



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG**
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)**
 - we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2)**

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

Nr: WS.430.7.2018

Data ukończenia: 29.11.2018

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
- WS.430.7.2018

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1330 z późn. zm.) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

Wykaz wybranych skrótów

AAN	American Academy of Neurology
ABCN	American Board of Clinical Neurophysiology
ABPN	American Board of Psychiatry and Neurology
ABRET	American Board of Registration for EEG Technology
AED	lek przeciwpadaczkowy (ang. Anti-Epileptic Drug)
Agencja / AOTMiT / AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AGI	HealthInsite / HealthDirect, Australian Government initiative
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AOS	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
ARDS	Zespół ostrej niewydolności oddechowej
AWMF	Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BDI	Beck' s Depression Inventory
C.A.S.E.s	Canadian Appropriateness of Epilepsy Surgery study
CBRET	the Canadian Board of Registration of Electroencephalograph Technologists, Inc.
CCSO	Critical Care Services Ontario
CEP	Program Kompleksowego Leczenia Padaczki (ang. Comprehensive Epilepsy Program)
CNP	Porażenie nerwu czaszkowego
CSCN	Canadian Society of Clinical Neurophysiologists (Kanadyjskie Stowarzyszenie Neurofizjologów Klinicznych)
CSF	Płyn mózgowo-rdzeniowy (ang. cerebrospinal fluid)
CT	Tomografia komputerowa (ang. computed tomography)
CZD	Centum Zdrowia Dziecka
DBS	Głęboka Stymulacja Mózgu (ang. Deep Brain Stimulation)
DEC	Powiatowe Centrum Leczenia Padaczki (ang. District Epilepsy Centre)
DHA	Danish Health Authority
DVLA	Driver and Vehicle Licensing Agency
DVT	Zakrzepica żył głębokich
ECD	Dimer etyleno-cysteinowy
ECoG	Elektrokortykografia (ang. Electrocorticography)
EDH	Krwiak nadwardówkowy
EEG	Elektroencefalografia (ang. electroencephalography)
EKoG	Elektrokortykografia
ELHE	East Lancashire Health Economy
EMG	Elektromiografia (ang. Electromyography)
EMU	Oddział monitorujący padaczkę (ang. Epilepsy Monitoring Unit)
EOG	Elektrookulografia (ang. Electrooculography)
EPN	Epilepsy specialist nurses

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

ESBACE	European Study on the Burden and Care of Epilepsy
ESM	Electric stimulation mapping
ESNs	Epilepsy specialist nurses
EUCERD	The European Union Committee of Experts on Rare Diseases
EZ	ognisko padaczkowe (ang. epileptogenic zone)
FDG	2-[18F] fluoro-2-deoksy-D-glukoza
fMRI	Funkcjonalne obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (ang. functional magnetic resonance imaging)
GIN	Guidelines International Network
HADS-D	Hospital Anxiety Depression Scale Depression sub scale
HMPAO	hexamethylpropyleneamine oxime
HP	Niedowład połowiczny
ICP	Ciśnienie wewnątrzczaszkowe (ang. intracranial pressure)
iEEG	Inwazyjne EEG
IFCN	International Federation of Clinical Neuropsychology
ILAE	International League Against Epilepsy
IPH	Krwotok śródmiąższowy
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
KCE	Belgian Federal Health Care Knowledge Centre
KPZ	Karta Problemu Zdrowotnego
LGIT	Dieta o niskim indeksie glikemicznym (ang. Low Glycemic Index Treatment)
LPP	Lek przeciwpadaczkowy
MAD	Zmodyfikowana dieta Atkinsa (ang. Modified Atkin's diet)
MEG	Magnetoencefalografia (ang. Magnetoencephalography)
MP	Medycyna Praktyczna
MRI	Rezonans magnetyczny (ang. magnetic resonance imaging)
MRS	Spektroskopia Rezonansu Magnetycznego
MSI	Obrazowanie źródeł pola magnetycznego (ang. magnetic source imaging)
MTC	Trójglicerydy o łańcuchach średniej długości (ang. medium chain of triglycerides)
N/V	Nudności/wymioty
NAEC	National Association of Epilepsy Centers
NDDI-E	Neurological Disorders Depression Inventory for Epilepsy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NGC	National Guideline Clearinghouse
NHMRC	National Health and Medical Research Council
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NIHR	National Institute for Health Research
OM	Zapalenie kości i szpiku
PET	Pozytonowa tomografia emisyjna (ang. positron emission tomography)

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

PHQ-2	Patient health questionnaire 2
PI	Prescrire International
PT	Czas protrombinowy
PTE	Polskie Towarzystwo Epileptologii
PTN	Polskie Towarzystwo Neurologiczne
RACGP	The Royal Australian College of General Practitioners Ltd.
RESC	Regionalne Centrum Chirurgicznego Leczenia Padaczki (ang. Regional Epilepsy Surgery Centre)
RM	Rezonans Magnetyczny
RNAO	Registered Nurses' Association of Ontario
RP	Revue Prescrire
SDH	Krwiak podtwardówkowy
SEEG	Stereoencephalography
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network,
SNBoHaW	the Swedish National Board of Health and Welfare
SPECT	Tomografia emisyjna pojedynczych fotonów (ang. single-photon emission computed tomography)
SQUID	Superconducting Quantum Interference Device
SUDEP	Nagła niespodziewana śmierć w padaczce (ang. sudden unexpected death in epilepsy)
Ta-VNS	Prze skórna Stymulacja Nerwu Błędnego (ang. Transcutaneous Auricular Vagus Nerve Stimulation)
TK	Tomografia Komputerowa
TMS	Przezczaszkowa Stymulacja Magnetyczna (ang. Transcranial Magnetic Stimulation)
TRIP	Trip Data Base
UE	Unia Europejska
VEM	video EEG monitoring
VFD	Zakłócenia pola widzenia
VNS	Stymulacja nerwu błędnego (ang. vagus nerve stimulation)
WG	The Working Group
WUM	Warszawski Uniwersytet Medyczny

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	6
1. Podstawowe informacje o zleceniu	8
2. Streszczenie raportu	9
3. Przedmiot i historia zlecenia	15
4. Problem decyzyjny	16
4.1. Problem zdrowotny.....	16
4.1.1. Padaczka	16
4.1.1.1. Epidemiologia i obciążenie chorobą	19
4.1.1.2. Leczenie.....	20
4.1.1.3. Liczebność populacji wnioskowanej	21
4.1.1.4. Padaczka lekooporna – obecny sposób postępowania.....	21
4.2. Oceniana technologia medyczna	23
4.2.1. Opis świadczenia opieki zdrowotnej	23
4.2.2. Wskazania, których dotyczy zlecenie	25
4.3. Rekomendacje i wytyczne kliniczne	26
4.4. Przegląd rozwiązań międzynarodowych	48
4.4.1. Centra leczenia epilepsji i zabiegi operacyjne w krajach Ameryki Północnej	48
4.4.1.1. Centra leczenia epilepsji w Kanadzie (prowincja Ontario)	48
4.4.1.2. Centra leczenia epilepsji w USA	53
4.4.2. Zabiegi operacyjne padaczki w krajach Europy Środkowo-Wschodniej	63
4.4.3. Epilepsy Alliance Europe	63
4.4.3.1. E-Pilepsy	64
4.4.3.2. ESBACE	64
4.4.3.3. Value of Treatment	65
4.4.3.4. Epitarget.....	65
4.4.3.5. RADAR-CNS.....	65
4.5. Opinie ekspertów klinicznych	65
4.5.1. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia	66
4.5.2. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia	68
4.5.3. Znaczenie dla zdrowia obywateli	71
4.5.4. Argumenty za oraz przeciw finansowaniu	72
4.5.5. Opinie własne ekspertów	74
4.5.6. Procedury alternatywne i podobne rozwiązania technologiczne	82
4.5.7. Najtańsza / najskuteczniejsza / rekomendowana technologia stosowana w Polsce	86

4.6.	Alternatywne technologie medyczne.....	89
4.6.1.	Uzasadnienie wyboru technologii alternatywnych	89
4.6.2.	Opis wybranych technologii alternatywnych.....	89
5.	Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	91
5.1.	Opis metodyki.....	91
5.2.	Charakterystyka badań włączonych do przeglądu.....	91
5.2.1.	Charakterystyka i ocena jakości przeglądów.....	92
5.2.2.	Charakterystyka badań pierwotnych.....	92
5.3.	Analiza skuteczności	95
5.3.1.	Wyniki przeglądów	95
5.3.2.	Wyniki badań pierwotnych	96
5.3.3.	Podsumowanie	97
5.4.	Analiza bezpieczeństwa	99
5.4.1.	Wyniki przeglądów	99
5.4.2.	Wyniki badań pierwotnych	102
5.4.3.	Dodatkowe informacje o bezpieczeństwie.....	103
5.4.4.	Podsumowanie	103
5.4.5.	Ograniczenia	104
6.	Analiza ekonomiczna.....	105
7.	Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	106
7.1.	Aktualny stan udzielania i finansowania ze środków publicznych w Polsce.....	106
7.1.1.	Finansowanie świadczeń związanych z diagnostyką nieinwazyjną i leczeniem padaczki	106
7.1.2.	Finansowanie świadczeń związanych z inwazyjną diagnostyką padaczki oraz śródoperacyjnym monitorowaniem	109
7.1.3.	Finansowanie świadczeń związanych z operacyjnym leczeniem padaczki	112
7.2.	Opinia Prezesa NFZ.....	114
7.3.	Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia.....	114
7.3.1.	Skutki finansowe na podstawie KPZ	114
7.3.2.	Skutki finansowe – komentarz własny Agencji	115
8.	Ocena proponowanego modelu świadczenia.....	117
9.	Piśmiennictwo	118
10.	Załączniki.....	120
10.1.	Strategie wyszukiwania publikacji	120
10.2.	Diagram selekcji badań	125
10.3.	Kryteria wykluczenia publikacji.....	125

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:

13.04.2018 r., ASG.4082.97.2018 IK.1235187.JCM

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

1. Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG.
 2. Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy).
-

Typ zlecenia:

- zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31 c ustawy o świadczeniach)
 - usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31 e-f ustawy o świadczeniach)
 - realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach)
-

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- podstawowej opieki zdrowotnej
 - ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
 - leczenia szpitalnego
 - opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
 - rehabilitacji leczniczej
 - świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
 - leczenia stomatologicznego
 - lecznictwa uzdrowiskowego
 - ratownictwa medycznego
 - opieki paliatywnej i hospicyjnej
 - świadczeń wysokospecjalistycznych
 - programów zdrowotnych
-

Wnioskodawca (pierwotny):

1. Konsultant krajowy w zakresie neurologii
 2. Konsultant krajowy w zakresie neurochirurgii
 3. Prezes Polskiego Towarzystwa Epileptologii
-

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:

Nie dotyczy

2. Streszczenie raportu

Problem decyzyjny

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2018 r. znak ASG.4082.97.2018 IK.1235187.JCM dotyczy przygotowania na podstawie art. 31c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2018 poz. 1510 z późn.zm.) rekomendacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej:

1. Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG.
2. Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy).

Problem zdrowotny

Oceniane świadczenie odnosi się do pacjentów z padaczką, która jest przewlekłą chorobą charakteryzującą się nawracającymi napadami różnego rodzaju – od krótkotrwałych zaburzeń uwagi lub nagłych skurczów mięśniowych do długotrwałych uogólnionych drgawek. Napady te są spowodowane nagłymi synchronicznymi, zwykle krótkotrwałymi nadmiernymi wyładowaniami grup neuronów w mózgu. W szczególności świadczenie dotyczy osób cierpiących na lekooporną postać padaczki (napady padaczkowe nie są w sposób zadowalający kontrolowane za pomocą dostępnych leków przeciwpadaczkowych), u których rozważane jest leczenie operacyjne. Ocenia się, że lekooporność może dotyczyć 20–30% osób, u których zdiagnozowano padaczkę.

Rekomendacje kliniczne

Do opracowania włączono łącznie 11 rekomendacji z lat 2010–2018: IFCN 2018, AAN 2017, CCSO 2016a, CCSO 2016b, ILAE 2016, PTN 2016, SIGN 2015, CCSO 2014c, AAN 2013, INAHTA 2012, NICE 2012. Wszystkie odnalezione wytyczne w przedmiotowym wskazaniu powstały na podstawie przeglądów systematycznych oraz niesystematycznych literatury oraz konsensusu eksperckiego.

Ze względu na przedmiot wytyczne podzielono na:

1. Wytyczne dotyczące przedoperacyjnej nieinwazyjnej diagnostyki padaczki:

- a) monitorowanie przy użyciu wideo-EEG może dostarczyć ostatecznej diagnozy w przypadku większości osób chorych na padaczkę, jeżeli zarejestrowano napady padaczkowe (IFCN 2018);
- b) monitorowanie przy użyciu wideo-EEG jest użyteczne w ewaluacji operacji służącej leczeniu padaczki (IFCN 2018);
- c) długoterminowe monitorowanie wideo-EEG jest standardem diagnostycznym przy padaczcze lekoopornej i jednym z najważniejszych badań umożliwiających lokalizację obszaru padaczkorodnego (PTN 2016).

2. Wytyczne dotyczące przedoperacyjnej inwazyjnej diagnostyki padaczki:

- a) w razie wystąpienia jakichkolwiek wątpliwości, niezgodności dotyczącej lateralizacji bądź lokalizacji ogniska (przyśrodkowa lub boczna część płata skroniowego) należy przejść do kolejnych etapów monitorowania (PTN 2016);
- b) **drugi etap monitorowania jest etapem inwazyjnych badań wideo-EEG (wideo + iEEG) z zastosowaniem elektrod podtwardówkowych lub głębinowych/głębokich (PTN 2016);**
- c) iEEG można przeprowadzić na kilka sposobów, w zależności od rodzaju zastosowanych elektrod i zastosowanej specyficznej techniki. Elektrody mogą być wykonane z różnych metali, w tym ze stali nierdzewnej, stopu złota i chromu, kompozytu niklowo-chromowego lub kompozytu platynowo-irydowego (ILAE 2016);
- d) zdecydowanie nie zaleca się stosowania iEEG wyłącznie jako procedury eksperymentalnej bez postawienia hipotezy lub w przypadku opieki paliatywnej (ILAE 2016).

3. Wytyczne dotyczące śródoperacyjnego monitorowania EEG, tzw. elektrokortykografia:

- a) trzecim etapem jest śródoperacyjna elektrokortykografia (EKoG) bezpośrednio oceniająca obszar padaczkorodny w celu określenia zakresu operacji (PTN 2016);

- b) główną zaletą ECoG jest uniknięcie dyskomfortu, ryzyka i kosztów związanych etapową implantacją i pozabiegowym monitorowaniem iEEG, a także konieczności przeprowadzenia drugiego zabiegu chirurgicznego (ILAE 2016);
- c) podstawowym ograniczeniem w stosowaniu ECoG jest limit czasowy nagrywania/rejestru, który trwa zazwyczaj 20–60 min. Rejestruje on zatem głównie międzynaładowe zaburzenia czynności lub ciągle wyładowania padaczkowe i nie jest również odpowiedni w przypadku, gdy dane dotyczą zaawansowanych analiz, takich jak drgania o wysokiej częstotliwości (ILAE 2016).

Alternatywne technologie medyczne

I. Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2).

Według większości ekspertów, w tym konsultanta krajowego w dziedzinie neurochirurgii, od których analitycy Agencji otrzymali opinie na temat przedmiotowego zlecenia, obecnie brak jest alternatywnych technologii medycznych w ściśle określonych w KPZ wskazaniach, w stosunku do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej.

Opinie ekspertów i informacje zawarte w KPZ oraz wytycznych (PTN 2016), wskazują, że etap diagnostyki inwazyjnej w procesie kwalifikacji pacjenta do zabiegu operacyjnego w przypadku, gdy metody nieinwazyjne nie pozwoliły na jednoznaczne określenie ogniska padaczkorodnego, jest dopełnieniem procesu diagnostycznego.

Według informacji zwartych w wymienionych wyżej źródłach, etap przedoperacyjnego procesu diagnostycznego jest uzupełnieniem diagnostyki nieinwazyjnej (EEG, wideo EEG, RM, fMRI, PET, SPECT). W związku z tym, wszystkie wymienione badania (zarówno nieinwazyjne, jak i inwazyjne) są wobec siebie komplementarne i stanowią ciąg logicznie następujących po sobie etapów diagnostyki przedoperacyjnej podejmowanej w celu kwalifikacji pacjenta cierpiącego na lekooporną padaczkę do zabiegu resekcji ogniska padaczkorodnego. Wyczerpanie możliwości diagnostycznych w ramach metod nieinwazyjnych powoduje zatem przejście do diagnostyki inwazyjnej w przypadku pacjentów, u których rozważane jest operacyjne leczenie padaczki.

II. Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy) we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2).

Zgodnie z wytycznymi, informacjami zawartymi w KPZ, a także zdaniem niektórych ekspertów, w tym konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii, alternatywnymi technologiami medycznymi dla operacji usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG (elektrokortykografią) mogą być m.in.: głęboka stymulacja mózgu, stymulacja nerwu błędnego, kallozotomia, dieta ketogenna.

W opinii konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii „żadna z tych metod nie jest bardziej skuteczna niż leczenie operacyjne oraz wiąże się z ryzykiem występowania objawów niepożądanych”.

Skuteczność i bezpieczeństwo

W odnalezionych przez Analityków badaniach autorzy podają inwazyjną diagnostykę EEG jako użyteczne narzędzie do oceny pacjentów i zakwalifikowania do operacji usunięcia ogniska padaczkorodnego. Skuteczność operacji oceniano biorąc pod uwagę liczbę pacjentów zakwalifikowanych do operacji resekcji ogniska padaczkorodnego oraz liczbę operacji usunięcia ogniska padaczkorodnego. Ponadto, w jednym badaniu wystąpiła konieczność ponownego monitorowania pacjentów po niewystarczającej pierwszej inwazyjnej diagnostyce, a następnie u części z nich wykonano operację z resekcją. W innym badaniu odnotowano przypadki operacji z nieudaną próbą resekcji, a także kwalifikację do opieki paliatywnej: paliatywna kallozotomia. W 7 badaniach określono skuteczność operacji za pomocą skali Engela klasyfikującej napady w zależności od ich częstotliwości po operacji resekcji ogniska padaczkorodnego.

W zakresie bezpieczeństwa, w odnalezionym przeglądzie niesystematycznym (Arya 2013) wystąpiły powikłania związane z inwazyjną diagnostyką przedoperacyjną lub resekcją ogniska padaczkorodnego u pacjentów z padaczką lekooporną. W przypadku zdarzeń niepożądanych związanych z inwazyjnym monitorowaniem EEG, najczęstszą nieplanowaną interwencją chirurgiczną było usunięcie krwotoku śródczaszkowego, a także usunięcie wszczepionych elektrod z powodu zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego, pojawiającego się deficytu neurologicznego lub zakażenia wewnątrzczaszkowego. Niektórzy pacjenci wymagali również dodatkowych zabiegów chirurgicznych z powodu infekcji ran,

usunięcia płatów kostnych i kranioplastyki z powodu zapalenia kości i szpiku. Pozostałe zdarzenia niepożądane obejmowały m.in.: złamanie i konieczność chirurgicznego usunięcia elektrody taśmowej, a także gromadzenie się płynów podczepcowych wymagające drenażu. Łącznie udokumentowano 5 zgonów bezpośrednio związanych z implantacją elektrod podtwardówkowych i inwazyjnym monitorowaniem EEG. Przypisywanie trwałego deficytu neurologicznego wyłącznie wszczęciu siatki elektrod podtwardówkowych i inwazyjnemu EEG jest, według autorów publikacji, z natury trudne, gdyż większość pacjentów przechodzi jednocześnie operację resekcji ogniska padaczkorodnego w momencie usunięcia wszczepionych elektrod. Udokumentowano jednak przypadki pacjentów z trwałymi następstwami związanymi z wewnątrzczaszkowym monitorowaniem EEG, w tym 1 przypadek pacjenta z łagodną postacią afazji. W zakresie włączonych do analizy bezpieczeństwa badań pierwotnych, w przypadku inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej, we wszystkich odnalezionych badaniach pierwotnych najczęstszymi powikłaniami były: krwotoki, infekcje, zator płucny, zawał, deficyty neurologiczne, obrzęk/kompresja mózgu, problemy z elektrodą w trakcie jej usunięcia oraz zaburzenia psychiczne. W przypadku powikłań związanych z usunięciem ogniska padaczkorodnego wymieniono: infekcje, deficyty neurologiczne oraz stałą boczłą homonimiczną hemianopię.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Według danych przekazanych przez MZ wraz ze zleceniem, koszty diagnostyki przedoperacyjnej (etap II i III) padaczki mogą kształtować się **na poziomie 100 000 zł**.

Koszt świadczenia zależy od rodzaju i liczby zakładanych elektrod, w związku z czym zaproponowano w KPZ wydzielenie grup (podobnie jak JGP Q31 – Q33 Choroby krwotoczne naczyń mózgowych):

- Grupa 1 – zastosowanie od 16 do 31 kontaktów elektrody podtwardówkowej i/lub 6 kontaktów elektrody głębinowej - koszt elektrod implantowanych **ok. 20 000 zł – 40 000 zł**
- Grupa 2 – zastosowanie od 32 do 60 kontaktów elektrody podtwardówkowej i/lub od 7 do 10 kontaktów elektrody głębinowej – koszt elektrod implantowanych maksymalnie **58 000 – 78 000 zł**
- Grupa 3 – zastosowanie od 64 do 128 i więcej kontaktów elektrody podtwardówkowej i/lub co najmniej 11 kontaktów elektrody głębinowej - koszt elektrod implantowanych **ok. 140 000 zł**

Do każdej grupy należy **doliczyć koszty: 20 100 zł:**

- zabiegu operacyjnego – 15 000 zł;
- koszt monitorowania (80 zł/godz) – 72 godz (3 doby) – 5 760 zł
- hospitalizacji (300,00 zł osobodzień) 7 dni 2 100 zł

Całkowity koszt:

- Grupa 1 – 69 100 zł,
- Grupa 2 – 107 100 zł
- Grupa 3 – 169 100 zł

Zgodnie z danymi zawartymi w KPZ, przy założeniu, że w pierwszym roku zostanie przeprowadzonych ok. 250 procedur, a w drugim roku liczba ich może się podwoić, oraz przy założeniu, że częściej będzie wykonywana grupą pierwszą i drugą a średni koszt wyniesie 103 000 zł, to całkowity koszt:

- w pierwszym roku może wynieść ok. 26,250 mln zł, a
- w drugim ok. 52,5 mln zł i w kolejnych latach podobnie.

Natomiast świadczenia/procedury w zakresie operacyjnego leczenia padaczki podane w KPZ, tj. ICD-9 01.52 *hemisferektomia* oraz 01.53 *lobektomia mózgu*, znajdują się wykazie świadczeń gwarantowanych. Rozliczanie wskazanych procedur odbywa się w ramach grup JGP A11 – kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe oraz A12 – duże zabiegi wewnątrzczaszkowe. Zgodnie z zarządzeniem Prezesa NFZ nr 66/2018/DSOZ dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia specjalistyczne, aktualnie wartość hospitalizacji w ramach JGP A11 wynosi 16 061 zł, a wartość hospitalizacji w ramach JGP A12 – 10 329 zł.

W latach 2015–2017 r. grupą A11 rozliczono w Polsce łącznie 60 hospitalizacji związanych z leczeniem operacyjnym osób z rozpoznaniem padaczki (G41.0, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.8, G40.9.), a grupą A12 łącznie 7 hospitalizacji wg rozpoznań (G40.2, G40.8)

Ze względu na ograniczenia w zakresie danych kosztowych zawartych w KPZ dotyczących przedmiotowego świadczenia oszacowanie rzeczywistych skutków finansowych kwalifikacji świadczenia na tym etapie jest utrudnione z uwagi, iż:

- nie określono, czy wskazane w KPZ koszty elektrod (wahające się do 20 do 140 tys. PLN) dotyczą elektrod stosowanych przy wykonywaniu inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej (inwazyjne wideo-EEG), czy też śródoperacyjnego monitorowania, tzw. elektrokortykografii.
- nie wskazano, czy koszt zabiegu operacyjnego podany w KPZ dotyczy zabiegu związanego z umiejscowieniem elektrod w ramach inwazyjnej diagnostyki operacyjnej (inwazyjne wideo-EEG), czy też dotyczy całości zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem, tzw. elektrokortykografii.
- nie wskazano, czy podany w KPZ koszt monitorowania dotyczy monitorowania pacjenta w ramach przedoperacyjnej diagnostyki inwazyjnej (inwazyjne wideo-EEG), czy też monitorowania śródoperacyjnego, tzw. elektrokortykografii. Obie wymienione metody różnią się od siebie znacząco pod względem czasu trwania, co w istotny sposób wpływa na możliwość oszacowania kosztów świadczenia.
- porównanie szacunkowych kosztów dotyczących przedmiotowego świadczenia zawartych w KPZ z kosztami tych samych świadczeń wykonanymi za granicą zrefundowanymi przez NFZ jest niemożliwe ze względu na brak szczegółowych danych dotyczących kosztów poszczególnych elementów składających się na zrefundowane przez NFZ świadczenia wykonane za granicą.

Rozwiązania międzynarodowe

W kontekście przedmiotowego zlecenia MZ przeprowadzono wyszukiwanie niesystematyczne w celu odnalezienia informacji dotyczących organizacji opieki nad pacjentem z padaczką, w tym w szczególności podziału ośrodków zajmujących się leczeniem padaczki (diagnostyką, oceną przedoperacyjną, leczeniem operacyjnym) ze względu na zakres udzielanych świadczeń. Odnaleziono i podsumowano dokumenty dotyczące organizacji ośrodków leczenia padaczki w USA (NAEC 2010, NAEC 2018) oraz w kanadyjskiej prowincji Ontario (CCSO 2014c, CCSO 2016b, CCSO 2016a).

