziałach):
  - a. endoskopia górnego odcinka przewodu pokarmowego – niezbędna w diagnostyce dysfagii przełykowej, umożliwia pobranie wycinków do badania histologicznego z miejsc zmienionych makroskopowo
  - b. wideofluoroscopia lub RTG gardła i przełyku po doustnym podaniu środka cieniującego – diagnostyka przyczyn dysfagii przedprzełykowej i zaburzeń motoryki przełyku
  - c. manometria przełyku – badanie uzupełniające, zwłaszcza w diagnostyce zaburzeń czynnościowych dolnego zwieracza przełyku
  - d. pH-metria przełyku – konieczna do wykluczenia choroby refluksowej przełyku w celu rozpoznania dysfagii czynnościowej (Szczekliak 2015).

Dysfagię należy rozróżnić od innych objawów, takich jak odynofagia (ból w trakcie połykania, sugerujący ubytek w błonie śluzowej spowodowany m.in. radioterapią, zapaleniem lub infekcją) oraz afagia (niemożność połykania, z reguły sugerująca mechaniczną przeszkodę u chorych zgłaszających się w trybie ostrym). Należy ponadto odróżnić objawy, które nie do końca są związane z samym procesem połykania, jak ruminacje czy uczucie przeszkody w gardle (globus, gałka) (Greenberger 2012).

W diagnozie i terapii zaburzeń połykania, ważna jest właściwa ocena skali problemu. American Speech-Language-Hearing Association rekomenduje siedmiopunktową funkcjonalną

skalę nasilenia dysfagii, im wyższa wartość punktowa, tym mniej zaburzony jest proces połykania:

0. pacjent nie podlega testowi (np. z powodu ciężkiego stanu ogólnego),
1. połykanie niesfunkcjonalne,
2. połykanie możliwe, ale zdeorganizowane i/lub opóźnione, nie zapewnia zaspokojenia potrzeb pokarmowych,
3. połykanie zaburzone, niemożliwe zaspokojenie potrzeb pokarmowych, potrzebna pomoc przy spożywaniu posiłków,
4. zaburzenia połykania, możliwe jest zaspokojenie potrzeb żywieniowych, wymagana jest kontrola oraz wykorzystanie technik wspomagających,
5. połykanie funkcjonalne, możliwe zaspokojenie potrzeb żywieniowych, potrzebne jest użycie technik samokontroli, pacjent może sporadycznie potrzebować wskazówek i stosowania odpowiednich technik przyjmowania pokarmu,
6. połykanie jest funkcjonalne przez większość czasu, chociaż sporadycznie mogą zdarzać się drobne nieprawidłowości, czynność jedzenia wymaga dłuższego czasu,
7. połykanie w normie (Nowakowska 2012).

Poniżej przedstawiono opisy głównych metod stosowanych w diagnostyce dysfagii, w podziale na metody przesiewowe oraz metody instrumentalne stosowane głównie w przypadku chorych, u których zdiagnozowano dysfagię metodami przesiewowymi.

### **2.1.2.1 Skale diagnostyczne i testy przesiewowe stosowane w rozpoznawaniu dysfagii**

Przeprowadzono niesystematyczny przegląd literatury dotyczący skal diagnostycznych i testów przesiewowych stosowanych w rozpoznawaniu dysfagii u pacjentów po udarze mózgu. Wyszukiwanie ukierunkowano na odnalezienie głównie istniejących przeglądów systematycznych literatury, wytycznych i rekomendacji klinicznych oraz badań pierwotnych oceniających czułość i swoistość badanych narzędzi diagnostycznych (Schepp 2012, Donovan 2013, Etges 2014, NHS 2016, Jiang 2016). Poniżej w formie tabelarycznej przedstawiono wybrane testy i skale diagnostyczne w podziale na narzędzia stosowane głównie u pacjentów po udarze mózgu oraz na te stosowane również w szerzej definiowanych populacjach pacjentów, lecz walidowane również w populacji pacjentów po udarze.

W rozpoznawaniu dysfagii w pierwszej kolejności stosuje się testy diagnostyczne i badania przesiewowe (por. Tab. 1, Tab. 2), którym powinni być poddani wszyscy pacjenci po udarze mózgu. Badanie powinno być przeprowadzone najwcześniej jak to tylko możliwe i zawsze przed podaniem jakichkolwiek leków lub pokarmów drogą doustną. Metody instrumentalne wykorzystywane są w dalszej diagnostyce chorych z wcześniej zdiagnozowaną dysfagią (por. Tab. 3).

Jedynie dwie metody przesiewowe, tj. Gugging Swallowing Screen (GUSS) oraz test z zastosowaniem arkusza Northwestern Dysphagia Patient Check Sheet (NDPCS), obejmują bezpośrednie testy połykania uwzględniające pokarmy o różnych konsystencjach.

W części dotyczącej bezpośredniej oceny połykania w teście GUSS pacjent otrzymuje najpierw pokarm o konsystencji budyniu, następnie podawana jest woda a na końcu pokarm stały, którym jest kostka czerstwego chleba, bez skórki o wielkości 3x3 cm. W teście NDPCS pacjentowi w pierwszej kolejności podaje się wodę, następnie pokarm o konsystencji budyniu i pokarm stały, którym jest ¼ ciasteczka (herbatnik).

Pokarmy o konsystencji budyniu u większości pacjentów charakteryzują się mniejszym ryzykiem wystąpienia aspiracji i penetracji w porównaniu z wodą. Jedynie przy użyciu testu GUSS możliwe jest zidentyfikowanie pacjentów, u których aspiracja występuje po podaniu pokarmów płynnych i jest nieobecna po zagęszczeniu płynów. W przypadku zastosowania kwestionariusza NDPCS badanie zostałoby przerwane po zaobserwowaniu aspiracji po podaniu wody i niemożliwe byłoby zidentyfikowanie czy aspiracja występuje u pacjenta również po podaniu zagęszczonych płynów.

Dwie główne metody instrumentalne stosowane w diagnostyce dysfagii, tj. endoskopia przełyku i wideofluoroscopia stanowią złoty standard diagnozy wymieniany w wielu rekomendacjach klinicznych i mogą być stosowane zamiennie.

**Tab. 1. Testy i skale stosowane w diagnostyce dysfagii u pacjentów po udarze mózgu**

Nazwa skali, źródła	Opis
Gugging Swallowing Screen – GUSS (Donovan 2013, Jiang 2016, Trapl 2007, Warnecke 2017)	<p>Czułość: 96,5-100%, swoistość: 50-69%</p> <p>Test obejmuje badanie wieloma konsystencjami próbek i może być pomocny przy podejmowaniu decyzji dotyczącej żywienia pacjenta. Test składa się z dwóch etapów. W pierwszej części oceniany jest stan aktywności pacjenta, umiejętność kaśnięcia i połykania śliny na polecenie oraz umiejętność odksztuszenia. W przypadku pozytywnego rezultatu możliwe jest przeprowadzenie drugiej części testu, polegającej na bezpośredniej ocenie połykania. Pacjentowi podawane są pokarmy o różnej konsystencji i oceniana jest poprawność ich połykania. W pierwszej kolejności podawany jest pokarm o konsystencji budyniu, który odznacza się potencjalnie najmniejszym ryzykiem wystąpienia aspiracji. W przypadku pozytywnej oceny poprawności połykania pacjentowi podawana jest woda a następnie pokarm stały (suchy chleb), każdorazowo oceniana jest poprawność połykania a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości test jest przerywany.</p> <p>Rozpoznanie z zakresu 10-14 pkt w skali GUSS odpowiada sytuacji, w której pacjent może bez zaburzeń połykać pokarmy o konsystencji papkowate, lecz przejawia trudności w połykaniu płynów lub płynów i pokarmów stałych. U takich pacjentów wszystkie płyny powinny być zagęszczane, zależnie od nasilenia dysfagii u danego pacjenta do konsystencji syropu, kremu lub budyniu.</p> <p>Skala była niedawno walidowana w innym ośrodku badawczym niż badanie pierwotne, uzyskano wysoką powtarzalność wyników (Warnecke 2017).</p>

Nazwa skali, źródła	Opis
<p>Test polykowania 90 ml (3 oz) wody (Donovan 2013, Etges 2014, Chen 2016, DePippo 1992, Mari 1997, Suiter 2008, Suiter 2009)</p>	<p>Czułość: 97%, swoistość: 49%.</p> <p>Test obejmuje obserwację pacjenta, któremu do połknięcia podawane jest 90 ml wody. Wstępne badanie obejmuje stan aktywności pacjenta (w tym ocena jakości głosu, możliwości kaszlu oraz polykowania śliny na polecenie) i ocenę czy możliwe jest podawanie pokarmów doustnie. Następnie pacjentowi podawane są małe objętości wody i w przypadku pozytywnych rezultatów przeprowadzane jest badanie z użyciem 90 ml wody), każdorazowo oceniana jest poprawność polykowania a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości test jest przerywany.</p> <p>Badanie nie obejmuje testowania innych niż płynne konsystencji pokarmu.</p>
<p>Test z zastosowaniem arkusza Northwestern Dysphagia Patient Check Sheet (NDPCS) (Etges 2014, Logemann 1999, Baylow 2009, Bakhtiyari 2015)</p>	<p>Czułość: 78%, swoistość: 58%.</p> <p>Badanie przesiewowe obejmuje 28 parametrów poprawności polykowania podzielonych na pięć kategorii:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zmienne dotyczące historii choroby;</li> <li>• 6 zmiennych behawioralnych;</li> <li>• 2 zmienne dotyczące głównych funkcji motorycznych;</li> <li>• 9 zmiennych z zakresu motoryki twarzy i jamy ustnej;</li> <li>• 7 zmiennych opisujących próby polykowania pokarmu.</li> </ul> <p>Pacjentowi podaje się 1 ml wody, 1 ml pokarmu o konsystencji budyniu oraz 1 ml pokarmu stałego odpowiadającego ¼ ciasteczka Lorna Doone jeśli pacjent może rzuć pokarm.</p>
<p>Toronto Bedside Swallowing Screening Test (TOR-BSST) (Schepp 2012, Donovan 2013, Martino 2009, Martino 2014)</p>	<p>Czułość: 91%, swoistość: 67%.</p> <p>Test składa się z dwóch części. W pierwszej ocenia się stan pacjenta (jakość głosu, funkcje motoryczne języka, osłabienie czucia w jamie ustnej) i możliwość przejścia do części obejmującej polykowanie. W drugiej części pacjentowi podaje się 10 tyżeczek wody (10 x 5 ml). Po każdym podaniu wody ocenia się zmianę głosu pacjenta oraz obecność innych symptomów sugerujących wystąpienie aspiracji.</p> <p>Badanie nie obejmuje testowania innych niż płynne konsystencji pokarmu.</p>
<p>Any 2, zwany też testem Daniels (Donovan 2013, Daniels 1997)</p>	<p>Czułość: 92%, swoistość: 67%.</p> <p>Test składa się z dwóch części. W pierwszej ocenia się stan pacjenta (występowanie dysfonii, dyzartrii, patologii odruchu podniebiennego i gardłowego oraz możliwość kaszlu na polecenie) i możliwość przejścia do części obejmującej polykowanie. W części badającej poprawność polykowania pacjentowi podaje się wodę we wzrastających objętościach (5, 10 i 20 ml). Próbkę o każdej objętości podawane są dwukrotnie. Po każdym podaniu wody ocenia się zmianę głosu pacjenta oraz obecność innych symptomów sugerujących wystąpienie aspiracji.</p> <p>Badanie nie obejmuje testowania innych niż płynne konsystencji pokarmu.</p>
<p>Acute Stroke Dysphagia Screening, zwany też Barnes Jewish Hospital Stroke Dysphagia Screen (Schepp 2012, Donovan 2013, Jiang 2016, Edmiaston 2010)</p>	<p>Czułość: 91-95%, swoistość: 68-74%.</p> <p>Test stanowi rozbudowaną wersję testu polykowania 90 ml wody. Lekarz lub inna osoba wykonująca test przed przystąpieniem do testu polykowania wody bardziej wnikliwie ocenia stan pacjenta (asymetrię w obrębie twarzy, języka i podniebienia) na podstawie odpowiedniego formularza. W drugiej części przeprowadzany jest klasyczny test polykowania z użyciem 90 ml wody.</p> <p>Badanie nie obejmuje testowania innych niż płynne konsystencji pokarmu.</p>



Nazwa skali, źródła	Opis
Emergency Physician Dysphagia Screening (Schepp 2012, Donovan 2013, Etges 2014, Turner-Lawrence 2009)	<p>Czułość: 96%, swoistość: 56%.</p> <p>Test składa się z dwóch części. W pierwszej ocenia się stan pacjenta (występowanie zmian głosu, afazji, problemów z połykaniem w wywiadzie) i możliwość przejścia do części obejmującej połykanie. W części badającej poprawność połykania pacjentowi podaje się 10 ml wody. Po podaniu wody ocenia się zmianę głosu pacjenta oraz obecność innych symptomów sugerujących wystąpienie aspiracji. Poza tym po upływie 120 sekund od połknięcia wody pacjentowi wykonuje się badanie oksymetryczne.</p> <p>Badanie nie obejmuje testowania innych niż płynne konsystencji pokarmu.</p>
Bedside Swallowing Assessment (Donovan 2013, Smithard 1996, Smithard 1997, Smithard 1998, Ramsey 2003)	<p>Czułość: 47-70%, swoistość: 66-86%.</p> <p>Test składa się z dwóch części. W pierwszej ocenia się stan pacjenta (ocena świadomości pacjenta, poprawności oddychania, domknięcia ust, występowania patologii odruchu podniebiennego i gardłowego oraz możliwość kaszlu na polecenie) i możliwość przejścia do części obejmującej połykanie. W części badającej poprawność połykania pacjentowi podaje się wodę, najpierw trzykrotnie w objętości 5 ml a następnie również trzykrotnie 60 ml. Po każdym podaniu wody ocenia się zmianę głosu pacjenta oraz obecność innych symptomów sugerujących wystąpienie aspiracji.</p> <p>Badanie nie obejmuje testowania innych niż płynne konsystencji pokarmu.</p>
Standardized Swallowing Assessment (Donovan 2013, Jiang 2016, Perry 2001a, Perry 2001b, Perry 2001c)	<p>Czułość: 71-97%, swoistość: 62,5-90%.</p> <p>Test składa się z dwóch części. W pierwszej ocenia się stan pacjenta (ocena świadomości, poprawności oddychania, występowania patologii odruchu podniebiennego i gardłowego oraz umiejętność kaszlu na polecenie) i możliwość przejścia do części obejmującej połykanie. W części badającej poprawność połykania pacjentowi podaje się wodę, najpierw trzykrotnie jedną łyżkę wody a następnie wodę o objętości połowy szklanki. Po każdym podaniu wody ocenia się zmianę głosu pacjenta oraz obecność innych symptomów sugerujących wystąpienie aspiracji.</p> <p>Badanie nie obejmuje testowania innych niż płynne konsystencji pokarmu.</p>
Massey Bedside Swallowing Screen (Etges 2014, Jiang 2016, Massey 2002)	<p>Czułość: 100%, swoistość: 100%.</p> <p>Test składa się z dwóch części. W pierwszej ocenia się stan pacjenta (ocena świadomości, występowanie dyzartrii, afazji, możliwości wykonania poleceń lekarza, takich jak zaciśnięcie zębów, zamknięcie ust, badanie występowania patologii odruchu podniebiennego i gardłowego oraz możliwość kaszlu na polecenie) i możliwość przejścia do części obejmującej połykanie. W części badającej poprawność połykania pacjentowi podaje się wodę, najpierw o objętości łyżki a następnie o objętości 60 ml. Po każdym podaniu wody ocenia się zmianę głosu pacjenta oraz obecność innych symptomów sugerujących wystąpienie aspiracji.</p> <p>Test wykazuje podobieństwo do testu Bedside Swallowing Assessment. Badanie nie obejmuje testowania innych niż płynne konsystencji pokarmu.</p>
Dysphagia Screen Tool, zwany też Yale swallow screen (Jiang 2016, Warner 2013)	<p>Czułość: bd, swoistość: bd.</p> <p>Test stanowi odmianę testu połykania 90 ml wody. W pierwszym etapie lekarz ocenia stan pacjenta (ocena świadomości, domknięcia ust, motoryki języka, występowanie afazji) i w przypadku braku zastrzeżeń przechodzi do kolejnego etapu. W drugim etapie pacjent zostaje poddany próbie połykania z wykorzystaniem 90 ml wody, w trakcie której oceniane jest bezpieczeństwo połykania oraz ewentualne symptomy wystąpienia aspiracji.</p> <p>Badanie nie obejmuje testowania innych niż płynne konsystencji pokarmu.</p>



Nazwa skali, źródła	Opis
Modified Mann Assessment of Swallowing Ability (MMASA) (Schepp 2012, Donovan 2013, Etges 2014, Antonios 2010)	Czułość: 90%, swoistość: 85%. Test składa się z formularza oceny stanu pacjenta, na podstawie którego lekarz ocenia stan pacjenta w podziale na dwanaście kategorii (występowanie zmian głosu, afazji, dyzartrii, patologii odruchu podniebiennego i gardłowego, możliwość kaszlu na polecenie, ocena świadomości pacjenta, poprawności oddychania, szczelności ust). Badanie nie obejmuje rzeczywistego testowania poprawności połykania.
Metro Health Dysphagia Screen (Etges 2014, Schrock 2011)	Czułość: 95%, swoistość: 55%. Test składa się z krótkiego formularza, na którym lekarz ocenia stan pacjenta w następujących kategoriach: świadomość pacjenta, jakość głosu, wyraźność mowy, umiejętność kaszlu na polecenie oraz charakter kaszlu. Badanie nie obejmuje rzeczywistego testowania poprawności połykania.
Nursing dysphagia screen tool (Jiang 2016, Bravata 2009)	Czułość: 29%, swoistość: 84%. Badanie składa się z oceny klinicznej pacjenta dokonywanej na podstawie formularza. Stan pacjenta oceniany jest w każdej z jedenastu kategorii: świadomość, orientacja, możliwość wykonywania prostych poleceń, afazja, umiejętność kontrolowania śliny, kaszel, głos, mowa, wywiad z rodziną, obecność kaszlu i zmian głosu po połykaniu (w wywiadzie). Badanie nie obejmuje rzeczywistego testowania poprawności połykania.
Test Crary (Crory 2013)	Czułość: 96%, swoistość: 68%. Test składa się z oceny klinicznej pacjenta dokonywanej na podstawie formularza. Test polega wyłącznie na obserwacji pacjenta przez pięć minut i zliczaniu liczby spontanicznych przetknięć śliny w tym czasie. W związku z tym test możliwy jest również do przeprowadzenia u chorego z obniżoną świadomością (chory niewspółpracujący). Badanie nie obejmuje rzeczywistego testowania poprawności połykania.

**Tab. 2. Pozostałe testy przesiewowe, możliwe do wykorzystania u pacjentów po udarze mózgu**

Nazwa skali, źródła	Opis
Kwestionariusz przesiewowy Eating Assessment Tool (EAT-10) (Etges 2014, Belfastsky 2008, Rofes 2014, Cheney 2015, Plowman 2016)	Czułość: 71-86%, swoistość: 25-72%. Kwestionariusz walidowany był w grupie pacjentów z różnorodnymi zaburzeniami połykania w przebiegu chorób neurologicznych i innych, w tym wśród pacjentów po udarze mózgu. Badanie EAT-10 oparte jest na kwestionariuszu, w którym pacjent samodzielnie oznacza swoje odczucia i obserwacje (oraz ich nasilenie) w zakresie łatwości połykania pokarmów i płynów. Badanie nie obejmuje rzeczywistego testowania poprawności połykania.