Kolejnym elementem zawartym w rozdziale dotyczącym rozwiązań międzynarodowych jest przedstawienie danych dotyczących zabiegów operacyjnych w leczeniu padaczki przeprowadzonych w krajach Europy Środkowo-Wschodniej (w tym w Polsce) oraz w USA. Zawarto tu informacje dotyczące liczby zabiegów operacyjnych, ośrodków wykonujących takie operacje a także dane dotyczące personelu.

Szczególne uwagę zwraca system ośrodków leczenia padaczki w USA (w ramach NAEC), dla których ustalono kryteria akredytacyjne będące wykazem świadczeń jakie powinien udzielać ośrodek poziomu 3 i 4. Kryteria te obejmują podział zadań w zakresie diagnostyki oraz leczenia operacyjnego padaczki.

Podobny system, oparty o regionalne wytyczne funkcjonuje w kanadyjskiej prowincji Onatrio. System ten obejmuje ośrodki leczenia z uwzględnieniem dotyczącego zaawansowania metod diagnostycznych oraz leczenia operacyjnego.

Aktualny stan finansowania

Aktualnie świadczenie w zakresie inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej padaczki – badanie wideo-EEG przy użyciu elektrod podtwardówkowych/głębokich oraz śródoperacyjne badanie elektrokortykografii oceniające bezpośrednio obszar padaczkorodny celem określenia zakresu operacji jest finansowane

w ramach wniosków o leczenie za granicą.

Natomiast świadczenia w zakresie operacyjnego leczenia padaczki, zgodnie z zarządzeniem Prezesa NFZ nr 66/2018/DSOZ dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia specjalistyczne, finansowane są w ramach grup JGP A11 – Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe oraz A12 – Duże zabiegi wewnątrzczaszkowe.

Uwagi do świadczenia

W trakcie prowadzenia prac analitycznych dotyczących wnioskowanego świadczenia wskazano na następujące ograniczenia wynikające z Karty Problemu Zdrowotnego:

- dotyczące kształtu świadczenia: wątpliwości wzbudza połączenie w ramach jednego świadczenia metody inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej (inwazyjne wideo-EEG) wraz z zabiegiem operacyjnym usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia, ze względu na fakt, że dane kliniczne (dotyczące lokalizacji ogniska padaczkorodnego) uzyskane w ramach zastosowania przedoperacyjnych inwazyjnych metod

diagnostycznych (inwazyjne wideo-EEG) nie we wszystkich przypadkach prowadzi do zakwalifikowania pacjenta do zabiegu resekcyjnego;

- w KPZ nie wskazano, czy tzw. elektrokortykografia jest nieodłącznym elementem zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego, tak jak na to wskazuje nazwa drugiego elementu przedmiotowego świadczenia. Z informacji uzyskanych od ekspertów w trakcie sporządzania raportu wynika, iż elektrokortykografia jako metoda śródoperacyjnego monitorowania nie zawsze towarzyszy zabiegowi resekcyjnemu w leczeniu padaczki;
- ze względu na fakt, iż przeprowadzenie inwazyjnej diagnostyki operacyjnej polegającej na umieszczeniu elektrod wewnątrzczaszkowych (inwazyjne wideo-EEG) wymaga zabiegu operacyjnego, wskazanie w KPZ referencyjnego Oddziału Neurologicznego posiadającego umowę z Oddziałem Neurochirurgii, który miałby realizować tę procedurę, wymaga weryfikacji – uściślenia wymaga kwestia w ramach jakich oddziałów realizowane będą poszczególne elementy procesu diagnostycznego, tj. wszczęcie elektrod oraz długoterminowe monitorowanie;
- w KPZ w zakresie wymagań formalnych dotyczących realizacji przedmiotowego świadczenia sformułowano wymagania dotyczące kwalifikacji lekarza specjalisty w dziedzinie neurologii uczestniczącego w procesie diagnostyki inwazyjnej, nie wskazano natomiast oczekiwanych kwalifikacji, w tym poziomu doświadczenia, lekarza specjalisty w dziedzinie neurochirurgii.

Podsumowanie

1. Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna z wykorzystaniem elektrod wewnątrzczaszkowych jest metodą diagnostyczną służącą lokalizacji ogniska padaczkorodnego u pacjentów kwalifikowanych do zabiegu operacyjnego, u których nieinwazyjne badania diagnostyczne nie pozwoliły na jednoznaczną jego lokalizację. Śródoperacyjne monitorowanie EEG tzw. elektrokortykografia jest metodą diagnostyczną służącą bezpośredniej ocenie ogniska padaczkorodnego w trakcie operacji resekcyjnej.
2. Do Agencji wpłynęło zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 13.04.2018 r., znak ASG.4082.97.2018 IK.1235187.JCM, dotyczące przygotowania na podstawie art. 31 c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2018 poz.1510 z późn.zm.) rekomendacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej:
 - Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego: umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG;
 - Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP i wybudzeniowo funkcja mowy),
we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2).
3. Zgodnie z wytycznymi towarzystw naukowych (PTN 2016, ILAE 2016) inwazyjne wideo-EEG jest drugim etapem badań diagnostycznych (po wykonaniu diagnostyki metodami nieinwazyjnymi) służącym lokalizacji ogniska padaczkorodnego u pacjenta kwalifikowanego do zabiegu operacyjnego. Z kolei śródoperacyjne monitorowanie EEG, tzw. elektrokortykografia, stanowi trzeci etap w procesie diagnostyki oceniający bezpośrednio obszar padaczkorodny celem ustalenia zakresu operacji (PTN 2016). Główną zaletą elektrokortykografii jest uniknięcie dyskomfortu, ryzyka i kosztów związanych etapową implantacją i pozabiegowym monitorowaniem iEEG, a także konieczności przeprowadzenia drugiego zabiegu chirurgicznego (ILAE 2016).
4. W opinii ekspertów ewentualna kwalifikacja świadczenia sprawi, iż pacjenci z padaczką lekooporną będą mieli dostęp do nowoczesnych badań diagnostycznych, co umożliwi kwalifikację do leczenia operacyjnego w Polsce (jak wskazano KPZ brak refundacji przedmiotowego świadczenia powoduje konieczność wysyłania pacjentów na leczenie za granicą).
5. Zawarte w analizie skuteczności i bezpieczeństwa publikacje wskazują, że inwazyjna diagnostyka EEG jest użytecznym narzędziem oceny pacjentów i zakwalifikowania ich do operacji usunięcia ogniska padaczkorodnego. Odnotowano, iż zdarzenia niepożądane występujące podczas inwazyjnego monitorowania EEG często ingerowały w proces leczenia i zarządzania pacjentem, wymagając w wielu przypadkach dodatkowych zabiegów chirurgicznych (łączna częstość występowania 3,00%, 95%CI: 2,5–3,5). Najczęstszą nieplanowaną interwencją chirurgiczną było usunięcie krwotoku śródczaszkowego (łączna częstość występowania 3,53%, 95%CI: 2,8–4,2). Łącznie udokumentowano 5 zgonów bezpośrednio związanych z implantacją elektrod podtwardówkowych i inwazyjnym monitorowaniem EEG.

6. Ze względu na fakt, iż dane dotyczące kosztów przedmiotowego świadczenia zawarte w KPZ są niejednoznaczne, odstąpiono od opracowania wpływu finansowania świadczenia na budżet płatnika. Głównym ograniczeniem wskazanych w KPZ danych kosztowych jest brak wskazania, które z podanych pozycji kosztowych dotyczą przedoperacyjnej diagnostyki inwazyjnej (inwazyjnego wideo-EEG), a które śródoperacyjnego monitorowania, tzw. elektrokortykografii. Ponadto, podany w KPZ koszt wszczepianych elektrod waha się od 20 do 140 tys. PLN.
7. W trakcie prowadzenia prac analitycznych dotyczących wnioskowanego świadczenia wskazano na następujące ograniczenia wynikające z Karty Problemu Zdrowotnego (KPZ):
 - główne ograniczenie dotyczyło kształtu zawartego w KPZ świadczenia, obejmującego zarówno przedoperacyjną inwazyjną diagnostykę pacjenta kwalifikowanego do zabiegu operacyjnego, jak i śródoperacyjne monitorowanie pacjenta, tzw. elektrokortykografia, w trakcie zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego.
 - wymienione procedury diagnostyczne mogą, ale nie muszą, występować w procesie kwalifikacji pacjenta do zabiegu operacyjnego, jak i w trakcie samego zabiegu;
 - inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna (inwazyjne wideo-EEG) celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego może zakończyć się niepowodzeniem i skierowaniem pacjenta na innego rodzaju leczenie;
 - śródoperacyjne monitorowanie, tzw. elektrokortykografia, nie zawsze musi towarzyszyć zabiegowi usunięcia ogniska padaczkorodnego.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Problem decyzyjny

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 10.04.2018 r., pismo znak IK.1235187.JCM, dotyczy przygotowania na podstawie art. 31c ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510 z późn. zm.) rekomendacji w sprawie oceny zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej, pn.:

1. Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długotrwałego monitorowania wideo-EEG;
2. Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy),

we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2), jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Tryb zlecenia

Zlecenie MZ z art. 31c ust. 1 ustawy o świadczeniach.

[Zlecenie MZ]

Historia zlecenia

W trakcie prac analitycznych wystąpiono do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z prośbą o opinię w sprawie oceny skutków finansowych wnioskowanego świadczenia dla systemu opieki zdrowotnej. Dnia 9.11.2018 r. otrzymano odpowiedź na w przedmiotowej sprawie.

Dodatkowo wystąpiono również do następujących ekspertów z prośbą o opinię dotyczącą oceny zasadności finansowania wnioskowanego świadczenia ze środków publicznych:

- Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski, Konsultant Krajowy w dziedzinie neurochirurgii;
- Prof. dr hab. n. med. Danuta Ryglewicz, Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii;
- Prof. dr hab. Ewa Emich-Widera, Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii dziecięcej;
- Prof. dr hab. n. med. Joanna Jędrzejczak, Prezes Polskiego Towarzystwa Epileptologii;
- Dr n. med. Marcin Birski, Klinika Neurochirurgii, 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bydgoszczy;
- Prof. dr hab. n. med. Marek Harat, Kierownik Kliniki Neurochirurgii 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bydgoszczy;

[Redacted text]

[Redacted text]

- Prof. dr hab. n. med. Marcin Roszkowski, Prezes Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów, Klinika Neurochirurgii, Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka" Warszawa;
- Dr hab. n. biol. Aleksander Sobieszek, Przewodniczący Sekcji EEG Polskiego Towarzystwa Neurofizjologii Klinicznej.

Do dnia przekazania opracowania analitycznego otrzymano łącznie odpowiedzi od 7 ekspertów. Nie otrzymano odpowiedzi od 3 ekspertów.

W dniu 16.11.2018 r. odbyła się dodatkowa konsultacja w formie rozmowy telefonicznej z dr n. med. Marcinem Birskiem z Kliniki Neurochirurgii SPZOZ w Bydgoszczy w celu omówienia kwestii związanych z inwazyjną diagnostyką przedoperacyjną i leczeniem operacyjnym padaczki.

4. Problem decyzyjny

4.1. Problem zdrowotny

4.1.1. Padaczka

Definicja

Zgodnie z definicją WHO padaczka jest przewlekłą chorobą charakteryzującą się nawracającymi napadami różnego rodzaju – od krótkotrwałych zaburzeń uwagi lub nagłych skurczów mięśniowych do długotrwałych uogólnionych drgawek. Napady te są spowodowane nagłymi synchronicznymi, zwykle krótkotrwałymi nadmiernymi wyładowaniami grup neuronów w mózgu.

[Stępień 2015]

Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób ICD-10

- **G40 Padaczka**

Nie obejmuje:

- zespół Landaua-Kleffnera (F80.3);
- napady drgawek (konwulsyjnych) BNO (R56.8);
- stan padaczkowy (G41.–);
- porażenie Todda (G83.8).

- **G40.0 Padaczka samoistna (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe z napadami zlokalizowanym początku**

- Łagodna padaczka dziecięca ze środkowoskroniowymi potencjałami iglicowymi w EEG.
- Padaczka dziecięca z wyładowaniami potylicznymi w EEG.

- **G40.1 Padaczka objawowa (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe z prostymi napadami częściowymi**

- Napady bez zaburzeń świadomości.
- Proste napady częściowe ulegające wtórnemu uogólnieniu.

- **G40.2 Padaczka objawowa (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe ze złożonymi napadami częściowymi**

- Napady z zaburzeniami świadomości, często z towarzyszącymi automatyzmami.
- Złożone napady częściowe ulegające wtórnemu uogólnieniu.

[CSIOZ 2018]

Klasyfikacja padaczki

Próba określenia rodzaju padaczki, który występuje u chorego, jest często ważniejsza od opisanie samych napadów, ponieważ takie sprecyzowanie zawiera ważne dane kliniczne, których napady są tylko częścią. Pozostałe dane dotyczą dotychczasowego stanu zdrowia, objawów stwierdzonych w badaniu neurologicznym oraz wyniku EEG, badań obrazowych mózgu i badań biochemicznych.

[Rowland 2008]

Podział padaczek

Jest tylko jeden podział etiologiczny padaczek na:

- padaczkę uwarunkowaną genetycznie (wskutek znanego lub prawdopodobnego defektu genetycznego), który objawia się głównie napadami padaczkowymi
- padaczkę uwarunkowaną strukturalnie lub metabolicznie (określony – uwarunkowany genetycznie albo nabyty – stan strukturalny lub metaboliczny, który zwiększa ryzyko napadów)
- padaczkę o nieznanym przyczynie (następstwo nieokreślonego dotychczas stanu patologicznego).

[Stępień 2015]

Zmodyfikowana klasyfikacja zespołów padaczkowych

- I. Idiopatyczne zespoły padaczkowe (ogniskowe lub uogólnione)
 - A. Łagodne drgawki okresu noworodkowego
 1. Rodzinne
 2. Nierodzinne
 - B. Łagodna padaczka okresu dziecięcego
 1. Z iglicami środkowo-skroniowymi
 2. Z iglicami potylicznymi
 - C. Padaczka z napadami nieświadomości okresu dziecięcego/młodzieńczego
 - D. Padaczka miokloniczna okresu młodzieńczego (w tym uogólnione napady toniczno-kloniczne okresu budzenia)
 - E. Padaczka idiopatyczna, nieokreślona
- II. Objawowe zespoły padaczkowe (ogniskowe lub uogólnione)
 - A. Zespół Westa (napady zgięciowe)
 - B. Zespół Lennox-Gastauta
 - C. Wczesna encefalopatia miokloniczna
 - D. Padaczka częściowa ciągła
 1. Zespół Rasmussena (forma encefaliczna)
 2. Forma ograniczona
 - E. Nabyta afazja padaczkowa (zespół Landaua-Kleffnera)
 - F. Padaczka skroniowa
 - G. Padaczka czołowa
 - H. Padaczka pourazowa
 - I. Inne padaczki objawowe, ogniskowe lub uogólnione, nieokreślone
- III. Inne zespoły padaczkowe, ogniskowe lub uogólnione, nieokreślone
 - A. Napady okresu noworodkowego
 - B. Drgawki gorączkowe
 - C. Padaczka odruchowa
 - D. Inne nieokreślone

[Rowland 2008]

Etiologia i patogeneza

Etiopatogeneza padaczki jest wieloczynnikowa. U ponad 60% chorych jej przyczyna pozostaje nierozpoznana. Uwarunkowania genetyczne mogą przyczynić się do padaczki:

- determinując określony rodzaj napadów lub zespół padaczkowy,
- wywołując chorobę ogólnoustrojową, w której występują napady padaczkowe,
- powodując predyspozycję neuronów do patologicznych pobudzeń w wyniku działania nieswoistych czynników uszkodzających, jak udar, zapalenie czy uraz.

Rozważając etiopatogenezę padaczki, należy uwzględnić zmiany uwarunkowane genetycznie, które prowadzą do patologicznej nadpobudliwości:

- neuronów w morfologicznie niezmięnionej tkance,
- neuronów otaczających zmienioną tkankę nerwową.

Oba rodzaje zmian prowadzą do klinicznie jawnego napadu padaczkowego. Ponadto czynniki genetyczne mogą wpływać na skuteczność leczenia, rzutując na absorpcję leku, jego transport, metabolizm, wiązanie receptorowe i tolerancję.

Pozagenetycznymi czynnikami wpływającymi na wystąpienie padaczki są:

- uszkodzenia okołoporodowe,
- choroby zakaźne,

- urazy głowy,
- choroby naczyniowe mózgu,
- nowotwory pierwotne i przerzutowe OUN,
- choroby zwyrodnieniowe mózgu,
- leki obniżające próg drgawkowy.

[Stępień 2015]

Rozpoznanie

Podstawa rozpoznania padaczki jest wystąpienie przynajmniej jednego napadu padaczkowego i stwierdzenie utrzymującej się predyspozycji do kolejnych napadów. Pewnym dowodem takiej predyspozycji jest kolejny napad, nie zaś stwierdzenie zmian napadowych w EEG.

Badania epidemiologiczne wykazują, że u 5–10% osób z populacji ogólnej w życiu występuje jeden napad padaczkowy. Dlatego pewne rozpoznanie pojedynczego napadu padaczkowego nie upoważnia do rozpoznania padaczki i rozpoczęcia przewlekłej terapii. Pewne rozpoznanie padaczki nie zawsze jest łatwe. Badania populacyjne wskazują, że u 2/3 osób, które doznały jednego napadu, rozpoznanie jest oddalone o 24 miesiące od jego wystąpienia.

[Stępień 2015]

Badania pomocnicze

1. EEG – najważniejsze badanie diagnostyczne w padaczce, służące nie tylko do ustalenia rozpoznania padaczki, ale także określenia jej postaci, oceny skuteczności leczenia i ustalenia rokowania.
2. Badania neuroobrazowe:
 - a) TK – jest znacznie mniej dokładna niż MR, ale pozwala wykryć przyczyny napadów objawowych wymagające pilnej interwencji (np. krwiak pourazowy, guz mózgu);
 - b) MR – ułatwia określenie etiologii padaczki, jeżeli jej przyczyną są anatomiczne nieprawidłowości w mózgu; jest podstawą do rozważenia zabiegu chirurgicznego w przypadku padaczki odpornej na leczenie farmakologiczne;
 - c) Badania czynnościowe (czynnościowe badanie MR, PET, SPECT) – umożliwiają wykrycie ogniska padaczkowego, które nie wykazuje zmian strukturalnych, ale cechuje się zmianami metabolizmu i/lub miejscowego przepływu krwi.
3. Badania laboratoryjne.

Pozwalają wykryć zaburzenia elektrolitowe, nieprawidłową glikemię, cechy niewydolności nerek lub wątroby, niedostateczne stężenie leków przeciwpadaczkowych u chorego z rozpoznaną padaczką, zatrucie różnymi substancjami i inne możliwe przyczyny napadów.

[Szczeklik 2014]

Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowanie

Obraz kliniczny i czas trwania napadu jest różny dla poszczególnych typów napadów. Napad może trwać sekundy lub minuty:

- ok. 10 s – napady nieświadomości,
- ok. 60–120 s – uogólniony napad toniczno-kloniczny,
- ok. 120 s – napad ogniskowy przechodzący w obustronny napad drgawkowy.

Napady pierwotnie uogólnione powodują od razu utratę przytomności; jest ona jedynym lub dominującym objawem napadu (jak w napadach nieświadomości) lub współlistnieje z drgawkami uogólnionymi (najczęściej toniczno-klonicznymi lub mioklonicznymi). U tego samego chorego mogą występować różne typy napadów uogólnionych. Do napadów uogólnionych zalicza się napady nieświadomości, napady miokloniczne, napady kloniczne, napady toniczne, napady toniczno-kloniczne oraz napady atoniczne astatyczne.

Napady nieświadomości (z fr. petit mal) cechują się nagłą, krótkotrwałą utratą świadomości bez utraty postawy, trwającą kilka sekund, z szybkim powrotem świadomości. W czasie napadu pacjent przerywa wykonywaną czynność, ma nieobecny wzrok i nie odpowiada na próby nawiązania kontaktu. Niekiedy występują dyskretne, obustronne objawy ruchowe w postaci mrugania powiek, ruchów żucia lub spadku napięcia mięśniowego.

Objawy napadu częściowego mogą być bardzo różnorodne i zależą od umiejscowienia ogniska padaczkowego. Jeżeli nie znajduje się ono w obrębie kory ruchowej, napad może przebiegać bez drgawek. Napady pochodzące z płata skroniowego mogą przypominać zaburzenia psychiczne. Wyładowania ograniczone początkowo do okolicy ogniska padaczkowego mogą się rozprzestrzenić na całą korę mózgową, powodując utratę przytomności i drgawki uogólnione. Taki napad nazywa się częściowym wtórnie uogólnionym. Do napadów częściowych zalicza się także napady częściowe proste (świadomość zachowana) oraz napady częściowe złożone (zaburzenia świadomości).

Istotne klinicznie jest ustalenie czy drgawki od początku napadu były uogólnione (napad pierwotnie uogólniony), czy początkowo były ograniczone do określonej okolicy ciała (napad częściowy).

U ~50% pacjentów ze świeżo rozpoznaną padaczką napady ustępują całkowicie po zastosowaniu w leczeniu zapobiegawczym pierwszego leku przeciwpadaczkowego. U ~30% chorych występuje jednak padaczka lekooporna. Umieralność chorych na padaczkę jest 2–4 razy większa niż w populacji ogólnej. Przyczyną zgonu może być bezpośrednio napad padaczkowy, zwłaszcza stan padaczkowy (10%), wypadek i obrażenia ciała związane z napadem (5%), samobójstwo (7–22%); w >10% przypadków zgon występuje nagle bez uchwytnej przyczyny (nagły nieoczekiwany zgon chorego na padaczkę; z ang. sudden unexpected death in epilepsy – SUDEP). Ryzyko zgonu jest największe u chorych z nieopanowanymi napadami.

[Szczeklik 2014]

Strategia diagnostyczna

Podczas postępowania diagnostycznego należy brać pod uwagę następujące pytania:

- czy napad ma cechy napadu drgawkowego (ważny opis zdarzenia, wywiad chorobowy i rodzinny)
- czy na podstawie uzyskanych informacji od chorego i świadka zdarzenia lub rodziny można określić typ napadu padaczkowego
- czy typ napadu, okoliczności wystąpienia, czynniki prowokujące i inne objawy zauważalne w czasie badania ogólnego i neurologicznego sugerują rozpoznanie znanego zespołu padaczkowego (choroby neurologicznej lub narządowej)
- czy wykonane badania diagnostyczne (EEG, neuroobrazowe, biochemiczne i genetyczne) pozwalają ustalić etiologię padaczki
- jakie konsekwencje dla chorego będzie miało rozpoznanie i leczenia.

Pozytywna odpowiedź na 4 pierwsze pytania pozwala rozpoznać napad padaczkowy lub zespół. Treść kolejnego pytania zwraca uwagę na ciężar tego rozpoznania oraz wymóg krytycznego podejścia do terapii, z uwzględnieniem stosunku korzyści do ryzyka oraz lęku chorego przed rozpoznaniem i możliwością ponownego wystąpienia napadu.

Na rozpoznanie padaczki składają się:

- potwierdzenie występowania napadów niebudzących wątpliwości co do ich padaczkowego charakteru (w wyjątkowych przypadkach wystarcza jeden napad) i określenie ich typów
- wykluczenie napadów przygodnych (tzn. takich, w których nie ma trwałej predyspozycji do napadów padaczkowych)
- ustalenie pewnej lub prawdopodobnej przyczyny padaczki i ewentualne rozpoznanie konkretnego zespołu padaczkowego

[Stępień 2015]

4.1.1.1. Epidemiologia i obciążenie chorobą

Padaczka należy do najczęstszych poważnych chorób układu nerwowego. Ze względów metodologicznych (nieprecyzyjne rozpoznanie, włączenie drgawek gorączkowych lub napadów reaktywnych) ocena wskaźników zapadalności (liczba przypadków na 1 000 mieszkańców w badanym obszarze) jest niepewna.

Roczną zapadalność w populacji ogólnej szacuje się na 50/100 tys., a chorobowość na 5–10/1 000. Wskaźniki te różnią się w zależności od obszaru i badanej grupy wiekowej. W krajach o niskim statusie socjoekonomicznym są wyższe niż w krajach wysoko rozwiniętych (roczna zapadalność 100–190/100 tys., chorobowość 6–10/1 000). WHO szacuje, że na świecie cierpi na padaczkę ok. 40 milionów osób, z czego 15% żyje w krajach rozwijających się. Co do wieku zachorowania, obserwuje się dwa szczyty: pierwszy

we wczesnym wieku dziecięcym, drugi w wieku podeszłym (65 r.ż.). Częstość padaczki w populacji po 65 r.ż. rośnie z wiekiem.

[Stępień 2015]

Ok. 20–30% chorych ma padaczkę oporną na leczenie. Następstwami odpornej padaczki mogą być dysfunkcje i utrata niezależności, zaburzenie funkcji intelektualnych oraz większa możliwość wystąpienia objawów neurotoksycznych. Padaczka rozpoczynająca się w dzieciństwie ma wpływ na dorosłe życie. Osoby dorosłe z padaczką o wczesnym początku rzadziej kończą szkołę średnią, znajdują mniej odpowiednie zatrudnienie i mają mniejsze szanse na zawarcie małżeństwa. Uporczywe napady padaczkowe prowadzą do istotnej zależności od innych. U chorych na padaczkę, jak również u ich rodziców często stwierdza się zaburzenia emocjonalne, zwłaszcza depresję, ale również lęk, gniew, poczucie winy i niższości. Rzeczywiste lub subiektywnie odczuwane piętno, jak również kwestie związane z „ujawnieniem” są częstym problemem. Szkoły często w niewłaściwy sposób ograniczają aktywność dzieci z padaczką i piętnują je poprzez te ograniczenia. Wśród chorych na padaczkę zwiększone jest również ryzyko samobójstwa.

[Szczeklik 2014; Pierzchała 2015]

4.1.1.2. Leczenie

Postępowanie w padaczce polega na farmakoterapii i opiece psychologicznej, niekiedy na leczeniu neurochirurgicznym. Celem leczenia jest:

- opanowanie napadów;
- umożliwienie funkcjonowania społecznego stosownie do wydolności psychofizycznej chorego;
- poprawa jakości życia.

Farmakoterapia

Leki przeciwpadaczkowe hamują napady, ale nie leczą podłoża etiologicznego różnych zespołów padaczkowych. Decyzja o wdrożeniu leczenia zawsze jest indywidualna, chociaż wciąż aktualna jest zasada, że wystąpienie dwóch niesprowokowanych napadów je uzasadnia. Wyjątkami są:

- napady, którym zapobiega samo unikanie czynników wyzwalających (padaczka światłoczuła, z odstawienia alkoholu);
- drgawki gorączkowe proste u dzieci;
- padaczka rolandyczna.

Aby zasadnie włączyć leczenie przeciwpadaczkowe, należy:

- pewnie rozpoznać padaczkę;
- być pewnym nawrotu napadów;
- uznać, że napady w sposób istotny zaburzają funkcjonowanie chorego (uwzględniamy typ, częstość, ciężkość, czas trwania napadu i czynniki wyzwalające, możliwość urazu);
- uzyskać akceptację chorego;
- pozytywnie ocenić szanse na współpracę z pacjentem.

O zakończeniu leczenia farmakologicznego można myśleć po 3–5 latach remisji napadów. Polega ono na powolnym, wielomiesięcznym obniżaniu dawki leku.

Celem **leczenia chirurgicznego** w padaczce odpornej na leczenie jest usunięcie ogniska padaczkorodnego, eliminacja drgawek i poprawa jakości życia chorego. Najczęstszym skazaniem jest padaczka skroniowa, w której najtrudniej uzyskać poprawę dzięki farmakoterapii, a po leczeniu chirurgicznym notuje się ją u 60–90% chorych. Wśród innych rodzajów zabiegów stosowane są resekcje płatowe, wykonywane przy rozpoznaniu rozległych uszkodzeń. U chorych z padaczką oporną na leczenie, którzy nie mogą być leczeni chirurgicznie lub nie akceptują takiego leczenia, można zastosować techniki stymulacyjne lub leczenie dietą.

[Szczeklik 2017]

4.1.1.3. Liczebność populacji wnioskowanej

Biorąc pod uwagę wskaźniki zachorowalności szacowane na poziomie 60/100 000 osób rocznie, u ok. 20 000–28 000 osób stawiane jest po raz pierwszy w życiu rozpoznanie padaczki. W konsekwencji szacuje się, że u ok. 5 000 osób prawdopodobnie będą występować objawy lekooporności. Z tej grupy ok. 20% chorych może mieć wskazania do przeprowadzenia diagnostyki przedoperacyjnej i rozważenia możliwości leczenia operacyjnego. W ramach aktualnie dostępnych procedur diagnostycznych (A67 i kod 1093 dla padaczki lekoopornej), ok. 80% chorych będzie prawidłowo zdiagnozowanych, pozostałe 20% będzie wymagało bardziej precyzyjnych – inwazyjnych badań diagnostycznych, czyli szacunkowo ok. 200 chorych rocznie.

[KPZ]

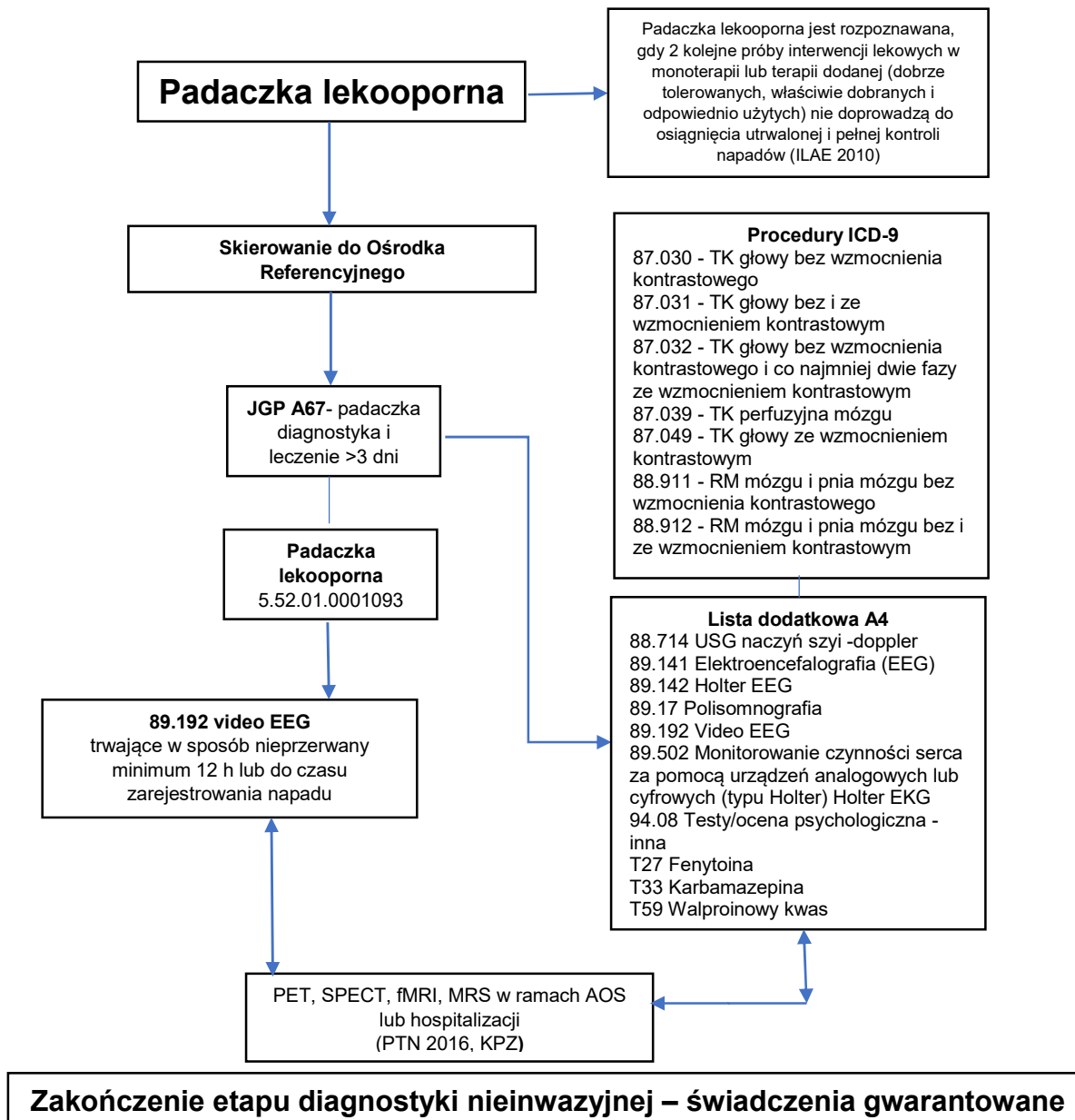
4.1.1.4. Padaczka lekooporna – obecny sposób postępowania

Niniejszy rozdział stanowi opracowanie własne Agencji na podstawie informacji zwartych w:

- wytycznych Polskiego Towarzystwa Neurologicznego 2016,
- załączonej do zlecenia MZ Karcie Problemu Zdrowotnego,
- Zarządzeniu nr 66/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia specjalistyczne.

Celem rozdziału jest przedstawienie ścieżki postępowania w przypadku pacjenta z padaczką lekooporną, u którego rozważane jest kwalifikacja do leczenia operacyjnego padaczki. Przedstawiona zostanie także zmiana w systemie postępowania spowodowana ewentualną kwalifikacją przedmiotowego świadczenia. Schematy postępowania zostaną przedstawione w kontekście stosowanych metod diagnostycznych, w tym inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej w kwalifikacji pacjenta z lekooporną padaczką do zabiegu resekcyjnego.

Na poniższym schemacie przedstawiono obecną ścieżkę postępowania w przypadku pacjenta z lekooporną padaczką.

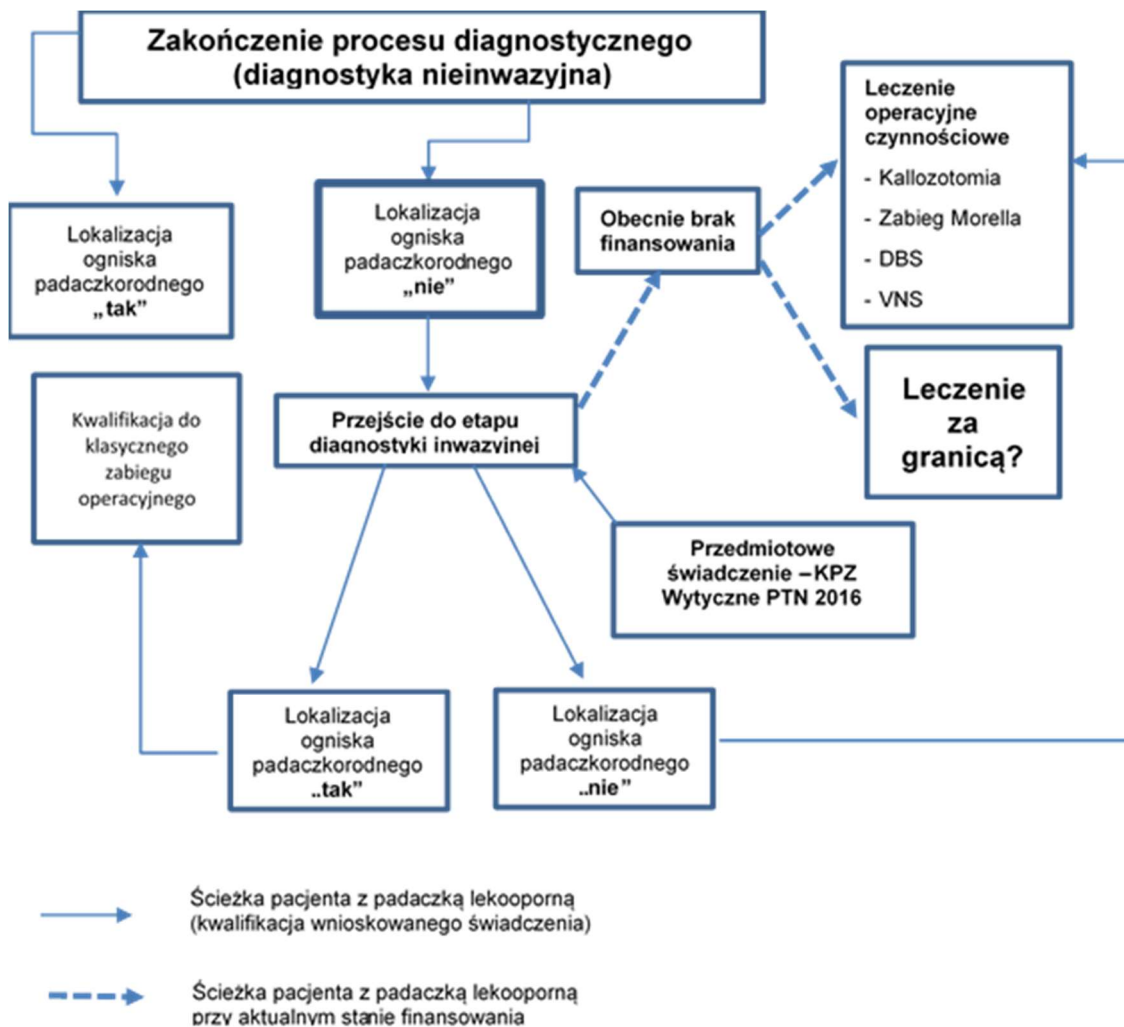


Rysunek 1. Padaczka lekooporna – schemat postępowania [opracowanie własne Agencji]¹

Przedstawiony powyżej schemat zawiera nieinwazyjne metody diagnostyczne (świadczenia gwarantowane) możliwe do zastosowania (w obecnym stanie finansowania) w procesie diagnostycznym pacjenta z lekooporną padaczką kwalifikowanego do zabiegu resekcyjnego. Zastosowanie tych metod służy identyfikacji ogniska padaczkorodnego.

Na poniższym schemacie przedstawiono z kolei ścieżkę pacjenta w przypadku, gdy etap diagnostyki nieinwazyjnej nie pozwolił na skuteczną lokalizację ogniska padaczkorodnego. Uwzględniono przy tym ścieżkę pacjenta przy aktualnym stanie finansowania (brak refundacji procedur związanych z diagnostyką inwazyjną) oraz po ewentualnym zakwalifikowaniu przedmiotowego świadczenia.

¹ Procedury ICD-9 oraz Lista dodatkowa A4 na podstawie nr 66/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia specjalistyczne.



Rysunek 2. Padaczka lekooporna – postępowanie po zakończeniu etapu diagnostyki nieinwazyjnej [opracowanie własne Agencji]

W opinii analityków Agencji, na podstawie powyższego schematu można stwierdzić, że punktem „krytycznym” w przypadku pacjenta cierpiącego na lekooporną padaczkę jest nieskuteczność lokalizacji ogniska padaczkorodnego na etapie diagnostyki nieinwazyjnej.

Wyczerpanie metod diagnostyki nieinwazyjnej w przypadku braku lokalizacji ogniska padaczkorodnego może powodować konieczność przejścia kulkować przejściem do etapu diagnostyki inwazyjnej (PTN 2016), jednak obecnie procedury w zakresie tych metod diagnostycznych nie są refundowane. W takim przypadku pacjent może być zakwalifikowany do innego rodzaju leczenia wskazanego w rozdziale 4.6.2. Opis wybranych technologii alternatywnych lub też skierowany na leczenie za granicą.

4.2. Oceniana technologia medyczna

Poniżej przedstawiono opis wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej na podstawie Karty Problemu Zdrowotnego do przedmiotowego zlecenia.

4.2.1. Opis świadczenia opieki zdrowotnej

1. Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG.

2. Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy).

we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2).

[KPZ]

Warunki realizacji wg Karty Problemu Zdrowotnego

Zakres świadczeń gwarantowanych: leczenie szpitalne.

Etap II² – realizacja procedury

Wymagania formalne:

Referencyjny oddział neurologiczny lub oddział neurologiczny dla dzieci realizujący procedurę 1093 w ramach umowy z płatnikiem (NFZ), który ma podpisaną umowę z oddziałem neurochirurgii lub neurochirurgii dla dzieci.

Kryteria kwalifikacji do świadczenia:

- skierowanie z poradni specjalistycznej – neurologia, lub
- poradni specjalistycznej – neurologia dla dzieci lub Oddziału Neurologicznego w przypadku wątpliwości diagnostycznych pomimo wykonania badań zalecanych w ramach JGP A67.

1. Personel:

- a) lekarz specjalista w dziedzinie neurologii, posiadający:
 - potwierdzone doświadczenie wleczeniu padaczki (co najmniej 5 letni okres pracy w oddziale klinicznym zajmującym się padaczką),
 - udokumentowany udział w kursach szkoleniowych, lub
 - udokumentowany staż w ośrodku polskim lub zagranicznym, w którym jest prowadzona kwalifikacja chorych do leczenia operacyjnego,
 - równoważnik 1 etatu;
- b) lekarz specjalista w dziedzinie neurologii, posiadający potwierdzone doświadczenie w opisywaniu badań wideo EEG (w ostatnich 3 latach co najmniej 100 badań rocznie) – równoważnik 1 etatu,
- c) psycholog posiadający specjalizację w zakresie neuropsychologii – równoważnik ½ etatu,
- d) lekarz specjalista w dziedzinie psychiatrii – równoważnik ¼ etatu,
- e) 5 techników

Etap III³

Wymagania formalne:

Oddział Neurochirurgii lub Oddział Neurochirurgia dla dzieci

Kryteria kwalifikacji do świadczenia: skierowanie z Ośrodka Referencyjnego realizującego procedurę 1093.

1. Personel

- a) lekarz specjalista w dziedzinie neurologii, posiadający
 - potwierdzone doświadczenie w leczeniu padaczki (co najmniej 5 letni okres pracy w oddziale klinicznym zajmującym się padaczką),
 - udokumentowany udział w kursach szkoleniowych lub

² Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG.

³ Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy).

- udokumentowany staż w ośrodku polskim lub zagranicznym, w którym jest prowadzona kwalifikacja chorych do leczenia operacyjnego,
 - równoważnik 1 etatu;
- b) lekarz specjalista w dziedzinie neurologii, posiadający potwierdzone doświadczenie w opisywaniu badań wideo EEG (w ostatnich 3 latach co najmniej 100 badań rocznie) – równoważnik ½ etatu,
- c) psycholog posiadający specjalizację w zakresie neuropsychologii – równoważnik ½ etatu.

Skutek prawny wg Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295, z późn. zm.).

[KPZ]

4.2.2. Wskazania, których dotyczy zlecenie

Padaczka: ICD-10: G.40.0, G40.1, G40.2.

[KPZ]

4.3. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W dniach 15–23.10.2018 r. przeszukano strony polskich oraz zagranicznych i międzynarodowych towarzystw naukowych, organizacji i instytucji zajmujących się padaczką oraz internetowe strony wybranych organizacji zajmujących się HTA i EBM, w celu odnalezienia aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących w szczególności nieinwazyjnych oraz inwazyjnych metod przedoperacyjnej diagnostyki padaczki, operacyjnego leczenia padaczki oraz szeroko rozumianej opieki nad pacjentem z padaczką. Wyszukiwaniem objęto lata 2008–2018.

Strony internetowe towarzystw związanych z rekomendacjami klinicznymi, zgodnie z wykazem internetowych źródeł informacji:

- Guidelines International Network (GIN), www.g-i-n.net/
- National Association of Epilepsy Centers, <https://www.naec-epilepsy.org/>
- National Institute for Health Research, <https://www.nihr.ac.uk/>
- American Academy of Neurology, <https://www.aan.com/>
- Critical Care Services Ontario, <https://www.criticalcareontario.ca/EN/Pages/default.aspx>
- International League Against Epilepsy, <https://www.ilae.org/>
- Polskie Towarzystwo Neurologiczne, <https://ptneuro.pl/>
- International Federation of Clinical Neuropsychology, <http://www.ifcn.info/>
- Polskie Towarzystwo Epileptologii, <http://www.epilepsy.org.pl/>
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network, <https://www.sign.ac.uk/>
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE), www.guidance.nice.org.uk/CG
- National Health and Medical Research Council (NHMRC), www.nhmrc.gov.au/guidelines/index.htm
- Prescrire International (PI), <http://www.prescrire.org>
- Revue Prescrire (RP) www.english.prescrire.org
- Belgian Federal Health Care Knowledge Centre (KCE) <http://kce.fgov.be>
- National Guideline Clearinghouse (NGC) www.guideline.gov
- Trip Data Base (TRIP) www.tripdatabase.com
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) <http://www.ahrq.gov/clinic/epcix.htm>
- The Royal Australian College of General Practitioners Ltd. (RACGP) <http://www.racgp.org.au/yourpractice/guidelines/>
- HealthInsite / HealthDirect, Australian Government initiative (AGI) <https://www.healthdirect.gov.au>
- Danish Health Authority (DHA) <http://www.irf.dk>
- East Lancashire Health Economy (ELHE) <http://www.elmmb.nhs.uk/guidelines>
- Embase <http://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi>
- The European Union Committee of Experts on Rare Diseases (EUCERD) <http://www.eucerd.eu>
- Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO) http://www.rnao.org/Page.asp?PageID=1212&SiteNodeID=155&BL_ExpandID=
- Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) <http://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html>
- Medycyna Praktyczna (MP) www.mp.pl
- PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- the Swedish National Board of Health and Welfare (SNBoHaW) <http://www.socialstyrelsen.se/nationalguidelines>
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) <https://www.icsi.org/guidelines> [more](#)

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Do opracowania włączono łącznie 11 rekomendacji z lat 2010–2018: IFCN 2018, AAN 2017, CCSO 2016a, CCSO 2016b, ILAE 2016, PTN 2016, SIGN 2015, CCSO 2014c, AAN 2013, INAHTA 2012, NICE 2012.

Wszystkie odnalezione wytyczne w przedmiotowym wskazaniu powstały na podstawie przeglądów literatury oraz konsensusu eksperckiego bądź stanowią zaktualizowaną wersję poprzednich wytycznych.

Podsumowanie najważniejszych odnalezionych informacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 1. Przegląd rekomendacji w zakresie diagnostyki i leczenia padaczki.

Organizacja	Rekomendowane interwencje
<p>IFCN 2018 International Federation Of Clinical Neurophysiology Kanada</p> <p>Wytyczne dotyczące klinicznej przydatności EEG w diagnostyce i monitorowaniu padaczki u osób dorosłych</p> <p>Zalecenia opracowane na podstawie systematycznego przeglądu literatury</p>	<p><u>Rekomendacje:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - obecność międzynaapadowych padaczkokształtnych wyładowań w standardowym EEG wskazuje na wysokie ryzyko nawrotów po pierwszym ataku padaczkowym; - obecność międzynaapadowych padaczkokształtnych wyładowań w standardowym EEG u pacjentów z kontrolowaną epilepsją może wskazywać na wysokie ryzyko nawrotu napadów po stopniowej redukcji dawki leków przeciwpadaczkowych; - EEG pomaga w klasyfikacji typów napadów padaczkowych (ogniskowe lub uogólnione), jeśli w zapisie są obecne międzynaapadowe padaczkokształtne wyładowania; - monitorowanie przy użyciu wideo-EEG może dostarczyć ostatecznej diagnozy w przypadku większości osób chorych na padaczkę, jeżeli zarejestrowano napady padaczkowe; - monitorowanie przy użyciu wideo-EEG jest użyteczne w ewaluacji operacji służącej leczeniu padaczki; - ciągle monitorowanie przy użyciu EEG jest przydatnym uzupełnieniem diagnostyki i kwantyfikacji napadów padaczkowych, szczególnie w przypadku osób w stanie krytycznym. <p><u>Uwagi:</u></p> <p>Przy poszczególnych wytycznych nie określono siły zaleceń ani poziomu jakości dowodów.</p> <p>Wykorzystane przy sporządzaniu wytycznych dowody pozyskane z badań (przeszukiwano PubMed, Google Scholar, Medline, wrzesień 2016) skategoryzowano w następujący sposób:</p> <p>Kategoria 1: Indywidualne randomizowane badania kliniczne (wąski przedział ufności); przegląd systematyczny z homogenicznymi randomizowanymi badaniami; badania prospektywne z grupą kontrolną.</p> <p>Kategoria 2: Indywidualne badania kohortowe; duże retrospektywne badania o szerokim spektrum, badania prospektywne o wąskim spektrum.</p> <p>Kategoria 3: Retrospektywne badania o wąskim spektrum; przegląd systematyczny homogenicznych badań kliniczno-kontrolnych, indywidualne badania kliniczno-kontrolne.</p> <p>Kategoria 4: Opis serii przypadków, przeglądy, opinie ekspertów.</p> <p>Badania wyszukiwane były przez grono ekspertów IFCN.</p>
<p>AAN 2017 American Academy Of Neurology USA</p> <p>Wytyczne dotyczące użycia fMRI do przedoperacyjnej oceny pacjentów chorych na epilepsję</p> <p>Zalecenia opracowane na podstawie systematycznego przeglądu literatury</p>	<p>Celem wytycznych była ocena trafności diagnostycznej i wartości predykcyjnej badania fMRI w określeniu lateralizacji i pooperacyjnych wyników dotyczących funkcji językowych i pamięciowych.</p> <p><u>Rekomenduje się:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - badanie fMRI może być rozważane jako opcja służąca lokalizacji ośrodków mowy zamiast testu Wady (z użyciem amobarbitalu) w przypadku pacjentów z padaczką przyśrodkowego płata skroniowego (poziom C), padaczką skroniową ogólnie (poziom C), padaczka pozaskroniowa (poziom C). W przypadku pacjentów z padaczką skroniowo-neokortykalną lub guzem płata skroniowego dowody są niewystarczające (poziom U); - badanie fMRI może być rozważane jako metoda diagnostyczna służąca prognozowaniu pooperacyjnych deficytów językowych u osób po resekcji przedniego płata skroniowego (poziom C); - badanie fMRI może być rozważane jako metoda diagnostyczna służąca lokalizacji ośrodków pamięci zamiast Testu Wady (z użyciem amobarbitalu) u pacjentów z padaczką przyśrodkowego płata skroniowego (poziom C), jednak w przypadku innych typów padaczki stopień użyteczności tego badania jest niejasny (poziom U); - badanie fMRI jako metoda diagnostyczna pamięci werbalnej i kodowania językowego powinna być rozważona do prognozowania wyników dotyczących pamięci werbalnej (poziom B); - przedoperacyjne badanie fMRI może być właściwą alternatywą dla badania pamięci przy pomocy Testu Wady, służąca prognozowaniu wyników związanych z pamięcią werbalną (poziom C); <p><u>Uwagi:</u></p> <p>Siła rekomendacji:</p> <p>B – prawdopodobnie skuteczne, nieskuteczne lub szkodliwe (lub prawdopodobnie użyteczne/prognostyczne lub nieużyteczne/nieprognostyczne) dla danego schorzenia w określonej populacji. (poziom B zaleceń wymaga co najmniej jednego badania klasy I lub dwóch zgodnych badań klasy II – badanie kliniczno-kontrolne szerokiego spektrum osób z ustaloną według akceptowanych standardów jednostką chorobową porównywane z szerokim spektrum grupa kontrolna lub badanie kohortowe szerokiego spektrum osób z podejrzeniem choroby, w których dane gromadzone są retrospektywnie. Test diagnostyczny jest obiektywny lub przeprowadzany i interpretowany bez wiedzy dotyczącej stadium choroby. Wyniki badania pozwalają na obliczenie wskaźnika trafności diagnostycznej).</p>