**Tab. 3. Metody instrumentalne stosowane w diagnostyce dysfagii**

Nazwa skali, źródła	Opis
<p>Endoskopia górnego odcinka przewodu pokarmowego (ang. endoscopy, FEES)</p> <p>(PTN 2017, Wiśkirska-Woźnicka 2016, Szczeklik 2015, Lewicka 2014)</p>	<p>Badanie endoskopowe jest niezbędne w diagnostyce dysfagii przetykowej, umożliwia ono również pobranie wycinków do badania histologicznego z miejsc zmienionych makroskopowo. Zazwyczaj badanie przeprowadza się cienkim endoskopem przez nos, choć możliwe jest również jego wykonanie przy wprowadzeniu endoskopu przez usta. Badanie obejmuje ocenę morfologii i funkcji struktur gardła i krtani w spoczynku, próby czynnościowe bez pokarmu, ocenę przetykania śliny, próby czynnościowe z pokarmami testowymi o różnych konsystencjach oraz testowanie skuteczności potencjalnych strategii kompensacyjnych.</p> <p>Główną zaletą badania jest możliwość wskazania bezpiecznych dla chorego sposobów karmienia oraz zaleceń dotyczących terapii.</p>
<p>Wideofluoroscopia połykania (ang. videofluoroscopy, VFSS)</p> <p>(PTN 2017, Szczeklik 2015, Lewicka 2014)</p>	<p>Wideofluoroscopia polega na wykonaniu nagrania obrazu podczas połykania testowych pokarmów o różnych konsystencjach, znaczonej papką barytową. Badanie wiąże się z koniecznością ekspozycji na promienie rentgenowskie. Wideofluoroscopia umożliwia ocenę czynności jamy ustnej w czasie połykania i żucia, jak i mechanizmu wywołania aktu gardłowego połykania w odpowiedzi na pozycję kęsa oraz ruchy gardła dolnego, krtani, kości gnykowej, podstawy języka, bocznych ścian gardła i okolicy gardłowo-piersiennej. Technika umożliwia precyzyjną ocenę aspiracji treści pokarmowych (z wyjątkiem aspiracji śliny, która nie zawiera kontrastu).</p> <p>Jednym ze sposobów postępowania podczas wideofluoroskopii jest zmiana lepkości pokarmu, wyeliminowanie rzadkich płynów i innych szczególnych konsystencji kęsa.</p> <p>Metoda ta stanowi odmianę metody obejmującej RTG gardła i przetyku po doustnym podaniu środka cieniującego, w której zamiast nagrania obrazu podczas aktu połykania wykonuje się sekwencję zdjęć RTG.</p>
<p>Manometria przetyku (ang. manometry)</p> <p>(Szczeklik 2015, Lewicka 2014)</p>	<p>Manometria stanowi badanie uzupełniające i jest stosowana do badania perystaltyki przetyku. W dysfagii manometrię stosuje się zwłaszcza w diagnostyce zaburzeń czynnościowych dolnego zwieracza przetyku. Metoda ta wykorzystuje mały giętki cewnik z szeregiem czujników ciśnieniowych, który wprowadzany jest przez nos, przetyk aż do żołądka. Charakterystyczne zmiany ciśnienia pozwalają na identyfikację pacjentów, u których występują słabe lub wolne skurcze blisko strefy przejściowej (zmienny region, w którym przeplatają się mięśnie poprzecznie prążkowane z mięśniami gładkimi) korelujące z dysfagią.</p>

### 2.1.3 Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowanie

Dysfagia należy do objawów alarmujących, zwłaszcza u starszej osoby, gdy wystąpiła niedawno i szybko narasta (Szczeklik 2015). Wśród głównych objawów towarzyszących dysfagii wymieniane są:

- chrypka poprzedzająca zaburzenia połykania – jest typowa dla guzów krtani lub płuc; może też być związana z przewlekłym zarzucaniem treści żołądkowej do przetyku lub z zapaleniem krtani i zapaleniem przetyku, prowadzącymi do zaburzeń połykania; rak przetyku, w pierwszym okresie dający zaburzenia połykania, może doprowadzić do chrypki;

- czkawka – może występować w przebiegu przepukliny roztworu przełykowego, raka przełyku czy żołądka;
- kaszel – występuje w chorobie refluksowej i uchyłkach przełyku; jeśli towarzyszy mu cofanie się treści pokarmowej do gardła, może to przemawiać za zaburzeniami czynności skurczowej przełyku;
- zgaga – jest typowym objawem choroby refluksowej, której późnym następstwem bywają trudności w połykaniu;
- świszczący oddech – może towarzyszyć łagodnym i złośliwym guzom oskrzeli lub śródpiersia;
- ból przy połykaniu (odynofagia) – jest objawem uszkodzenia polekowego, zapalení wirusowych przełyku lub raka przełyku (Zych 2016).

Przebieg naturalny dysfagii, tj. nasilenie i czas trwania objawów zależy bezpośrednio od przyczyn jej wystąpienia. Wielu chorych z dysfagią jest w starszym wieku i często rozwija objawy wtórne do innych schorzeń.

Objawy dysfagii występują po udarze połowicznym u 30-40% chorych i trzykrotnie częściej, gdy udar dotyczył półkuli i dominującej. Dysfagii w przebiegu udaru mózgu towarzyszy między innymi nasilenie zaburzeń dyzartrycznych, zniesienie odruchów podniebiennych i obecność ruchów mimowolnych języka i podniebienia (Olszewski 2011). Przebieg naturalny dysfagii w przypadku pacjentów po udarze mózgu wskazuje na ustępowanie objawów dysfagii wraz z upływem czasu. Po 7 dniach obserwacji problemy z połykaniem nadal utrzymywały się u 27% pacjentów, u których zdiagnozowano dysfagię. W 6. miesiącu obserwacji przetrwała dysfagię obserwowano u 8% pacjentów, a nowe przypadki dysfagii u kolejnych 3% pacjentów (Smithard 1997).

W chorobie Parkinsona częste zmiany postawy ciała, drżące ruchy języka i palców w znaczny sposób utrudniają akt połykania. W fazie ustno-gardłowej połykania występuje u tych pacjentów zmniejszony zakres ruchu i koordynacja mięśni języka. Podobne zaburzenia połykania obserwuje się w płasawicy Huntingtona i chorobie tikowej. Związane są one z obniżoną koordynacją ruchów mimowolnych, oddychania oraz ze zmiennym napięciem mięśni.

W zaburzeniach nerwowo-mięśniowych większy problem w połykaniu stwarzają płyny niż pokarmy stałe (Greenberger 2012).

Nieleczona dysfagia prowadzi do aspiracji treści pokarmowych do krtani, w wyniku której może dochodzić do zachyłkowego zapalenia płuc. Do pozostałych objawów naturalnego przebiegu choroby zalicza się niedożywienie, odwodnienie organizmu pacjenta, śmierć. Objawy te stanowią również główne powikłania dysfagii. Pozostałe powikłania dysfagii obejmują m.in.: zadławienie, zakrzuszenie, kaszel, regurgitacje do jamy nosowej lub ustnej (Al-Khaled 2015, Reilly 2005, Rommel 2015).

Rokowanie uzależnione jest od choroby podstawowej, stosowanego leczenia oraz skuteczności zapobiegania ostrym powikłaniom ze strony układu oddechowego. Chorzy z wywiadem w kierunku zdarzeń naczyniowo-mózgowych mogą odzyskać zdolność prawidłowego połykania po 6-8 tygodniach. Natomiast pacjenci z chorobami, takimi jak: miastenia, miopatie me-

taboliczne, zaburzenia tarczycy, zapalenie wielomięśniowe czy też choroba Parkinsona, zwykle dobrze odpowiadają na leczenie. U innych chorych, np. z dystrofią mięśniową, stwardnieniem zanikowym bocznym bądź stwardnieniem rozсіяnym, czasem dochodzi do rozwoju nawrotowego zachłystowego zapalenia płuc, które może prowadzić do zgonu (Greenberger 2012).

## 2.1.4 Epidemiologia i obciążenie chorobą

Z uwagi na fakt, że dysfagia występuje w przebiegu wielu schorzeń, jej epidemiologia wymaga analizy wielu czynników. Na rozpowszechnienie dysfagii u pacjentów wpływają m.in. etiologia dysfagii, choroby towarzyszące, wiek pacjentów, środowisko prowadzenia terapii (szpital, hospicjum, opieka domowa) (Rommel 2016). Należy również zwrócić uwagę na różnice w danych dotyczących rozpowszechnienia dysfagii związane z zastosowaną metodą diagnozy.

### 2.1.4.1 Chorobowość

W przeglądzie systematycznym literatury Martino (2005) analizowano rozpowszechnienie dysfagii u pacjentów po udarze mózgu w zależności od zastosowanej metody diagnostycznej. Najniższe rozpowszechnienie dysfagii wykazano w badaniach, w których jako metodę diagnostyczną stosowano testy przesiewowe (37-45%). Wyższe rozpowszechnienie (51-55%) wykazano w badaniach, w których jako metodę diagnostyczną stosowano podmiotowe i przedmiotowe badanie lekarskie. Najwyższe rozpowszechnienie dysfagii (64-78%) wykazano w badaniach, w których jako metodę diagnostyczną stosowano badania instrumentalne. Uzyskane wyniki sugerują, iż analiza rozpowszechnienia dysfagii może być uzależniona od zastosowanej techniki diagnostycznej.

Zgodnie z danymi badania ankietowego Eslick (2008), przeprowadzonego na grupie 1000 losowo wybranych mieszkańców Sydney w Australii, szacuje się, że dysfagia w pewnym momencie życia może dotyczyć 16% (95%CI: 14-20%) populacji ogólnej powyżej 18 roku życia.

Wyniki przeglądu systematycznego literatury Roden (2013) dotyczący rozpowszechnienia dysfagii w populacji ogólnej i niektórych jej subpopulacjach zestawiono poniżej.

**Tab. 4. Rozpowszechnienie dysfagii w różnych populacjach, na podstawie Roden 2013.**

Kraj	Wiek [lata]	N	Metoda diagnozy	Rozpowszechnienie [%]
Chiny	18-70	2 789	Pytanie lekarza/kwestionariusz	1,7
Chiny	>18	2 209	Pytanie lekarza/kwestionariusz	3,5
Japonia	>40	82 894	Pytanie lekarza/kwestionariusz	6,9
Australia	>15	2 973	Pytanie lekarza/kwestionariusz	10,9
Niemcy	20-91	268	Pytanie lekarza/kwestionariusz	11,3
USA	>18 (podczas wizyty lekarskiej)	947	Pytanie lekarza/kwestionariusz	22,6
Australia	>18	672	Pytanie lekarza/kwestionariusz	16
Wielka Brytania	>69 (osoby zdrowe)	637	Kwestionariusz diagnostyczny SODQ*	11,4



Kraj	Wiek [lata]	N	Metoda diagnozy	Rozpowszechnienie [%]
USA	>65 (osoby zdrowe)	107	Pytanie lekarza/kwestionariusz	15
Holandia	>87	130	Pytanie lekarza/kwestionariusz	16
USA	>60 (chorzy pacjenci)	189	Badanie instrumentalne	54
Hiszpania	>70 (pacjenci z zapaleniem płuc)	134	Badanie przesiewowe	55,2

\* kwestionariusz diagnostyczny stosowany w ocenie występowania dysfagii (*Sydney Oropharyngeal Dysphagia Questionnaire*)

Rozpowszechnienie dysfagii jest najwyższe w subpopulacjach pacjentów w podeszłym wieku, w tym u pacjentów po udarze mózgu, pacjentów z chorobami układu nerwowego oraz nowotworami głowy i szyi (Clave 2015). Poniżej przedstawiono rozpowszechnienie dysfagii w grupach podwyższonego ryzyka jej wystąpienia.

**Tab. 5. Rozpowszechnienie dysfagii różnych populacjach, na podstawie Clave 2015.**

Populacja	Metoda diagnostyczna	Rozpowszechnienie [%]	Referencje
<b>Pacjenci w podeszłym wieku</b>			
Pacjenci niewymagający dodatkowej opieki	Testy przesiewowe	11,4-33,7	Holland 2011, Roy 2007, Bloem 1990, Kawashima 2004, Yang 2013
	Badanie lekarskie (V-VST)	23	Serra-Prat 2011
Pacjenci hospitalizowani - nagła pomoc	Nie sprecyzowano/ Badanie lekarskie (test potykania wody lub V-VST)	29,4-47,0	Lee 1999, Cabre 2014
Pacjenci hospitalizowani - pozaszpitalne zapalenie płuc	Badanie lekarskie (test potykania wody lub V-VST)	55,0-91,7	Cabre 2010, Almirall 2012
	Badanie instrumentalne	75	Almirall 2012
Pacjenci wymagający dodatkowej opieki	Testy przesiewowe	40	Nogueira 2013
	Badanie lekarskie (test potykania wody)	38	
	Badanie przesiewowe oraz lekarskie	51	Lin 2012
Udar mózgu - faza ostra	Testy przesiewowe	37-45	Martino 2005
	Badanie lekarskie	51-55	
	Badanie instrumentalne	64-78	
Udar mózgu - rehabilitacja	Badanie lekarskie	25-45	Martino 2005
	Badanie instrumentalne	40-81	
<b>Choroby układu nerwowego/ nerwowo-mięśniowego</b>			
Choroba Parkinsona	Raportowane przez pacjenta	35	Kalf 2012
	Badanie instrumentalne	82	

Populacja	Metoda diagnostyczna	Rozpowszechnienie [%]	Referencje
Choroba Alzheimera	Badanie instrumentalne	57-84	Langmore 2007, Horner 1994
Demencja	Raportowane przez opiekuna	19-30	Langmore 2007, Ikeda 2002
	Badanie instrumentalne	57-84	Suh 2009, Langmore 2007, Horner 1994
Stwardnienie rozsiane	Testy przesiewowe	24	Pauw 2002
	Badanie instrumentalne	34,3	Calcagno 2002
Stwardnienie zanikowe boczne	Badanie lekarskie obejmujące badanie instrumentalne	47-86	Chen 2005, Ruoppolo 2013
Pacjenci ze zmianami strukturalnymi			
Nowotwór głowy lub szyi	Badanie lekarskie	50,6	Garcia-Peris 2007
	Badanie instrumentalne	38,5	Caudell 2009
Uchyłek Zerkera	Badanie instrumentalne	86	Galli 2003
Osteofit	Testy przesiewowe	17-28	Ustinger 1976, Resnick 1975
Zwężenie przełyku	Nie sprecyzowano	37	Vakil 2004

V-VST - test połknięcia stosowany w diagnostyce dysfagii (ang. *Volume-Viscosity Swallowing Test*)

W badaniu Arnold (2015) dysfagię zdiagnozowano u 20,7% pacjentów po udarze mózgu. U ponad połowy spośród tych pacjentów (50,9%) w chwili zakończenia hospitalizacji nadal występowały objawy dysfagii, a u 30,5% pacjentów konieczne było zastosowanie żywienia z zastosowaniem zgłębnika nosowo-żołądkowego.

Największy wpływ na rozwinięcie dysfagii u pacjentów miała wielkość ogniska udaru, w mniejszym stopniu jego umiejscowienie. Dysfagia najczęściej dotyczyła pacjentów, u których wystąpiły nasilone objawy deficytu neurologicznego (średni wynik w skali NIHSS  $9,7 \pm 7,0$  vs.  $4,5 \pm 5,1$ ;  $p < 0,001$ ).

W przypadku pacjentów z dysfagią po udarze mózgu zapadalność odpowiada chorobowości z uwagi na fakt, iż średni czas trwania dysfagii w tej grupie pacjentów wynosi 6-8 tygodni (tzn. jest krótszy od jednego roku; Greenberger 2012).

Szczegółowe dane dla populacji obejmującej pacjentów z dysfagią oraz po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS przedstawiono w rozdz. 2.2.

#### **2.1.4.2 Śmiertelność, konsekwencje choroby i jej wpływ na jakość życia**

U pacjentów z dysfagią częściej niż u pacjentów, u których nie doszło do rozwinięcia objawów dysfagii, diagnozowano zapalenie płuc ( $23,1\%$  vs.  $1,1\%$ ,  $p < 0,001$ ). Ponadto, u pacjentów z dysfagią konieczne było dłuższe monitorowanie organizmu na oddziale udarowym ( $4,4 \pm 2,8$  vs.  $2,7 \pm 2,4$  dni;  $p < 0,001$ ) oraz byli oni rzadziej wypisywani do domu ( $19,5\%$  vs.  $63,7\%$ ,  $p = 0,001$ ) (tj. pacjenci z dysfagią byli częściej wypisywani z oddziału udarowego na oddział rehabilitacyjny), w porównaniu z pozostałymi pacjentami. Po trzech miesiącach obserwacji

pacjenci z dysfagią rzadziej uzyskiwali korzystny efekt kliniczny (wynik 0-1 w skali mRS; 35,7% vs. 69,7%;  $p < 0,001$ ), rzadziej ponownie mieszkali w domu (38,8% vs. 76,5%;  $p < 0,001$ ) i odznaczali się wyższą śmiertelnością (13,6% vs. 1,6%;  $p < 0,001$ ) w porównaniu z pacjentami, u których nie wystąpiła dysfagia (Arnold 2016).

Podobne wyniki uzyskano w badaniu Al-Khaled (2015): u pacjentów z dysfagią odnotowano wyższy odsetek wystąpienia zapalenia płuc (29,7% vs. 3,7%;  $p < 0,001$ ), wyższą śmiertelność (14,9% vs. 1,2%;  $p < 0,001$ ) i dłuższy średni okres hospitalizacji na oddziale intensywnej opieki medycznej (10,5 vs. 9,0 dni;  $p < 0,001$ ). Po 3 miesiącach obserwacji śmiertelność była istotnie statystycznie wyższa w grupie pacjentów z dysfagią (20,7% vs. 3,4%;  $p < 0,001$ ; OR 3.2; 95% CI: 2,4-4,2) w porównaniu z pacjentami, u których ona nie wystąpiła (Al-Khaled 2015).

Zaburzenia motoryki jamy ustno-gardłowej oraz przełyku mają istotny wpływ na jakość życia chorych (Greenberger 2012). CDC szacuje, że problem dysfagii dotyczy 1 miliona obywateli USA rocznie. Ocenia się, że śmiertelność z powodu dysfagii na terenie USA sięga 60 000 osób/rok. Powikłania z powodu dysfagii wpływają na wzrost kosztów opieki zdrowotnej pacjentów z powodu zwiększonej liczby hospitalizacji, wydłużenia czasu hospitalizacji, konieczności wydłużenia czasu opieki nad pacjentem, konieczności prowadzenia terapii z wykorzystaniem narzędzi usprawniających oddychanie i odżywienie pacjenta (WGO 2014).

Odnaleziono również dane wskazujące na związek występowania dysfagii oraz aspiracji ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zachłystowego zapalenia płuc (Westendorp 2011), które z kolei może wpływać na pogorszenie rokowania pacjentów i zwiększenie ryzyka zgonu (Martino 2005, EBRSR 2016, van der Maarel-Wierink 2011). Szczegółową analizę przedstawiono w AKL w rodz. Walidacja surogatowych punktów końcowych.

Nie odnaleziono szczegółowych wskaźników epidemiologicznych dotyczących umieralności i śmiertelności w Polsce wynikających z występowania dysfagii lub dysfagii z aspiracją w analizowanej populacji pacjentów.

Dysfagia wpływa na obniżenie jakości życia niezależnie od wieku pacjenta oraz jego ogólnego stanu zdrowia. Niemal 41% pacjentów odczuwa niepokój lub panikę podczas posiłku a 36% pacjentów unika wspólnych posiłków z innymi osobami z powodu dysfagii. Ponad połowa pacjentów wskazywała na zmniejszone spożycie pokarmów, a u 44% pacjentów raportowano utratę masy ciała w ciągu 12 miesięcy obserwacji. Jednocześnie 1/3 pacjentów raportowała uczucie głodu i pragnienia po zakończeniu posiłku (Ekberg 2002). Badanie ankietowe Ekberg (2002) przeprowadzono na europejskiej populacji osób przebywających w domach opieki i szpitalach (Niemcy, Francja, Hiszpania, Wielka Brytania).

Dysfagia wpływa na obniżenie jakości życia pacjentów w porównaniu z populacją pacjentów, u których nie stwierdzono objawów dysfagii mierzonej przy pomocy kwestionariusza SF-36. Poniżej przedstawiono wyniki pomiaru jakości życia pacjentów z dysfagią w porównaniu z pacjentami, u których ona nie wystąpiła. Badani stanowią próbę losową mieszkańców Sydney. W sześciu z ośmiu ocenianych kategorii uzyskano istotną statystycznie różnicę w jakości życia, przy czym osoby z dysfagią oceniały swoją jakość życia niżej niż pacjenci bez dysfagii (Eslick 2008).