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
- WS.430.7.2018

Organizacja	Rekomendowane interwencje
	<p>C – możliwe, że skuteczne, nieskuteczne lub szkodliwe (lub możliwe, że użyteczne/prognostyczne lub nieużyteczne/nieprognostyczne) dla danego schorzenia w określonej populacji (poziom C zaleceń wymaga co najmniej jednego badania klasy II lub dwóch zgodnych badań klasy III – badanie kliniczno-kontrolne lub badanie kohortowe w których uczestniczy wąskie spektrum zarówno osób chorujących jak i będących w grupie kontrolnej. Jednostka chorobowa jest ustalona według akceptowanego standardu. Standard i test diagnostyczny są obiektywne lub wykonywane i interpretowane przez różnych obserwatorów. Wyniki badania pozwalają na obliczenie wskaźnika trafności diagnostycznej.</p> <p>U - dane niewystarczające lub sprzeczne; uwzględniając aktualną wiedzę, leczenie (testy, czynniki rokownicze) jest niedowiedzione.</p> <p>Metodyka:</p> <p>Panel składający się z 11 członków posiadających doświadczenie w zakresie metod neuroobrazowania i/lub leczenia padaczki oraz w obszarze sporządzania wytycznych AAN. Dwóch panelistów niezależnie od siebie wybrało 37 spośród 172 prawdopodobnie adekwatnych badań (przeszukiwano bazy danych: Embase, Medline, Web of Science). Dwóch panelistów dokonało ratingu wyłonionych badań według schematu klasyfikacji badań AAN. Jeden z panelistów ocenił różnice w kategoryzacji badań, aż do uzyskania konsensusu. Metodyk dokonał powtórnego przeglądu wszystkich wybranych badań, aby potwierdzić trafność dokonanej kategoryzacji. Panel ekspertów dokonał powiązania siły rekomendacji z poziomem dowodów na podstawie klasyfikacji badań – klasa I, II, III badań.</p>
<p>CCSO 2016a Critical Care Services Ontario Kanada</p> <p>Regionalne wytyczne dotyczące zarządzania leczeniem padaczki lekoopornej u dzieci i dorosłych, którzy nie kwalifikują się do leczenia chirurgicznego</p> <p>Zalecenie opracowane na podstawie konsensusu eksperckiego (grupa zadaniowa - Epilepsy Implementation Task Force)</p>	<p><u>Niefarmakologiczne postępowanie w przypadku padaczki:</u></p> <p>Obecnie nie ma randomizowanych badań kontrolnych dla niefarmakologicznych interwencji w leczeniu osób z padaczką.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kannabinoidy: w chwili obecnej nie ma dowodów na poparcie, że marihuana lub kannabinoidy są skuteczne w kontrolowaniu padaczki. Konieczne są dalsze badania. 2. Witaminy: obecnie nie ma dowodów na poparcie tego, że kwas foliowy, tiamid, witamina D lub witamina E poprawiają kontrolę napadów w celu zapobiegania skutkom ubocznym u osób z padaczką. Konieczne są dalsze badania. 3. Joga: obecnie nie ma dowodów na poparcie skuteczności jogi jako metody leczenia padaczki lekoopornej. 4. Melatonina: obecnie nie ma dowodów na poparcie zastosowania melatoniny jako terapii dodatkowej w leczeniu padaczki. 5. Ćwiczenia: obecnie nie ma dowodów na to, że ćwiczenia są skuteczne w leczeniu padaczki. 6. Leczenie ziołami: istnieją laboratoryjne dowody na zastosowanie niektórych ziół, takich jak kawa (pieprz metystynowy) czy jemiola, ale nie ma dowodów naukowych potwierdzających ich skuteczność. 7. Rodzaje diet: <ul style="list-style-type: none"> - klasyczna dieta ketogeniczna; - dieta ketogeniczna trójglicerydów o łańcuch średniej długości (ang. MCT, medium chain of triglycerides); - zmodyfikowana dieta Atkinsa (ang. MAD, Modified Atkin's diet); - dieta o niskim indeksie glikemicznym (ang. LGIT, Low Glycemic Index Treatment); - indywidualne modyfikacje diety. 8. Techniki neurostymulacji: <ul style="list-style-type: none"> - stymulacja Nerwu Błędnego (ang. VNS, Vagus Nerve Stimulator); - głęboka Stymulacja Mózgu (ang. DBS, Deep Brain Stimulation); - stymulacja Hipokampa; - stymulacja hipokampa powinna być traktowana jako eksperymentalna terapia w leczeniu padaczki; - przezczaszkowa Stymulacja Magnetyczna (ang. TMS, Transcranial Magnetic Stimulation). TMS w padaczce nie może być zalecana jako rutynowe narzędzie kliniczne; - zewnętrzna Stymulacja Nerwu Trójdzielnego; - stymulacja nerwu trójdzielnego może być bezpieczna i skuteczna w zmniejszaniu liczby napadów u osób z padaczką lekooporną, ale wymagane są dodatkowe badania z większą populacją oraz dłuższym okresem obserwacji. Konieczne jest powtórzenie badań, zanim będzie można zalecić tę metodę; - przezskórna Stymulacja Nerwu Błędnego (ang. ta-VNS, Transcutaneous Auricular Vagus Nerve Stimulation). Ta-VNS nie może być obecnie zalecana do leczenia padaczki. <p><u>Uwagi</u></p> <p>Nie określono siły zaleceń ani poziomu jakości dowodów.</p>
<p>CCSO 2016b Critical Care Services Ontario Kanada</p> <p>Wytyczne dotyczące ośrodków wykonujących zabiegi operacyjne</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zalecenia dotyczące oceny przedoperacyjnej: <p>Wskazania do skierowania pacjenta do DEC w celu oceny przedoperacyjnej i ewentualnego skierowania do RESC w celu ostatecznego ustalenia czy pacjent potrzebuje zabiegu operacyjnego, w tym ustalenia jego typu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - osoba dorosła lub dziecko (bez względu na wiek), która spełnia kryteria lekoopornej padaczki i doświadcza napadów powodujących znaczące obniżenie jakości życia; - dorośli lub dzieci przejawiające zespół objawów lub wymagający skomplikowanych zabiegów operacyjnych; - dorośli lub dzieci z padaczką, której objawy nie mogą być jednoznacznie powiązane z danymi elektro-klinicznymi, a którzy wykazują stereotypowe, zlateralizowane napady lub zmiany ogniskowe;

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
- WS.430.7.2018

Organizacja	Rekomendowane interwencje
<p>w zakresie leczenia padaczki</p> <p>Zalecenia opracowano na podstawie konsensusu eksperckiego (grupa zadaniowa - Epilepsy Implementation Task Force)</p>	<p>- dzieci ze zmianami patologicznymi w MRI kwalifikującymi się do zabiegu operacyjnego bez względu na status napadów.</p> <p>2. Wstępne kwalifikowanie do zabiegu operacyjnego odbywa się w DEC lub RESC i składa się z logicznie następujących po sobie procedur diagnostycznych o coraz wyższym poziomie zaawansowania rozpoczynając od analizy semiologii napadów padaczkowych oraz badania przez epileptologa. Wskazane jest wykonanie standardowego badania EEG przy użyciu systemu 10-20. Jako część procesu oceny przedoperacyjnej wskazane jest wykonanie wideo-EEG w EMU a także neuroobrazowania przy użyciu MRI. Ponieważ pacjent cierpiący na lekooporną padaczkę doświadcza wielu schorzeń współistniejących dotykających funkcjonowania psychospołecznego wymagana jest konsultacja pracownika socjalnego, ocena neuropsychologiczna oraz współpraca z CEA w trakcie pobytu w DEC. Jeżeli ocena pacjenta dokonana w trakcie pobytu w DEC wskazuje, że jest on kandydatem do zabiegu operacyjnego powinien on być skierowany do RESC. Multidyscyplinarny zespół RESC ocenia dostępne wyniki badań i ustala dalszą ścieżkę postępowania diagnostycznego zawierającą bardziej szczegółową ocenę neuroradiologiczną, w tym badanie MRI 3T, DTI, o ile jest dostępne oraz inne badania w zależności od rozważanego typu operacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> - napadowy/śródnapadowy SPECT: do oceny przepływu/perfuzji krwi w celu lokalizacji napadu padaczkowego w szczególności, gdy podejrzewane jest pozaskroniowe umiejscowienie ogniska padaczkorodnego; - śródnapadowy PET: w celu oceny obszarów zmniejszonego metabolizmu, które mogą być ogniskami padaczkorodnymi. Szczególnie użyteczne w przypadku padaczki skroniowej lub ogniskowej na podłożu stwardnienia guzowatego; - fMRI w celu oceny pamięci i mowy. Badanie użyteczne także w celu identyfikacji somatosensorycznych, ruchowych oraz wzrokowych ośrodków korowych; - śródnapadowa magnetoencefalografia/ Magnetyczne obrazowanie źródła MEG/MSI: w celu lokalizacji stref epileptogennych; - ocena neuropsychologiczna w zależności od wyników uzyskanych w ramach DEC; - ocena psychiatryczna pacjenta i jego rodziny; - test Wady w celu lateralizacji ośrodków mowy; <p>Zespół RESC kwalifikuje pacjenta na podstawie dostępnych wyników badań do zabiegu operacyjnego lub decyduje o konieczności zastosowania inwazyjnych metod diagnostycznych w celu dokładniejszej lokalizacji obszarów epileptogennych i obszarów elokwentnych.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jeżeli pacjent nie jest kandydatem do zabiegu resekcyjnego należy rozważyć operacje paliatywne (hemisferektomie lub funkcjonalna hemisferektomie, kalozotomia, neurostimulacja (stymulacja nerwu błędnego, stymulacja wzgórza, stymulacja hipokampalna). - Jeżeli pacjent nie jest kandydatem do zabiegu operacyjnego należy rozważyć inny rodzaj leczenia (dieta ketogeniczna, zastosowanie nowych leków przeciwpadaczkowych). <p><u>Uwagi:</u> Nie określono siły zaleceń ani poziomu jakości dowodów.</p>
<p>ILAE 2016 International League Against Epilepsy USA</p> <p>Zalecenia dotyczące użyteczności diagnostycznej inwazyjnego EEG w chirurgii padaczkowej: wskazania, metody i techniki</p> <p>Zalecenia opracowano na podstawie przeglądu literatury</p>	<p>Stosowanie iEEG:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zdecydowanie nie zaleca się stosowania iEEG wyłącznie jako procedury eksperymentalnej bez postawienia hipotezy lub w przypadku opieki paliatywnej; - stosowanie iEEG jest bezzasadne, jeśli nie przewiduje się zmiany planu operacyjnego, jak np. w przypadku wrodzonego, nienowotworowego guza podwzgórza lub zespołów hemisferycznych bez funkcji hemisferycznych; <p>- zaburzenia poznawcze/behawioralne czy obecność chorób współistniejących mogą być również przeciwwskazaniem do stosowania iEEG u niektórych pacjentów;</p> <ul style="list-style-type: none"> - potrzeba uzyskania dodatkowych informacji musi być przeanalizowana pod kątem ograniczeń, ryzyka i kosztów związanych z badaniami iEEG. Po zapoznaniu się z ryzykiem i korzyściami związanymi z resekcją domniemywanego ogniska padaczkowego EZ (epileptogenic zone), pacjent (lub jego rodzina) jest uprawniony do udziału w podjętej przez zespół decyzji o kontynuowaniu badania iEEG; - zaleca się stosowanie stopniowej skali stosowania iEEG używając określeń: „wysoce zalecane/obowiązkowe”, „nieobowiązkowe”, „mało zalecane/bezzasadne”; - badanie iEEG jest również przydatne u niektórych pacjentów z ogniskową dysplazją korową, u których widoczne w MRI nieprawidłowości strukturalne często odzwierciedlają tylko część ogniska padaczkowego, jest to częściej spotykane w przypadku dysplazji typu I; - iEEG jest również cenione u pacjentów z MRI sugerującym „podwójną” patologię, gdzie pierwotna zmiana jest związana z dysplazją lub ujawnia wiele zmian, takich jak stwardnienie guzowate i heterotopię guzkową lub zmiany w półkulach mózgu, takie jak polimikrogyria z zachowaną funkcją; - rola iEEG w innych specyficznych zmianach chorobowych, takich jak nieciężkie guzy rozwojowe, nabyte/niskoprzeływowe zmiany naczyniowe lub zespół Sturge’a-Webera (ZSW) (ang. SWS - Sturge-Weber syndrome) uważany jest za fakultatywny, zwłaszcza w przypadku braku dowodów MRI dotyczących "podwójnej" patologii; <p>W niektórych ośrodkach zaleca się przede wszystkim lesionektomię, podczas gdy w innych stosuje się iEEG w celu przedłużenia resekcji poza anatomiczną, z nadzieją na osiągnięcie wyższego wskaźnika wolności od drgawek.</p>

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
- WS.430.7.2018

Organizacja	Rekomendowane interwencje																																					
	<p>- iEEG można przeprowadzić na kilka sposobów, w zależności od rodzaju zastosowanych elektrod i zastosowanej specyficznej techniki. Elektrody mogą być wykonane z różnych metali, w tym ze stali nierdzewnej, stopu złota i chromu, kompozytu niklowo-chromowego lub kompozytu platynowo-irydowego. Preferowane są elektrody wykonane z kompozytu niklowo-chromowego lub platynowo-irydowego, ponieważ są niemagnetyczne i kompatybilne z MRI, pod warunkiem przeprowadzenia odpowiednich testów bezpieczeństwa i wprowadzenia lokalnych protokołów bezpiecznego skanowania MR za pomocą elektrod iEEG.</p> <p>Konfiguracje, rozmiary i liczba styków różnią się w zależności od rodzaju elektrody i mogą być dalej dostosowane do klinicznych potrzeb poszczególnych przypadków.</p> <p>Tabela 1. Rodzaje elektrod stosowanych w badaniu iEEG.</p> <table border="1" data-bbox="384 589 1445 920"> <thead> <tr> <th colspan="2">Rodzaje elektrod do badań iEEG</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Elektrody poduszkowe</td> <td>Wykonane jako dyski o średnicy 4-5 mm i rozstawie 5-10 mm od środka do środka. Wbudowane są w listwy silikonowe (4-8 styków) lub prostokątne (20-128 styków). Specjalne kształty do umieszczenia w przestrzeni międzypółkulowej</td> </tr> <tr> <td>Elektrody śródmózgowe (głębokie)</td> <td>Konfigurowane jako pasma szeregowych styków cylindrycznych (od 4 do 18), rozmieszczone w odstępach 2-10 mm, o średnicy 1 mm lub mniejszej, o powierzchni zapisu 3-5 mm².</td> </tr> <tr> <td>Zewnątrzoponowe elektrody</td> <td>Pojedyncze styki w kształcie grzyba</td> </tr> <tr> <td>Elektrody knotowe</td> <td>Wiele elastycznych splotów z pojedynczym stykiem zapisu na końcówce</td> </tr> <tr> <td>Owalny otwór elektrodowy</td> <td>Skrętki liniowe z 4-6 stykami</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tabela 2. Warunki przeprowadzania badań.</p> <table border="1" data-bbox="384 987 1445 2029"> <thead> <tr> <th colspan="5">Warunki przeprowadzania badań iEEG</th> </tr> <tr> <th>Metoda/sposób</th> <th>Mocne strony</th> <th>Ograniczenia</th> <th>Ryzyko/chorobowość</th> <th>Szczególne wskazania</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ECoG Śródoperacyjne iEEG wykorzystujące elektrody podtwardówkowe, głębokie lub knotowe, które są bezpośredni o wizualizowane lub kierowane przez systemy neuronawigacyjne.</td> <td>Brak doda kowych procedur inwazyjnych, pozwala na sterowanie umieszczeniem i okresową rejestrację oraz ESM podczas resekcji, przy niskim zapotrzebowaniu na zasoby.</td> <td>Ograniczone czasowo pobieranie próbek i brak rejestracji obrazu, mapowanie mowy tylko, jeśli pacjent jest wybudzony, przedłużony czas działania, wpływ znieczulenia na EEG i motorykę. elektrody knotowe nie mogą pobierać próbek z obszarów międzypółkulowych lub podstawowych. Ograniczony czas podejmowania decyzji</td> <td>Minimalne ryzyko krwawienia związane z wkładaniem elektrody. Niewielkie ryzyko związane z długością znieczulenia.</td> <td>Dysplazja korowa, stwardnienie guzowate, powierzchniowe EEG zgodne z CEDs, śródoperacyjne iEEG niemożliwe do wykonania.</td> </tr> <tr> <td>CEEG Śródoperacyjne EEG wykorzystujące elektrody podtwardówkowe, głębokie lub ich kombinację, wszczepione przez kraniotomię, często sterowane przez systemy neuronawigacyjne.</td> <td>Szerokie pokrycie powierzchni kory mózgowej wraz z wybranym zakresem struktur głębokich, umożliwia wykonywanie manewrów podczas implantacji, umożliwia precyzyjne ESM powierzchni korowej, może być używane w okresie niemowlęcym</td> <td>Duża kraniotomia (szczególnie w przypadku siatek), ograniczona dokładność w przypadku tarcz głębokich, większa zachorowalność, trudności w dwustronnej eksploracji lub w przypadku ponownej reoperacji.</td> <td>Niskie ryzyko infekcji, krwawienia, wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego, zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe ICP, znaczny dyskomfort</td> <td>Obszerne, jednostronne badanie ogniska padaczkowego EZ obejmujące zarówno powierzchnię, jak i dogłębne pobieranie próbek oraz dokładną ocenę, które mogą być nietypowe.</td> </tr> <tr> <td>SEEG Śródoperacyjne iEEG wykorzystujące wewnątrzmożgowe elektrody głębokie, umieszczone stereotaktycznie przez otwory trepanacyjne.</td> <td>Dokładna analiza wszystkich głębokich obszarów, rozległa implantacja jedno- lub dwustronna, wyniki mogą być standaryzowane we wspólnej przestrzeni stereotaktycznej</td> <td>Ograniczone pokrycie powierzchni zakrętów mózgu, mniej odpowiednie dla kompleksowego ESM powierzchni korowej.</td> <td>Niewielki dyskomfort lub brak dyskomfortu, niskie ryzyko infekcji, krwawienia.</td> <td>Badanie wszystkich głębokich obszarów, w tym części środkowej płata skroniowego, wyspy (insula), heterotopowych guzków mózgowych, w razie potrze-</td> </tr> </tbody> </table>	Rodzaje elektrod do badań iEEG		Elektrody poduszkowe	Wykonane jako dyski o średnicy 4-5 mm i rozstawie 5-10 mm od środka do środka. Wbudowane są w listwy silikonowe (4-8 styków) lub prostokątne (20-128 styków). Specjalne kształty do umieszczenia w przestrzeni międzypółkulowej	Elektrody śródmózgowe (głębokie)	Konfigurowane jako pasma szeregowych styków cylindrycznych (od 4 do 18), rozmieszczone w odstępach 2-10 mm, o średnicy 1 mm lub mniejszej, o powierzchni zapisu 3-5 mm ² .	Zewnątrzoponowe elektrody	Pojedyncze styki w kształcie grzyba	Elektrody knotowe	Wiele elastycznych splotów z pojedynczym stykiem zapisu na końcówce	Owalny otwór elektrodowy	Skrętki liniowe z 4-6 stykami	Warunki przeprowadzania badań iEEG					Metoda/sposób	Mocne strony	Ograniczenia	Ryzyko/chorobowość	Szczególne wskazania	ECoG Śródoperacyjne iEEG wykorzystujące elektrody podtwardówkowe, głębokie lub knotowe, które są bezpośredni o wizualizowane lub kierowane przez systemy neuronawigacyjne.	Brak doda kowych procedur inwazyjnych, pozwala na sterowanie umieszczeniem i okresową rejestrację oraz ESM podczas resekcji, przy niskim zapotrzebowaniu na zasoby.	Ograniczone czasowo pobieranie próbek i brak rejestracji obrazu, mapowanie mowy tylko, jeśli pacjent jest wybudzony, przedłużony czas działania, wpływ znieczulenia na EEG i motorykę. elektrody knotowe nie mogą pobierać próbek z obszarów międzypółkulowych lub podstawowych. Ograniczony czas podejmowania decyzji	Minimalne ryzyko krwawienia związane z wkładaniem elektrody. Niewielkie ryzyko związane z długością znieczulenia.	Dysplazja korowa, stwardnienie guzowate, powierzchniowe EEG zgodne z CEDs, śródoperacyjne iEEG niemożliwe do wykonania.	CEEG Śródoperacyjne EEG wykorzystujące elektrody podtwardówkowe, głębokie lub ich kombinację, wszczepione przez kraniotomię, często sterowane przez systemy neuronawigacyjne.	Szerokie pokrycie powierzchni kory mózgowej wraz z wybranym zakresem struktur głębokich, umożliwia wykonywanie manewrów podczas implantacji, umożliwia precyzyjne ESM powierzchni korowej, może być używane w okresie niemowlęcym	Duża kraniotomia (szczególnie w przypadku siatek), ograniczona dokładność w przypadku tarcz głębokich, większa zachorowalność, trudności w dwustronnej eksploracji lub w przypadku ponownej reoperacji.	Niskie ryzyko infekcji, krwawienia, wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego, zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe ICP, znaczny dyskomfort	Obszerne, jednostronne badanie ogniska padaczkowego EZ obejmujące zarówno powierzchnię, jak i dogłębne pobieranie próbek oraz dokładną ocenę, które mogą być nietypowe.	SEEG Śródoperacyjne iEEG wykorzystujące wewnątrzmożgowe elektrody głębokie, umieszczone stereotaktycznie przez otwory trepanacyjne.	Dokładna analiza wszystkich głębokich obszarów, rozległa implantacja jedno- lub dwustronna, wyniki mogą być standaryzowane we wspólnej przestrzeni stereotaktycznej	Ograniczone pokrycie powierzchni zakrętów mózgu, mniej odpowiednie dla kompleksowego ESM powierzchni korowej.	Niewielki dyskomfort lub brak dyskomfortu, niskie ryzyko infekcji, krwawienia.	Badanie wszystkich głębokich obszarów, w tym części środkowej płata skroniowego, wyspy (insula), heterotopowych guzków mózgowych, w razie potrze-
Rodzaje elektrod do badań iEEG																																						
Elektrody poduszkowe	Wykonane jako dyski o średnicy 4-5 mm i rozstawie 5-10 mm od środka do środka. Wbudowane są w listwy silikonowe (4-8 styków) lub prostokątne (20-128 styków). Specjalne kształty do umieszczenia w przestrzeni międzypółkulowej																																					
Elektrody śródmózgowe (głębokie)	Konfigurowane jako pasma szeregowych styków cylindrycznych (od 4 do 18), rozmieszczone w odstępach 2-10 mm, o średnicy 1 mm lub mniejszej, o powierzchni zapisu 3-5 mm ² .																																					
Zewnątrzoponowe elektrody	Pojedyncze styki w kształcie grzyba																																					
Elektrody knotowe	Wiele elastycznych splotów z pojedynczym stykiem zapisu na końcówce																																					
Owalny otwór elektrodowy	Skrętki liniowe z 4-6 stykami																																					
Warunki przeprowadzania badań iEEG																																						
Metoda/sposób	Mocne strony	Ograniczenia	Ryzyko/chorobowość	Szczególne wskazania																																		
ECoG Śródoperacyjne iEEG wykorzystujące elektrody podtwardówkowe, głębokie lub knotowe, które są bezpośredni o wizualizowane lub kierowane przez systemy neuronawigacyjne.	Brak doda kowych procedur inwazyjnych, pozwala na sterowanie umieszczeniem i okresową rejestrację oraz ESM podczas resekcji, przy niskim zapotrzebowaniu na zasoby.	Ograniczone czasowo pobieranie próbek i brak rejestracji obrazu, mapowanie mowy tylko, jeśli pacjent jest wybudzony, przedłużony czas działania, wpływ znieczulenia na EEG i motorykę. elektrody knotowe nie mogą pobierać próbek z obszarów międzypółkulowych lub podstawowych. Ograniczony czas podejmowania decyzji	Minimalne ryzyko krwawienia związane z wkładaniem elektrody. Niewielkie ryzyko związane z długością znieczulenia.	Dysplazja korowa, stwardnienie guzowate, powierzchniowe EEG zgodne z CEDs, śródoperacyjne iEEG niemożliwe do wykonania.																																		
CEEG Śródoperacyjne EEG wykorzystujące elektrody podtwardówkowe, głębokie lub ich kombinację, wszczepione przez kraniotomię, często sterowane przez systemy neuronawigacyjne.	Szerokie pokrycie powierzchni kory mózgowej wraz z wybranym zakresem struktur głębokich, umożliwia wykonywanie manewrów podczas implantacji, umożliwia precyzyjne ESM powierzchni korowej, może być używane w okresie niemowlęcym	Duża kraniotomia (szczególnie w przypadku siatek), ograniczona dokładność w przypadku tarcz głębokich, większa zachorowalność, trudności w dwustronnej eksploracji lub w przypadku ponownej reoperacji.	Niskie ryzyko infekcji, krwawienia, wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego, zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe ICP, znaczny dyskomfort	Obszerne, jednostronne badanie ogniska padaczkowego EZ obejmujące zarówno powierzchnię, jak i dogłębne pobieranie próbek oraz dokładną ocenę, które mogą być nietypowe.																																		
SEEG Śródoperacyjne iEEG wykorzystujące wewnątrzmożgowe elektrody głębokie, umieszczone stereotaktycznie przez otwory trepanacyjne.	Dokładna analiza wszystkich głębokich obszarów, rozległa implantacja jedno- lub dwustronna, wyniki mogą być standaryzowane we wspólnej przestrzeni stereotaktycznej	Ograniczone pokrycie powierzchni zakrętów mózgu, mniej odpowiednie dla kompleksowego ESM powierzchni korowej.	Niewielki dyskomfort lub brak dyskomfortu, niskie ryzyko infekcji, krwawienia.	Badanie wszystkich głębokich obszarów, w tym części środkowej płata skroniowego, wyspy (insula), heterotopowych guzków mózgowych, w razie potrze-																																		

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

Organizacja	Rekomendowane interwencje				
		umożliwiającej porównanie różnic.			by obustronne badanie.
	HEEG Kombinacja podtwardówkowych elektrod taśmowych i śródmózgowych elektrod do głębokiej stymulacji mózgu umieszczonych przez otwory trepanacyjne z wykorzystaniem fluoroskopii i stereotaksji mózgowej.	Dokładna analiza głębokich obszarów mózgu i wybiórczych wypukleń części neokortykalnych mózgu.	Ograniczone pokrycie obszarów neokortykalnych mózgu bardziej odległych od miejsc otworów trepanacyjnych, może wymagać dodatkowej kraniotomii, mniej odpowiednie do dokładnego ESM powierzchni zakrętów mózgu.	Niewielki dyskomfort lub brak dyskomfortu, niskie ryzyko infekcji, krwawienia.	Odróżnienie powierzchni zakrętów mózgu od strefy ognisk padaczkowych, wskazane obustronne rozległe badanie.
	Elektrody zewnątrzoponowe Śródoperacyjne iEEG wykorzystuje elektrody zewnątrzoponowe	Łatwe zamontowanie za pomocą wiertła skrętnego lub otworu trepanacyjnego obustronnego, zadowalające pokrycie wypukleń części neokortykalnych mózgu.	Brak możliwości analizy struktur powierzchniowych i głębokich mózgu, brak bezpośredniego zapisu aktywności mózgu, wrażliwość opony twardej uniemożliwia ESM.	Niska zachorowalność	Używane w połączeniu z innymi metodami w celu wypróbowania działania w kontrlateralnych i oddalonych od siebie miejscach.
	Otwór owalny Śródoperacyjne iEEG wykorzystujące elektrody nitkowate umieszczone przez otwór owalny.	Łatwy w zamontowaniu bez otwierania czaszki, uznawany za "pó inwazyjny"	Ograniczona analiza obejmująca niewielki obszar powyżej przedniej części hipokampa/ciała migdałowatego.	Niska zachorowalność	Dwustronne środkowo-tyłne obszary z pośrodkowej części płata skroniowego
<p>W przypadku zmian w obrębie półkul mózgowych, tj. polimikrogyria z zachowaną funkcją, ujęcie obrazu za pomocą iEEG może być jedynym sposobem umożliwiającym resekcję ogniskowe/płatowe zamiast bardziej rozległych zabiegów chirurgicznych, takich jak hemisferektomia, które mogą prowadzić do deficytów funkcjonalnych.</p>					
<p>Śródoperacyjne ECoG:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rejestrowanie iEEG i ESM odbywa się podczas operacji: przez kraniotomię, przed, w trakcie i często po resekcji. Można stosować kombinację elektrod paskowych/siatkowych i elektrod głębokościowych. Elektrody podtwardówkowe mogą być wsuwane pod oponę twardą czaszki w celu pokrycia obszarów powierzchniowych i przestrzeni międzypółkulowych. Elektrody głębokościowe mogą być wkładane ręcznie pomiędzy elektrody podtwardówkowe w celu analizy głębokich struktur pod bezpośrednim wzrokowym lub neuronawigacyjnym systemem nadzoru. Alternatywnie można zastosować pojedynczą, drutową elektrodę "knotową", służącą do rejestracji wypukleń półkuli mózgowej, utrzymywaną w miejscu odstożonej powierzchni korowej i zabezpieczoną w ramie. Odstęp między elektrodami knotowymi może być regulowany co stwarza większą możliwość analizowania niejednorodnych obszarów kory mózgowej. Jednakże elektrody knotowe nie mogą być używane do lokalizowania ognisk w przestrzeni międzypółkulowej i powierzchniowej; - główna zaletą ECoG jest uniknięcie dyskomfortu, ryzyka i kosztów związanych etapową implantacją i pozabiegowym monitorowaniem iEEG, a także konieczności przeprowadzenia długiego zabiegu chirurgicznego. Dodatkową zaletą jest możliwość rejestrowania i mapowania ESM, przed, okresowo w trakcie i na końcu resekcji, aby zmaksymalizować usunięcie wszystkich obszarów wykazujących istotne nieprawidłowości, przy jednoczesnym zachowaniu funkcji; - podstawowym ograniczeniem w stosowaniu ECoG jest limit czasowy nagrywania/rejestru, który trwa zazwyczaj 20-60 min. Rejestruje on zatem głównie międzynaapadowe zaburzenia czynności lub ciągłe wyładowania padaczkowe i nie jest również odpowiedni w przypadku, gdy dane dotyczą zaawansowanych analiz, takich jak drgania o wysokiej częstotliwości. Umieszczenie elektrody w określonych głębokich obszarach jest mniej precyzyjne bez wskazówek stereotaktycznych. Ponadto, ze względów praktycznych, w ECoG generalnie używanych jest mniej elektrod w porównaniu z CEEG, SEEG lub HEEG i chociaż analizie mogą podlegać duże obszary, są one zazwyczaj rejestrowane sekwencyjnie, a nie jednocześnie. Chociaż efekty znieczulenia na ogół nie utrudniają rejestracji nieprawidłowości lub ESM, są one nieprzewidywalne i czasami mogą uczynić badanie mało pomocnym; 					

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
- WS.430.7.2018

Organizacja	Rekomendowane interwencje
	<p>- nagrania wykonane u pacjentów wybudzonych zwiększają wydajności, ale nie są wykonywane u młodych lub niechętnych do współpracy pacjentów;</p> <p>- ponieważ ECoG jest wykonywane podczas zabiegu chirurgicznego, nie niesie praktycznie żadnego ryzyka/zachorowalności innego niż niewielkie dodatkowe ryzyko związane z wydłużeniem czasu działania znieczulenia. Można go w tym sensie uznać za jedyną dostępną „nieinwazyjną” dostępną metodę iEEG.</p> <p>Pozaoperacyjne iEEG przez otwartą kraniotomię (CEEG):</p> <p>- podobnie jak w przypadku ECoG, w CEEG stosuje się siatki/taśmy podtwardówkowe lub kombinacje elektrod podtwardówkowych i głębokich, które poddawane są bezpośredniej obserwacji po otwartej kraniotomii. Specjalne konfiguracje, takie jak „hokejowy kij”, ułatwiają umieszczanie urządzenia w obszarach między półkulami i mogą być zaprojektowane w taki sposób, aby jednocześnie rejestrować dane z obu półkul. Implantację ułatwiają mapy zakrętów mózgu generowane przez i ułatwiające śródoperacyjną nawigację;</p> <p>- w przypadku połączonych elektrod podtwardówkowych i głębokich, te ostatnie mogą być umieszczone między siatkami i taśmami oraz przymocowane do silikonu. Rozdarcie lub przedziurawienie siatki jest często wymagane do włożenia elektrody głębokiej. Po zakończeniu implantacji można uzyskać krótki zapis ECoG celem sprawdzenia czy elektrody działają lub czy nie występują nieprawidłowości wykraczające poza zasięg. Zdjęcia kory mózgowej i elektrod zrobione podczas operacji, pomagają określić położenie elektrody, ale dokładna lokalizacja może być określona poza operacją z użyciem MRI lub wysokiej rozdzielczości CT;</p> <p>- główną zaletą metody CEEG jest to, że umożliwia ona pokrycie zarówno siatki/taśm podtwardówkowych, jak i wybranych elektrod głębokich. Elektrody podtwardówkowe zapewniają doskonałe pokrycie dużych powierzchni półkul mózgowych, pokrycie wypukłości jest na ogół łatwiejsze niż pokrycie przestrzeni międzypółkulowych i obszarów powierzchniowych. Zarówno elektroda podskórna, jak i elektroda głęboka mogą być stosowane jako strategiczne przewodnice podczas resekcji;</p> <p>- CEEG może być bezpiecznie stosowany u małych dzieci i jest ogólnie dobrze tolerowany nawet u niemowląt;</p> <p>- należy jednak pamiętać, że elektrody podtwardówkowe mogą nie wykazywać aktywności pochodzących z głębokiej epileptogenezy lub obszarów zamkniętych, jednak użycie śródmózgowych głębokich elektrod umieszczonych w wybranych obszarach pokonuje te ograniczenia. Liczba elektrod głębokich wszczepianych podczas CEEG jest na ogół ograniczona w porównaniu z badaniami SEEG/HEEG, elektrody są krótsze, ale otwarty do nich dostęp umożliwia lepsze analizowanie zmian chorobowych. Informacje pochodzące z elektrod podtwardówkowych i głębokich są przeważnie komplementarne, w zależności od położenia i zasięgu ogniska padaczkowego; u niektórych pacjentów wyładowania padaczkowe mogą być widoczne tylko w podtwardówkowych stykach, a u innych mogą być widoczne tylko w śródmózgowych stykach głębokich. Siatka podtwardówkowa może stwarzać problemy z zapewnieniem optymalnego kontaktu z nierówną powierzchnią korową. Dwustronne rozmieszczenie siatki jest kłopotliwe i zazwyczaj nie jest wykonywane z powodu dużej kraniotomii i znacznego ryzyka powikłań. Owijanie siatkami wszystkich trzech powierzchni jednej półkuli (grzbietowo-bocznej, podstawnej i przyśrodkowej) zwiększa ryzyko obrzęku mózgu i niedrożności żyłnej. Pokrycie półkuli może być szczególnie trudne ze względu na żyły pomostowe w linii środkowej mózgu, ale jest to generalnie wykonalne i bezpieczne. Umieszczenie elektrody podtwardówkowej jest zazwyczaj trudne u pacjentów, którzy przeszli uprzednią operację, ponieważ opona twarda często przylega do powierzchni i trudno jest ją oddzielić. Alternatywnie elektrody głębokie mogą być stosowane oddzielnie. Ponadto CEEG wymaga obszernej kraniotomii w momencie implantacji i może czasami wymagać wydłużenia w czasie resekcji, kiedy wszystkie dane są analizowane;</p> <p>- CEEG jest ogólnie mniej tolerowany niż SEEG/HEEG. Powikłania, takie jak zakażenie ran, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, krwawienie wewnątrzczaszkowe, podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe i objawowe zapalenie płuc były rzadko zgłaszane. Głębokie umieszczenie elektrod może doprowadzić do mikrokrwawienia wewnątrzczaszkowego; elektrody podtwardówkowe mogą wywołać reakcje zapalne. Profilaktyczne podanie sterydów może zminimalizować ryzyko reakcji na implant, ale teoretycznie może zminimalizować ilość napadów i międzynapadowych wyładowań padaczkowych u niektórych pacjentów. Ryzyko jest prawdopodobnie większe u pacjentów, którzy są ponownie operowani, ale nie wydaje się to stanowić istotnego problemu. Dwustronne implantacje wiążą się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia powikłań;</p> <p>- CEEG nadaje się do większości ogólnych wskazań, w tym monitorowania małych dzieci i niemowląt. Jest szczególnie wskazane w przypadku konieczności oceny dużych powierzchni półkuli mózgu. Szczególnie nadaje się dla pacjentów z polimikrogyrią (drobnozakrętowością) z zachowaną funkcją lub innymi dużymi, źle zdefiniowanymi zmianami dysplastycznymi, które wymagają szczegółowego korowego mapowania. Podobnie w przypadku pacjentów ze stwardnieniem hipokampa i podwójną patologią, często wykorzystuje się elektrody kombinowane do przedstawienia rozbieżnych danych w kontekście dużych lub głębokich zmian chorobowych.</p> <p>Stereotaktyczne śródmózgowe EEG (SEEG):</p> <p>- metoda SEEG wykorzystuje wyłącznie wewnątrzczaszkowe elektrody głębokie, ale liczba stosowanych elektrod głębokich jest znacznie większa w porównaniu z CEEG, gdzie stosowanie elektrod głębokich jest ograniczone tylko do kilku określonych obszarów. Generalnie w znieczuleniu ogólnym wszczepia się 5–18 elektrod wielostykowych. Są one wprowadzane stereotaktycznie przez otwór wiertniczy lub trepanacyjny i umieszczane a bo w szkielecie a bo zgodnie ze wskazówkami, a czasami z pomocą robota. Położenie elektrod jest rekonstruowane za pomocą CT razem z MRI lub jest bezpośrednio zobrazowany przez MRI, jeżeli elektrody są kompatybilne z MRI;</p> <p>- główną zaletą SEEG jest to, że może zapewnić dokładną analizę wszystkich obszarów korowych, nie tylko bocznych i środkowych części półkul mózgowych, ale także głęboko osadzonych struktur i zmian. Gdy elektrody</p>

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Organizacja	Rekomendowane interwencje
	<p>są gęsto wszczepione w określony obszar, możliwe jest dostarczenie trójwymiarowej oceny sieci epileptologicznej 3D. W sytuacjach wymagających dwustronnej implantacji, SEEG pozwala na szerokie pokrycie obu półkul bez wykonywania dużych kraniotomii. Zapisy SEEG mogą być trudniejsze do wykonania u bardzo małych dzieci poniżej 2–3 roku życia z przyczyn technicznych (np. grubość czaszki);</p> <ul style="list-style-type: none"> - zachorowalność zgłaszana po zastosowaniu SEEG może wahać się od 0 do 7,5% i jest związana głównie z powikłaniami krwotocznymi i infekcyjnymi. Śmiertelność bezpośrednio związana z procedurą jest rzadka, ale może wystąpić. W rzeczywistości krwiaki wewnątrzczaszkowe są głównymi zgłaszanymi powikłaniami występującymi podczas lub tuż po wprowadzeniu lub wycofaniu elektrod SEEG, po zakończeniu intensywnego monitorowania. Postępy w technikach implantacji, w tym angiografii 3D mózgu i MRI mogą pomóc w zmniejszaniu zachorowalności. <p>Hybrydowe pozaoperacyjne EEG (HEEG):</p> <ul style="list-style-type: none"> - jako hybryda pomiędzy CEEG i SEEG, HEEG pozwala na implantację taśm podtwardówkowych i elektrod głębokich oraz szerokie pokrycie powierzchni zarówno jedno, jak i dwustronne. Taśmy podtwardówkowe są wszczepiane przez otwory trepanacyjne w części przednio-środkowej czaszki z wykorzystaniem techniki fluorescencji celem pokrycia wypukleń. Przy użyciu tych samych otworów można wszczepić dodatkową liczbę elektrod głębokich w celu dokonania analizy obszarów głębokich za pomocą stereotaktycznej głowicy. Z biegiem czasu technika ta została zmodyfikowana i jest rzadko wykorzystywana; - HEEG umożliwia pobieranie próbek z wypukleń części korowej i głębokich obszarów, a także usuwanie elektrod bez konieczności powtórzonego zabiegu operacyjnego. Ograniczeniem jest przede wszystkim niedostateczna analiza z tylnych powierzchni skroniowych i powierzchni między półkulistych, do których mogą nie dotrzeć elektrody podtwardówkowe. Pokrycie powierzchni korowej półkuli jest ograniczone w stosunku do CEEG; - głównym wskazaniem do HEEG są szeroko zakrojone wypuklenia kory nowej i głębszych obszarów. <p>Otwór owalny iEEG:</p> <ul style="list-style-type: none"> - elektroda jest elektrodą wielodotkową umieszczaną w ogólnym lub miejscowym znieczuleniu w środkowo-przedniej gałęzi żuchwy. Przez otwór owalny umieszczana jest igła z wydrążonym otworem, przez który przeprowadzana jest elektroda tak, aby leżała wzdłuż długiej osi hipokampa. Elektrody te zwykle umieszczane są dwustronnie; - główną zaletą jest to, że wykorzystuje się naturalny otwór czaszki i dlatego uważana jest za „półinwazyjną”. Zapis jest zazwyczaj zadowolający pod względem technicznym, ale analizowane są głównie obszary środkowej i tylnej części hipokampa. Znaczna część wyładowań nie jest widoczna w części przedniej; - Wskaźnik komplikacji w przypadku tej metody jest niższy niż w przypadku innych pozaoperacyjnych metod iEEG. Mimo to, odnotowano sporadyczne krwotoki podpajęczynówkowe oraz zakażenia. <p>Zewnątrzoponowe iEEG:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zewnątrzoponowe elektrody umieszczane są przez ściśle dopasowany otwór wiertniczy; podstawa elektrody znajduje się na szczycie odsłoniętej czaszki, podczas gdy trzon wnika w jej głąb. Długość trzonu może być różna i dostosowana jest do grubości czaszki, w której jest umieszczana. Końcówka elektrody znajduje się w przestrzeni zewnątrzoponowej przykrywając część kory mózgu. Ponieważ elektroda ma ograniczoną możliwość nagrywania, zwykle używa się wielu elektrod; - metoda zewnątrzoponowego iEEG jest mniej inwazyjna niż CEEG i SEEG/HEEG, ale ogranicza się do analizy wypukleń. Ponadto, umiejscowienie zewnątrzoponowe wyklucza ESM; - istnieje znaczne ryzyko zakażenia; - metoda nie ma zastosowania sama w sobie, ale czasami może być stosowana w połączeniu z innymi inwazyjnymi metodami monitorowania dużych obszarów kontralateralnych mózgu lub miejsc bardziej oddalonych od miejsca, w którym użyto bardziej inwazyjnych elektrod. <p><u>Uwagi</u> Nie określono siły zaleceń ani poziomu dowodów.</p>
<p>PTN 2016 Polskie Towarzystwo Neurologiczne, Polska</p> <p>Zalecenie dotyczące diagnostyki i leczenia padaczki u osób dorosłych na etapie wstępnym i u osób z podejrzeniem padaczki lekoopornej.</p>	<p>Zalecenia dotyczące przedoperacyjnej diagnostyki padaczki lekoopornej:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Celem przedoperacyjnej diagnostyki padaczki jest określenie lokalizacji obszaru padaczkorodnego. W przypadku obecności zmian strukturalnych konieczne jest ustalenie związku między zmianami strukturalnymi stwierdzanymi w badaniu neuroobrazowym (np. stwardnienia hipokampa, dysplazja korowa czy łagodny guz mózgu) a lokalizacją obszaru padaczkorodnego, określonego w oparciu o kliniczną symptomatologię napadów i zapisy EEG. W diagnostyce przedoperacyjnej padaczki lekoopornej wykonuje się badania elektrofizjologiczne (wideo-EEG), neuropsychologiczne oraz obrazowe.

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Organizacja	Rekomendowane interwencje
<p>Zalecenie opracowane na podstawie adaptacji rekomendacji międzynarodowych do warunków systemu opieki medycznej funkcjonującego w Polsce.</p>	<p>Rysunek 1. Schemat procesu diagnostycznego w padaczce lekoopornej.</p> <p>Użyte skróty: LTM (long-term monitoring) – monitorowanie długoterminowe; EEG – elektroencefalografia; MR (magnetic resonance) – rezonans magnetyczny; PET (positron emission tomography) – pozytonowa tomografia emisyjna; SPECT (single-photon emission computed tomography) – tomografia emisyjna pojedynczego fotonu; DBS (deep brain stimulation) – głęboka stymulacja mózgu.</p> <p>Długoterminowe monitorowanie wideo-EEG jest standardem diagnostycznym przy padaczce lekoopornej i jednym z najważniejszych badań umożliwiających lokalizację obszaru padaczkorodnego.</p> <p>Wyróżnia się trzy etapy monitorowania z wykorzystaniem wideo-EEG, które omówiono poniżej.</p> <p>Etap I – Wideo-EEG jest długoterminowym badaniem nieinwazyjnym z zastosowaniem elektrod powierzchniowych. Niekiedy stosuje się dodatkowe, poza standardowymi, elektrody w celu lepszej lokalizacji ogniska padaczkorodnego. Aparatura wideo-EEG musi mieć przynajmniej 32 kanały zapisu EEG – im więcej, tym lepiej. Na przykład przy diagnostyce padaczki skroniowej warto zastosować elektrody w części przednio-podstawnej skroni (system 10–10), a niekiedy elektrody klinowe lub nosowo-gardłowe. Dodatkowe elektrody pozwalają na zarejestrowanie czynności napadowej, która nie ujawnia się przy zastosowaniu elektrod w powszechnie używanym systemie 10–20. Czepki z 34, 64 lub większą liczbą elektrod ułatwiają przygotowanie i wykonanie badania. Celem wideo-EEG w I etapie jest zarejestrowanie wystarczającej dla potwierdzenia lokalizacji obszaru padaczkorodnego liczby monomorficznych elektrofizjologicznie i klinicznie napadów padaczkowych, wywodzących się określonej części mózgu. Stwierdzenie, że napady wywodzą się z jednej, określonej okolicy, na przykład części przyśrodkowej płata skroniowego, jest niezbędne dla dalszego procesu kwalifikacyjnego. Jeżeli zapis EEG, obraz kliniczny (obserwowana w czasie wideo-EEG semiologia napadu) oraz badania neuroobrazowe potwierdzają lokalizację obszaru padaczkorodnego, to diagnostyka w większości przypadków może być na tym zakończona.</p> <p>Badanie EEG międzynapadowe: Zmiany międzynapadowe (fale ostre, zespoły iglica–fala wolna) występujące w jednej okolicy sugerują lokalizację obszaru padaczkorodnego w tym rejonie mózgu. Brak wyładowań w okresie międzynapadowym nie wyklucza jednak rozpoznania padaczki ogniskowej. Jedynie część pacjentów z padaczką ogniskową ma zmiany w EEG w trakcie rutynowego badania. Wartość badania międzynapadowego EEG jako jedynego badania neurofizjologicznego w diagnostyce przedoperacyjnej, jest niewielka. Obecnie jedynie na tej podstawie nie można podejmować decyzji o leczeniu operacyjnym padaczki.</p> <p>Badania EEG w trakcie napadu padaczkowego: Zarejestrowanie w trakcie diagnostyki przedoperacyjnej napadu padaczkowego spontanicznego lub sprowokowanego deprywacją snu, częściową redukcją lub odstawieniem leków przeciwpadaczkowych ma na celu określenie w miarę dokładnej lokalizacji obszaru padaczkorodnego, stwierdzenie korelacji neurofizjologiczno-klinicznej i potwierdzenie, że za napady padaczkowe jest odpowiedzialne jedno ognisko. W razie wystąpienia jakichkolwiek wątpliwości, niezgodności dotyczącej lateralizacji bądź lokalizacji ogniska (przyśrodkowa lub boczna część płata skroniowego) należy przejść do kolejnych etapów monitorowania.</p> <p>Etap II – Jest to etap inwazyjnych badań wideo-EEG (wideo + iEEG) z zastosowaniem elektrod podtwardówkowych lub głębinyowych/głębokich. Wskazania do iEEG można podzielić na trzy grupy: • lokalizacja i wielkość obszaru padaczkorodnego;</p>