**Tab. 6. Jakość życia pacjentów z dysfagią mierzona przy pomocy kwestionariusza SF-36 (Eslick 2008)**

Pacjenci bez dysfagii; średnia (SD)	Pacjenci z dysfagią; średnia (SD)	P
funkcjonowanie fizyczne (ang. <i>physical functioning</i> , PF)		
82,62 (22,35)	77,87 (22,57)	0,03
ograniczenia w pełnieniu ról z powodu zdrowia fizycznego (ang. <i>role physical</i> , RP)		
80,94 (32,99)	63,42 (39,10)	<0,001
dolegliwości bólowe (ang. <i>pain index</i> , PI)		
75,94 (24,89)	68,56 (24,38)	0,002
ogólne poczucie zdrowia (ang. <i>general health perceptions</i> , GHP)		
72,55 (20,61)	64,38 (20,64)	<0,001
witalność (ang. <i>vitality</i> , VT)		
59,06 (21,16)	53,02 (21,10)	0,007
funkcjonowanie społeczne (ang. <i>social functioning</i> , SF)		
83,31 (23,87)	78,55 (24,88)	0,11
ograniczenia w pełnieniu ról wynikające z problemów emocjonalnych (ang. <i>role emotional</i> , RE)		
80,78 (32,60)	70,06 (37,28)	0,002
poczucie zdrowia psychicznego (ang. <i>mental health index</i> , MHI)		
74,56 (17,91)	69,66 (19,12)	0,04

Podobne zależności zaobserwowano również w populacji pacjentów z nowotworami głowy i szyi. Jakość życia obniżyła się u 51,7% pacjentów, którzy doświadczyli dysfagii. Prawie 62% osób unikało spożywania pokarmów w obecności innych osób, a około 37% pacjentów odczuwało zawstydzenie w czasie spożywania posiłków (Garcia-Peris 2007).

Wystąpienie dysfagii zwiększa ryzyko wystąpienia infekcji dolnych dróg oddechowych oraz niedożywienia (Perry 2001c). Rozpowszechnienie niedożywienia, ocenianego przy pomocy przesiewowej skali ryzyka niedożywienia NRS-2002 (ang. *Nutritional Risk Screening 2002*), w populacji pacjentów z dysfagią (hiszpańscy pacjenci hospitalizowani z różnych powodów) wynosi 45,7%; w subpopulacji pacjentów powyżej 70. roku życia niedożywienie jest częstsze i dotyczy 54,6% pacjentów (Hernandez 2015).

Należy mieć na uwadze, że dysfagia rzadko stanowi odosobniony problem zdrowotny, a uzyskane wyniki przytoczonych wyżej badań stanowią wypadkową wielu czynników. Opisane powikłania mogą stanowić konsekwencje nie tylko dysfagii i jej nasilenia, ale również choroby podstawowej, np. ciężkości udaru mózgu (potencjalnie średnio większej u pacjentów z dysfagią). Poza tym istotny wpływ na stan pacjenta ma również czas jaki upłynął od wystąpienia pierwszych objawów dysfagii do momentu diagnozy i rozpoczęcia terapii.

### **2.1.4.3 Obciążenie społeczno-ekonomiczne chorobą**

W przypadku pacjentów żywionych w warunkach domowych często zachodzi potrzeba udziału rodziny w opiece nad pacjentem, który wymaga starannie przygotowanych pokarmów oraz przestrzegania odpowiednich zasad żywienia. Wszystko to wpływa na wydłużenie zarówno samego etapu spożywania pokarmu jak również jego przygotowania. Zgodnie z danymi przytoczonymi w poprzednim rozdziale zaburzenia połykania często wywołują u pacjentów poczucie wstydu związane ze spożywaniem pokarmów w obecności osób trzecich



czy uczestniczenia w życiu społecznym, jeśli wiąże się ono ze spożywaniem posiłków. W toku terapii pacjent pouczany jest o znaczeniu żywienia, formy posiłków, jak również stosowaniu póż ciała czy ćwiczeń dla procesu zdrowienia oraz unikania aspiracji pokarmu i ograniczaniu ryzyka wystąpienia zachłystowego zapalenia płuc. Informacje te mogą dodatkowo potęgować u pacjenta strach przed jedzeniem.

Z drugiej strony uważa się powszechnie, że jedzenie i picie wody stanowią podstawowe potrzeby ludzkie, które nigdy nie powinny być wstrzymywane (Sharp 2006). Niedożywienie pacjentów po udarze mózgu, tak jak w przypadku każdej innej choroby, jest czynnikiem warunkującym skuteczność prowadzonej rehabilitacji czy czas powrotu do zdrowia. Należy również podkreślić, że ostry udar mózgu jest chorobą zwiększającą zapotrzebowanie na energię i nasilającą m.in. utratę masy mięśniowej.

Prowadzenie terapii z zastosowaniem Nutilis Clear® w celu modyfikacji konsystencji pokarmów do poziomu pozwalającego na ograniczenie aspiracji u pacjentów może korzystnie wpływać na poczucie bezpieczeństwa pacjenta podczas spożywania posiłków a tym samym poprawiać odżywienie pacjenta.

Należy również zwrócić uwagę, iż często społeczeństwo nie zdaje sobie sprawy z jakimi trudnościami w życiu codziennym spotyka się pacjent z dysfagią oraz jego najbliższa rodzina. Pacjenci chcąc ukryć nieprzyjemny dla nich moment spożywania posiłków mają kontakt z dalszą rodziną i znajomymi zazwyczaj jedynie w sytuacja niezwiązanych ze spożywaniem pokarmów.

Finansowanie Nutilis Clear® ze środków publicznych przyczyni się do zmniejszenia nierówności społecznej, gdyż obecnie terapia może być stosowana jedynie przez zamożniejszych pacjentów.

## **2.1.5 Aktualne postępowanie medyczne**

Terapia dysfagii ma na celu utrzymanie jak najlepszej zdolności połykania, eliminację aspiracji treści pokarmowej do drzewa oskrzelowego, zachowanie norm żywieniowych oraz utrzymanie żywienia doustnego lub pomoc w przejściu od karmienia przez zgłębnik do karmienia naturalnego. Pielęgnowanie chorych w zaburzeniach połykania jest uzależnione od etiologii zaburzenia.

Modyfikacja konsystencji pokarmów, poprzez ich zagęszczanie znajduje zastosowanie głównie w dysfagii dotyczącej zaburzeń połykania w fazie ustno-gardłowej. Z odnalezionych źródeł wynika, że zagęszczanie pokarmów w dysfagii dotyczącej zaburzeń połykania w fazie przełykowej nie jest stosowane rutynowo.

Aby zapobiegać wystąpieniu trudności w połykaniu lub ograniczyć ich występowanie, stosuje się, poza leczeniem choroby podstawowej, różne oddziaływania terapeutyczne.

Oddziaływania medyczne stosowane w dysfagii mogą mieć charakter kompensacyjny - na przykład założenie sondy nosowo-żołądkowej. Rozwiązanie to jest powszechnie stosowane, krótkotrwałe i nieusprawniające połykania. Przy ciężkiej dysfagii stosuje się chirurgiczny zabieg przeprowadzenia sondy przez powłoki brzuszne i umieszczenia bezpośrednio w żołądku (PEG przezskórna endoskopowa gastrostomia). Zastosowanie PEG pozwala na stosowanie innych metod terapii z zabezpieczeniem odpowiedniego odżywienia i nawodnienia. Pozostałe działania medyczne zmierzają do złagodzenia deficytów powodujących dysfagię,

np. stosowanie leków normalizujących napięcie mięśniowe, stymulacji elektrycznej, czy też zabiegów operacyjnych (Litwin 2009).

Bezpieczne karmienie drogą doustną chorego z dysfagią jest możliwe wówczas, gdy spełnia on następujące wymogi:

- ma zachowaną świadomość,
- wydolny oddech,
- brak skurczu krtani i oskrzeli,
- prawidłowe wydzielanie śliny,
- brak zachyłstowego zapalenia płuc w wywiadzie (Nowakowska 2012).

Oddziaływania terapeutyczne obejmują następujące obszary treningu:

- przyjmowanie właściwej postawy ciała przy spożywaniu posiłków,
- stosowanie specjalnych technik połykania,
- stosowanie specjalistycznego sprzętu ułatwiającego konsumpcję,
- modyfikacje podawanych pokarmów,
- stosowanie specjalnych ćwiczeń oddechowych, głosowych lub usprawniających mięśnie biorące udział w procesie połykania i poprawiających koordynację.

Wszystkie powyższe działania mogą być ze sobą łączone i składają się na indywidualny program dostosowany do potrzeb i możliwości pacjenta - zależnie od jego dysfunkcji (Litwin 2009).

### **2.1.6 Niezaspokojone potrzeby medyczne**

Obecnie żaden z preparatów służących do zagęszczania napojów oraz pokarmów w formie płynnej nie jest finansowany ze środków publicznych w Polsce (Obwieszczenie MZ 2017), a jednocześnie aż w 15 wytycznych (na 20 odnalezionych) rekomenduje się modyfikację konsystencji pokarmów. Refundowane metody leczenia obejmują jedynie różne formy sztucznego żywienia pacjentów oraz rehabilitację. Należy przy tym zauważyć, iż sztuczne formy żywienia powinny być stosowane wyłącznie u pacjentów, u których nie jest możliwe bezpieczne prowadzenia żywienia drogą doustną i nie są optymalnym rozwiązaniem w przypadku chorych z dysfagią o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

W związku z powyższymi w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej produkt Nutilis Clear® stanowiłby jedyną opcję terapeutyczną dla pacjentów, u których konieczne jest stosowanie modyfikacji konsystencji płynów w celu poprawy skuteczności i bezpieczeństwa połykania i wpływałby na poprawę niezaspokojonych potrzeb medycznych w grupie dorosłych pacjentów z dysfagią po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS.

### **2.1.7 Rekomendacje i wytyczne kliniczne**

Wyszukiwanie przeprowadzono 13 października 2017 roku. Przeszukano następujące źródła w celu odnalezienia wytycznych praktyki klinicznej:

- DynaMed Plus: <http://www.dynamed.com/home/>;

- Polskie Towarzystwo Neurologiczne (PTN): <https://ptneuro.pl/>, [https://ptneuro.pl/o\\_ptn/czasopisma/polski\\_przeglad\\_neurologiczny](https://ptneuro.pl/o_ptn/czasopisma/polski_przeglad_neurologiczny);
- AHRQ's National Guideline Clearinghouse: <https://www.guideline.gov/>;
- American Speech-Language-Hearing Association (ASHA): <http://www.asha.org/> ;
- Defense American Heart Association/ American Stroke Association: <http://www.heart.org/HEARTORG/>;
- German Society for Clinical Nutrition (DGEM): <https://www.dge.de/en/>;
- European Stroke Organisation: <http://eso-stroke.org/>;
- National Clinical Guideline Centre: <http://www.ngc.ac.uk/>;
- Royal College of Physicians (UK): <https://www.strokeaudit.org/>;
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network: <http://www.sign.ac.uk/>;
- Stroke Association: <https://www.stroke.org.uk/>;
- Stroke Foundation (Australia): <https://strokefoundation.org.au/>;
- The European Society for Swallowing Disorders: <http://www.myessd.org/index.php> ;
- The National Institute for Health and Care Excellence (NICE): <https://www.nice.org.uk/>;
- World Gastroenterology Organisation: <http://www.worldgastroenterology.org/>;
- World Stroke Organization: <http://www.world-stroke.org/>, itp.

Odnaleziono łącznie 20 wytycznych i rekomendacji leczenia pacjentów z dysfagią. Większość wytycznych (15) dotyczyła terapii zaburzeń połykania u pacjentów po udarze mózgu (PTN 2017, NICE 2008/2017, RCP ISWP 2016, CSBPR 2016, ERABI 2014, WSO 2014, DGEM 2013, CSBPR 2013, NGC 2013, AHA/ASA 2013, ESSD 2012, SPA 2012, AHA/ASA 2010, VA/DoD 2010, NSF 2010, SIGN 2010). Ponadto odnaleziono jedno wytyczne obejmujące terapię dysfagii u pacjentów z uszkodzeniami mózgu (ERABI 2016). Dwa dokumenty dotyczyły terapii dysfagii ogółem bez względu na etiologię schorzenia (WGO 2014, ACSLPA 2013) a jeden dotyczył terapii dysfagii u pacjentów w podeszłym wieku (ANZSGM 2011).

W Tab. 7. zestawiono najważniejsze informacje zawarte w odnalezionych wytycznych.

**Tab. 7. Przegląd interwencji wg wytycznych praktyki klinicznej**

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
PTN 2017 (Polska)	Leczenie żywieniowe w neurologii - stanowisko interdyscyplinarnej grupy ekspertów. Część I. Zasady ustalania wskazań do leczenia żywieniowego. Każdy pacjent ze schorzeniem neurologicznym powinien zostać poddany ocenie stanu odżywienia w momencie przyjęcia na oddział oraz co 14 dni podczas hospitalizacji. Do oceny stanu odżywienia u dorosłych można wykorzystać skalę NRS 2002 lub SGA.

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>W przypadku rozpoznania niedożywienia należy rozpocząć leczenie żywieniowe (zależnie od stanu pacjenta drogą doustną, dojelitową lub pozajelitową). W przypadku braku cech niedożywienia przeprowadza się ponowną ocenę po 14 dniach lub w każdym przypadku znacznego pogorszenia stanu, jeśli wpływa on na przyjmowanie składników odżywczych przez chorego.</p> <p><b>U chorych z dysfagią o nagłym początku, na przykład w ostrym udarze, badanie przesiewowe połykania powinno być wykonane tak szybko po przyjęciu, jak to możliwe, przed podaniem czegokolwiek doustnie.</b></p> <p>Chorzy z dodatnim (wskazującym na aspirację) wynikiem testu przesiewowego oraz ci, u których występują kliniczne predyktory niemych aspiracji (nasilony niedowład nerwu twarzonego, nasilona dyzartria, nasilony deficyt neurologiczny z ciężką niesprawnością), powinni być objęci zaleceniem „nic doustnie”.</p> <p>W miarę możliwości kadrowych i sprzętowych zaleca się poddanie pacjentów szczegółowemu badaniu funkcji połykania przez logopedę i, jeśli to możliwe, badaniu połykania metodą instrumentalną – za pomocą wideofluoroskopii lub wideoendoskopowego badania połykania.</p> <p>U wszystkich chorych z dysfagią należy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ocenić i monitorować stan odżywienia;</li> <li>• oceniać (jakościowo i ilościowo) spożyte pokarmy i płyny w celu wczesnej identyfikacji pacjentów wymagających wspomaganie lub leczenia żywieniowego;</li> <li>• prowadzić staranną higienę jamy ustnej, by zredukować ryzyko zachłystowych zapaleń płuc;</li> <li>• stosować procedury antyrefluksowe oraz bezpieczne karmienie, tj. pozycja siedząca w czasie posiłku i po nim, dostosowanie tempa karmienia i rozmiaru kęsa do możliwości i stanu pacjenta, obserwacja zmęczenia oraz objawów wskazujących na aspirację;</li> <li>• ustalić zalecenia dotyczące bezpiecznej dla chorego konsystencji pokarmu oraz płynu (w razie potrzeby zagęszczonego) na podstawie szczegółowej oceny funkcji połykania (ocena neurologopedy i/lub wideofluoroskopia lub wideoendoskopowe badanie połykania).</li> </ul> <p><b>Chorzy hospitalizowani, wymagający modyfikacji diety, powinni mieć dostęp do pokarmów i płynów w odpowiednio zmodyfikowanej postaci.</b></p> <p>Leczenie żywieniowe należy rozpocząć w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rozpoznania niedożywienia;</li> <li>• braku możliwości ponownego włączenia należytej podaży doustnej w ciągu 5 lub więcej dni;</li> <li>• stwierdzenia braku podaży co najmniej 60% dobowego zapotrzebowania na białko i/lub energię w czasie ostatnich 10 dni lub dłużej.</li> </ul> <p>Podczas leczenia żywieniowego powinno się osiągnąć podaż składników odżywczych na poziomie 1,2-1,5 g białka/kg idealnej masy ciała oraz 25-35 kcal/kg idealnej masy ciała/dobę. Podaż na tym poziomie należy uzyskać w ciągu 4-5 dni.</p> <p>Pomiar spoczynkowej przemiany materii metodą kalorymetrii pośredniej powinien być wykonywany wszędzie tam, gdzie jest to możliwe.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uproszczone metody wyliczania kaloryczności diety oraz zapotrzebowania na składniki odżywcze i płyny powinny stanowić jedynie punkt wyjścia do rozpoczęcia medycznego leczenia żywieniowego.</li> </ul>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Konieczne jest monitorowanie parametrów antropometrycznych, biochemicznych i klinicznych pacjenta, wpływających na jego potrzeby żywieniowe.</li> </ul> <p>Leczenie żywieniowe musi być kompletne. Powodem wyłączenia któregoś ze składników może być jedynie nietolerancja lub uczulenie na ten składnik.</p> <p>W przypadku konieczności rozpoczęcia leczenia żywieniowego zawsze powinno się rozpoczynać od żywienia dojelitowego (żywienie doustne, a w przypadku całkowitego lub częściowego braku możliwości jego realizacji żywienie za pomocą sztucznego dostępu).</p> <p>Preparaty typu ONS są wskazane u każdego chorego, który nie jest w stanie za pomocą zwykłej diety pokryć indywidualnego zapotrzebowania na składniki pokarmowe. Należy je stosować u pacjentów, którzy spełniają dwa warunki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• jest możliwe żywienie drogą przewodu pokarmowego; wykluczono: niedrożność przewodu pokarmowego, ciężkie zapalenie lub niewydolność jelit, przetoki przewodu pokarmowego, nieopanowane wymioty;</li> <li>• dobra kontrola aktu połykania (pacjent z dysfagią wymaga diet o specjalnej teksturze lub żywienie doustne nie jest w ogóle możliwe).</li> </ul> <p>U pacjentów neurologicznych zaleca się stosowanie diet wysokobiałkowych w ostrej fazie choroby oraz w okresie zdrowienia.</p> <p>Jeżeli żywienie dojelitowe będzie stosowane krócej niż 4 tygodnie, to wskazane jest użycie zgłębnika nosowo-żołądkowego. Gdy przewidywany okres żywienia będzie dłuższy niż 4 tygodnie, metodą z wyboru jest przeszskórna endoskopowa gastrostomia.</p> <p>Przez PEG powinny być podawane diety przemysłowe. Zaleca się podaż metodą wlewu ciągłego z użyciem pompy ze względu na możliwość zaprogramowania odpowiedniej ilości pokarmu oraz szybkości podaży diety.</p> <p>Nie oceniano siły zaleceń i jakości dowodów.</p>
NICE 2008/2017 RCP ISWP 2016 (Wielka Brytania)	<p>Leczenie dysfagii u pacjentów po udarze mózgu.</p> <p>U pacjentów z ostrym udarem powinna być oceniona zdolność połykania z użyciem walidowanego narzędzia oceny zaawansowania dysfagii. Badanie powinno być prowadzone przez wyszkolonego pracownika służby zdrowia w ciągu czterech godzin od przybycia do szpitala i przed podaniem doustnie żywności, płynu lub leków.</p> <p>Do czasu ustalenia metody bezpiecznego połykania, pacjenci z dysfagią po ostrym udarze mózgu powinni: otrzymywać odpowiednie nawodnienie, odżywianie i leczenie innymi środkami, ew. z użyciem zgłębnika w ciągu 24 godzin; być skierowani do dietetyka w celu wykonania specjalistycznej oceny odżywienia i monitorowania przyjmowanych wartości odżywczych.</p> <p>Pacjentom z trudnościami po połykaniu po ostrym udarze mózgu, należy podawać wyłącznie potrawy, płyny i leki w postaci, która może być połknięta bez występowania aspiracji.</p> <p>Osoby z udarem mózgu i podejrzeniem aspiracji, wymagające karmienia przez zgłębnik lub modyfikacji diety powinny zostać poddane instrumentalnej ocenie poprawności połykania (FEES, VFSS).</p> <p>Instrumentalna ocena połykania powinna: być prowadzona wyłącznie w porozumieniu ze specjalistą terapii dysfagii, obejmować analizę przyczyn oraz mechanizmów aspiracji, koncentrować się na wskazaniu metod leczenia i rehabilitacji pacjenta.</p> <p>U osób z zaburzeniami połykania po udarze mózgu należy rozważyć włączenie rehabilitacji, prowadzonej przez odpowiedniego lekarza specjalistę. Re-</p>



Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>habilitacja powinna obejmować co najmniej jeden z następujących elementów: strategie kompensacyjne, takie jak zmiany postawy lub manewry połykania; strategie uzupełniające poprawiające funkcje motoryczne jamy ustnej; modyfikacje sensoryczne, takie jak zmiana smaku i temperatury produktów spożywczych lub karbonizacja płynów; <b>modyfikacje tekstury żywności i/lub płynów</b>.</p> <p><b>Osoby z udarem mózgu, które wymagają modyfikacji konsystencji pokarmów stałych lub płynów, powinny mieć dostęp do odpowiednich produktów zgodnie z ustaleniami na szczeblu krajowym.</b></p> <p>Osoby mające trudności z samodzielnym spożywaniem pokarmów powinny być ocenione i wyposażone w odpowiedni sprzęt i pomoc (w tym pomoc fizyczną i werbalne zachęty) w celu promowania samodzielnego i bezpiecznego karmienia.</p> <p>Osoby z trudnościami w połykaniu otrzymać pisemne wskazówki dla wszystkich pracowników / opiekunów, które powinny być stosowane podczas karmienia lub dostarczania płynów.</p> <p>Karmienie przez gastrostomię należy rozważyć, jeśli: konieczne jest karmienie przez zgębnik, lecz nie jest on tolerowany; pacjent jest niezdolny do samodzielnego połykania pokarmów i płynów w cztery tygodnie od wystąpienia udaru; pacjent wykazuje wysokie ryzyko wystąpienia niedożywienia.</p> <p>Osoby po udarze mózgu, które zakończyły leczenie na oddziale specjalistycznym, lecz z utrzymującymi się problemami z połykaniem pożywienia lub płynów, powinny być przeszkolone lub posiadać przeszkoloną osobę z rodziny/opiekuna, w zakresie zarządzania trudnościami w połykaniu. Osoby te powinny być też poddawane regularnej ocenie poprawności połykania.</p> <p>Osoby leczone paliatywnie nie powinny otrzymywać uciążliwych ograniczeń spożycia płynów i pokarmów stałych, jeśli te ograniczenia pogłębiałyby ich cierpienie.</p> <p>Zachłystowe zapalenie płuc to powikłanie udaru mózgu związane ze zwiększoną śmiertelnością i pogorszeniem wyników leczenia. W celu ograniczenia ryzyka wystąpienia zachłystowego zapalenia płuc u osób z dysfagią jedzenie i płyny powinny być podawane w formie, która pozwala na wyeliminowanie aspiracji i została zaakceptowana podczas oceny połykania wykonanej przez specjalistę w tej dziedzinie.</p> <p>Nie oceniano siły zaleceń i jakości dowodów.</p>
<p>CSBPR 2016 CSBPR 2013 (Kanada)</p>	<p>Opieka i rehabilitacja pacjentów po udarze mózgu.</p> <p>Pacjenci powinni być poddani przesiewowej ocenie bezpieczeństwa połykania najwcześniej jak to możliwe (przed rozpoczęciem podawania leków doustnych, pokarmów i płynów) z użyciem walidowanych narzędzi diagnostycznych. Diagnostyka powinna być prowadzona przez logopedę lub innego specjalistę zaburzeń połykania [poziom dowodów B].</p> <p>Pacjent, u którego stwierdzono nieprawidłowości połykania powinien być skierowany do logopedy, rehabilitanta, dietetyka lub innego specjalisty w zakresie dysfagii w celu dokładniejszej oceny zaburzeń, dostępnych metod żywienia, odżywienia i nawodnienia organizmu pacjenta [poziom dowodów C]. Plan leczenia powinien uwzględniać charakter zaburzeń połykania, potrzeby żywieniowe pacjenta [poziom dowodów C].</p> <p>Instrumentalne metody oceny zaburzeń połykania powinny być zastosowane u pacjentów z dysfagią w fazie ustno-gardłowej lub niedostateczną ochroną dróg oddechowych [poziom dowodów B].</p> <p>Terapia dysfagii obejmuje techniki restytucyjne (np. ćwiczenia języka) i/lub techniki kompensacyjne, oraz ponowną ocenę stanu pacjenta, jeśli to konieczne [poziom dowodów C].</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>Techniki restytucyjne mogą obejmować ćwiczenia języka, wstrzymywanie oddechu, wysiłkowe połykanie [poziom dowodów B].</p> <p>Techniki kompensacyjne mogą obejmować odpowiednie ustawianie pacjenta podczas karmienia (pozycja siedząca), podawanie niewielkich kęsów pokarmów oraz niewielkich objętość płynów, <b>modyfikację konsystencji pokarmów i płynów</b> [poziom dowodów B].</p> <p>Pacjenci, rodziny oraz lekarze powinni być edukowani w zakresie aktualnych rekomendacji dotyczących technik połykania i żywienia pacjentów [poziom dowodów C].</p> <p>W celu ograniczenia ryzyka wystąpienia zapalenia płuc pacjenci powinni być zachęcani do samodzielnego karmienia się, zawsze, kiedy jest to możliwe [poziom dowodów C].</p> <p>Należy zapewnić pacjentom skrupulatną opiekę dentystyczną oraz informować o potrzebie utrzymania nienagannej higieny jamy ustnej [poziom dowodów B].</p> <p>Pacjenci po udarze mózgu, u których podejrzewa się niedożywienie, odwodnienie, dysfagię lub inne zaburzenia odżywiania, powinni być konsultowani przez specjalistę w celu ustalenia odpowiedniej diety, konsystencji pokarmów stałych oraz płynów [poziom dowodów B].</p> <p>Jakość dowodów: Poziom A - dowody skuteczności na podstawie meta-analizy wyników RCT lub na podstawie wyników więcej niż 2 RCT; Poziom B - dowody skuteczności na podstawie pojedynczego RCT lub co najmniej dwóch nie-RCT; Poziom C - konsensus ekspertów i/lub dowody ograniczonej jakości.</p>
ERABI 2016 (Kanada)	<p>Terapia ciężkich nabytych uszkodzeń mózgu.</p> <p>W oparciu o dane dotyczące pacjentów po udarze mózgu zaleca się, aby pacjenci z dysfagią jedli samodzielnie, zawsze kiedy jest to możliwe. W pozostałych przypadkach należy stosować techniki karmienia niskiego ryzyka.</p> <p>Szkolenie z zakresu higieny jamy ustnej jest niezbędne w celu ograniczenia dysfagii oraz innych powikłań wynikających z zaburzeń połykania będących rezultatem uszkodzeń mózgu.</p> <p>Mimo iż istnieje wiele strategii leczenia dysfagii, nie odnaleziono dowodów przewagi skuteczności jakiegokolwiek strategii leczenia nad innymi w populacji pacjentów z uszkodzeniami mózgu.</p> <p>Nie oceniano siły zaleceń i jakości dowodów.</p>
ERABI 2014 (Kanada)	<p>Leczenie dysfagii u pacjentów po udarze mózgu.</p> <p>Terapia dysfagii obejmuje wspomaganie połykania przy zastosowaniu ćwiczeń (m.in. ćwiczenia języka) i/lub techniki kompensacyjne i powtórna ocenę stanu pacjenta, jeśli to konieczne [Poziom dowodów C].</p> <p>Techniki kompensacyjne mogą obejmować: ustawianie pacjenta w pozycji pionowej na czas spożywania pokarmów, stosowanie techniki podwójnego połykania, kastanie po przełknięciu, picie małymi łykami, <b>modyfikacja konsystencji pokarmów stałych i napojów</b> i/lub terapię restytucyjną [Poziom dowodów C].</p> <p>W celu redukcji ryzyka rozwinięcia zapalenia płuc pacjenci powinni być zachęcani do żywienia się osobiście (bez pomocy osób trzecich), zawsze kiedy jest to możliwe [Poziom dowodów C].</p> <p>Pacjenci powinni być objęci opieką dentystyczną promującą higienę jamy ustnej oraz powinni zostać poinformowani, iż dbałość o higienę jamy ustnej obniża ryzyko rozwinięcia zapalenia płuc [Poziom dowodów B].</p> <p>Jakość dowodów: Poziom A - dowody skuteczności na podstawie meta-analizy wyników RCT lub na podstawie zbieżnych wyników więcej niż 2 RCT; Po-</p>



Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	ziom B - dowody skuteczności na podstawie pojedynczego RCT lub co najmniej dwóch dobrze zaprojektowanych nie-RCT; Poziom C - konsensus ekspertów i/lub do-wody ograniczonej jakości.
WGO 2014 (Międzynarodowe)	<p>Dysfagia ustno-gardłowa (przyczyna dysfagii - postępowanie):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nowotwory - resekcja, chemioterapia lub radioterapia</li> <li>• Choroba Parkinsona i miastenia - leczenie farmakologiczne</li> <li>• Zaburzenia mięśnia pierścienno-gardłowego - miotomia chirurgiczna</li> <li>• Udar mózgu, urazy głowy i szyi, zabiegi chirurgiczne, choroby neurodegeneracyjne - rehabilitacja z użyciem technik usprawniających połykanie i spożywanie pokarmów.</li> </ul> <p>Nie oceniano siły zaleceń i jakości dowodów.</p>
WSO 2014 (Międzynarodowe)	<p>Opieka i rehabilitacja pacjentów po udarze mózgu.</p> <p>Ocena połykania, odżywiania i nawodnienia pacjentów z udarem mózgu powinna być wykonana możliwie najwcześniej i wykonana z użyciem walidowanych narzędzi diagnostycznych.</p> <p>Członkowie rodziny powinni zostać przeszkoleni w zakresie prawidłowych technik karmienia pacjentów z udarem mózgu mających problemy z połykaniem.</p> <p>Pacjenci z nieprawidłowym wynikiem przesiewowych badań oceny połykania powinni być skierowani do logopedy, terapeuty zajęciowego i/lub dietetyka w celu bardziej szczegółowej oceny zaburzeń i wprowadzenia odpowiedniej terapii.</p> <p>Nie oceniano siły zaleceń i jakości dowodów.</p>
ACSLPA 2013 (Kanada)	<p>Terapia i diagnostyka pacjentów z dysfagią (niezależnie, od wieku pacjentów, etiologii choroby i innych czynników).</p> <p>Terapia pacjentów z dysfagią ma za zadanie usprawnić u pacjenta połykanie oraz odżywienie organizmu. Działania terapeutyczne obejmują: techniki kompensacyjne, rehabilitację oraz edukację pacjenta.</p> <p>Edukacja dotycząca charakteru i nasilenia problemu połykania i związanego z nimi ryzyka powinna obejmować pacjenta, członków rodziny oraz opiekunów. Terapia pacjenta z dysfagią powinna być ustalona przy współpracy wszystkich wymienionych wcześniej osób.</p> <p>Techniki kompensacyjne charakteryzują się szybkim, lecz przejściowym efektem działania. Ich celem jest zrównoważenie zaburzeń połykania, nie mają one jednak efektu leczniczego. Techniki kompensacyjne stosowane w dysfagii obejmują następujące kategorie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Techniki behawioralne, których celem jest zwiększenie bezpieczeństwa przyjmowania przez chorego płynów i pokarmów stałych. Techniki behawioralne poprawiają kontrolę bolusa, wzmacniają kontrolę śliny, pomagają w inicjowaniu aktu połykania w odpowiednim momencie, co wpływa korzystnie na ochronę dróg oddechowych.</li> <li>• Techniki protetyczne, których zadaniem jest normalizacja ciśnienia jamy ustnej i gardła.</li> <li>• Techniki środowiskowe, których celem jest zwiększenie akceptacji żywności, ograniczenie zagrożeń związanych ze spożywaniem i połykaniem (<b>modyfikacja konsystencji posiłków</b>, ograniczenie czynników zakłócających podczas posiłków) oraz ograniczenie konsekwencji nadmiernego ślinienia (m.in. przez ustawienie pacjenta w pozycji pionowej w trakcie spożywania posiłków).</li> </ul>



Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>Rehabilitacja ma za zadanie uzyskanie efektu terapeutycznego u pacjenta polegającego na uzyskaniu trwałych zmian fizjologicznych połykania. Rehabilitacja obejmuje następujące kategorie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ćwiczenia usprawniające funkcję mięśni ustno-twarzowych związanych z połykaniem.</li> <li>• Ćwiczenia poprawiające siłę i motorykę języka.</li> <li>• Ćwiczenia poprawiające połykanie i przemieszczenie pokarmu do żołądka (silne przetknięcie, ćwiczenie Masako, manewr Mendhelsona, ćwiczenie Shakera, itp.).</li> <li>• Ćwiczenia usprawniające zamknięcie dróg oddechowych w trakcie połykania.</li> </ul> <p>Nie oceniano siły zaleceń i jakości dowodów.</p>
<p>DGEM 2013 (Niemcy)</p>	<p>Opieka i rehabilitacja pacjentów po udarze mózgu.</p> <p>Zaleca się prowadzenie formalnego skriningu dysfagii u wszystkich pacjentów po udarze mózgu [B]. Polecane jest korzystanie z następujących testów przesiewowych: test połykania wody, <b>test GUSS</b>, test prowokacji połykania (ang. <i>Swallowing-Provocation-Test</i>).</p> <p>Wszyscy pacjenci po udarze mózgu, u których zdiagnozowano dysfagię przy użyciu diagnostycznych testów przesiewowych powinni być poddani dalszej szczegółowej diagnostyce [B].</p> <p>Pacjenci, u których nie zdiagnozowano dysfagii z użyciem testu przesiewowego, a u których występują inne kliniczne objawy wskazujące na występowanie zaburzeń połykania, takie jak poważny deficyt neurologiczny, dyszartria, afazja lub wyraźne porażenie twarzy również powinni zostać poddani dalszej szczegółowej diagnostyce w kierunku zaburzeń połykania [B].</p> <p>Testy przesiewowe i diagnoza kliniczna powinny być prowadzone przez wyszkolony personel, zazwyczaj przez logopedę, i zgodnie z wystandaryzowanym protokołem [C].</p> <p>W związku z ograniczeniami diagnozy klinicznej (niewystarczająca detekcja cichej aspiracji), zaleca się stosowanie szybkich i kosztowo-efektywnych metod instrumentalnych w diagnozowaniu dysfagii (zarówno VFSS jak i FEES stanowią metody rekomendowane) [C].</p> <p>Diagnostyka dysfagii powinna być prowadzona najwcześniej jak to możliwe [CCP].</p> <p>W pierwszych dniach hospitalizacji test przesiewowy może być powtarzany u pacjentów z dysfagią. W przypadku utrzymywania się problemów z połykaniem, test przesiewowy może być wykonywany dwa razy w tygodniu aż do wypisania pacjenta ze szpitala [C]. Jeśli test przesiewowy wskazuje na poprawę lub pogorszenie zaburzeń połykania, dalsza diagnostyka może być prowadzona z użyciem metod instrumentalnych [C].</p> <p>Po zakończeniu hospitalizacji test połykania powinien być wykonywany co najmniej raz w miesiącu w ciągu pierwszych sześciu miesięcy od wystąpienia udaru mózgu [C].</p> <p>Systematyczna ocena zaburzeń połykania powinna koncentrować się na wskazaniu nasilenia dysfagii i powinna służyć formułowaniu aktualnych zaleceń dotyczących rehabilitacji i żywienia pacjenta [C].</p> <p>Wszyscy pacjenci po udarze mózgu powinni być poddani ocenie ryzyka wystąpienia niedożywienia w ciągu pierwszych dni hospitalizacji [CCP].</p> <p>Pacjenci, u których zidentyfikowano ryzyko wystąpienia niedożywienia i/lub dysfagię powinni być poddani dalszej diagnostyce [CCP].</p> <p>Pacjenci z obniżonym poziomem świadomości oraz korzystający z mechanicznej wentylacji często wymagają żywienia dojelitowego przez dłuższy okres</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>czasu. U takich pacjentów możliwe jest wczesne rozpoczęcie karmienia przez zgłębnik [C].</p> <p>Pacjenci z przedłużającą się ciężką dysfagią, która może utrzymać się przez więcej niż 7 dni, powinni być karmieni przez zgłębnik [CCP].</p> <p>Ciężkie trudności w połykaniu, które nie pozwalają na wystarczające pokrycie zapotrzebowania żywieniowego drogą doustną, które mogą utrzymywać się dłużej niż tydzień wymagają wczesnego zastosowania żywienia dojelitowego z użyciem zgłębnika (co najmniej w ciągu 72 godzin) [C].</p> <p>Jeśli w ostrej fazie udaru mózgu nie jest możliwe dostarczenie wystarczającej ilości pożywienia drogą doustną, rekomendowane jest karmienie dojelitowe z zastosowaniem zgłębnika nosowo-żołądkowego [A].</p> <p>Jeśli przewiduje się konieczność żywienia pacjenta dojelitowo przez dłuższy okres czasu (powyżej 28 dni), zaleca się karmienie z użyciem przezskórnej gastrostomii endoskopowej (PEG), która powinna być założona po ustabilizowaniu stanu pacjenta (po 14-28 dniach) [A].</p> <p>Pacjenci korzystający z mechanicznej wentylacji powinni być żywieni z wykorzystaniem PEG na wczesnych etapach hospitalizacji [B].</p> <p>Jeśli zgłębnik nosowo-żołądkowy jest wielokrotnie przypadkowo usuwany przez pacjenta i jeśli karmienie tą drogą jest konieczne przez ponad 14 dni wczesne założenie PEG powinno być rozważone [B]. Dodatkowe mocowanie zgłębnika na głowie pacjenta może również zostać rozważone [B].</p> <p>Zgłębniki powinny wprowadzać pokarm do żołądka [B]. W przypadku pacjentów z chorobą refluksową przełyku obecną lub w wywiadzie, pacjentów z aspiracją lub wysokim ryzykiem wystąpienia aspiracji zaleca się ciągłe podawanie pożywienia przez zgłębnik [B].</p> <p>W przypadku pacjentów po udarze mózgu karmionych przez zgłębnik zaleca się stosowanie pompy żywieniowej [CCP].</p> <p>Żywienie przez zgłębnik nosowo-żołądkowy nie stanowi przeciwwskazania do ćwiczenia połykania. Zatem terapia dysfagii powinna zostać włączona u tych pacjentów tak wcześnie jak to możliwe [A].</p> <p>W przypadku pogłębienia objawów dysfagii o niewyjaśnionej etiologii u pacjentów karmionych przez zgłębnik, pozycja zgłębnika powinna być skontrolowana endoskopowo [B].</p> <p>U większości przytomnych pacjentów z dysfagią karmionych przez zgłębnik należy stosować dodatkowe żywienie doustne, dostosowane do nasilenia dysfagii [B].</p> <p>Żywienie pozajelitowe jest zalecane w przypadku, gdy żywienie dojelitowe stanowi przeciwwskazanie lub niemożliwe do zastosowania [CCP].</p> <p>Nawet w przypadku dobrze odżywionych pacjentów, suplementacja pozajelitowa jest zalecana w przypadku, gdy niemożliwe jest dostarczenie wystarczającej ilości składników odżywczych z zastosowania żywienia dojelitowego [CCP].</p> <p>W przypadku, gdy niemożliwe jest dostarczenie wystarczającej ilości płynów z wykorzystaniem karmienia doustnego lub dojelitowego zaleca się wczesne rozpoczęcie podawania płynów pozajelitowo [CCP].</p> <p>Pacjenci po udarze mózgu, którzy są zdolni do przyjmowania pożywienia drogą doustną, i którzy są niedożywieni lub u których zidentyfikowano ryzyko wystąpienia niedożywienia lub ryzyko wystąpienia odleżyn powinni otrzymać suplementację żywienia [B].</p> <p><b>Po dokonaniu oceny bezpieczeństwa połykania (diagnoza kliniczna i/lub badanie instrumentalne) pożywienie o modyfikowanej konsystencji oraz</b></p>



Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p><b>zagęszczone płyny o bezpiecznej strukturze powinny być stosowane w żywieniu pacjentów [CCP].</b></p> <p>Zaleca się skorzystanie z porady dietetyka w zakresie suplementacji żywnościowej w przypadku pacjentów o przedłużającej się niewystarczającej podaży pokarmów [C].</p> <p>Siła rekomendacji: Poziom A - dowody skuteczności wysokiej jakości, na podstawie wyników co najmniej jednego RCT; Poziom B - dowody skuteczności umiarkowanej jakości, na podstawie dobrze zaprojektowanych badań klinicznych, nie-RCT; Poziom C - dowody skuteczności niskiej jakości, opinie ekspertów itp.; poziom CCP - konsensus ekspertów poparty praktyką kliniczną, przy braku dowodów klinicznych.</p>
NGC 2013 (USA)	<p>Rehabilitacja pacjentów po udarze mózgu.</p> <p>Ocena poprawności połykania powinna być wykonana zgodnie z zaleceniami wytycznych NICE (wytyczne CG68).</p> <p>Rehabilitacja pacjentów z zaburzeniami połykania powinna być prowadzona 3 razy w tygodniu wśród pacjentów, którzy mogą w niej uczestniczyć i tak długo jak obserwuje się u pacjenta poprawę funkcji połykania. Terapia może obejmować strategie kompensacyjne, ćwiczenia oraz porady dotyczące pozycji ciała podczas spożywania pokarmów.</p> <p>Pacjentom należy zapewnić odpowiednią higienę jamy ustnej w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia zachyłkowego zapalenia płuc.</p> <p>Poprawność połykania powinna być regularnie monitorowana wśród pacjentów z dysfagią, u których stosowane jest <b>modyfikowanie konsystencji pokarmów i płynów</b> - zgodnie z wytycznymi NICE (wytyczne CG32).</p> <p>Nie oceniano siły zaleceń i jakości dowodów.</p>
AHA/ASA 2013 i AHA/ASA 2010 (USA)	<p>Opieka i rehabilitacja pacjentów po udarze mózgu.</p> <p>Zaleca się wykonanie oceny zaburzeń połykania u pacjenta, przed podaniem pożywienia, napojów lub leków doustnych [klasa I, poziom dowodów B].</p> <p>Pacjenci niezdolni do przyjmowania pokarmów i płynów doustnie powinni być karmieni inną drogą w celu utrzymania odżywienia i nawodnienia organizmu na czas prowadzenia prób poprawienia połykania [klasa I, poziom dowodów B].</p> <p>Uzasadnione jest stosowanie jednocześnie wielu interwencji obejmujących różne aspekty objawów dysfagii (np. <b>modyfikacja diety</b>, ćwiczenia/manewry połykania, strategie chroniące drogi oddechowe). Zalecenia dotyczą opieki szpitalnej, poza szpitalnej oraz opieki prowadzonej w ośrodkach opiekuńczo-leczniczych [klasa IIa, poziom dowodów B].</p> <p>Uzasadnione jest stosowanie w żywieniu pacjenta strategii niskiego ryzyka (np. jedzenie w pozycji siedzącej, minimalizacja czynników rozpraszających w trakcie spożywania pokarmów) w celu kompensacji dysfagii. Zalecenia dotyczą opieki szpitalnej, poza szpitalnej oraz opieki prowadzonej w ośrodkach opiekuńczo-leczniczych [klasa IIa, poziom dowodów C].</p> <p>Jakość dowodów i siła rekomendacji: Klasa I - silna rekomendacja, interwencja powinna być stosowana; klasa IIa/IIb - umiarkowana rekomendacja - stosowanie danej interwencji jest uzasadnione/powinno być rozważone; klasa III - rekomendacja negatywna. Poziom A - dowody skuteczności na podstawie meta-analizy wyników RCT lub na podstawie wyników więcej niż 2 RCT; Poziom B - dowody skuteczności na podstawie pojedynczego RCT lub co najmniej dwóch nie-RCT; Poziom C - konsensus ekspertów i/lub dowody ograniczonej jakości.</p>
ESSD 2012 (Europa)	<p>Badania przesiewowe, rozpoznanie i leczenie dysfagii u pacjentów po udarze mózgu.</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>Zapalenie płuc jest częstym powikłaniem występującym w pierwszych dniach po udarze mózgu. Zapalenie płuc związane jest ze wzrostem śmiertelności wśród pacjentów i długoterminowym pogorszeniem ich stanu zdrowia. Występowanie dysfagii i aspiracji koreluje z najwyższym względnym ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc związanego z udarem mózgu.</p> <p>U pacjentów z diagnozą dysfagii zaleca się ocenę stanu odżywienia pacjenta w celu utrzymania poprawnego odżywienia i nawodnienia pacjentów. Zaleca się korzystanie z konsultacji dietetyka w trakcie terapii dysfagii.</p> <p>U pacjentów z diagnozą dysfagii należy niezwłocznie rozpocząć procedury obejmujące stosowanie technik kompensacyjnych, ochronnych i rehabilitacji. Zalecenia żywieniowe powinny być systematycznie wdrażane, w tym <b>do-stosowywanie tekstury pokarmów stałych i płynów</b> oraz edukowanie pacjentów. Zmiana bolusa i korekty postawy powinny stanowić część minimalnego protokołu leczenia.</p> <p>Wszyscy pacjenci otrzymujący pożywienie o <b>zmo dyfikowanej konsystencji</b> lub karmienie dojelitowe wymagają ponownej oceny połykania i stanu odżywienia zwykle w ciągu jednego tygodnia i maksymalnie co 2-3 miesiące później w ciągu pierwszego roku, a następnie co najmniej co 6 miesięcy. Skłonność do połykania i stopień poprawy mogą spowodować zmianę planu ponownej oceny.</p> <p>Nie oceniano siły zaleceń i jakości dowodów.</p>
SPA 2012 (Australia)	<p>Badania przesiewowe, rozpoznanie i leczenie dysfagii.</p> <p>Pacjenci powinni być poddani przesiewowej ocenie zaburzeń połykania przed rozpoczęciem żywienia doustnego, podania napoju lub leków. Badanie powinno być prowadzone z zastosowaniem zwalidowanego narzędzia diagnostycznego oraz wyłącznie przez przeszkolony personel [siła rekomendacji B].</p> <p>W przypadku wykrycia zaburzeń połykania, pacjent powinien być skierowany do specjalisty, logopedy w celu pogłębionej oceny klinicznej zaburzeń. Specjalista może zlecić dalsze badania diagnostyczne metodami instrumentalnymi [siła rekomendacji GP].</p> <p>W przypadku stwierdzenia przeciwwskazań do doustnego przyjmowania leków, konieczne jest poinformowanie personelu (lekarz prowadzący, farmaceuta) o tym fakcie [siła rekomendacji GP].</p> <p>Działania kompensacyjne obejmujące <b>mo dyfikację konsystencji pokarmów i płynów</b>, przyjmowanie określonych pozycji ciała i głowy podczas karmienia i inne techniki terapeutyczne stosowane w dysfagii powinny być wdrożone u pacjentów z nieprawidłowościami połykania [siła rekomendacji B].</p> <p>Wdrożenie rehabilitacji może wpłynąć na poprawę bezpieczeństwa połykania u pacjentów z dysfagią [siła rekomendacji C].</p> <p>Zachowanie nienagannej higieny jamy ustnej jest ważną i efektywną interwencją stosowaną u pacjentów z dysfagią [siła rekomendacji B].</p> <p>Zaleca się wprowadzenie interdyscyplinarnej opieki nad pacjentami z dysfagią z uwagi na złożoność problemu zdrowotnego [siła rekomendacji GP].</p> <p>Siła zaleceń: A - dowody skuteczności pozwalają na stosowanie zaleceń; B - dowody skuteczności pozwalają na stosowanie zaleceń w większości przypadków; C - dowody skuteczności wskazują na konieczność zachowania ostrożności podczas kierowania się zaleceniami; D - odnaleziono wyłącznie dowody skuteczności o niskiej jakości; GP - rekomendacja w oparciu o najlepszą praktykę kliniczną, doświadczenie i opinie eksperckie.</p>
ANZSGM 2011 (Australia i Nowa Zelandia)	<p>Dysfagia i aspiracja u osób w podeszłym wieku.</p> <p>Niezwykle istotne jest zastosowanie interdyscyplinarnej opieki nad pacjentem z dysfagią. Zaleca się konsultacje logopedy oraz dietetyka. Przydatne</p>



Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>może być również skierowanie pacjenta na konsultację dentysty i specjalisty higieny jamy ustnej.</p> <p>Prewencyjne metody leczenia aspiracji są ograniczone. Dostępne opcje terapii obejmują: zalecenie „nic doustnie”, <b>modyfikację diety</b>, pielęgnację jamy ustnej, przyjmowanie odpowiedniej postawy ciała, rehabilitację połykania i edukowanie pacjenta.</p> <p>Żywnienie przez zgłębnik może być stosowane czasowo w celu zapewnienia odpowiedniego odżywienia pacjentów z niepostępującą przyczyną aspiracji, np. po udarze mózgu. Jednakże stosowanie żywienia przez zgłębnik u pacjentów z postępującą aspiracją jest kwestionowane.</p> <p>Żywnienie przez zgłębnik nie stanowi profilaktyki aspiracji i nie jest metodą całkowicie bezpieczną.</p> <p>W przypadku pacjentów z nawracającym zapaleniem płuc i aspiracją wtórną, będącą wynikiem zaawansowanych chorób neurodegeneracyjnych, takich jak otępienie i choroba Parkinsona, u których nieskuteczne okazało się zastosowanie standardowych strategii leczenia (modyfikowana dieta, pielęgnacja jamy ustnej, pozycjonowanie, rehabilitacja i edukacja) nie ustalono dalszego standardu postępowania.</p> <p>Pacjent oraz lekarz powinni być wspólnie włączeni w podejmowanie decyzji dotyczącej dalszej terapii.</p> <p>Nie oceniano siły zaleceń i jakości dowodów.</p>
VA/DoD 2010 (USA)	<p>Opieka nad pacjentami po udarze mózgu.</p> <p>W przypadku pacjentów z zaburzeniami połykania powinien zostać wprowadzony protokół higieny jamy ustnej w celu zapewnienia zdrowia jamy ustnej oraz komfortu pacjenta.</p> <p>U pacjentów z przetrwałą dysfagią należy zaplanować indywidualny plan leczenia, w oparciu o wyniki pomiarów z użyciem dynamicznych metod instrumentalnych. Plan leczenia może obejmować między innymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Modyfikacja konsystencji potraw i płynów umożliwiająca/ułatwiająca pacjentowi połykanie.</b> Konsystencja pokarmów powinna być dobierana indywidualnie do stanu pacjenta.</li> <li>• Należy pouczyć pacjenta odnośnie optymalnych postaw ciała podczas spożywania posiłków oraz możliwości stosowania manewrów ułatwiających połykanie.</li> <li>• Modyfikacja drogi podawania leków, u pacjentów z problemami w połykaniu tabletek.</li> <li>• Szkolenie pacjenta oraz jego opiekunów w zakresie technik karmienia/spozywania posiłków oraz <b>stosowanie środków zagęszczających pożywienie.</b></li> <li>• Pacjenci z przewlekłą dysfagią powinni być cyklicznie poddawani ponownej ocenie, w celu zapewnienia dalszej maksymalnej efektywności terapii.</li> </ul> <p>Nie oceniano siły zaleceń i jakości dowodów.</p>
NSF 2010 (Australia)	<p>Wytyczne leczenia pacjentów z udarem mózgu.</p> <p>Zaleca się stosowanie technik kompensacyjnych u pacjentów z dysfagią (jedzenie w pozycji siedzącej, stosowanie manewrów terapeutycznych, <b>modyfikacja pożywienia</b> w celu ułatwienia bezpiecznego połykania) w oparciu o wyniki badań diagnostycznych [siła rekomendacji B]</p> <p>Jedna (lub kilka jednocześnie) z poniższych metod może być stosowana w celu ułatwienia połykania:</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ćwiczenia usprawniające grupy mięśni odpowiedzialnych za połykanie (ćwiczenie Shakera) [siła rekomendacji C].</li> <li>• Stymulacja termiczna [siła rekomendacji C].</li> <li>• Stymulacja elektryczna, wykonywana przez doświadczonego lekarza [siła rekomendacji C].</li> </ul> <p>U pacjentów przyjmujących zmodyfikowaną dietę należy monitorować przyjmowanie pokarmów oraz tolerancję pacjenta na pokarmy. Dysfagia powinna być cyklicznie monitorowana [siła rekomendacji GPP].</p> <p>Opiekunowie odpowiedzialni za karmienie pacjenta powinni otrzymać odpowiednie szkolenie w zakresie karmienia pacjenta oraz technik połykania [siła rekomendacji GPP]</p> <p>Siła zaleceń: A - dowody skuteczności pozwalają na stosowanie zaleceń; B - dowody skuteczności pozwalają na stosowanie zaleceń w większości przypadków; C - dowody skuteczności wskazują na konieczność zachowania ostrożności podczas kierowania się zaleceniami; D - odnaleziono wyłącznie dowody skuteczności o niskiej jakości; GPP - rekomendacja oparta o najlepszą praktykę kliniczną, doświadczenie i opinie eksperckie.</p>
SIGN 2010 (Wielka Brytania, Szkocja)	<p>Terapia pacjentów po udarze mózgu.</p> <p>U wszystkich pacjentów z dysfagią trwającą dłużej niż 1 tydzień należy ocenić zasadność prowadzenia rehabilitacji połykania. Należy przy tym uwzględnić etiologię dysfagii oraz zasadność prowadzenia rehabilitacji w oparciu o motywację i funkcje poznawcze pacjenta [poziom D]</p> <p>Rehabilitacja pacjentów z dysfagią ustno-gardłową powinna obejmować ćwiczenia restytucyjne w połączeniu z metodami kompensacyjnymi oraz modyfikacją diety [poziom B].</p> <p>Pacjent oraz opiekunowie powinni zostać przeszkoleni w zakresie technik karmienia/spożywania pokarmów. Szkolenie powinno obejmować m.in.: modyfikację pozycji ciała na czas spożywania pokarmów; odpowiednie umieszczenie pokarmu; kontrolowanie czynników behawioralnych i środowiskowych; higienę jamy ustnej, kontrolowanie kaстанia [poziom D]</p> <p>Siła zaleceń: A - rekomendacja na podstawie dowodów wysokiej jakości (metaanaliza badań RCT, badanie RCT o niskim ryzyku błędu systematycznego; B - rekomendacja na podstawie dowodów umiarkowanej jakości (przegląd systematyczny badań kohortowych nie-RCT, badanie kohortowe o bardzo niskim ryzyku błędu systematycznego) i wysokim prawdopodobieństwie występowania związku przyczynowo skutkowego między zastosowaniem interwencji i wynikami badania; C - rekomendacja na podstawie dowodów umiarkowanej jakości (przegląd systematyczny badań kohortowych nie-RCT, badanie kohortowe o niskim ryzyku błędu systematycznego) i umiarkowanym prawdopodobieństwie występowania związku przyczynowo skutkowego między zastosowaniem interwencji i wynikami badania; D - rekomendacja na podstawie dowodów niskiej jakości (serie przypadków, opisy przypadków, opinie eksperckie)</p>

NRS 2002 - skala oceny ryzyka niedożywienia (ang. Nutritional Risk Screening 2002); SGA - Subiektywna Globalna Ocena Stanu Odżywienia (ang. Subjective Global Assessment); ONS - doustne preparaty odżywcze (ang. oral nutritional supplements); FEES - endoskopowe badanie przetyku (ang. fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing); VFSS - badanie wideofluoroskopowe (ang. videofluoroscopic swallowing study); RCT - badanie kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną (ang. randomized controlled trial); GUSS - test przesiewowy rozpoznawania dysfagii (ang. Gugging Swallowing Screen); PEG - przeszłonna endoskopowa gastrostomia; NICE - National Institute for Health and Care Excellence.

Większość wytycznych zaleca stosowanie przesiewowych testów diagnostycznych mających na celu rozpoznanie dysfagii u wszystkich pacjentów po udarze mózgu możliwe najwcześniej jak tylko jest to możliwe. Wytyczne zalecają wykonanie testów przesiewowych zawsze przed próbą podania pacjentowi doustnie pożywienia lub leków. W celu dalszej diagnostyki pacjentów możliwe jest skorzystanie z metod instrumentalnych.

Większość wytycznych zaleca stosowanie ćwiczeń i manewrów usprawniających połykanie oraz różnorodnych technik kompensacyjnych. W 15 rekomendacjach zaleca się modyfikację diety, która może obejmować modyfikację konsystencji pokarmów stałych i płynów. Zalecenia dotyczą modyfikacji konsystencji pokarmów, jednak bez wskazywania konkretnych produktów.

Warto również podkreślić, że najnowsze Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 119/2017/DSOZ z dnia 30 listopada 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w części dotyczącej kompleksowego leczenia udarów mózgu > 7 dni w oddziale udarowym, wskazuje na potrzebę zapobiegania i leczenia powikłań pozamózgowych u pacjentów po udarze mózgu, w tym m.in. dysfagii. Zarządzenie wskazuje na częste występowanie zachłyśnięć (50% pacjentów) oraz zakażeń dróg oddechowych (25% pacjentów, w ciągu 2 miesięcy od udaru; NFZ 119/2017/DSOZ).

## 2.2 Wybór populacji docelowej

Rozpoznanie dysfagii oraz obecności występowania aspiracji u pacjentów po udarze mózgu może być prowadzone z użyciem metod instrumentalnych lub testów przesiewowych.

Metody instrumentalne charakteryzują się wysoką dokładnością pomiarów, jednakże ich stosowanie jest utrudnione ze względu na ograniczoną dostępność aparatury pomiarowej i wysoki koszt. W przypadku pacjentów po udarze mózgu rozpoznanie dysfagii powinno być przeprowadzone możliwe szybko, najlepiej przed podaniem pacjentowi pożywienia doustnie (PTN 2017, NICE 2008/2007, RCP ICWP 2016, AHA/ASA 2013, AHA/ASA 2010). Dlatego też, u pacjentów po udarze stosuje się przesiewowe testy rozpoznawania dysfagii i/lub aspiracji, gdyż pozwalają one na szybkie przeprowadzenie procesu diagnostycznego pacjenta przy zachowaniu możliwie niskich kosztów procesu.

Taki test przesiewowy powinien charakteryzować się dobrą czułością, przy akceptowalnej swoistości, a także pozwalać na jednoznaczne postawienie rozpoznania. Ponadto ważnym aspektem jest możliwość przeprowadzenia testu w szerokiej populacji, w tym przypadku w populacji wszystkich pacjentów po udarze mózgu. W celu rozpoznania występowania u pacjentów aspiracji po podaniu pokarmów o różnych konsystencjach niezbędne jest zastosowanie testu diagnostycznego z wieloma konsystencjami.

Aktualnie jedynym testem przesiewowym z wieloma konsystencjami spełniającym powyższe założenia oraz powtórnie walidowanym w ramach innego ośrodka badawczego niż badanie pierwotne jest skala GUSS (ang. Gugging Swallowing Screen). Test przesiewowy GUSS zalecany jest jako forma skriningu dysfagii i aspiracji u wszystkich pacjentów po udarze mózgu m.in. przez Niemieckie Towarzystwo Żywienia Klinicznego (ang. *German Society for Clinical Nutrition*) (DGEM 2013). Ponadto skala GUSS jest wymieniana w polskich wytycznych leczenia żywieniowego w neurologii (PTN 2017) jako przykład testu przesiewowego z wieloma konsystencjami.

Test składa się z dwóch etapów. W pierwszej części oceniany jest stan aktywności pacjenta, umiejętność kaśnięcia i połykania śliny na polecenie oraz umiejętność odkształcania. W przypadku pozytywnego rezultatu możliwe jest przeprowadzenie drugiej części testu, polegającej na bezpośredniej ocenie połykania. Pacjentowi podawane są pokarmy o różnej konsystencji (1. konsystencja budyniu, 2. woda, 3. pokarm stały, tj. suchy chleb). Każdorazowo oceniana jest poprawność połykania w czterech obszarach obejmujących: połykanie, kaszel, wyciekanie pokarmu oraz zmiany głosu. Osoba prowadząca test każdorazowo na podstawie swoich obserwacji przyporządkowuje odpowiednie wartości punktowe w każdej z kategorii. Suma punktów stanowi rozpoznanie na skali GUSS. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości połykania test jest przerywany a rozpoznanie prowadzone jest w oparciu o dotychczas zebrane punkty (Trapl 2009).