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
- WS.430.7.2018

Organizacja	Rekomendowane interwencje
	<ul style="list-style-type: none"> • umiejscowienie obszaru padaczkorodnego w odniesieniu do widocznej zmiany strukturalnej w badaniu MR (guz, naczyniak jamisty, ogniskowa dysplazja korowa); • umiejscowienie obszaru padaczkorodnego w stosunku do prawdopodobnego obszaru elokwentnego. <p>Napady rejestrowane w nieinwazyjnym badaniu EEG mogą pochodzić z obu półkul, na przykład z płatów skroniowych. Przy braku zgodności wideo-EEG z innymi badaniami, w tym badaniami neuroobrazowymi, należy rozważyć wykonanie iEEG. Badania inwazyjne wykonuje się po uprzednim określeniu lokalizacji potencjalnego obszaru padaczkorodnego. Elektrody płytkowe, paskowe lub głębinowe rejestrują czynność z bardzo ograniczonego obszaru mózgowia — na przykład z obu hipokampów, obu płatów skroniowych albo czołowych lub jednego płata i co najwyżej z dużego obszaru półkul, ale nigdy z całej powierzchni kory. Dlatego błędne rozpoznanie miejsca generowania czynności napadowej w badaniach nieinwazyjnych, z ustawieniem elektrod poza obszarem padaczkorodnym, może skutkować niepowodzeniem późniejszego leczenia. Padaczka skroniowa z przyśrodkowej części płata skroniowego nie wymaga badań inwazyjnych, w przeciwieństwie do innych postaci padaczki ogniskowej. Badania inwazyjne iEEG są konieczne w przypadku padaczki pozaskroniowej bez zmian strukturalnych w MR.</p> <p>Etap III – Trzecim etapem jest śródoperacyjna elektrokortykografia (EKOg) bezpośrednio oceniająca obszar padaczkorodny w celu określenia zakresu operacji.</p> <p>Badania neuroobrazowe w procesie kwalifikacji do operacyjnego leczenia padaczki:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dostępność aparatów MR o wysokiej rozdzielczości ($\geq 3T$) znacząco zwiększa rozpoznawalność zmian mogących być przyczyną padaczki lekoopornej. Wykazanie w badaniu MR zmian strukturalnych ośrodkowego układu nerwowego (OUN), które korelują z innymi wynikami badań diagnostycznych, istotnie zwiększa szansę skutecznego leczenia operacyjnego padaczki. Zastosowanie odpowiednich protokołów badania MR (m.in. badanie cienkich warstw kory mózgu w sekwencji gradient echo i T1 oraz specyficznych, pochylonych projekcji czołowych celowanych na hipokamp T2 oraz inwersji i powrotu [FLAIR, fluid attenuated inversion recovery]) znacząco zwiększa czułość badania pod kątem poszukiwania ognisk dysplazji korowych oraz stwardnienia hipokampa. Ta ostatnia patologia związana jest z zanikiem hipokampa i jego hiperintensywnością w obrazach T2 i FLAIR; - pozytonowa tomografia emisyjna (PET, positron emission tomography) – znajduje zastosowanie w diagnostyce przedoperacyjnej w każdej postaci padaczki ogniskowej. Na przykład przy padaczce skroniowej, podobnie jak w innych postaciach padaczek ogniskowych, wykonuje się je w okresie międzynapadowym. W niektórych rodzajach padaczki skroniowej, z ogniskiem w przyśrodkowej części płata skroniowego, w okresie międzynapadowym obserwuje się hipometabolizm glukozy w tym obszarze. Badanie to jest szczególnie przydatne w razie wątpliwości w interpretacji wyników badania MR lub braku objawów radiologicznych stwardnienia hipokampa oraz w przypadkach różnicowania padaczki skroniowej z pozaskroniową; - tomografia emisyjna pojedynczego fotonu (SPECT, single-photon emission computed tomography) – wykorzystuje zjawisko czynnościowego przekrwienia ogniska padaczkorodnego podczas napadu. Podany śródnapadowo lub tuż po napadzie znacząco generuje „zamrożony” obraz przekrwienia rejonu kory związanego z napadem padaczkowym. Porównanie zdjęć międzynapadowych i śródnapadowych wraz z ich cyfrowym „odjęciem” i nałożeniem na obraz MR pozwala lepiej zidentyfikować ognisko padaczkorodne i zaplanować zabieg resekcyjny (SISCOM, subtraction ictal SPECT coregistered to MRI); - badanie czynnościowe rezonansu magnetycznego (fMRI, functional magnetic resonance imaging) może być wykorzystywane jako nieinwazyjna metoda mapowania rejonów elokwentnych kory związanych z ruchem, mową i czuciem. Może być również stosowana jako alternatywa dla testu Wady przy ocenie dominacji językowej i pamięci. Brak wystandaryzowanych protokołów wykonywania badań fMRI i trudności z ich interpretacją w kwestii oceny funkcji pamięci ograniczają jednak powszechne zastosowanie tej metody; - test Wady – test Wady (tj. dotętnicze podanie krótkodziałającego barbituranu – amobarbitalu, metohexitaluomidatu lub propofolu) pierwotnie wykorzystywano w celu określenia lateralizacji półkulowej dla mowy i przy ocenie pamięci (test Milner). W diagnostyce przedoperacyjnej padaczki oba testy są wykorzystywane zarówno w badaniu lateralizacji półkulowej, jak i funkcji pamięciowych – do oceny ryzyka ewentualnego deficytu po usunięciu na przykład struktur przyśrodkowych płata skroniowego. Pacjenci z jednostronnym stwardnieniem hipokampa zwykle wykazują znaczną asymetrię funkcji pamięciowych. Prawidłowe wyniki testu Wady u pacjentów z uszkodzonym hipokampem dobrze rokują co do czynności pamięciowych po zabiegu operacyjnym. W przypadku podania amobarbitalu wyłączającego półkulę, której ma dotyczyć zabieg, substancja wywołuje problemy z zapamiętywaniem, zatem ryzyko wystąpienia pooperacyjnych deficytów pamięciowych jest duże. <p>Badanie neuropsychologiczne w przedoperacyjnej diagnostyce padaczki:</p> <ul style="list-style-type: none"> - badanie neuropsychologiczne jest niezbędnym elementem kwalifikacji do leczenia operacyjnego padaczki. Ma ono dwa istotne aspekty kliniczne. Po pierwsze, badanie neuropsychologiczne powinno ocenić wyjściowy poziom czynności poznawczych pacjenta kwalifikowanego do zabiegu. Sam proces chorobowy oraz leki stosowane w padaczce mogą upośledzać funkcje poznawcze. <p>Kolejnym elementem jest próba oceny ryzyka wystąpienia deficytów neuropsychologicznych, szczególnie zaburzeń pamięci werbalnej i przestrzennej, po resekcji płata skroniowego. Ocena stopnia lateralizacji wymienionych funkcji poznawczych, stopnia ich upośledzenia i możliwości ewentualnego ich przejęcia przez zdrową półkulę pomaga w planowaniu dalszego postępowania. Równie istotnym elementem oceny neuropsychologicznej jest określenie oczekiwań pacjenta wobec zabiegu neurochirurgicznego i ich konfrontacja z możliwymi wynikami leczenia lub ich brakiem w kontekście życia codziennego oraz sytuacji rodzinnej.</p> <p>Końcowym elementem procesu kwalifikacji powinno być wspólne konsylium i omówienie danego przypadku przez epileptologa, neurochirurga, radiologa i neuropsychologa. Określenie ryzyka możliwych</p>

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
- WS.430.7.2018

Organizacja	Rekomendowane interwencje
	pow kłań i pooperacyjnych deficytów neuropsychologicznych jest niezbędne u każdego chorego. Informacje te powinny być mu przekazane w zrozumiały sposób, optymalnie w trakcie wspólnej rozmowy z lekarzem.
<p>SIGN 2015 Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Szkocja</p> <p>Zalecenia dotyczące diagnostyki i leczenia padaczki u dorosłych</p> <p>Zalecenia opracowane na podstawie systematycznego przeglądu literatury/przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego</p>	<p><u>I. Diagnoza</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnozy padaczki powinien dokonać specjalista z zakresu leczenia padaczki (lekarz mający doświadczenie w leczeniu padaczki, posiadający zaświadczenie o odbytych szkoleniach oraz kontynuujący edukację z zakresu leczenia padaczki. Padaczka jako choroba musi stanowić znaczną część jego aktywności zawodowej) (C). - Najbardziej odpowiednim miejscem, w którym powinno się dokonać diagnozy jest klinika leczenia padaczki. 2. Należy zidentyfikować typy padaczki oraz zespoły padaczkowe (C). 3. Należy odróżnić padaczkę ogniskową od uogólnionej padaczki genetycznej (C). 4. Podstawę diagnozy powinny stanowić jasna historia chorobowa oraz naoczny świadek ataku padaczki, ponieważ dostarczają najważniejszych informacji diagnostycznych (C). 5. Nie jest wskazane rutynowe wykonywanie EEG (ang. electroencephalography), ponieważ na podstawie tego badania nie można wykluczyć rozpoznania padaczki (C). 6. W razie wątpliwości klinicznych należy wykonać EEG w celu klasyfikacji napadów padaczkowych lub zespołów padaczkowych (C). 7. EEG należy wykonywać u młodych ludzi z uogólnionymi napadami drgawkowymi w celu ułatwienia klasyfikacji padaczki oraz wykrycia odpowiedzi na bodźce świetlne (C). 8. Krótkotrwałe wideo-EEG powinno być wykonywane w przypadku podejrzenia padaczki oraz ataków niepadaczkowych (B). 9. Powinno się wykonać monitorowanie EEG i inne specjalistyczne badania (w tym polisomnografia z pełnym montażem EEG) w przypadku pacjentów, u których występują trudności diagnostyczne, (C). - Pilny dostęp do EEG (w ciągu 24 godzin od zgłoszenia) powinien być zapewniony we wszystkich ostrych jednostkach medycznych w celu umożliwienia dokonania diagnozy w przypadku podejrzenia stanu padaczkowego bez drgawek. 10. MRI (ang. magnetic resonance imaging) jest jedną z metod obrazowania mózgu u pacjentów z padaczką (C). 11. Rutynowe wykonywanie obrazowania mózgu nie jest wymagane w przypadku pewnej diagnozy genetycznej padaczki uogólnionej (C). 12. CT (ang. computed tomography) odgrywa ważną rolę w pilnej ocenie napadów lub gdy MRI jest przeciwwskazane (D). <p><u>II. Leczenie:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Decyzję o rozpoczęciu przyjmowania leków przeciwpadaczkowych powinien podjąć pacjent oraz specjalista w dziedzinie leczenia padaczki (B). 2. Leki przeciwpadaczkowe powinny być proponowane po pierwszym napadzie toniczno-klonicznym, jeżeli: <ul style="list-style-type: none"> - pacjent miał wcześniej napady miokloniczne, utraty świadomości lub ogniskowe napady (B), - EEG pokazuje jednoznaczne wyładowania epileptyczne (B), - pacjent ma strukturalne zaburzenia mózgu (B), - pacjent nie akceptuje możliwości wystąpienia ponownego ataku (D). 3. Pacjentów należy poinformować o typowych, potencjalnych, niepożądanych skutkach padaczki i przekazać jasną instrukcję, aby pilnie zwrócili się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów takich jak wysypka, zasilenie lub senność z wymiotami, szczególnie w pierwszych tygodniach leczenia (C). 4. Pacjenci przyjmujący leki przeciwpadaczkowe powinni otrzymać poradę dietetyczną oraz inne porady dotyczące trybu życia w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia osteoporozy (C). 5. Podczas podejmowania decyzji o wyborze najodpowiedniejszego leczenia przeciwpadaczkowego u danego pacjenta powinno się wziąć pod uwagę potencjalne, negatywne skutki zażywania psychotropowych leków przeciwpadaczkowych (B). 6. Wskaźniki indeksu prognostycznego można wykorzystać do oszacowania ryzyka nawrotu napadów po odstawieniu leku przeciwpadaczkowego (A). 7. Jeśli padaczka jest lekooporna, należy rozważyć skierowanie pacjenta na badania pod kątem wdrożenia leczenia neurochirurgicznego (B). 8. Powinno się rozważyć przeprowadzenie oceny adekwatności zastosowania leczenia resekcyjnego przed wdrożeniem procedur paliatywnych, takich jak stymulacja nerwu błędnego (D). 9. Stymulację nerwu błędnego można rozważyć u dorosłych pacjentów, u których stwierdzono, że chirurgia resekcyjna jest nieodpowiednia (C). 10. EEG należy stosować w celu potwierdzenia rozpoznania oraz monitorowania efektów leczenia u pacjentów, u których wystąpił stan padaczkowy. EEG powinno być stosowane jako interwencja w nagłych wypadkach dla wszystkich pacjentów z podejrzeniem stanu padaczkowego (D). <p><u>III. Współistniejące zaburzenia psychiatryczne</u></p>

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Organizacja	Rekomendowane interwencje						
	<p>1. U wszystkich pacjentów z padaczką należy rozważyć wykonanie badań przesiewowych w kierunku występowania depresji oraz myśli samobójczych (D).</p> <p>2. NDDI-E (ang. Neurological Disorders Depression Inventory for Epilepsy), HADS-D (ang. Hospital Anxiety Depression Scale Depression sub scale), BDI-II (ang. Beck's Depression Inventory) lub PHQ-2 (ang. patient health questionnaire 2) można stosować do badań przesiewowych w kierunku depresji u osób dorosłych z padaczką. NDDI-E może być lepszy w wykrywaniu ciężkiej depresji i myśli samobójczych (D).</p> <p>3. Należy rozważyć stosowanie leków przeciwdepresyjnych u pacjentów z padaczką ze współistniejącą depresją. (D)</p> <p>IV. Śmiertelność</p> <p>1. Pracownicy służby zdrowia oraz pacjenci powinni dążyć do okresów całkowicie wolnych od napadów, aby zmniejszyć ryzyko nagłej, nieoczekiwanej śmierci w padaczkę (B).</p> <p>2. Należy zdecydowanie zachęcać pacjentów do zażywania przepisanej leku przeciwpadaczkowego, a pacjent powinien zgłaszać wszelkie niepożądane skutki uboczne, które mogą wpływać negatywnie na przestrzeganie zaleceń (D).</p> <p>3. Należy rozważyć możliwość udzielenia pacjentowi z padaczką konsultacji dotyczącej ryzyka nagłej nieoczekiwanej śmierci w padaczkę w odpowiednim dla niego czasie przez lekarza (m.in. neurologa, lekarza w trakcie specjalizacji) lub pielęgniarkę specjalizującą się w leczeniu padaczki (D).</p> <p>4. Strukturalny system zarządzania dla pacjentów z padaczką powinien działać w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Podobnie jak w przypadku innych chorób przewlekłych, pożądana jest coroczna kontrola (D).</p> <p>5. Coroczną oceną pacjenta powinny koordynować wyspecjalizowane pielęgniarki zajmujące się padaczką, łącząc podstawową opiekę zdrowotną z systemem szpitalnym (opieka dzielona) (D).</p> <p>6. Dzielona opieka w systemie leczenia powinna obejmować: (D)</p> <ul style="list-style-type: none"> - zidentyfikowanie wszystkich pacjentów z padaczką, zarejestrowanie/zapisanie podstawowych danych demograficznych, weryfikację klasyfikacji napadów i syndromów, - przeprowadzenie wstępnej diagnozy u nowych pacjentów, udzielenie odpowiednich informacji i skierowanie pacjenta do specjalistycznego ośrodka, - monitorowanie napadów, poprawę kontroli napadów poprzez dostosowanie leków lub skierowanie do świadczeń szpitalnych, - zminimalizowanie niekorzystnych skutków przyjmowania leków, - w razie potrzeby pomoc w odstawianiu leku, o ile pacjent wyrazi na to zgodę, - wprowadzenie interwencji nieklinicznych oraz rozpowszechnianie informacji w celu poprawy jakości życia pacjentów z padaczką, - rozwiązywanie w szczególności problemów kobiet, - zaspokojenie potrzeb pacjentów z niepełnosprawnością intelektualną. <p>7. Pracownicy służby zdrowia, którzy przeprowadzają wizyty kontrolne w ramach podstawowej opieki zdrowotnej dla pacjentów z padaczką powinni w ciągu ostatnich pięciu lat odbyć szkolenie lub posiadać doświadczenie w zakresie leczenia padaczki (D).</p> <p>8. Pacjenci zgłaszający się na konsultację do podstawowej opieki zdrowotnej z podejrzeniem pierwszego napadu padaczkowego powinni zostać skierowani do specjalisty w dziedzinie leczenia padaczki i poproszeni o zabranie na spotkanie osoby, która była naocznym świadkiem napadu lub udostępnić jej dane kontaktowe (D).</p> <p>9. Pacjenci z padaczką oporną na leczenie powinni mieć możliwość otrzymania dzielonej opieki w celu umożliwienia dokładnej klasyfikacji napadów padaczkowych oraz rozpoczęcia odpowiedniego leczenia (D).</p> <p>10. Kobiety w wieku rozrodczym, które zażywają leki przeciwpadaczkowe powinny otrzymywać informacje na temat antykoncepcji, poczęcia oraz ciąży podczas systematycznych wizyt kontrolnych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz powinny mieć możliwość otrzymania skierowania do opieki specjalistycznej w celu kontroli diagnozy i leczenia (D).</p> <p>11. Pacjentom, u których podejrzewa się wystąpienie pierwszego napadu padaczkowego lub nowej padaczki, należy zalecić, aby nie prowadzili pojazdów, dopóki nie skonsultują się ze specjalistą z dziedziny leczenia padaczki (D).</p> <p>12. Pacjenci z padaczką, którzy posiadają prawo jazdy i którzy nadal mają napady padaczkowe powinni zostać poinformowani o aktualnych przepisach DVLA (ang. Driver and Vehicle Licensing Agency) (D).</p> <p>13. W każdym zespole zajmującym się leczeniem padaczki powinna znajdować się pielęgniarka specjalizująca się w leczeniu padaczki (D).</p> <p>Tabela 1. Komponenty opieki w zakresie świadczeń z obszaru leczenia padaczki w specjalistycznej oraz wysokospecjalistycznej opiece</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="384 1865 683 1899">Typ świadczenia</th> <th data-bbox="1023 1865 1102 1899">Warunki</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="384 1899 683 1977">Powiatowy szpital ogólny bez świadczeń ambulatoryjnych w zakresie neurologii</td> <td data-bbox="691 1899 1442 1977">- Dostęp do lekarzy i opieki pielęgniarskiej specjalizujących się w leczeniu padaczki w ostrych i złożonych przypadkach. - Dostęp do EEG w zakresie leczenia nagłych przypadków stanów padaczkowych.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="384 1977 683 2036">Szpital kliniczny lub szpital z oddziałem neurologicznym</td> <td data-bbox="691 1977 1442 2036">- Specjalistyczne kliniki epilepsji. - Lekarze oraz opieka pielęgniarska specjalizująca się w leczeniu padaczki.</td> </tr> </tbody> </table>	Typ świadczenia	Warunki	Powiatowy szpital ogólny bez świadczeń ambulatoryjnych w zakresie neurologii	- Dostęp do lekarzy i opieki pielęgniarskiej specjalizujących się w leczeniu padaczki w ostrych i złożonych przypadkach. - Dostęp do EEG w zakresie leczenia nagłych przypadków stanów padaczkowych.	Szpital kliniczny lub szpital z oddziałem neurologicznym	- Specjalistyczne kliniki epilepsji. - Lekarze oraz opieka pielęgniarska specjalizująca się w leczeniu padaczki.
Typ świadczenia	Warunki						
Powiatowy szpital ogólny bez świadczeń ambulatoryjnych w zakresie neurologii	- Dostęp do lekarzy i opieki pielęgniarskiej specjalizujących się w leczeniu padaczki w ostrych i złożonych przypadkach. - Dostęp do EEG w zakresie leczenia nagłych przypadków stanów padaczkowych.						
Szpital kliniczny lub szpital z oddziałem neurologicznym	- Specjalistyczne kliniki epilepsji. - Lekarze oraz opieka pielęgniarska specjalizująca się w leczeniu padaczki.						

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
- WS.430.7.2018

Organizacja	Rekomendowane interwencje
<p>oraz ambulatoryjnymi świadczeniami neurologicznymi</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Dostęp do specjalistycznych badań neurofizjologicznych takich jak EEG, w celu klasyfikacji padaczki oraz leczenia stanu padaczkowego. - Dostęp do odpowiedniego neuroobrazowania, takiego jak rezonans magnetyczny (najlepiej udzielanego przez specjalistów neuroradiologów). - Dostęp do specjalistycznych świadczeń z zakresu neuropsychologii oraz neuropsychiatrii. - Dostęp do placówek szpitalnych. - Dostęp do średnioterminowego ośrodka terapeutycznego/obiektu monitorującego (w celu umożliwienia oceny lekarskiej, psychologicznej, psychiatrycznej i neurofizjologicznej osobom, u których występują wątpliwości diagnostyczne lub bardziej złożone potrzeby). - Specjalistyczna ocena oraz leczenie pacjentów z zapoczątkowaną częściową padaczką. - Specjalistyczne leczenie pacjentów z padaczką lekooporną.
<p>Ośrodek III stopnia referencyjności</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Wszystkie usługi świadczone przez szpital kliniczny lub klinikę leczenia padaczki (patrz wyżej) oraz: <ul style="list-style-type: none"> • długoterminowe monitorowanie EEG (z lub bez wideo i może obejmować polisomnografię), • dostęp do zabiegów operacyjnych padaczki, • dostęp do wewnątrzczaszkowego monitorowania EEG w celu diagnostyki do zabiegu chirurgicznego. - Dostęp do specjalistów neuroradiologii, oraz specjalistycznych badań neuroradiologicznych, w tym: <ul style="list-style-type: none"> • pozytonowa tomografia emisyjna i emisyjna tomografia komputerowa z pojedynczym fotonem (SPECT), • obrazowanie czynnościowe, takie jak ictal SPECT i funkcjonalny MRI. <p><u>Uwagi:</u> Poziom dowodów: 1++ Wysokiej jakości metaanalizy, przeglądy systematyczne RCT lub RCT o bardzo niskim ryzyku błędu systematycznego. 1+ Dobrze przeprowadzone metaanalizy, przeglądy systematyczne lub RCT o niskim ryzyku błędu systematycznego. 1- Metaanalizy, przeglądy systematyczne lub RCT o wysokim ryzyku błędu systematycznego. 2++ Wysokiej jakości przeglądy systematyczne badań kliniczno-kontrolnych lub badania kohortowe. Wysokiej jakości badania kliniczno-kohortowe lub kohortowe o bardzo niskim ryzyku pomyłki lub błędu systematycznego oraz wysokim prawdopodobieństwie występowania związku przyczynowego. 2+ Dobrze przeprowadzone badania kliniczno-kohortowe lub kohortowe o niskim ryzyku pomyłki lub błędu systematycznego oraz umiarkowane prawdopodobieństwo występowania związku przyczynowego. 2- Badania kliniczno-kohortowe lub kohortowe o wysokim ryzyku pomyłki lub błędu systematycznego oraz znaczące ryzyko niewystępowania związku przyczynowego. 3 Badania nieanalityczne, np. opisy przypadków, serie przypadków. 4 Opinia ekspertów Siła zaleceń: A - Przynajmniej jedna metaanaliza, przegląd systematyczny lub RCT oceniane jako 1 ++ i bezpośrednio stosowane w populacji docelowej; lub materiał dowodowy składający się głównie z badań sklasyfikowanych jako 1+ bezpośrednio dotyczy populacji docelowej i wykazuje ogólną spójność wyników. B - Materiał dowodowy zawierający badania ocenione jako 2 ++, bezpośrednio dotyczy populacji docelowej i wykazuje ogólną spójność wyników; lub wnioskowane dowody z badań sklasyfikowanych jako 1 ++ lub 1+. C - Materiał dowodowy zawierający badania ocenione jako 2+, bezpośrednio dotyczy populacji docelowej i wykazuje ogólną spójność wyników; lub wnioskowane dowody z badań ocenionych jako 2 ++ D - Poziom dowodów 3 lub 4; lub wnioskowane dowody z badań sklasyfikowanych jako 2+.</p>
<p>CCSO 2014c Critical Care Services Ontario Kanada</p> <p>Zalecenie dotyczące oceny diagnostycznej operacji padaczkowych u pacjentów z padaczką lekooporną.</p>	<p>Wskaźniki do przyjęcia do jednostki monitorującej epilepsję EMU (ang. Epilepsy Monitoring Unit):</p> <p>I. Diagnostyka</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identyfikacja padaczkowych zaburzeń elektrograficznych i/lub behawioralnych. Obejmują one jawne, kliniczne i subkliniczne drgawki oraz dokumentację międzynapadowych wyładowań padaczkowych, EEG i lub nieprawidłowości behawioralnych, które mogą pomóc w diagnozowaniu padaczki napadów; 2. Diagnostyka napadów epizodów o charakterze nie padaczkowym; 3. Właściwa diagnoza zespołu padaczkowego może pomóc w ukierunkowaniu leczenia i określeniu, czy pacjent może być zakwalifikowany do zabiegu operacyjnego, dalszego leczenia farmakologicznego, leczenia dietą i stosowaniu urządzeń do neurostymulacji. <p>II. Klasyfikacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pacjenci z rozpoznaniem padaczki, ale słabym rozpoznaniem typów napadów klinicznych; 2. Pacjenci z rozpoznaniem padaczki do dalszej klasyfikacji do zespołu padaczkowego.

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
- WS.430.7.2018

Organizacja	Rekomendowane interwencje
<p>Zalecenie opracowane na podstawie konsensusu eksperckiego (grupa zadaniowa - Epilepsy Implementation Task Force)</p>	<p>III. Leczenie operacyjne padaczki:</p> <p>1. Pacjenci z udokumentowaną epilepsją, u których rozważa się operację padaczki. Pacjenci ci powinni być poddani ocenie przez epileptologa przed lub w trakcie przyjęcia do EMU w celu podjęcia decyzji o zmniejszeniu dawki, określeniu rodzajów zarejestrowanych napadów oraz o optymalnej liczbie napadów, które mogą zostać zarejestrowane.</p> <p>IV. Leczenie:</p> <p>1. Zmodyfikowanie leczenia w bezpiecznym środowisku (szybka modyfikacja leków przeciwpadaczkowych);</p> <p>2. Zostąpienie leczenia immunomodulacyjnego (w szczególności leczenia immunoglobuliną), które wymaga dostępu żylnego, parametrów życiowych i monitorowania EEG.</p>
<p>AAN 2013 American Academy of Neurology USA</p> <p>Aktualizacja wytycznych oparta na dowodach: Stymulacja nerwu błędnego w leczeniu padaczki</p> <p>Zalecenia opracowane na podstawie systematycznego przeglądu literatury</p>	<p>Celem aktualizacji wytycznych było <u>ocena dowodów dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania stymulacji nerwu błędnego (VNS) w leczeniu padaczki, uznawanej obecnie jako dodatkowa opcja terapeutyczna w przypadku napadów częściowych u pacjentów >12 lat.</u></p> <p><u>Zalecenia:</u></p> <p>- VNS może być rozważana jako dodatkowe leczenie u dzieci z częściową lub uogólnioną padaczką (poziom dowodów C).</p> <p>Kontekst kliniczny: VNS może być uważana za prawdopodobnie skuteczną opcję terapeutyczną u dziecka z lekooporną padaczką po stwierdzeniu złych rokowań dotyczących ewentualnego zabiegu chirurgicznego lub po nieskutecznym zabiegu.</p> <p>- VNS może być rozważany w przypadku pacjentów z zespołem Lennox-Gastaut (LGS) (poziom dowodów C).</p> <p><u>Kontekst kliniczny: Odsetek pacjentów z LGS reagujących na leczenie wydaje się nie różnić od odsetka pacjentów reagujących na leczenie w ogólnej populacji pacjentów z padaczką lekooporną.</u></p> <p>- u dorosłych pacjentów z padaczką, u których stosuje się VNS poprawa nastroju może być dodatkową korzyścią (poziom dowodów C).</p> <p><u>Kontekst kliniczny: Depresja jest powszechnym współistniejącym schorzeniem u osób z padaczką. VNS może dostarczyć dodatkową korzyść poprzez polepszenie nastroju u niektórych pacjentów; jednakże, potencjał VNS w kierunku polepszenia nastroju powinien być traktowany raczej jako drugorzędny powód jego zastosowania niż jako wskazanie podstawowe.</u></p> <p>- skuteczność VNS może stopniowo wzrastać wraz z czasem ekspozycji na jego oddziaływanie (poziom dowodów C).</p> <p>Kontekst kliniczny: zanik skuteczności leczenia farmakologicznego następujący wraz z czasem jego stosowania jest poważnym wyzwaniem w leczeniu padaczki. Dowody na utrzymującą się długoterminowo skuteczność VNS oraz tendencję do jej wzrostu wraz z czasem powoduje, że VNS może być traktowana jako opcja terapeutyczna.</p> <p>- optymalne ustawienie parametrów VNS jest wciąż nieokreślone, istniejące dowody są niewystarczające, aby rekomendować zastosowanie standardowej stymulacji vs szybkiej stymulacji w celu redukcji występowania napadów (poziom dowodów U).</p> <p>Kontekst kliniczny: zastosowanie szybkiej stymulacji zwiększa cykl roboczy stymulatora i powoduje konieczność szybszej wymiany baterii; dlatego też skuteczność szybkiej stymulacji powinna być uważnie oceniana.</p> <p>- Pacjenci mogą być poinstruowani, że magnetyczna aktywacja VNS w trakcie odczuwania aury może być powiązane z przerwaniem napadu padaczkowego (poziom dowodów C) oraz że to przerwanie z wykorzystaniem aktywacji magnetycznej może być związane z ogólną odpowiedzią na leczenie przy użyciu VNS.</p> <p><u>Uwagi:</u></p> <p>Siła rekomendacji:</p> <p>A – stwierdzone jako skuteczne, nieskuteczne lub szkodliwe (lub stwierdzone jako użyteczne/prognostyczne lub nieużyteczne/nieprognostyczne) dla danego schorzenia w określonej populacji.</p> <p>B – prawdopodobnie skuteczne, nieskuteczne lub szkodliwe (lub prawdopodobnie użyteczne/prognostyczne lub nieużyteczne/nieprognostyczne) dla danego schorzenia w określonej populacji</p> <p>C – możliwe, że skuteczne, nieskuteczne lub szkodliwe (lub możliwe, że użyteczne/prognostyczne lub nieużyteczne/nieprognostyczne) dla danego schorzenia w określonej populacji.</p> <p>U – niewystarczające dane lub sprzeczne; biorąc pod uwagę aktualną wiedzę (test, predyktor) leczenie jest nieudowodnione.</p>

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
- WS.430.7.2018

Organizacja	Rekomendowane interwencje
<p>INAHTA 2012 The International Network of Agencies for Health Technology Assessment Wielka Brytania</p> <p>Zalecenie dotyczące skuteczności klinicznej i opłacalności technologii stosowanych do wizualizacji ogniska napadów u osób z padaczką oporną na leczenie chirurgiczne: model systematyczny i analityczno-decyzyjny</p>	<p>W ramach tego przeglądu oceniono szereg nieinwazyjnych technologii stosowanych do zlokalizowania ogniska padaczkowego.</p> <p>1. Tomografia komputerowa z emisją pojedynczego fotonu:</p> <p>W tomografii komputerowej z emisją pojedynczych fotonów wykorzystuje się związek radioaktywny, który wiąże preferencyjnie do niektórych obszarów mózgu, w zależności od właściwości związku. Najczęściej stosowanymi metodami w chirurgii padaczki są związki znakowane technetem 99m Tc i dimerem etyleno-cysteinowym (ECD). Po podaniu znacznika należy w ciągu maksymalnie 6 godzin wykonać skanowanie. Skanowanie może odbywać się w sposób przerywany (nie podczas napadu), ale bardziej wiarygodne informacje na temat miejsca wystąpienia napadu są dostarczone przez wstrzyknięcie związku znakowanego izotopowo na początku napadu lub tuż po nim. W miejscu aktywności napadów występują na skanach obszary zwiększonej absorpcji. Pacjenci wymagają jednoczesnego monitorowania wideo-EEG oraz obecności członka personelu, który może przekazać związek radioaktywny natychmiast po rozpoczęciu napadu.</p> <p>2. Tomografia emisji pozytonów:</p> <p>W tomografii emisji pozytonu stosuje się znaczniki radioaktywne, do oceny przepływu krwi stosuje się znacznik wodny 150 (tylko w okresie międzyoperacyjnym), do oceny metabolizmu glukozy 2-[18F] fluoro-2-deoksy-D-glukozę (FDG) oraz flumazenil w celu zobrazowania rozmieszczenia receptorów benzodiazepinowych (GABAA) w mózgu. PET zapewnia lepszą rozdzielczość przestrzenną niż SPECT. Uważa się, że FDG_PET zapewnia bardziej wiarygodne wyniki i lepszą jakość przestrzenną i w związku z tym jest częściej stosowana w wyborze do zabiegu chirurgicznego.</p> <p>3. Objętościowe obrazowanie rezonansem magnetycznym:</p> <p>Do oceny objętości struktur mózgowych, najczęściej hipokampa, jądra migdałowatego i płata skroniowego. Różnice w objętości, zwykle zmniejszenie w porównaniu z danymi populacyjnymi wskazują na patologię ogniskową i potencjalnie miejsce wystąpienia napadów. Pacjenci mogą mieć normalne objawy, zaburzenia jednostronne lub zaburzenia dwustronne, które należy wziąć pod uwagę przy ocenie tej technologii. Ponadto informacje dotyczące objętości są zazwyczaj interpretowane w połączeniu z ilościowymi danymi T2. Spektroskopia rezonansu magnetycznego:</p> <p>Spektroskopia rezonansu magnetycznego jest technologią, która jest używana w czasie między napadami do pomiaru stężenia niektórych cząsteczek celem wykrycia nieprawidłowości ogniskowych. Spektroskopia protonowa może dostarczyć informacji o związkach zawierających fosfor, tj. trójfosforan adenozyne.</p> <p>4. Elektroencefalografia o wysokiej gęstości:</p> <p>Wykorzystuje elektrody powierzchniowe, które używane są również w rutynowym EEG, ale z większą ilością styków (do 256, w porównaniu z 21 zwykle używanymi w standardowym EEG) oraz zaawansowane strategie analizy danych.</p> <p>5. Magnetoencefalografia (MEG):</p> <p>Mierzy pola magnetyczne wytwarzane w wyniku aktywności elektrycznej za pomocą czułych urządzeń tj. nadprzewodzące kwantowe urządzenie zakłócające (SQUID). Zaletą MEG jest wysoka rozdzielczość przestrzenna i czasowa, niewrażliwość na zmiany w przewodzeniu bodźców (w tym uszkodzenia czaszki i zmiany chorobowe), większa czułość niż EEG, wysoki stosunek sygnału do szumu w obszarach powierzchniowych, lokalizacja ostrości i funkcjonalne mapowanie mózgu.</p> <p>Wadą są metalowe implanty artefaktowe, koszt, potrzebna izolacja od źródeł zewnętrznych, ograniczona możliwość długoterminowego monitorowania, tj. niska jakość nagrań piktoogramowych.</p> <p>6. Obrazowanie źródeł pola magnetycznego (MSI):</p> <p>MSI jest współzapisywane z MRI. Oba zbiory danych łączy się poprzez pomiar położenia wspólnego zestawu punktów odniesienia; są one oznaczone podczas MRI znacznikami lipidowymi oraz zelektryzowanymi przewodami emitującymi pole magnetyczne podczas MEG.</p> <p>7. Obrazowanie dyfuzji rezonansu magnetycznego: jest techniką rezonansu magnetycznego, która ilościowo mierzy wielkość i kierunkowość dyfuzji w przestrzeni trójwymiarowej.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ciągłe monitorowanie wizyjno-elektroniczne przez kilka dni w celu rejestracji aktywności obrazowej, ocenia bezpośrednio początek napadu, ale obrazowy EEG przy użyciu elektrod powierzchniowych może nie wykryć ogniska napadu lub może lokalizować go nieprawidłowo; szczególnie wtedy, gdy ognisko napadowe zlokalizowane jest w części kory mózgowej w pewnej odległości od skóry głowy. - EEG inwazyjne jest uważane za ostateczny decydujący element w podejmowaniu decyzji o leczeniu chirurgicznym. iEEG ma bardzo wysoką czułość, jednak istnieją znaczne ograniczenia w zakresie jego wykorzystania jako standardowego punktu odniesienia. Kluczowe znaczenie ma rozmieszczenie elektrod; pojedyncza elektroda ma pole widzenia wynoszące zaledwie kilka milimetrów, a w celu zapewnienia dokładnej analizy wymagana jest odpowiednia lokalizacja. Ponadto istnieje możliwość wystąpienia powikłań, tj.: zakażenie i krwawienie, a możliwość powtórzenia testu jest ograniczona z powodu miejscowych blizn po wstępnej ocenie. W związku z tym istnieją względy etyczne przy stosowaniu takiego testu u wszystkich pacjentów, co oznacza, że weryfikacja będzie miała miejsce tylko w wybranych przypadkach i może prowadzić do błędnych oszacowań czułości i swoistości. - Połączenie wyników badań jest często stosowane jako wzorzec odniesienia, co ma obecnie miejsce w przypadku lokalizacji ogniska napadów. Złożony standard odniesienia stosowany w badaniach musi obejmować kombinację testów, które dostarczają wyników istotnych przy definiowaniu warunków docelowych oraz rozważane prawdopodobieństwo szacunkowej błędnej klasyfikacji. Nie ma jednak zgody co do tego, które testy powinny stanowić taką kombinację, a kombinacja/sekwencja testów różni się znacznie w zależności od badań.

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
- WS.430.7.2018

Organizacja	Rekomendowane interwencje
	<p>- Efekt zabiegu chirurgicznego można uznać za ostateczny wzorzec odniesienia, jednakże na wynik chirurgiczny mogą mieć wpływ znane i nieznanne zmienne, które nie są związane z dokładnością lokalizacji badania i w związku z tym podlega szeregowi ograniczeń jako standard odniesienia. Po pierwsze wiele osób może nie przystąpić do zabiegu chirurgicznego, dlatego też wynik zabiegu chirurgicznego jest negatywny, nie dostarcza informacji na temat odsetka pacjentów, którzy są poddawani ocenie i dla których podjęto decyzję o niepodejmowaniu zabiegu chirurgicznego. Po drugie, test wskaźnikowy mózgu zostać użyty do podjęcia decyzji o przeprowadzeniu zabiegu chirurgicznego. Te dwa czynniki mają tendencję do zwiększania szacowanej dokładności diagnostycznej testu wskaźnikowego. Po trzecie, na powodzenie lub niepowodzenie operacji mogą mieć wpływ czynniki tj.: powikłania wewnątrz- lub pooperacyjne, niepełne wycięcie ogniska padaczkowego oraz tryb postępowania po operacji. Wreszcie, obserwacja chirurgiczna musi być wystarczająco długa, aby stwierdzić czy wynik zabiegu operacyjnego jest trwały.</p> <p>– Głównym ograniczeniem, które dotyka wszystkich standardów referencyjnych dostępnych do pracy w chirurgii padaczki jest niemożność sprawdzenia czy test wskaźnikowy był dokładny i czy decyzja o zaniechaniu operacji była właściwa. Nie uważa się, aby wynik chirurgiczny i EEG rzetelnie odzwierciedlał lokalizację ogniska padaczkowego, nawet w dobrze zaprojektowanych badaniach.</p> <p><u>Uwagi:</u> Nie określono siły zaleceń ani poziomu dowodów Przegląd koncentrował się na badaniach, w których informowano o decyzji o podjęciu operacji lub nie, w oparciu o wyniki testów, a także na wynikach po operacji.</p>
<p>NICE 2012 (aktualizacja 2018) National Institute for Health and Care Excellence, Wielka Brytania</p> <p>Zalecenia dotyczące diagnostyki i leczenia padaczki</p> <p>Zalecenia opracowane na podstawie systematycznego przeglądu literatury/przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego</p>	<p><u>Zasada podejmowania decyzji:</u> - pracownicy służby zdrowia powinni przyjąć odpowiedni sposób doradztwa, aby umożliwić dziecku, osobie młodej lub osobie dorosłej z padaczką, a także ich rodzinie i/lub opiekunom, uczestniczenie na zasadach partnerskich we wszystkich decyzjach dotyczących ich opieki zdrowotnej, uwzględniając ich rasę, kulturę i wszelkie specyficzne potrzeby.</p> <p><u>Radzenie sobie z padaczką:</u> - dorośli powinni otrzymywać odpowiednie informacje oraz być edukowani w zakresie wszystkich aspektów dotyczących padaczki, najlepiej za pomocą ustrukturyzowanego planu samoleczenia.</p> <p><u>Informacja:</u> - dzieciom, młodzieży i dorosłym z padaczką oraz ich rodzinom i/lub opiekunom powinno się udzielać informacji oraz udostępniać źródła informacji o (w odpowiednich przypadkach):</p> <ul style="list-style-type: none"> • ogólnie o padaczce; • diagnozie i sposobach leczenia; • lekach i efektach ubocznych przyjmowania ich; • rodzajach napadów, bodźcach ich wyzwalających oraz kontroli ataków; • zarządzaniu chorobą oraz samoopiece; • zarządzaniu ryzykiem; • pierwszej pomocy, bezpieczeństwie oraz zapobieganiu urazom w domu, szkole lub pracy; • problemach psychologicznych; • świadczeniach z zakresu zabezpieczenia społecznego oraz świadczeniach socjalnych; • sprawach ubezpieczeniowych; • edukacji i opiece zdrowotnej w szkole; • zatrudnieniu i niezależnym życiu dla dorosłych; • znaczeniu ujawnienia padaczki w pracy, jeśli jest to istotne; • bezpieczeństwie na drodze oraz bezpiecznym prowadzeniu pojazdu; • rokowaniu; • nagłej śmierci w padaczce; • stanach padaczkowych; • stylu życia, czasie wolnym oraz kwestiach społecznych; • planowaniu rodziny i ciąży; • wolontariatach, takich jak grupy wsparcia i organizacje charytatywne oraz sposobach kontaktowania się z nimi. <p>- czas, w którym należy przekazać te informacje, będzie zależał od pewności diagnozy oraz potrzeby przeprowadzenia badań w celu potwierdzenia diagnozy;</p> <p>- informacje powinny być podawane w formach, językach i sposobach dostosowanych do wymagań dziecka, młodej osoby lub osoby dorosłej. Powinien być uwzględniony wiek, płeć, kultura i etap życia danej osoby;</p> <p>- powinny być sporządzane listy kontrolne w celu przypominania dzieciom, młodzieży i dorosłym, a także pracownikom służby zdrowia o tematach, które powinny być omawiane podczas konsultacji;</p>

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
- WS.430.7.2018

Organizacja	Rekomendowane interwencje
	<p>- wszystkie osoby zapewniające opiekę lub leczenie dzieciom, młodzieży i dorosłym z padaczką powinny być w stanie udzielać niezbędnych informacji.</p> <p><u>Nagła niespodziewana śmierć w padaczcze (SUDEP, ang. sudden unexpected death in epilepsy):</u></p> <p>- ryzyko SUDEP można zminimalizować poprzez:</p> <ul style="list-style-type: none"> • optymalizację kontroli napadów; • rozumienie potencjalnych konsekwencji napadów nocnych. <p><u>Postępowanie w przypadku pierwszego ataku:</u></p> <p>- dzieci, młodzież i dorośli w przypadku podejrzenia napadu powinni być przebadani przez lekarza lub lekarza dla dzieci, a następnie skierowani do specjalisty;</p> <p>- zaleca się, aby wszyscy dorośli, u których wystąpił pierwszy napad drgawkowy, zostali jak najszybciej skonsultowani przez specjalistę w zakresie leczenia padaczki w celu zapewnienia precyzyjnej i wczesnej diagnozy oraz rozpoczęcia terapii odpowiedniej do ich potrzeb;</p> <p>- zaleca się, aby wszystkie dzieci i młodzież, które miały pierwszy bezdrgawkowy napad, zostały skonsultowane tak szybko jak to możliwe przez specjalistę z zakresu leczenia padaczki w celu zapewnienia precyzyjnej i wczesnej diagnozy oraz rozpoczęcia terapii stosownej do ich potrzeb.</p> <p><u>Diagnoza:</u></p> <p>- rozpoznanie padaczki u dorosłych powinno być ustalone przez lekarza specjalistę, który ma odpowiednią praktykę, wykształcenie oraz doświadczenie w leczeniu osób z padaczką;</p> <p>- rozpoznanie padaczki u dzieci i młodzieży powinno być ustalone przez lekarza specjalistę pediatrę posiadającego praktykę oraz doświadczenie w leczeniu osób z padaczką;</p> <p>- jeżeli diagnozy nie można jednoznacznie ustalić, to należy zlecić dalsze badania i/lub rozważyć skierowanie do placówki III stopnia referencyjności;</p> <p>- w przypadku podejrzenia ataku niepadaczkowego, należy skierować pacjenta na odpowiednie leczenie psychologiczne lub psychiatryczne w celu przeprowadzenia dalszych badań i leczenia;</p> <p>- prospektywne rejestrowanie zdarzeń, w tym nagrywanie wideo i sporządzanie opisów mogą być bardzo pomocne w ustaleniu diagnozy.</p> <p><u>Badania diagnostyczne:</u></p> <p>- wszystkie badania diagnostyczne dla dzieci powinny być wykonywane w warunkach przeznaczonych dla dzieci.</p> <p>Elektroencefalogram (EEG):</p> <p>- dzieci, młodzież i osoby dorosłe, które wymagają EEG, powinny mieć wykonane to badanie wkrótce po otrzymaniu skierowania;</p> <p>- EEG należy przeprowadzać wyłącznie w celu potwierdzenia rozpoznania padaczki u dorosłych, u których w wywiadzie klinicznym sugeruje się, że ataki prawdopodobnie mają charakter epileptyczny;</p> <p>- EEG należy wykonywać wyłącznie w celu potwierdzenia rozpoznania padaczki u dzieci i młodzieży. EEG należy wykonać po drugim ataku padaczki, chyba, że lekarz specjalista stwierdzi konieczność wykonania badania po pierwszym ataku;</p> <p>- EEG nie powinno być stosowane w celu wykluczenia diagnozy padaczki u dziecka, młodej osoby lub osoby dorosłej, u której historia choroby oraz zespół specjalistów potwierdziło diagnozę zdarzenia nie padaczkowego;</p> <p>- EEG nie powinno być jedynym narzędziem do diagnozy padaczki;</p> <p>- EEG może być stosowane w celu ustalenia rodzaju napadu padaczkowego oraz zespołu padaczkowego u dzieci, młodzieży i dorosłych, u których podejrzewa się padaczkę;</p> <p>- u dzieci, młodzieży i dorosłych, u których wystąpił pierwszy niesprowokowany atak, jednoznaczne wykrycie napadu padaczkowego wykazane na EEG może być pomocne w ocenie ryzyka ponownego wystąpienia ataku;</p> <p>- w przypadku dzieci, młodzieży i dorosłych, u których podejrzewa się padaczkę, ale występują trudności diagnostyczne, powinny być wykonane specjalistyczne badania;</p> <p>- powtórzenie standardowego EEG może być pomocne w przypadku podejrzenia padaczki lub gdy objawy są niejednoznaczne. Jeśli jednak diagnoza została ustalona, powtórzenie EEG prawdopodobnie nie będzie pomocne;</p> <p>- kiedy za pomocą standardowego EEG nie ustalono diagnozy lub nie sklasyfikowano padaczki, należy wykonać badanie EEG w czasie snu;</p> <p>- u dzieci i młodzieży najlepszy wynik EEG podczas snu można osiągnąć poprzez pozbawienie snu lub podanie melatoniny;</p> <p>- długoterminowe wideo EEG lub ambulatoryjny zapis EEG może być stosowany w celu oceny dzieci, młodzieży i dorosłych, u których występują trudności diagnostyczne po ocenie klinicznej i standardowym EEG;</p> <p>- sprowokowane wywołanie padaczki za pomocą sugestii może być wykorzystane w ocenie zaburzenia napadowego nie padaczkowego. Ma jednak ograniczoną rolę i może prowadzić do fałszywie pozytywnych wyników u niektórych osób;</p>

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
- WS.430.7.2018

Organizacja	Rekomendowane interwencje
	<p>- fotostymulacja i hiperwentylacja powinny pozostać częścią standardowego EEG. Dziecko, młoda osoba lub osoba dorosła oraz rodzina i/lub opiekunowie powinni zdawać sobie sprawę, że takie procedury aktywacyjne mogą wywoływać napad, więc mają prawo do odmowy.</p> <p>Neuroobrazowanie:</p> <p>- neuroobrazowanie powinno być stosowane w celu identyfikacji nieprawidłowości strukturalnych, które powodują określoną padaczkę;</p> <p>- MRI powinno być traktowane jako jeden z rodzajów badania obrazowego u dzieci, młodzieży i dorosłych z padaczką;</p> <p>- MRI jest szczególnie ważne dla osób:</p> <ul style="list-style-type: none"> • u których padaczka rozwinęła się przed 2 rokiem życia lub w wieku dorosłym; • którzy mają jakiegokolwiek podejrzenie na temat ogniska choroby w historii choroby, badaniach lub EEG (chyba że istnieją wyraźne dowody na łagodną postać padaczki ogniskowej); • u których występują napady pomimo przyjmowania leków pierwszego rzutu. <p>- nie należy rutynowo wykonywać neuroobrazowania, jeśli zdiagnozowana została idiopatyczna uogólniona padaczka;</p> <p>- CT należy stosować w celu określenia zasadniczej całkowitej patologii, w przypadku, gdy MRI nie jest dostępne lub jest przeciwwskazane oraz w przypadku dzieci lub młodzieży, u których do wykonania MRI wymagane byłoby znieczulenie ogólne lub sedacja;</p> <p>- w przypadku poważnych sytuacji, CT może być stosowane w celu ustalenia czy napad był spowodowany uszkodzeniem neurologicznym czy chorobą.</p> <p>Inne testy:</p> <p>- pomiar stężenia prolaktyny w surowicy nie jest zalecany do diagnostyki padaczki;</p> <p>- należy rozważyć wykonanie u osób dorosłych odpowiednich badań krwi (na przykład elektrolity w osoczu, glukoza, wapń) w celu zidentyfikowania potencjalnej przyczyny i/lub identyfikacji chorób współistniejących;</p> <p>- u dzieci i młodzieży inne badania, w tym biochemia krwi i moczu, powinny być wykonywane według uznania specjalisty, w celu wykluczenia innych rozpoznań i ustalenia podstawowej przyczyny padaczki;</p> <p>- 12-odprowadzeniowe EKG należy wykonywać u osób dorosłych z podejrzeniem padaczki;</p> <p>- u dzieci i młodzieży należy rozważyć 12-odprowadzeniowe EKG w przypadku niepewnej diagnozy;</p> <p>- w przypadku niepewnej diagnozy należy rozważyć skierowanie pacjenta do kardiologa.</p> <p>Ocena neuropsychologiczna:</p> <p>- powinno się rozważyć ocenę neuropsychologiczną u dzieci, młodzieży i dorosłych, u których istotna jest ocena trudności w uczeniu się i zaburzeń funkcji poznawczych, szczególnie w odniesieniu do języka i pamięci;</p> <p>- skierowanie na ocenę neuropsychologiczną wskazane jest w przypadku, gdy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dziecko, osoba młoda lub dorosły z padaczką ma trudności edukacyjne lub zawodowe; • MRI wykryło nieprawidłowości w ważnych poznawczo obszarach mózgu; • dziecko, osoba młoda lub dorosły skarży się na pamięć lub inne deficyty poznawcze. <p>Klasyfikacja:</p> <p>- należy określić typ lub typy napadów oraz zespołów padaczkowych, etiologię, a także choroby współistniejące, ponieważ nieprawidłowe sklasyfikowanie zespołu padaczkowego może skutkować niewłaściwym leczeniem i utrzymywaniem się napadów padaczkowych;</p> <p>- dzieciom, młodzieży i osobom dorosłym z padaczką należy udzielić informacji na temat typów napadów padaczkowych i zespołów padaczkowych oraz o prawdopodobnym rozpoznaniu.</p> <p>Zarządzanie:</p> <p>- dzieci, młodzież i osoby dorosłe z padaczką powinny mieć dostęp do odpowiedniego miejsca udzielającego specjalistycznych świadczeń;</p> <p>- wszystkie dzieci, młodzież i osoby dorosłe z padaczką powinny mieć ułożony kompleksowy plan opieki, uzgodniony z rodziną i/lub opiekunami (jeśli jest to konieczne) oraz świadczeniodawcami podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej. Elementy planu powinny zawierać kwestie związane ze stylem życia, a także kwestie medyczne;</p> <p>- pielęgniarki/pielęgniarki będący specjalistami w zakresie leczenia padaczki (ESN, ang. Epilepsy specialist nurses) powinni stanowić integralną część sieci opieki nad dziećmi, młodzieżą i osobami dorosłymi z padaczką. Kluczową rolą ESN jest wspieranie zarówno specjalistów z zakresu leczenia padaczki, jak i specjalistów ogólnych w celu zapewnienia pacjentom dostępu do usług społecznych oraz udzielanie informacji, szkoleń oraz wsparcia. W przypadku dzieci powinni dodatkowo angażować się w edukację, opiekę społeczną i dobre samopoczucie dziecka;</p> <p>- pracownicy służby zdrowia mają obowiązek edukować innych na temat padaczki w celu zmniejszenia zjawiska stygmatyzacji. Informacje dotyczące padaczki powinny być przekazywane wszystkim osobom, które mają kontakt</p>