Rozpoznanie z zakresu 10-14 pkt w skali GUSS odpowiada sytuacji, w której pacjent może bez zaburzeń połykać pokarmy o konsystencji papkowate, lecz przejawia trudności w połykaniu płynów lub płynów i pokarmów stałych. U takich pacjentów wszystkie płyny powinny być zagęszczane, zależnie od nasilenia dysfagii u danego pacjenta do konsystencji syropu, kremu lub budyniu. Szczegółowy opis testu GUSS przedstawiono również w rozdziale 2.1.2.1 Skale diagnostyczne i testy przesiewowe stosowane w rozpoznawaniu dysfagii.

Zastosowanie skali GUSS daje lekarzowi możliwość bezpośredniego testowania w trakcie badania próbek o konsystencji modyfikowanej z użyciem Nutilis Clear®, a więc takiej formy modyfikacji pokarmów, jaką pacjent będzie stosował docelowo. Rozpoznanie obejmujące występowanie u pacjenta aspiracji podczas połykania płynów oraz brak występowania aspiracji po podaniu pokarmu o konsystencji papki (tj. pokarmu o modyfikowanej konsystencji) odpowiada wynikowi w skali GUSS z zakresu 10-14 pkt.

W związku z powyższymi populację docelową analizy ograniczono do pacjentów z dysfagią (kod ICD-10: R13) po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS, tj. do pacjentów, u których występuje aspiracja podczas połykania płynów oraz nie występuje aspiracja po podaniu pokarmu o konsystencji modyfikowanej z użyciem śsspż Nutilis Clear®.

Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku przeprowadzono w oparciu o roczną liczbę pacjentów po udarze mózgu w Polsce oraz odsetek pacjentów, u których zidentyfikowano aspirację po podaniu płynów oraz brak aspiracji po podaniu pokarmu o zwiększonej lepkości (modyfikowana konsystencja).

Zapadalność na udar mózgu w Polsce wynosi 175/100 000 w przypadku mężczyzn oraz 125/100 000 w przypadku kobiet (Kwolek 2009). Zgodnie z danymi Rocznika Demograficznego, ludność Polski w 2015 wynosiła 37 331 tys. (w tym 19 839 tys. kobiet i 18 598 tys. mężczyzn; Rocznik Demograficzny 2016). Zatem roczne oszacowanie liczby pacjentów z udarem mózgu wskazuje na ok. 24 800 udarów mózgu w populacji kobiet oraz 32 546 udarów mózgu w populacji mężczyzn, razem 57 346 osób.

W celu walidacji liczebności populacji pacjentów dokonano również alternatywnego oszacowania liczebności populacji pacjentów po udarze mózgu posłużono się również danymi NFZ dotyczącymi świadczeń zrealizowanych w systemie Jednorodnych Grup Pacjentów (JGP) w latach 2009-2016. Korzystano ze strony NFZ (<https://prog.nfz.gov.pl/app-igp/AnalizaPrzekrojowa.aspx>; NFZ 2017), która umożliwia generowanie przekrojowych wyników dla wybranej grupy JGP na podstawie między innymi liczby wystąpień, mediany długości hospitalizacji



czy średniej wartości realizacji grupy. Zebrano dane za rok 2016 dla następujących grup pacjentów:

- A48 - Kompleksowe leczenie udarów mózgu > 7 dni w oddziale udarowym;
- A49 - Udar mózgu - leczenie > 3 dni;
- A50 - Udar mózgu - leczenie;
- A51 - Udar mózgu - leczenie trombolityczne > 7 dni w oddziale udarowym.

Zgodnie z danymi NFZ w 2016 roku udar mózgu odnotowano u 83 807 pacjentów. Liczbę pacjentów hospitalizowanych z powodu udaru mózgu korygowano liczbą hospitalizacji zakończonych zgonem pacjenta w celu dokładniejszego oszacowania liczby pacjentów potencjalnie kwalifikujących się do terapii z użyciem Nutilis Clear®. Zgodnie z danymi NFZ 12 825 hospitalizacji zakończyło się zgonem pacjenta, co daje 70 982 pacjentów po udarze mózgu, którzy przeżyli okres hospitalizacji. W związku ze szczegółową strukturą danych NFZ (dane obejmowały zarówno liczbę pacjentów z udarem mózgu, jak i liczbę hospitalizacji a także tryb wypisu ze szpitala, w tym wyszczególnienie liczby pacjentów, u których wystąpił zgon) założono, że pełniej odpowiadają one rzeczywistej liczbie pacjentów po udarze mózgu. Oszacowania na podstawie danych NFZ zostały zatem włączone do analizy podstawowej.

Odsetek pacjentów, u których zidentyfikowano aspirację po podaniu płynów oraz brak aspiracji po podaniu pokarmu o zwiększonej lepkości (modyfikowanej konsystencji) oszacowano na podstawie wyników badania Warnecke 2017, w którym korzystano z przesiewowej skali oceny zaburzeń połykania u pacjentów po udarze mózgu, tj. skali GUSS. Skala GUSS jest aktualnie jedyną skalą powtórnie walidowaną w ramach innego ośrodka badawczego niż badanie pierwotne. Test przesiewowy GUSS jest zalecany m.in. przez Niemieckie Towarzystwo Żywienia Klinicznego (ang. *German Society for Clinical Nutrition*) jako forma skringingu w kierunku dysfagii, która powinna być prowadzona u wszystkich pacjentów po udarze mózgu (DGEM 2013). Skala GUSS jest również wymieniana w polskich wytycznych leczenia żywieniowego w neurologii (PTN 2017) jako przykład testu przesiewowego z wieloma konsystencjami.

Spośród 100 pacjentów włączonych do badania Warnecke 2017, 11 pacjentów uzyskało wynik w skali GUSS z przedziału 10-14 punktów, który odpowiada występowaniu aspiracji podczas spożywania pokarmów płynnych i braku aspiracji podczas spożywania pokarmów o modyfikowanej konsystencji.

Ponadto do oszacowań włączono wyniki badania Leonard 2014, w którym również przedstawiono szczegółowe wyniki dotyczące występowania u pacjentów aspiracji po podaniu różnych konsystencji pokarmu. Spośród 100 pacjentów włączonych do badania, u 10 pacjentów aspiracja występowała podczas spożywania pokarmów płynnych i nie występowała podczas spożywania pokarmów o modyfikowanej konsystencji.

Zatem szacowana liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku odpowiada 10,5%; 95%CI = (6,240%; 14,75%) populacji pacjentów po udarze mózgu (tj.  $(10+11)/(100+100)$ ) i wynosi 7 454 (od 4 430 do 10 470) pacjentów rocznie.

W związku z przemijającym charakterem objawów (chorzy z wywiadem w kierunku zdarzeń naczyniowo-mózgowych mogą odzyskać zdolność prawidłowego połykania po 6-8 tygodniach;

Greenberger 2012, Smithard 1997, Barer 1989), nie obserwuje się wzrostu liczby pacjentów w kolejnych latach na skutek krótkiego okresu prowadzenia terapii. Wielkość populacji docelowej jest zależna od struktury demograficznej populacji kraju, jednakże z uwagi na potencjalnie niewielki wpływ tego efektu w perspektywie dwuletniej został on pominięty. Tym samym założono, iż liczebność populacji docelowej w drugim roku refundacji będzie co do wartości odpowiadała oszacowaniom dla pierwszego roku refundacji.

### 3 Interwencja

Zgodnie z zapisami ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 roku (zwana dalej ustawą refundacyjną; Ustawa refundacyjna 2011) nie wprowadza się odrębnych zasad refundacji dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (śsspm). Ustawa refundacyjna w zakresie śsspż posługuje nomenklaturą zaczerpniętą z ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 roku o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Ustawa o bezpieczeństwie żywności 2006). Zgodnie z nią środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego to środek spożywczy, który ze względu na specjalny skład lub sposób przygotowania wyraźnie różni się od środków spożywczych powszechnie spożywanych i zgodnie z informacją zamieszczoną na opakowaniu jest wprowadzany do obrotu z przeznaczeniem do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych:

- a) osób, których procesy trawienia i metabolizmu są zachwiane lub osób, które ze względu na specjalny stan fizjologiczny mogą odnieść szczególne korzyści z kontrolowanego spożycia określonych substancji zawartych w żywności - taki środek spożywczy może być określany jako „dietetyczny”,
- b) zdrowych niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat.

Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ze względu na swoje przeznaczenie, obejmują w szczególności następujące grupy (Ustawa o bezpieczeństwie żywności 2006):

- 1) preparaty do początkowego żywienia niemowląt, w tym mleko początkowe, oraz preparaty do dalszego żywienia niemowląt, w tym mleko następne;
- 2) środki spożywcze uzupełniające, obejmujące produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze dla niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat;
- 3) środki spożywcze stosowane w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała;
- 4) dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego;
- 5) środki spożywcze zaspokajające zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców;
- 6) środki spożywcze dla osób z zaburzeniami metabolizmu węglowodanów (cukrzyca);
- 7) środki spożywcze niskosodowe, w tym sole dietetyczne o niskiej zawartości sodu lub bezsodowe;
- 8) środki spożywcze bezglutenowe.

Od dnia 20 lipca 2016 roku nie funkcjonuje określenie, definicja i kategoria „środek spożywczy (żywność) specjalnego przeznaczenia żywieniowego” oraz „żywność dietetyczna” Rozporządzenie (UE) nr 609/2013 (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady

92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009) z dniem 20 lipca 2016 r. uchyliło m.in. dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 roku w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, tym samym zapisy dyrektywy 2009/39/WE, które zostały uwzględnione w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, przestały obowiązywać.

Zgodnie z ww. rozporządzeniem aktualnie obowiązuje następująca nomenklatura w zakresie doustnych interwencji żywieniowych:

1. preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt;
2. produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci;
3. żywność specjalnego przeznaczenia medycznego;
4. środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami Nutilis Clear® należy do kategorii żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.

Zakres przepisów obejmujących procedurę wprowadzania do obrotu środków spożywczych nie zmienił się i podobnie jak wcześniej podmiot wprowadzający po raz pierwszy do obrotu środek spożywczy zobowiązany jest powiadomić o tym Głównego Inspektora Sanitarnego. Procedura ta jest zatem odmienna od procedury wprowadzania na rynek środków leczniczych. Sytuacja ta wynika z uwarunkowań prawnych, które są konsekwencją specyfiki, właściwości i zastosowań dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego.

### **3.1 Charakterystyka interwencji**

Nutilis Clear® to preparat zagęszczający w formie proszku, przeznaczony dla pacjentów z dysfagią. Nutilis Clear® ułatwia bezpieczne połykanie pokarmów i napojów poprzez modyfikację ich konsystencji. Produkt jest odporny na działanie amylazy zawartej w ślinie, dzięki czemu w trakcie jedzenia posiłek zachowuje swoją konsystencję (nie rozwarstwia się).

Produkt dostępny jest w opakowaniu o masie 175 g (puszka z dołączoną miarką oraz z wieczkiem).

Wniosek o dopuszczenie do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego Nutilis Clear® został złożony 2015 roku. Nutilis Clear® został zgłoszony do obrotu przez Nutricia Polska sp. z o.o.

W Tab. 8. przedstawiono szczegółowe dane dotyczące Nutilis Clear®.

Dane odnoszące się do analizowanej interwencji opracowano na podstawie ulotki produktu Nutilis Clear®.

**Tab. 8. Charakterystyka ocenianego produktu we wnioskowanym wskazaniu.**

<b>Nazwa handlowa, postać i dawka - opakowanie</b>	Nutilis Clear®, 175 g, puszka z dołączoną miarką oraz wieczkiem
<b>Kod ATC i nazwa grupy</b>	nd
<b>Skład</b>	guma ksantanowa, maltodekstryna, guma guar
<b>Wnioskowane wskazanie</b>	dorośli pacjenci z dysfagią
<b>Dawkowanie</b>	<p>Ustalane indywidualnie przez lekarza zależnie od stanu chorego. Aby zagęścić 200 ml płynu (woda, kawa, herbata, sok, mleko itp.) lub 200 ml zmiksowanego pokarmu, w zależności od stopnia dysfagii, należy dodać do niego:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I stopień dysfagii - pokarmy i napoje o konsystencji syropu: 1 miarka (3 g) Nutilis Clear®</li> <li>• II stopień dysfagii - pokarmy i napoje o konsystencji kremu (gęstego sosu): 2 miarki (6 g) Nutilis Clear®</li> <li>• III stopień dysfagii - pokarmy i napoje o konsystencji budyniu: 3 miarki (9 g) Nutilis Clear®</li> </ul>
<b>Droga podania</b>	Doustnie
<b>Przeciwwskazania</b>	Produkt nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego. Stosować pod nadzorem lekarza. Stosować wyłącznie do zagęszczania napojów i pokarmów. Produkt nieodpowiedni do stosowania jako jedyne źródło żywienia. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat. Stosować ostrożnie u pacjentów wymagających diety niskosodowej.

Poniżej przedstawiono również średnią zawartość wartości odżywczych oraz składników mineralnych w 100g produktu.

**Tab. 9. Średnia zawartość wartości odżywczych oraz składników mineralnych w 100g produktu.**

Wartości odżywcze	Jednostka	100 g
Energia	kJ/kcal	1230/290
Tłuszcz	g	0
w tym kwasy nasycone	g	0
Węglowodany	g	57,6
w tym cukry	g	10,9
Błonnik	g	28,0
Białko	g	0,8
Sól	g	3,8
Składniki mineralne i pierwiastki śladowe		
Sód	mg	1500
Potas	mg	40
Chlorki	mg	30
Wapń	mg	<20
Fosfor	mg	50
Magnez	mg	<20
Procent (%) energii z:		



Wartości ożywcze	Jednostka	100 g
tłuszczu	%	0
węglowodanów	%	80
błonnik	%	19
białka	%	1

Produkt przeznaczony jest do stosowania wyłącznie u dorosłych i dzieci powyżej 3 roku życia. Tym samym nie powinien być stosowany u młodszych dzieci.

### 3.1.1 Status rejestracyjny wnioskowanej technologii

Na stronie Głównego Inspektoratu Sanitarnego odnaleziono informację dotyczącą dopuszczenia do obrotu produktu Nutilis Clear® w 2015 roku (poz. 3905) jako dietetycznego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego. Produkt nie posiada statusu leku sierociego, został dopuszczony do obrotu bez ograniczeń.

### 3.1.2 Monitorowanie stosowania technologii

Brak jest wymagań formalnych w zakresie monitorowania stosowania technologii. Wytyczne kliniczne zalecają cykliczną ocenę stopnia zaawansowania dysfagii, mającą na celu dostosowanie metod karmienia do aktualnego stanu pacjenta.

### 3.1.3 Kompetencje personelu

Brak wymagań w zakresie specjalnych kompetencji personelu. W przypadku, gdy pacjent nie jest zdolny do samodzielnego przygotowywania pokarmów, niezbędne informacje dotyczące karmienia i przygotowywania pokarmów powinny być przekazane pacjentowi oraz jego rodzinie/opiekunom.

## 3.2 Status refundacyjny w Polsce i w innych krajach

Obecnie produkt Nutilis Clear® nie jest refundowany ze środków publicznych w Polsce (Obwieszczenie MZ 2017).

Produkt Nutilis Clear® jest dostępny w 10 krajach UE (Austria, Belgia, Finlandia, Niemcy, Włochy, Holandia, Polska, Portugalia, Hiszpania oraz Wielka Brytania). W dwóch krajach, tj. w Hiszpanii oraz w Wielkiej Brytanii lek jest refundowany w 100% (dane wnioskodawcy).

### 3.2.1 Warunki refundacji dla Nutilis Clear®

Poniżej w formie tabelarycznej szczegółowo przedstawiono warunki refundacji Nutilis Clear® (por. Tab. 10, Tab. 11).

**Tab. 10. Wnioskowany sposób finansowania.**

<b>Proponowana cena na zbytu netto</b>	██████████
<b>Kategoria dostępności refundacyjnej</b>	śspz dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym
<b>Poziom odpłatności</b>	ryczałt
<b>Grupa limitowa</b>	nowa grupa limitowa
<b>Proponowany instrument dzielenia ryzyka</b>	NIE

**Tab. 11. Wnioskowane wskazanie**

<b>Wskazanie zgodne z wnioskiem refundacyjnym</b>	Dorośli pacjenci z dysfagią po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS
<b>Kryteria kwalifikacji do programu lekowego</b>	nie dotyczy

### 3.2.2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny dla Nutilis Clear®

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania Nutilis Clear® ze środków publicznych u dorosłych pacjentów z dysfagią po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS w ramach refundacji aptecznej.

Nie zidentyfikowano grupy limitowej, w której finansowane byłyby środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego przy zastosowaniu następujących kryteriów: (1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, (2) podobnej skuteczności do Nutilis Clear® - brak spełnienia kryteriów wymienionych w art. 15 ust. 2 ustawy zezwalających na kwalifikację do istniejącej grupy limitowej.

W związku z powyższym, ze względu na brak spełnienia kryteriów wymienionych w art. 15 ust. 2 ustawy oraz uzyskiwane efekty zdrowotne i dodatkowe efekty zdrowotne wykazane w ramach Analizy klinicznej (spełnienie kryteriów wymienionych w art. 15 ust. 3 pkt 3 zezwalających na utworzenie odrębnej grupy limitowej) wnioskowane jest utworzenie nowej grupy limitowej.

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:

*1) bezpłatnie - leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;*

2) ryczałtowej - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:

- a) wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłoszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo
- b) zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo
- c) wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłoszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;

3) 50% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;

4) 30% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.

Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z 9 września 2016 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2017 r., minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2017 roku ustalono na 2 000 PLN.

Koszt miesięcznej terapii śsspż Nutilis Clear® spełnia kryterium kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej (zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy). Nutilis Clear®, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, wymaga stosowania dłużej niż 30 dni, a miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekracza 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę (100,00 PLN) i wynosi ██████████. Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy przy poziomie odpłatności ryczałtowym będzie wynosić 3,20 PLN.

Zgodnie z art. 13 ust. 3 ustawy: „Jeżeli analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, nie zawiera randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.” Nutilis Clear® jest środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, a nie lekiem w związku z czym zapisy art. 13 ust. 3 ustawy nie mają zastosowania, gdyż odnoszą się wyłącznie do leków (por. RP AOTMiT Infatrini 2017).

Wnioskowaną cenę zbytu netto, Nutilis Clear®, 175 g przyjęto na poziomie ██████████. Cenę hurtową brutto przyjęto na poziomie ██████████.

**Tab. 12. Wnioskowana cena Nutilis Clear®.**

Zawartość opakowania	Cena zbytu netto, PLN	UCZ, PLN*	CHB PLN <sup>†</sup>	WLF, PLN	WDŚ, PLN
175 g	■	■	■	■	3,20

\* VAT 8%

<sup>†</sup> marża hurtowa 5%

UCZ - urzędowa cena zbytu

CHB - cena hurtowa brutto

WLF - wysokość limitu finansowania

WDŚ - wysokość dopłaty świadczeniobiorcy.

### 3.2.3 Rekomendacje refundacyjne

#### 3.2.3.1 Wcześniejsze oceny przez AOTMiT

Dotychczas nie wydano jakichkolwiek rekomendacji dotyczących finansowania ocenianej interwencji ze środków publicznych w Polsce. Nie odnaleziono również jakichkolwiek wcześniejszych uchwał/stanowisk/rekomendacji/opinii Agencji dotyczących terapii dysfagii.

#### 3.2.3.2 Przegląd rekomendacji refundacyjnych w innych krajach

Poniżej przedstawiono przegląd rekomendacji refundacyjnych dla produktu Nutilis Clear®, oraz grupy produktów o tym samym lub podobnym składzie. Poszukiwaniami objęto zatem grupę produktów służących do modyfikacji konsystencji napojów i pokarmu. Wyszukiwanie przeprowadzono na stronach następujących agencji HTA oraz instytucji działających w ochronie zdrowia:

Wielka Brytania - <http://www.nice.org.uk/>

Szkocja - <http://www.scottishmedicines.org.uk>

Walia - <http://www.awmsg.org/>

Irlandia - <http://www.ncpe.ie/>

Francja - <http://www.has-sante.fr/>

Holandia - <http://www.zorginstituutnederland.nl/>

Niemcy - <https://www.g-ba.de/> oraz <https://www.iqwig.de/>

Australia - <http://www.health.gov.au> oraz <http://www.pbs.gov.au>

Nowa Zelandia - <http://www.pharmac.health.nz>

Kanada - <http://www.cadth.ca>

Szwecja - <http://www.sbu.se/en/>

Norwegia - <http://www.kunnskapsenteret.no/en/publications>

Nie odnaleziono jakichkolwiek rekomendacji refundacyjnych dla produktu Nutilis Clear®.

### 3.2.4 Refundowane technologie medyczne

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia (2017) w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego oraz wyrobów medycznych, obecnie nie finansuje się ze środków publicznych technologii medycznych stosowanych w leczeniu dysfagii.

## 3.3 Komparatory

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia porównanie technologii wnioskowanej należy przeprowadzić z co najmniej jedną refundowaną technologią opcjonalną, a w przypadku braku refundowanej technologii opcjonalnej - z inną technologią opcjonalną, a w przypadku braku technologii opcjonalnej - z naturalnym przebiegiem choroby, odpowiednio dla danego stanu klinicznego we wnioskowanym wskazaniu.

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA): „Komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być istniejąca (aktualna) praktyka medyczna, czyli sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię”.

### 3.3.1 Uzasadnienie wyboru komparatorów

Głównym celem terapii dysfagii jest ograniczenie aspiracji i penetracji, a także przywrócenie prawidłowego połykania i zapewnienie odpowiedniego nawodnienia i odżywienia organizmu pacjenta. Wybór metody leczenia zależy ściśle od stopnia zaawansowania zaburzeń połykania.

Zgodnie z wynikami przeglądu aktualnych rekomendacji klinicznych terapia dysfagii zazwyczaj obejmuje wspomaganie połykania przy zastosowaniu ćwiczeń (rehabilitacja) i/lub techniki kompensacyjne. W ramach technik kompensacyjnych stosuje się m.in.: ustawianie pacjenta w pozycji pionowej na czas spożywania pokarmów, stosowanie techniki podwójnego połykania, kastanie po przełknięciu, picie małymi łykami, modyfikacja konsystencji pokarmów stałych i napojów i/lub terapię restytucyjną. Ponadto pacjenci powinni być objęci opieką dentystyczną promującą higienę jamy ustnej.

Modyfikacja konsystencji pokarmów stosowana może być wyłącznie u pacjentów, którzy mogą przyjmować pokarmy i płyny drogą doustną. Zatem bezpośrednim komparatorem dla produktu Nutilis Clear® mogłyby być inne preparaty służące do zagęszczania pożywienia.

Żaden z produktów do zagęszczania pokarmów nie jest jednak aktualnie finansowany w Polsce ze środków publicznych.

Refundowane opcje leczenia pacjentów z dysfagią, obejmują:

- rehabilitację
- kamienie inne niż doustne, z zastosowaniem:
  - przezskómej gastrostomii endoskopowej;
  - klasycznej gastrostomii;
  - zgłębnika nosowo-żołądkowego;



- o zgłębnika nosowo-jelitowego;
- o jejunostomii;
- o mikrojejunostomii (NFZ 71/2016/DSOZ, NFZ 73/2016/DSOZ).

Kamienie inne niż doustne nie może stanowić głównego komparatora dla produktu Nutilis Clear®, gdyż stosowane jest głównie u pacjentów z dysfagią o wyższym stopniu zaawansowania.

Z kolei rehabilitacja stanowi interwencję, która powinna być stosowana równoległe z innymi metodami terapii dysfagii, w tym również u pacjentów, u których stosuje się modyfikację konsystencji pokarmów. Rehabilitacja jest działaniem wspomagającym, mającym na celu usprawnienie połykania. Zatem rehabilitacja również nie może stanowić bezpośredniego komparatora dla produktu Nutilis Clear®.

W warunkach polskich, komparator dla terapii obejmującej modyfikację konsystencji pokarmów z użyciem produktu Nutilis Clear® może stanowić jedynie najlepsze leczenie wspomagające (ang. *best supportive care*, BSC).

### 3.3.2 Charakterystyka komparatorów

#### 3.3.2.1 Najlepsze leczenie wspomagające (BSC)

Najlepsze leczenie wspomagające w przypadku pacjentów z dysfagią może obejmować następujące oddziaływania terapeutyczne i obszary treningu:

- przyjmowanie właściwej postawy ciała przy spożywaniu posiłków,
- stosowanie specjalnych technik połykania,
- stosowanie specjalistycznego sprzętu ułatwiającego konsumpcję,
- stosowanie specjalnych ćwiczeń oddechowych, głosowych lub usprawniających mięśnie biorące udział w procesie połykania i poprawiających koordynację.

Wszystkie powyższe działania mogą być ze sobą łączone i składają się na indywidualny program dostosowany do potrzeb i możliwości pacjenta - zależnie od jego dysfunkcji (Litwin 2009).

## 3.4 Efekty zdrowotne

W wyborze efektów zdrowotnych uwzględnionych w ramach analizy efektywności klinicznej kierowano się wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zgodnie z którymi ocenie powinny być poddane efekty zdrowotne, które stanowią istotne klinicznie punkty końcowe, odgrywające istotną rolę w danej jednostce chorobowej w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa zastosowanego leczenia.

Istotne klinicznie punkty końcowe mające szczególne znaczenie dla pacjenta (ang. *clinically important endpoint*, *clinically relevant endpoint*, *patient important outcome*, *patient-oriented endpoint*) to parametry lub wyniki, których zmiana pod wpływem zastosowanego leczenia sprawia, że analizowane postępowanie terapeutyczne będzie pożądane przez docelową grupę chorych. Istotnym jest również fakt, iż punkty końcowe zawarte w analizie

efektywności klinicznej (skuteczności klinicznej i profilu bezpieczeństwa) powinny: dotyczyć ocenianej jednostki chorobowej oraz jej przebiegu, odzwierciedlać medycznie istotne aspekty problemu zdrowotnego i jednocześnie umożliwiać wykrycie potencjalnych różnic między porównywanymi interwencjami, a także mieć zasadnicze znaczenie dla podejmowania racjonalnej decyzji co do wyboru lub finansowania alternatywnych opcji (punkty krytyczne danego problemu zdrowotnego).

Efekty zdrowotne w badaniach oceniających skuteczność leczenia dysfagii zależą przede wszystkim od typu badania. Zależnie od tego czy badanie ocenia pierwotne mechanizmy dysfagii (badania fazy II) czy efektywność terapii (badania fazy III i IV) oceniane są inne punkty końcowe.

Badania mechanizmu skupiają się głównie na ocenie tolerancji interwencji i jej wpływu na miary prognostyczne aspiracji (z zastosowaniem FEES lub VFS) i dysfagii (przy użyciu klinicznych skali diagnostycznych). Badania III fazy powinny ocenić faktyczne skutki, które mogą być związane z dysfagią (takie jak zapalenie płuc czy potrzeba kamienia przez zgłębnik) lub czynnościowe (jak np. wynik w mRS).

Skuteczność kliniczną środków do zagęszczania pokarmów o składzie podobnym do Nutilis Clear® oceniano na podstawie następujących punktów końcowych:

- wystąpienie zachłystowego zapalenia płuc;
- zgon;
- jakość życia;
- penetracja;
- aspiracja;
- wynik w skali PAS;
- bezpieczne połykanie;
- zaleganie pokarmu w jamie ustnej;
- zaleganie pokarmu w gardle;
- szczelność ust;
- wielokrotne (cząstkowe) połykanie;
- kasłanie;
- zmiana jakości głosu;
- obniżenie saturacji krwi.

Ocena bezpieczeństwa zostanie przeprowadzona na podstawie wszystkich zdarzeń niepożądanych raportowanych w odnalezionych badaniach klinicznych.

W ramach analizy klinicznej przeprowadzono walidację surogatowych punktów końcowych w celu identyfikacji związku między surogatowymi punktami końcowymi a klinicznie istotnymi punktami końcowymi (por. rozdz. Walidacja surogatowych punktów końcowych).

### **3.5 Rodzaj i jakość dowodów**

Do analizy klinicznej włączone zostaną badania pierwotne i badania wtórne.

## 4 Podsumowanie

Na podstawie analizy problemu decyzyjnego określono cel analizy, którym jest ocena skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania Nutilis Clear®, tj. modyfikacji konsystencji pokarmów u dorosłych pacjentów z dysfagią po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS; tj. pacjentów, u których występuje aspiracja po podaniu płynów i nie występuje aspiracja po podaniu pokarmu o konsystencji papki w porównaniu do braku modyfikacji konsystencji pokarmów lub BSC.

Z uwagi na potencjalnie niewielką liczbę publikacji, przegląd systematyczny literatury wykonano dla szerzej zdefiniowanej populacji w celu zwiększenia czułości wyszukiwania.

Określony w ramach niniejszej analizy schemat PICO(S) (ang. *population, intervention, comparison, outcome, study*) przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tab. 13. Kontekst kliniczny wg schematu PICO.**

Kryterium	Charakterystyka
Populacja (P)	Dorośli pacjenci z dysfagią po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS
Interwencja (I)	Nutilis Clear®
Komparator (C)	Brak modyfikacji pokarmów/BSC
Efekty zdrowotne (O)	Skuteczność: <ul style="list-style-type: none"><li>• wystąpienie zachyłstowego zapalenia płuc;</li><li>• zgon;</li><li>• jakość życia;</li><li>• penetracja;</li><li>• aspiracja;</li><li>• wynik w skali PAS;</li><li>• bezpieczne połykanie;</li><li>• zaleganie pokarmu w jamie ustnej;</li><li>• zaleganie pokarmu w gardle;</li><li>• szczelność ust;</li><li>• wielokrotne (cząstkowe) połykanie;</li><li>• kaszel;</li><li>• zmiana jakości głosu;</li><li>• obniżenie saturacji krwi.</li></ul> Bezpieczeństwo: Ocena na podstawie wszystkich raportowanych w badaniach zdarzeń niepożądanych. Inne odnalezione w badaniach klinicznych zakwalifikowanych do przeglądu systematycznego.
Typ badań (S)	Randomizowane kontrolowane badania kliniczne (RCT) Badania obserwacyjne z grupą kontrolną

## Spis tabel

Tab. 1. Testy i skale stosowane w diagnostyce dysfagii u pacjentów po udarze mózgu ....	13
Tab. 2. Pozostałe testy przesiewowe, możliwe do wykorzystania u pacjentów po udarze mózgu .....	16
Tab. 3. Metody instrumentalne stosowane w diagnostyce dysfagii .....	17
Tab. 4. Rozpowszechnienie dysfagii w różnych populacjach, na podstawie Roden 2013. ..	19
Tab. 5. Rozpowszechnienie dysfagii różnych populacjach, na podstawie Clave 2015. ....	20
Tab. 6. Jakość życia pacjentów z dysfagią mierzona przy pomocy kwestionariusza SF-36 (Eslick 2008) .....	23
Tab. 7. Przegląd interwencji wg wytycznych praktyki klinicznej .....	26
Tab. 8. Charakterystyka ocenianego produktu we wnioskowanym wskazaniu. ....	44
Tab. 9. Średnia zawartość wartości odżywczych oraz składników mineralnych w 100g produktu. ....	44
Tab. 10. Wnioskowany sposób finansowania.....	46
Tab. 11. Wnioskowane wskazanie .....	46
Tab. 12. Wnioskowana cena Nutilis Clear®. ....	48
Tab. 13. Kontekst kliniczny wg schematu PICO. ....	53



# Bibliografia

- ACSLPA 2013** Alberta College of Speech-Language Pathologists and Audiologists. Swallowing (dysphagia) and feeding. 2009; Revised 2013.
- AHA/ASA 2010** Miller EL, Murray L, Richards L, Zorowitz RD, Bakas T, Clark P, Billinger SA; on behalf of the American Heart Association Council on Cardiovascular Nursing and Stroke Council. Comprehensive overview of nursing and interdisciplinary rehabilitation care of the stroke patient: a scientific statement from the American Heart Association. *Stroke*. 2010; 41: 2402-2448.
- AHA/ASA 2013** Jauch EC, Saver JL, Adams HP Jr, Bruno A, Connors JJ, Demaerschalk BM, Khatri P, McMullan PW Jr, Qureshi AI, Rosenfield K, Scott PA, Summers DR, Wang DZ, Wintermark M, Yonas H; on behalf of the American Heart Association Stroke Council, Council on Cardiovascular Nursing, Council on Peripheral Vascular Disease, and Council on Clinical Cardiology. Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2013; 44:870-947.
- Al-Khaled 2015** Al-Khaled M, Matthis C, Binder A, Mudter J, Schattschneider J, Pulkowski U, Strohmaier T, Niehoff T, Zybur R, Eggers J, Valdueza JM, Royl G, for QugSS II Group. Dysphagia in patients with acute ischemic stroke: early dysphagia screening may reduce stroke-related pneumonia and improve stroke outcomes. *Cerebrovasc Dis* 2016; 42:81-89.
- Almirall 2012** Almirall J, Cabré M, Clavé P. Complications of oropharyngeal dysphagia: aspiration pneumonia. *Nestle Nutr. Inst. Workshop Ser.* 2012; 72: 67-76.
- Antonios 2010** Antonios N, Carnaby-Mann G, Crary M, Miller L, Hubbard H, Hood K, Sambandam R, Xavier A, Silliman S. Analysis of a physician tool for evaluating dysphagia on an inpatient stroke unit: the modified Mann Assessment of Swallowing Ability. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2010;19:49-57.
- ANZSGM 2011** Australian and New Zealand Society for Geriatric Medicine. Position Statement - Dysphagia and aspiration in older people. *Australasian Journal on Ageing.* 2011;30(2):98-103.
- AOTM 2009** Agencja Oceny Technologii Medycznych, Wytoczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 2.1, 2009.
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytoczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0, 2016.
- Arnold 2016** Arnold M, Liesirova K, Broeg-Morvay A, Meisterernst J, Schlager M, Mono M-L, El-Koussy M, Kägi G, Jung S, Sarikayaet H. Dysphagia in acute stroke: incidence, burden and impact on clinical outcome. *PLoS ONE.* 2016 11: e0148424.
- Bakhtiyari 2015** Bakhtiyari J, Sarraf P, Nakhostin-Ansari N, Tafakhori A, Logemann J, Faghizadeh S, Harirchian MH. Effects of early intervention of swallowing therapy on recovery from dysphagia following stroke. *Iran J Neurol.* 2015;14(3):119-24.
- Baylow 2009** Baylow HE, Goldfarb R, Taveira CH, Steinberg RS. Accuracy of clinical judgment of the chin-down posture for dysphagia during the clinical/bedside assessment as corroborated by videofluoroscopy in adults with acute stroke. *Dysphagia.* 2009; 24(4):423-433.
- Barer 1989** Barer DH. The natural history and functional consequences of dysphagia after hemispheric stroke. *J Neurol Neurosurg Psychiatr.* 1989;52(2):236-41.
- Belfasky 2008** Belafsky PC, Mouadeb DA, Rees CJ, Pryor JC, Postma GN, Allen J, Leonard RJ. Validity and reliability of the Eating Assessment Tool (EAT-10). *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2008;117(12):919-24.

- Bloem 1990** Bloem BR, Lagaay AM, van Beek W, Haan J, Roos RA, Wintzen AR. Prevalence of subjective dysphagia in community residents aged over 87. *BMJ*. 1990;300(6726):721-2.
- Bravata 2009** Bravata DM, Daggett VS, Woodward-Hagg H, Damush T, Plue L, Russell S, Allen G, Williams LS, Harezlak J, Chumbler NR. Comparison of two approaches to screen for dysphagia among acute ischemic stroke patients: nursing admission screening tool versus National Institutes of Health stroke scale. *J Rehabil Res Dev*. 2009;46(9):1127-34.
- Cabre 2010** Cabre M, Serra-Prat M, Palomera E, Almirall J, Pallares R, Clavé P. Prevalence and prognostic implications of dysphagia in elderly patients with pneumonia. *Age Ageing* 2010; 39: 39-45.
- Cabre 2014** Cabré M, Serra-Prat M, Force L, Almirall J, Palomera E, Clavé P. Oropharyngeal dysphagia is a risk factor for readmission for pneumonia in the very elderly persons: observational prospective study. *J. Gerontol. A Biol. Sci. Med. Sci*. 2014; 69: 330-337.
- Calcagno 2002** Calcagno P, Ruoppolo G, Grasso MG, De Vincentiis M, Paolucci S. Dysphagia in multiple sclerosis—prevalence and prognostic factors. *Acta Neurol. Scand*. 2002; 105: 40-43.
- Caudell 2009** Caudell JJ, Schaner PE, Meredith RF, Locher JL, Nabell LM, Carroll WR, Magnuson JS, Spencer SA, Bonner JA. Factors associated with long-term dysphagia after definitive radiotherapy for locally advanced head-and-neck cancer. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys*. 2009; 73: 410-415.
- Chen 2005** Chen A, Garrett CG. Otolaryngologic presentations of amyotrophic lateral sclerosis. *Otolaryngol. Head Neck Surg*. 2005; 132: 500-504.
- Chen 2016** Chen P-C, Chuang C-H, Leong C-P, Guo S-E, Hsin Y-J. Systematic review and meta-analysis of the diagnostic accuracy of the water swallow test for screening aspiration in stroke patients. *J Adv Nurs*. 2016;72(11):2575-86.
- Cheney 2015** Cheney DM, Siddiqui MT, Litts JK, Kuhn MA, Belafsky PC. The Ability of the 10-Item Eating Assessment Tool (EAT-10) to predict aspiration risk in persons with dysphagia. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2015;124(5):351-4.
- Clave 2015** Clavé, P, Shaker R. Dysphagia: current reality and scope of the problem. *Nat. Rev. Gastroenterol. Hepatol* 2015;12: 259-70.
- Cohen 2016** Cohen DL, Roffe C, Beavan J, Blackett B, Fairfield CA, Hamdy S, Havard D, McFarlane M, McLaughlin C, Randall M, Robson K, Scutt P, Smith C, Smithard D, Sprigg N, Warusevitane A, Watkins C, Woodhouse L, Bath PM. Post-stroke dysphagia: A review and design considerations for future trials. *International Journal of Stroke*. 2016; 11:399-411.
- Crary 2013** Crary MA, Carnaby GD, Sia I, Khanna A, Waters M. Spontaneous Swallowing Frequency [Has Potential to] Identify Dysphagia in Acute Stroke. *Stroke*. 2013;44(12):3452-7.
- CSBPR 2013** Dawson AS, Knox J, McClure A, Foley N, and Teasell R, on behalf of the Stroke Rehabilitation Writing Group. Chapter 5: Stroke Rehabilitation. [W:] Lindsay MP, Gubitz G, Bayley M, and Phillips S (Editors) on behalf of the Canadian Stroke Best Practices and Standards Advisory Committee. *Canadian Best Practice Recommendations for Stroke Care: 2013*; Ottawa, Ontario Canada: Heart and Stroke Foundation and the Canadian Stroke Network.

- CSBPR 2016** Hebert D, Lindsay MP, McIntyre A, Kirton A, Rumney PG, Bagg S, Bayley M, Dowlatshahi D, Dukelow S, Garnhum M, Glasser E, Halabi M-L, Kang E, MacKay-Lyons M, Martino R, Rochette A, Rowe S, Salbach N, Semenko B, Stack B, Swinton L, Weber V, Mayer M, Verrilli S, DeVeber G, Andersen J, Barlow K, Cassidy C, Dilenge M-E, Fehlings D, Hung R, Iruthayarajah J, Lenz L, Majnemer A, Purtzki J, Rafay M, Sonnenberg LK, Townley A, Janzen S, Foley N, Teasell R. Canadian stroke best practice recommendations: Stroke rehabilitation practice guidelines, update 2015. *International Journal of Stroke*. 2016;11(4):459-84.
- Daniels 1997** Daniels SK, McAdam CP, Brailey K, Foundas AL. Clinical assessment of swallowing and prediction of dysphagia severity. *Am J Speech Lang Pathol*. 1997;6(4):17-24.
- DePippo 1992** DePippo KL, Holas MA, Reding MJ. Validation of the 3-oz water swallow test for aspiration following stroke. *Arch Neurol*. 1992;49(12):1259-61.
- DGEM 2013** Wirth R, Smoliner C, Jäger M, Warnecke T, Leischker AH, Dziejwas R. Guideline clinical nutrition in patients with stroke. *Exp Transl Stroke Med*. 2013; 5:14.
- Donovan 2013** Donovan NJ, Daniels SK, Edmiaston J, Weinhardt J, Summers D, Mitchell PH. Dysphagia Screening: State of the Art. *Stroke*. 2013;44(4): e24-31.
- Edmiaston 2010** Edmiaston J, Connor LT, Loehr L, Nassief A. Validation of a Dysphagia Screening Tool in Acute Stroke Patients. *Am J Crit Care*. 2010;19(4):357-64.
- Ekberg 2002** Ekberg O, Hamdy S, Woisard V, Wuttge-Hannig A, Ortega P. Social and psychological burden of dysphagia: its impact on diagnosis and treatment. *Dysphagia*. 2002;17(2):139-46.
- ERABI 2014** Welch-West P, Aubut J-A, Foley N, Teasell R. 5. Dysphagia & Nutritional Interventions for Patients with Acquired Brain Injuries. Updated October 2014.
- ERABI 2016** Evidence-Based Review of Moderate to Severe Acquired Brain Injury. Management of dysphagia. [dostęp 27.10.2016] <http://www.abiebr.com/set/5-dysphagia-nutritional-interventions-patients-acquired-brain-injuries/pneumonia-and-aspiration>. Treatment of dysphagia post ABI <http://www.abiebr.com/set/5-dysphagia-nutritional-interventions-patients-acquired-brain-injuries/assessment-dysphagia-post>
- EBRSR 2016** Teasell R, Foley N, Martino R, Richardson M, Hopfgartner A, Benton B, Orenczuk R. 15 Dysphagia and Aspiration Following Stroke. Dostęp: 16 października 2017. <http://www.ebrsr.com/evidence-review> 16 października 2017
- Eslick 2008** Eslick GD, Talley NJ. Dysphagia: epidemiology, risk factors and impact of life - a population-based study *Alimentary Pharmacology and Therapeutics* 2008; 27: 971-979.
- ESSD 2012** ESSD Position Statements: Screening, diagnosis and treatment of oropharyngeal dysphagia in stroke patients. Precongress Course on Oropharyngeal Dysphagia in Stroke Patients, 2 nd ESSD Congress, Barcelona 25 October 2012
- Etges 2014** Etges CL, Scheeren B, Gomes E, Barbosa LDR. Screening tools for dysphagia: a systematic review. *CoDAS*. 2014;26(5):343-9.
- Galli 2003** Galli J, Valenza V, D'Alatri L, Reale F, Gajate AS, Di Girolamo S, Paludetti G. Postoperative dysphagia versus neurogenic dysphagia: scintigraphic assessment. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol*. 2003; 112: 20-28.
- Garcia-Peris 2007** García-Peris P, Parón L, Velasco C, de la Cuerda C, Cambor M, Bretón I, Herencia H, Verdaguer J, Navarro C, Clave P. Long-term prevalence of oropharyngeal dysphagia in head and neck cancer patients: impact on quality of life. *Clin. Nutr*. 2007; 26: 710-717.

- Greenberger 2012** Gastroenterologia, hepatologia i endoskopia Tom I-II, red. N.J. Greenberger, R.S. Blumberg, R. Burakoff. Redakcja naukowa wydania polskiego: B. Skrzydło-Radomańska, Warszawa 2012
- Hernandez 2015** Hernández JA, Sanz ML, Vilá MP, Araujo K, de Lorenzo AG, Pérez SC, on behalf of the PREDyCES® researchers. Prevalence and costs of malnutrition in hospitalized dysphagic patients: a subanalysis of the PREDyCES® study. *Nutr Hosp.* 2015; 32: 1830-1836.
- Holland 2011** Holland G, Jayasekeran V, Pendleton N, Horan M, Jones M, Hamdy S. Prevalence and symptom profiling of oropharyngeal dysphagia in a community dwelling of an elderly population: a self-reporting questionnaire survey. *Dis. Esophagus.* 2011; 24: 476-480.
- Horner 1994** Horner J, Alberts MJ, Dawson DV, Cook GM. Swallowing in Alzheimer's disease. *Alzheimer Dis. Assoc. Disord.* 1994; 8: 177-189.
- Ikeda 2002** Ikeda M, Brown J, Holland AJ, Fukuhara R, Hodges JR. Changes in appetite, food preference, and eating habits in frontotemporal dementia and Alzheimer's disease. *J. Neurol. Neurosurg. Psychiatry* 2002; 73: 371-376.
- Jiang 2016** Jiang J-L, Fu S-Y, Wang W-H, Ma Y-C. Validity and reliability of swallowing screening tools used by nurses for dysphagia: A systematic review. *Tzu Chi Medical Journal.* 2016;28(2):41-8.
- Kalf 2012** Kalf JG, de Swart BJ, Bloem BR, Munneke M. Prevalence of oropharyngeal dysphagia in Parkinson's disease: a meta-analysis. *Parkinsonism Relat. Disord.* 2012; 18: 311-315.
- Kawashima 2004** Kawashima K, Motohashi Y, Fujishima I. Prevalence of dysphagia among community-dwelling elderly individuals as estimated using a questionnaire for dysphagia screening. *Dysphagia.* 2004; 19: 266-271.
- Langmore 2007** Langmore SE, Olney RK, Lomen-Hoerth C, Miller BL. Dysphagia in patients with frontotemporal lobar dementia. *Arch. Neurol.* 2007; 64: 58-62.
- Lee 1999** Lee A, Sitoh YY, Lieu PK, Phua SY, Chin JJ. Swallowing impairment and feeding dependency in the hospitalised elderly. *Ann. Acad. Med. Singapore.* 1999; 28: 371-376.
- Lewicka 2014** Lewicka T, Stempel D, Boczarska-Jedynak M. Aspekty diagnozy i terapii zaburzeń połykania w schorzeniach pozapiramidowych na przykładzie choroby Parkinsona. *Logopedia Silesiana.* 2014;3:115-124.
- Lin 2012** Lin LC, Wu SC, Chen HS, Wang TG, Chen MY. Prevalence of impaired swallowing in institutionalized older people in Taiwan. *J. Am. Geriatr. Soc.* 2002; 50: 1118-1123.
- Litwin 2009** Litwin M. Logopedyczna terapia zaburzeń połykania w chorobach neurologicznych, *Logopedia* 2009; 1 (7): 125-138.
- Logemann 1999** Logemann JA, Veis S, Colangelo L. A screening procedure for oropharyngeal dysphagia. *Dysphagia.* 1999;14(1):44-51.
- Mari 1997** Mari F, Matei M, Ceravolo MG, Pisani A, Montesi A, Provinciali L. Predictive value of clinical indices in detecting aspiration in patients with neurological disorders. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 1997; 63(4):456-460.
- Martino 2005** Martino R, Foley N, Bhogal S, Diamant N, Speechley M, Teasell R. Dysphagia after stroke: incidence, diagnosis, and pulmonary complications. *Stroke* 2005; 36: 2756-63.
- Martino 2009** Martino R, Silver F, Teasell R, Bayley M, Nicholson G, Streiner DL, Diamant NE. The Toronto Bedside Swallowing Screening Test (TOR-BSST): development and validation of a dysphagia screening tool for patients with stroke. *Stroke.* 2009; 40:555-61.

- Martino 2014** Martino R, Maki E, Diamant N. Identification of dysphagia using the Toronto Bedside Swallowing Screening Test (TOR-BSST®): Are 10 teaspoons of water necessary? *International Journal of Speech-Language Pathology*. 2014;16(3):193-8.
- Massey 2002** Massey R, Jedlicka D. The Massey bedside swallowing screen. *J Neurosci Nurs*. 2002;34(5):252-3, 257-60.
- NFZ 2017** Kompleksowa analiza systemu Jednorodnych Grup Pacjentów dotyczy świadczeń udzielonych w latach 2009-2016 na terenie całej Polski. <https://prog.nfz.gov.pl/app-igp/AnalizaPrzekrojowa.aspx> [dostęp 18.12.2017 r.]
- NFZ 71/2016/DSOZ** Zarządzenie Nr 71/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne.
- NFZ 73/2016/DSOZ** Zarządzenie Nr 73/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.
- NFZ 119/2017/DSOZ** Zarządzenie Nr 119/2017/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne
- NGC 2013** National Clinical Guideline Centre. Stroke rehabilitation. Long-term rehabilitation after stroke. London (UK): National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2013 Jun. 45 p. (Clinical guideline; no. 162).
- NHS 2016** Choices NHS. Dysphagia (swallowing problems) - Diagnosis - NHS Choices. 2016 [dostęp: 22.05.2017]. <http://www.nhs.uk/Conditions/Dysphagia/Pages/Diagnosis.aspx>
- NICE 2008/2017** National Collaborating Centre for Chronic Conditions (UK). Stroke: National Clinical Guideline for Diagnosis and Initial Management of Acute Stroke and Transient Ischaemic Attack (TIA) (CG68). London: Royal College of Physicians (UK); 2008 [last updated March 2017]. (National Institute for Health and Clinical Excellence: Guidance). <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK53295/>
- Nogueira 2013** Nogueira D, Reis E. Swallowing disorders in nursing home residents: how can the problem be explained? *Clin. Interv. Aging* 2013; 8: 221-227.
- Nowakowska 2011** Nowakowska H, Grabowska H, Mielnik M. Terapie wspomagające opiekę pielęgniarską nad pacjentami z zaburzeniami połykania. *Problemy Pielęgniarstwa*. 2012;20(1):126-32.
- NSF 2010** National Stroke Foundation. Clinical Guidelines for Stroke Management 2010. Melbourne, Australia.
- Obwieszczenie MZ 2017** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DZ. URZ. Min. Zdr. 2017.105)
- Olszewski 2011** Olszewski J, Zielińska-Bliźniewska H, Pietkiewicz P. Zaburzenia połykania jako interdyscyplinarny problem diagnostyczny i leczniczy. *Pol. Przegląd Otolaryngol* 2011; 0: 44-49
- Pauw 2002** De Pauw A, Dejaeger E, D'hooghe B, Carton H. Dysphagia in multiple sclerosis. *Clin. Neurol. Neurosurg*. 2002; 104: 345-351.
- Perry 2001a** Perry L. Screening swallowing function of patients with acute stroke: part one: identification, implementation and initial evaluation of a screening tool for use by nurses. *J Clin Nurs*. 2001; 10:463-473.



- Perry 2001b** Perry L. Screening swallowing function of patients with acute stroke: part two: detailed evaluation of the tool used by nurses. *J Clin Nurs.* 2001; 10:474-481.
- Perry 2001c** Perry L, Love CP. Screening for dysphagia and aspiration in acute stroke: a systematic review. *Dysphagia* 2001;16: 7-18.
- Plowman 2016** Plowman EK, Tabor LC, Robison R, Gaziano J, Dion C, Watts SA, Vu T, Gooch C. Discriminant ability of the Eating Assessment Tool-10 to detect aspiration in individuals with amyotrophic lateral sclerosis. *Neurogastroenterol Motil* 2016;28(1):85-90.
- PTN 2017** Kłęk S, Błażejewska-Hyżorek B, Czernuszenko A, Członkowska A, Gajewska D, Karbowiczek A, Kimber-Dziwisz L, Rygiewicz D, Sarzyńska-Długosz I, Sienkiewicz-Jarosz H, Sobów T, Stawek J. Leczenie żywieniowe w neurologii - stanowisko interdyscyplinarnej grupy ekspertów. *Pol. Przegl. Neurol* 2017;13(3):106-119.
- Ramsey 2003** Ramsey DJ, Smithard DG, Kalra L. Early assessments of dysphagia and aspiration risk in acute stroke patients. *Stroke.* 2003; 34:1252-1257.
- RCP ISWP 2016** National clinical guideline for stroke Prepared by the Intercollegiate Stroke Working Party. Royal College of Physicians. Fifth Edition 2016.
- Reilly 2005** Reilly S, Ward E. The epidemiology of dysphagia. Describing the problem - are we too late? *Adv. Speech-Language Pathol.* 2005; 7: 14-23
- Resnick 1975** Resnick D, Shaul SR, Robins JM. Diffuse idiopathic skeletal hyperostosis (DISH): Forestier's disease with extraspinal manifestations. *Radiology* 1975; 115: 513-524.
- Roden 2013** Roden DF, Altman KW. Causes of dysphagia among different age groups a systematic review of the literature. *Otolaryngol Clin N Am.* 2013; 46: 965-987
- Rofes 2014** Rofes L, Arreola V, Mukherjee R, Clave P. Sensitivity and specificity of the Eating Assessment Tool and the Volume-Viscosity Swallow Test for clinical evaluation of oropharyngeal dysphagia. *Neurogastroenterol Motil* 2014;26(9):1256-65.
- Rommel 2016** Rommel N, Hamdy S. Oropharyngeal dysphagia: manifestations and diagnosis. *Nat. Rev. Gastroenterol. Hepatol* 2016;13: 49-59
- Roy 2007** Roy N, Stemple J, Merrill RM, Thomas L. Dysphagia in the elderly: preliminary evidence of prevalence, risk factors, and socioemotional effects. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.* 2007; 116: 858-865.
- Rozporządzenie MZ 2012** Rozporządzenie z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- RP AOTMiT Infatrini 2017** Rekomendacja nr 59/2017 z dnia 12 października 2017 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Infatrini, dieta płyn, 24x125ml (3000 ml), 1 kcal/ml, we wskazaniu postępowanie dietetyczne w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci.
- Ruoppolo 2013** Ruoppolo G, Schettino I, Frasca V, Giacomelli E, Prosperini L, Cambieri C, Roma R, Greco A, Mancini P, De Vincentiis M, Silani V, Inghilleri M. Dysphagia in amyotrophic later sclerosis: prevalence and clinical findings. *Acta Neurol. Scand.* 2013; 128: 397-401.

- Sharp 2006** Sharp HM. Ethical issues in the management of dysphagia after stroke. *Top Stroke Rehabil.* 2006;13(4):18-25.
- Schepp 2012** Schepp SK, Tirschwell DL, Miller RM, Longstreth W. Swallowing Screens after Acute Stroke: A Systematic Review. *Stroke.* 2012;43(3):869-71.
- Schrock 2011** Schrock JW, Bernstein J, Glasenapp M, Drogell K, Hanna J. A novel emergency department dysphagia screen for patients presenting with acute stroke. *Acad Emerg Med.* 2011;18(6):584-9.
- Serra-Prat 2011** Serra-Prat M, Hinojosa G, López D, Juan M, Fabrè E, Voss DS, Calvo M, Marta V, Ribó L, Palomera E, Arreola V, Clavé P. Prevalence of oropharyngeal dysphagia and impaired safety and efficacy of swallow in independently living older persons. *J. Am. Geriatr. Soc.* 2011; 59: 186-187.
- SIGN 2010** Scottish Intercollegiate Guidelines Network. 119. Management of patients with stroke: identification and management of dysphagia. A national clinical guideline. June 2010.
- Smithard 1996** Smithard DG, O'Neill PA, Park C, Morris J, Wyatt R, England R, Martin DF. Complications and outcome after stroke: does dysphagia matter? *Stroke.* 1996; 27:1200 -1204.
- Smithard 1997** Smithard DG, O'Neill PA, England RE, Park CL, Wyatt R, Martin DF, Morris J. The natural history of dysphagia following a stroke. *Dysphagia.* 1997; 12:188-193.
- Smithard 1998** Smithard DG, O'Neill PA, Park C, England R, Renwick DS, Wyatt R, Morris J, Martin DF; North West Dysphagia Group. Can bedside assessment reliably exclude aspiration following acute stroke? *Age Ageing.* 1998; 27:99-106.
- SPA 2012** Dysphagia. Clinical Guideline. *Speech Pathology Australia.* [Red.:] Cichero J. 2012
- Suh 2009** Suh MK, Kim H, Na DL. Dysphagia in patients with dementia: Alzheimer versus vascular. *Alzheimer Dis. Assoc. Disord.* 2009; 23: 178-184.
- Suiter 2008** Suiter DM, Leder SB. Clinical utility of the 3-ounce water swallow test. *Dysphagia.* 2008;23(3):244-50.
- Suiter 2009** Suiter DM, Leder SB, Karas DE. The 3-ounce (90-cc) water swallow challenge: a screening test for children with suspected oropharyngeal dysphagia. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2009;140(2):187-90.
- Szczeklik 2015** Interna Szczeklika. Podręcznik chorób wewnętrznych, red. P. Gajewski, Kraków 2015.
- Trapl 2007** Trapl M, Enderle P, Nowotny M, Teuschl Y, Matz K, Dachenhausen A, Brainin M. Dysphagia bedside screening for acute-stroke patients: the Gugging Swallowing Screen. *Stroke.* 2007;38(11):2948-52.
- Turner-Lawrence 2009** Turner-Lawrence DE, Peebles M, Price MF, Singh SJ, Asimos AW. A feasibility study of the sensitivity of emergency physician dysphagia screening in acute stroke patients. *Ann Emerg Med.* 2009; 54:344-348, 348.e1.
- Ustawa o bezpieczeństwie żywności 2006** Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 roku o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. 2006 Nr 171 poz. 1225).
- Ustawa refundacyjna 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 122 poz. 696).
- Ustinger 1976** Ustinger PD, Resnick D, Shapiro R. Diffuse skeletal abnormalities in Forestier disease. *Arch. Intern. Med.* 1976; 136: 763-768.

- VA/DoD 2010** The Management of Stroke Rehabilitation Working Group with support from: The Office of Quality and Performance, VA, Washington, DC & Quality Management Division, United States Army MEDCOM. VA/DoD Clinical Practice Guideline for The Management of Stroke Rehabilitation Department of Veterans Affairs Department of Defense American Heart Association/ American Stroke Association. Version 3.0 2010
- Vakil 2004** Vakil NB, Traxler B, Levine D. Dysphagia in patients with erosive esophagitis: prevalence, severity, and response to proton pump inhibitor treatment. *Clin. Gastroenterol. Hepatol.* 2004; 2: 665-668.
- van der Maarel-Wierink 2011** van der Maarel-Wierink CD, Vanobbergen JNO, Bronkhorst EM, Schols JMGA, de Baat C. Meta-analysis of dysphagia and aspiration pneumonia in frail elders. *J Dent Res.* 2011;90(12):1398-404.
- Warnecke 2017** Warnecke T, Im S, Kaiser C, Hamacher C, Oelenberg S, Dziewas R. Aspiration and dysphagia screening in acute stroke - the Gugging Swallowing Screen revisited. *Eur J Neurol.* 2017e;24(4):594-601.
- Warner 2013** Warner HL, Suiter DM, Nystrom KV, Poskus K, Leder SB. Comparing accuracy of the Yale swallow protocol when administered by registered nurses and speech-language pathologists. *J Clin Nurs.* 2014;23(13-14):1908-15.
- Westendorp 2011** Westendorp WF, Nederkoorn PJ, Vermeij J-D, Dijkgraaf MG, van de Beek D. Post-stroke infection: a systematic review and meta-analysis. *BMC Neurol.* 2011;11:110.
- WGO 2014** Malagelada J, Bazzoli F, Boeckxstaens G, Looze DD, Fried M, Kahrilas P, Lindberg G, Malfertheiner P, Salis G, Sharma P, Sifrim D, Vakil N, LeMair A. Dysphagia Global Guidelines & Cascades. World Gastroenterology Organisation Global Guidelines. Sept. 2014
- Wiskirska-Woźnicka 2016** Wiskirska-Woźnicka B. Wprowadzenie do dysfagii jako problemu wielospecjalistycznego. *Otorynolaryngologia* 2016, 15(2): 59-62.
- WSO 2014** Lindsay P, Furie KL, Davis SM, Donnan GA, Norrving B. World Stroke Organization Global Stroke Services Guidelines and Action Plan. *Int J Stroke.* 2014; 9:4-13.
- Yang 2013** Yang EJ, Kim MH, Lim JY, Paik NJ. Oropharyngeal dysphagia in a community-based elderly cohort: the Korean longitudinal study on health and aging. *J. Korean Med. Sci.* 2013; 28: 1534-1539.
- Zych 2016** W Zych. Dysfagia (zaburzone polykanie) [dostęp 14.10.2016] <http://gastrologia.mp.pl/objawy/50657,dysfagia-zaburzone-polykanie>.