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
- WS.430.7.2018

Organizacja	Rekomendowane interwencje
	<p>z dziećmi, młodzieżą i dorosłymi z padaczką, w tym z pracownikami szkolnym, pracownikami opieki społecznej, a także innymi osobami.</p> <p><u>Skierowanie w przypadku osób ze złożoną lub oporną na leczenie padaczką:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - wszystkie dzieci, młodzież i dorośli z padaczką powinni mieć za pośrednictwem swojego specjalisty dostęp do placówki III poziomu referencyjności; - jeżeli napady nie są kontrolowane i/lub gdy diagnoza jest niepewna lub leczenie nie przynosi efektów, dzieci, młodzież i dorośli powinni w najbliższym czasie zostać skierowani do świadczeń III stopnia referencyjności w celu dalszej oceny. Wniosek należy rozpatrzyć, gdy występuje jedno lub więcej z następujących kryteriów: <ul style="list-style-type: none"> • padaczka nie jest kontrolowana za pomocą leków w okresie 2 lat; • leczenie skończyło się niepowodzeniem po dwóch lekach; • dziecko ma mniej niż 2 lata; • dziecko, osoba młoda lub dorosła doświadcza lub jest narażona na ryzyko wystąpienia skutków ubocznych przyjmowanych leków; • występuje jednostronne uszkodzenie strukturalne; • występują psychologiczne i/lub psychiatryczne choroby współistniejące; • istnieją wątpliwości diagnostyczne co do charakteru napadów drgawkowych i/lub zespołów padaczkowych. - u dzieci diagnoza i postępowanie w przypadku padaczki w ciągu pierwszych kilku lat życia mogą być niezwykle trudne. Z tego powodu dzieci z podejrzeniem padaczki należy wcześniej skierować do placówek III stopnia referencyjności z uwagi na wpływ napadów padaczkowych na rozwój behawioralny i psychologiczny; - regresja behawioralna lub rozwojowa lub niezdolność rozpoznania zespołu padaczki u dziecka, młodej osoby lub dorosłego powinny skutkować natychmiastowym skierowaniem do placówek III stopnia referencyjności; - dzieci, młodzież i dorośli z określonymi objawami, takimi jak zespół Sturge'a-Webera, zespoły półkuli mózgu, zapalenie mózgu Rasmussena i podwzgórzowa hamartoma, powinni zostać skierowani do placówek III stopnia referencyjności; - współistniejące choroby psychiczne i/lub negatywne wyniki badań podstawowych nie powinny stanowić przeciwwskazania do skierowania do świadczeń III stopnia referencyjności; - świadczenia III stopnia referencyjności powinny być udzielane przez zespół interdyscyplinarny, doświadczony w ocenie dzieci, młodzieży i dorosłych ze złożoną padaczką. Powinien być także dostęp do badań oraz leczenia za pomocą środków medycznych i chirurgicznych; - wiedza specjalistyczna zespołów interdyscyplinarnych zajmujących się leczeniem złożonej padaczki powinna obejmować psychologię, psychiatrię, pracę socjalną, terapię zajęciową, poradnictwo, neuroradiologię, specjalistów pielęgniarstwa klinicznego, neurofizjologię, neurologię, neurochirurgię i neuroanestezję. Zespoły powinny mieć dostęp do MRI oraz wideo telemetrii; - neurochirurg w zespole wielodyscyplinarnym powinien mieć doświadczenie i/lub szkolenie w zakresie leczenia operacyjnego padaczki, a także mieć dostęp do inwazyjnych urządzeń rejestrujących EEG; - należy przekazać informacje dzieciom, młodzieży i dorosłym oraz rodzinom i/lub opiekunom o przyczynach rozważania operacji. Korzyści oraz ryzyko związane z omawianą procedurą chirurgiczną powinny być w pełni wyjaśnione przed uzyskaniem świadomej zgody. <p><u>Interwencje psychologiczne:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - interwencje psychologiczne (relaksacja, terapia poznawczo-behawioralna, biofeedback) mogą być stosowane w połączeniu z terapią AED (ang. anti-epileptic drug) u dorosłych. Takie podejście może przyczynić się do polepszenia jakości życia u niektórych osób; - interwencje psychologiczne (relaksacja, terapia poznawczo-behawioralna) mogą być stosowane u dzieci i młodzieży z lekooporną epilepsją ogniskową; - interwencje psychologiczne mogą być stosowane jako terapia wspomagająca. Nie udowodniono, że wpływają na częstość napadów i nie stanowią alternatywy dla leczenia farmakologicznego. <p><u>Dieta ketogeniczna:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - należy skierować dzieci i młodzież z padaczką, u których napady padaczkowe nie ustąpiły po wprowadzeniu odpowiednich LPP do specjalisty pediatry zajmującego się leczeniem padaczki w celu rozważenia zastosowania diety ketogenicznej. <p><u>Stymulacja nerwu błędnego:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - stymulacja nerwu błędnego jest wskazana w ramach terapii wspomagającej w celu zmniejszania częstości napadów u dorosłych, którzy są oporni na leki przeciwpadaczkowe, a nie kwalifikują się do operacji resekcyjnej. Dotyczy to osób dorosłych, których zaburzenia padaczkowe są zdominowane przez napady ogniskowe lub napady uogólnione. <p><u>Przedłużone lub powtarzające się napady drgawek i konwulsyjne stany padaczkowe:</u></p>

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
- WS.430.7.2018

Organizacja	Rekomendowane interwencje
	<p>- leczenie pierwszego rzutu dla dzieci, młodzieży i dorosłych z przedłużonymi lub powtarzającymi się uogólnionymi, drgawkowymi (toniczno-kloniczne, toniczne lub kloniczne) napadami;</p> <p>- leczenie powinno być prowadzone przez przeszkolony personel kliniczny lub, jeśli jest uzgodniony indywidualnie oraz sporządzony przez lekarza specjalistę protokół, możliwe jest prowadzenie leczenia przez odpowiednio przeszkolonych członków rodziny lub opiekunów;</p> <p>- należy zachować ostrożność, aby zabezpieczyć drogi oddechowe dziecka, młodej osoby lub osoby dorosłej i ocenić czynność oddechową i czynności serca;</p> <p>- w zależności od reakcji na leczenie, sytuacji danej osoby oraz indywidualnego planu opieki, należy wezwać pogotowie ratunkowe, szczególnie jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> • napad trwa 5 minut po podaniu leku; • dana osoba ma w historii choroby częste epizody napadów padaczkowych lub ma stan padaczkowy z napadami drgawkowymi lub jest to pierwszy epizod wymagający natychmiastowego leczenia lub istnieją obawy lub trudności w monitorowaniu dróg oddechowych, oddechu, krążenia lub innych objawów życiowych. <p><u>Leczenie dzieci, młodzieży i dorosłych z drgawkowym stanem padaczkowym w szpitalu:</u></p> <p><u>Drgawkowy stan padaczkowy:</u></p> <p>- w przypadku dzieci, młodzieży i dorosłych z utrzymującymi się uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi (drgawkowym stanem padaczkowym), którzy przebywają w szpitalu, należy natychmiast:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zabezpieczyć drogi oddechowe; • podawać wysoko stężony tlen; • ocenić czynności serca i układu oddechowego; • sprawdzić poziom glukozy we krwi; • zabezpieczyć wkłucie centralne. <p><u>Oporny na leczenie drgawkowy stan padaczkowy:</u></p> <p>- w miarę kontynuowania ścieżki leczenia konieczną będzie wiedza anestezjologa/intensyfykatora;</p> <p>- jeśli konieczne jest wykonanie wszystkich procedur lub potrzebna jest intensywna opieka, konieczne będzie udzielenie świadczeń wysokospecjalistycznych;</p> <p>- należy ustalić indywidualną ścieżkę leczenia dla dzieci, młodzieży i dorosłych, u których występuje nawracający drgawkowy stan padaczkowy;</p> <p><u>Niedrgawkowy stan padaczkowy:</u></p> <p>- stan padaczkowy niezwiązany z drgawkami rzadko występuje, a rozpoczęcie postępowania jest mniej pilne.</p> <p><u>Kobiety i dziewczęta z padaczką:</u></p> <p><u>Informacje i porady dla kobiet i dziewcząt z padaczką:</u></p> <p>- w celu umożliwienia podjęcia świadomych decyzji, kobiety i dziewczęta z padaczką oraz ich partnerzy muszą otrzymać dokładne informacje i porady na temat antykoncepcji, poczęcia, ciąży, opieki nad dziećmi, karmienia piersią oraz menopauzy.</p> <p>- Informacje na temat antykoncepcji, poczęcia, ciąży lub menopauzy powinny być przekazywane kobietom i dziewczętom przed rozpoczęciem aktywności seksualnej, ciążą lub menopauzą, a także powinny być dostosowane do ich indywidualnych potrzeb. Informacje te należy również przekazywać w razie potrzeby osobom blisko związanym z kobietami i dziewczętami z padaczką, np. ich rodzinom i/lub opiekunom.</p> <p>- Opieka nad kobietami w ciąży i dziewczętami powinna być dzielona między położną/położnym i lekarzem specjalistą.</p> <p>- Zaawansowane planowanie, w tym opracowanie ścieżek postępowania, powinno być realizowane w jednostkach położniczych, które udzielają świadczeń dzieciom kobiet i dziewcząt z padaczką.</p> <p>- Wspólne kliniki leczenia padaczki i kliniki położnicze mogą być wygodne dla matek i dzieci oraz pracowników służby zdrowia, ale nie ma wystarczających dowodów, aby zarekomendować ich rutynowe tworzenie.</p> <p>- Ważne jest regularne monitorowanie, planowanie udzielania świadczeń, a także zachowanie łączności między zespołem specjalistycznym lub zajmującym się leczeniem padaczki a położnikiem lub położną.</p> <p><u>Dzieci, młodzież i dorośli z trudnościami w uczeniu się:</u></p> <p>- w razie potrzeby powinny być dostępne urządzenia do obrazowania w znieczuleniu.</p> <p>- wszystkie dzieci, młodzież i dorośli z padaczką z trudnościami w uczeniu się powinni mieć przeprowadzoną ocenę w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kąpiel i prysznic; • przygotowywanie jedzenia; • używanie sprzętu elektrycznego; • radzenie sobie z przedłużającymi się i cyklicznymi napadami; • wpływ padaczki na nastawienie do społeczeństwa; • SUDEP;

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
- WS.430.7.2018

Organizacja	Rekomendowane interwencje
	<ul style="list-style-type: none"> • dostosowanie do samodzielnego życia, w którym prawa dziecka, młodej osoby lub dorosłego są równe z rolą opiekuna. <p><u>Młodzi ludzie z padaczką:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - multidyscyplinarne świadczenia udzielane wspólnie przez specjalistów dla dorosłych i pediatrów odgrywają kluczową rolę w opiece nad młodym człowiekiem z padaczką; - diagnoza i leczenie padaczki powinny zostać poddane kontroli w trakcie procesu dojrzewania. <p><u>Uwagi:</u></p> <p>Must/must not - istnieje prawny obowiązek/zakaz zastosowania danej interwencji lub postępowanie wbrew rekomendacji niesie ze sobą skutki niezwykle poważne lub zagrażające życiu</p> <p>Offer/refer/advise - silna rekomendacja. Autorzy rekomendacji są pewni, że dla znacznej większości pacjentów, dana interwencja przyniesie więcej korzyści niż strat oraz jest efektywna kosztowo. Zaprzeczenia podobnych wyrażań (np. do not offer) stosowane są do interwencji, dla których autorzy są pewni, że nie będą one korzystne dla większości pacjentów.</p> <p>Consider - autorzy publikacji są pewni, że dana interwencja przyniesie więcej korzyści niż szkód dla większości pacjentów i jest kosztowo efektywna, ale inne metody mogą być podobnie efektywne kosztowo. Wybór interwencji lub całkowita rezygnacja zależą bardziej od preferencji pacjenta niż od siły rekomendacji.</p>

Podsumowanie:

Przedstawione powyżej wytyczne zawierają rekomendacje dotyczące postępowania diagnostycznego w procesie kwalifikacji pacjenta do leczenia operacyjnego padaczki.

W zakresie przedoperacyjnej nieinwazyjnej diagnostyki padaczki rekomenduje się (kolejność chronologiczna od najnowszych do najstarszych):

- monitorowanie przy użyciu wideo-EEG może dostarczyć ostatecznej diagnozy w przypadku większości osób chorych na padaczkę, jeżeli zarejestrowano napady padaczkowe (IFCN 2018);
- monitorowanie przy użyciu wideo-EEG jest użyteczne w ewaluacji operacji służącej leczeniu padaczki (IFCN 2018);
- badanie fMRI może być rozważane jako opcja służąca lokalizacji ośrodków mowy zamiast testu Wady (z użyciem amobarbitalu) w przypadku pacjentów z padaczką przyśrodkowego płata skroniowego, padaczką skroniową ogólnie, padaczką pozaskroniową. W przypadku pacjentów z padaczką skroniowo-neokortykalną lub guzem płata skroniowego dowody są niewystarczające (AAN 2017);
- badanie fMRI może być rozważane jako metoda diagnostyczna służąca prognozowaniu pooperacyjnych deficytów językowych u osób po resekcji przedniego płata skroniowego (AAN 2017);
- wstępne kwalifikowanie do zabiegu operacyjnego odbywa się w DEC lub RESC i składa się z logicznie następujących po sobie procedur diagnostycznych o coraz wyższym poziomie zaawansowania rozpoczynając od analizy semiologii napadów padaczkowych oraz badania przez epileptologa. Wskazane jest wykonanie standardowego badania EEG przy użyciu systemu 10-20. Jako część procesu oceny przedoperacyjnej wskazane jest wykonanie wideo-EEG w EMU a także neuroobrazowania przy użyciu MRI (CCSO 2016b);
- multidyscyplinarny zespół RESC ocenia dostępne wyniki badań i ustala dalszą ścieżkę postępowania diagnostycznego zawierającą bardziej szczegółową ocenę neuroradiologiczną, w tym badanie MRI 3T, DTI, o ile jest dostępne oraz inne badania w zależności od rozważanego typu operacji (CCSO 2016b):
 - napadowy/śródnapadowy SPECT: do oceny przepływu/perfuzji krwi w celu lokalizacji napadu padaczkowego w szczególności, gdy podejrzewane jest pozaskroniowe umiejscowienie ogniska padaczkorodnego;
 - śródnapadowy PET: w celu oceny obszarów zmniejszonego metabolizmu, które mogą być ogniskami padaczkorodnymi. Szczególnie użyteczne w przypadku padaczki skroniowej lub ogniskowej na podłożu stwardnienia guzowatego;
 - fMRI w celu oceny pamięci i mowy. Badanie użyteczne także w celu identyfikacji somatosensorycznych, ruchowych oraz wzrokowych ośrodków korowych;
 - śródnapadowa magnetoencefalografia/ Magnetyczne obrazowanie źródła MEG/MSI: w celu lokalizacji stref epileptogennych;
 - zespół RESC kwalifikuje pacjenta na podstawie dostępnych wyników badań do zabiegu operacyjnego lub decyduje o konieczności zastosowania inwazyjnych metod diagnostycznych w celu dokładniejszej lokalizacji obszarów epileptogennych i obszarów elokwentnych CCSO 2016b.;

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

- długoterminowe monitorowanie wideo-EEG jest standardem diagnostycznym przy padaczce lekoopornej i jednym z najważniejszych badań umożliwiających lokalizację obszaru padaczkorodnego. Wideo-EEG jest długoterminowym badaniem nieinwazyjnym z zastosowaniem elektrod powierzchniowych. Niekiedy stosuje się dodatkowe, poza standardowymi, elektrody w celu lepszej lokalizacji ogniska padaczkorodnego. Aparatura wideo-EEG musi mieć przynajmniej 32 kanały zapisu EEG — im więcej, tym lepiej (PTN 2016);
- badania neuroobrazowe w procesie kwalifikacji do operacyjnego leczenia padaczki obejmują: MR o wysokiej rozdzielczości ($\geq 3T$), PET, SPECT, fMRI.

W zakresie przedoperacyjnej inwazyjnej diagnostyki padaczki rekomenduje się (kolejność chronologiczna od najnowszych do najstarszych):

W razie wystąpienia jakichkolwiek wątpliwości, niezgodności dotyczącej lateralizacji bądź lokalizacji ogniska (przyśrodkowa lub boczna część płata skroniowego) należy przejść do kolejnych etapów monitorowania (PTN 2016):

- etap II: jest to etap inwazyjnych badań wideo-EEG (wideo + iEEG) z zastosowaniem elektrod podtwardówkowych lub głębinowych/głębokich.

Wskazania do iEEG można podzielić na trzy grupy:

- lokalizacja i wielkość obszaru padaczkorodnego;
- umiejscowienie obszaru padaczkorodnego w odniesieniu do widocznej zmiany strukturalnej w badaniu MR (guz, naczyniak jamisty, ogniskowa dysplazja korowa);
- umiejscowienie obszaru padaczkorodnego w stosunku do prawdopodobnego obszaru elokwentnego.
 - zdecydowanie nie zaleca się stosowania iEEG wyłącznie jako procedury eksperymentalnej bez postawienia hipotezy lub w przypadku opieki paliatywnej (ILAE 2016);
 - iEEG można przeprowadzić na kilka sposobów, w zależności od rodzaju zastosowanych elektrod i zastosowanej specyficznej techniki. Elektrody mogą być wykonane z różnych metali, w tym ze stali nierdzewnej, stopu złota i chromu, kompozytu niklowo-chromowego lub kompozytu platynowo-irydowego. Preferowane są elektrody wykonane z kompozytu niklowo-chromowego lub platynowo-irydowego, ponieważ są niemagnetyczne i kompatybilne z MRI, pod warunkiem przeprowadzenia odpowiednich testów bezpieczeństwa i wprowadzenia lokalnych protokołów bezpiecznego skanowania MR za pomocą elektrod iEEG (ILAE 2016).

W zakresie śródoperacyjnego monitorowania EEG tzw. elektrokortykografia rekomenduje się (kolejność chronologiczna od najnowszych do najstarszych):

- etap III: trzecim etapem jest śródoperacyjna elektrokortykografia (ECoG) bezpośrednio oceniająca obszar padaczkorodny w celu określenia zakresu operacji (PTN 2016).

- główną zaletą ECoG jest uniknięcie dyskomfortu, ryzyka i kosztów związanych etapową implantacją i pozabiegowym monitorowaniem iEEG, a także konieczności przeprowadzenia drugiego zabiegu chirurgicznego (ILAE 2016);

- podstawowym ograniczeniem w stosowaniu ECoG jest limit czasowy nagrywania/rejestru, który trwa zazwyczaj 20-60 min. Rejestruje on zatem głównie międzynaładowe zaburzenia czynności lub ciągłe wyładowania padaczkowe i nie jest również odpowiedni w przypadku, gdy dane dotyczą zaawansowanych analiz, takich jak drgania o wysokiej częstotliwości (ILAE 2016);

- ponieważ ECoG jest wykonywane podczas zabiegu chirurgicznego, nie niesie praktycznie żadnego ryzyka/zachorowalności innego niż niewielkie dodatkowe ryzyko związane z wydłużeniem czasu działania znieczulenia (ILAE 2016).

We przedstawionych powyżej wytycznych świadczenia w zakresie inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej oraz śródoperacyjnego monitorowania w leczeniu padaczki ujęte są jako elementy procesu kwalifikacji do zabiegu operacyjnego poprzedzonego etapem diagnostyki nieinwazyjnej.

4.4. Przegląd rozwiązań międzynarodowych

W poniższym rozdziale przedstawiono informacje dotyczące rozwiązań w zakresie organizacji szeroko pojętej opieki nad pacjentami z padaczką. Dane uzyskano na podstawie wyszukiwania niesystematycznego w dniach 29.09.2018–30.10.2018.

4.4.1. Centra leczenia epilepsji i zabiegi operacyjne w krajach Ameryki Północnej

W rozdziale tym przedstawiono strukturę organizacyjną oraz kwalifikacje personelu ośrodków leczenia padaczki w USA i kanadyjskiej prowincji Ontario.

4.4.1.1. Centra leczenia epilepsji w Kanadzie (prowincja Ontario)

Poniżej przedstawiono wymagania dotyczące personelu oddziału monitorującego padaczkę (CCSO 2014c):

1. Personel oddziału monitorującego padaczkę – zadania, kwalifikacje, obowiązki:

a) Epileptolog

Kwalifikacje i szkolenia:

- stypendia kliniczne z zakresu padaczki i wideo-EEG przez co najmniej 12 miesięcy w wyspecjalizowanym ośrodku w Kanadzie, USA lub za granicą;
- posiadanie licencji Kolegium Lekarzy i Chirurgów w Ontario kwalifikacji zawodowych lekarza neurologii przez
- obowiązkowy certyfikat raportowania EEG (egzamin z EEG przeprowadzony przez Kanadyjskie Towarzystwo Neurofizjologów Klinicznych lub certyfikat ABPN w zakresie padaczki).

b) Rola dyrektora medycznego na oddziale monitorującym padaczkę:

Dyrektor medyczny oddziału monitorującego padaczkę jest epileptologiem, który będzie kierował interdyscyplinarnym zespołem pracowników służby zdrowia i zapewni codzienne funkcjonowanie oddziału zgodnie z wytycznymi. Jest również odpowiedzialny za jakość opieki świadczonej na łóżkowych oddziałach monitorujących padaczkę, zapewniając opiekę medyczną opartą na dowodach naukowych.

Obowiązki:

- proces dopuszczenia leku i jego zmiany podczas przyjmowania. W sytuacji, kiedy lekarz nie jest epileptologiem, może on podjąć się wykonania ww. zadania we współpracy z epileptologiem;
- nagrywanie zapisu EEG (rozmowa z technologia EEG w sprawie zapotrzebowania dla danego pacjenta na dodatkowe elektrody skalpowe tj. elektrody podskroniowe itd., EMG, EOG);
- decydowanie o długości trwania rejestracji;
- przeglądanie zapisów;
- komunikacja z pacjentami i rodziną (pediatria);
- przygotowanie sprawozdań wideo EEG i podsumowań leczenia;
- dbałość o kwestie medyczne podczas przyjmowania leku;
- omówienie wyników badań na konferencjach na temat napadów padaczkowych w celu podjęcia decyzji o leczeniu (medycznym lub chirurgicznym) i/lub skierowaniu do dużego ośrodka padaczki (gdy przypadek wymaga oceny wewnątrzczaszkowej lub leczenia chirurgicznego niedostępnego w systemie).

c) Technolog monitorujący padaczkę

Kwalifikacje i szkolenia:

- technolog monitorujący padaczkę powinien być zarejestrowanym technologia EEG certyfikowanym przez kanadyjską Radę Rejestracji Technologii EEG, Inc. (CBRET INC.). jest to jedyna organizacja krajowa, która oferuje egzamin kwalifikacyjny;
- technolodzy elektroencefalografów (EEG) są szkoleni w Kanadzie w ramach programów dyplomowych w zakresie elektrofizjologii lub w ramach programów szkoleniowych EEG w szpitalach;

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

- programy szpitalne: muszą obejmować 10 godzin zorganizowanej nauki tygodniowo dla studentów w formie szkoleń, posiadać co najmniej jednego zarejestrowanego certyfikowanego przez CBRET Inc. technologa, posiadać pełnoetatowego lub niepełnoetatowego elektroencefalografa, który ma tytuł magistra i jest certyfikowanym członkiem Kanadyjskiego Stowarzyszenia Neurofizjologów Klinicznych (CSCN);
- programy dyplomowe szkół wyższych: program dyplomowy musi obejmować minimum 500 godzin zajęć instruktażowych EEG.

Rola technologa monitorującego padaczkę na oddziale padaczkowym i jego obowiązki:

- wdrożenie pacjenta w układ oddziału monitorującego padaczkę;
- wyjaśnienie procedur stosowania elektrod i rejestracji EEG.

Zastosowanie elektrod:

- do określenia pozycji elektrod używanych podczas badań do zlokalizowania nieprawidłowych wykresów i napadów, wykorzystuje się system 1—20 umieszczonych elektrod i/lub rozbudowanego systemu 10—10 elektrod;
- oprócz standardowych 21 elektrod, należy zastosować dodatkowe przewody do monitorowania artefaktów i do dalszej lokalizacji w razie potrzeby. Są to m. in.: elektrookulogram (EOG), elektrokardiogram (EKG) i elektromiogram (EMG);
- do rejestracji wymagana jest systemowa elektroda porównawcza, a jej pozycja/lokalizacja musi być zidentyfikowana i opatrzona adnotacją na początku rejestracji EMU. Aby zapobiec zanieczyszczeniu zapisu w EMU, należy tak dobrać system odniesienia, aby nie znajdował się on w pobliżu obszaru epileptogenicznego;
- konieczne jest zastosowanie do rejestracji EMU elektrody uziemiającej;
- zaleca się, aby przed aplikacją elektrody przetrzeć ją materiałem ściernym w celu obniżenia impedancji. Impedancje powinny być na poziomie 1000–5000 Ohm.

d) Pielęgniarka monitorująca padaczkę:

Kwalifikacje i szkolenia:

- oczekuje się, że co najmniej 1 członek zespołu pielęgniarskiego będzie pielęgniarką dyplomowaną;
- bezpośrednia opieka nad pacjentem może być świadczona przez pielęgniarkę dyplomowaną lub doświadczoną pielęgniarkę dyplomowaną;
- specjalistyczne szkolenie z zakresu zarządzania opieką nad pacjentem na oddziale monitorującym padaczkę;
- preferowane są pielęgniarki o specjalizacji neurologicznej certyfikowane przez Kanadyjskie Stowarzyszenie Pielęgniarek.

Obowiązki:

- przegląd wytycznych dotyczących bezpieczeństwa;
- role członków zespołu;
- obchód oddziału;
- kontrolowanie bezpieczeństwa zgodnie z polityką organizacyjną – sprzęt na oddziale.

Wstępna rejestracja EMU:

- przedyskutowanie etapu przyjęcia pacjenta z rodziną i przegląd dostępnych broszur i pism informacyjnych;
- przegląd dotychczasowego leczenia lekowego;
- dokumentowanie historii zdrowia i ocena pielęgniarska, uwzględniając:
 - parametry życiowe, ciężar ciała, saturację;
 - rozwój wiekowy;
 - kompleksową historię leczenia i napadów (aura, aktywność napadów, stan po napadzie, historia padaczki, psychoza po napadzie, czynniki wywołujące napad);
 - udokumentowane alergie (np. niektórzy pacjenci uczuleni na fenytoinę i benzodiazepiny);
 - konsultacje z apteką dotyczące stosowanych leków;
 - zapewnienie diety, odnotowanie ograniczeń aktywności.

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

- monitorowanie parametrów życiowych tj.: temperatura, HR, RR i BP – częstotliwość jest określana na podstawie stabilności pacjenta i zaleceń opieki;
- bieżące monitorowanie bezpieczeństwa zgodnie z polityką organizacyjną;
- pediatria – zapewnienie opiekuna powyżej 18 r.ż., który będzie obecny przez cały czas podczas nieobecności pielęgniarki w pokoju;
- zapewnienie personelowi niemedycznemu uczestniczącemu w obserwowaniu napadów padaczkowych instrukcji dotyczących obserwacji pacjentów podczas napadów i utrzymaniu bezpieczeństwa;
- sprawowanie opieki i podawanie leków na zlecenie lekarza/pielęgniarki;
- należy zapewnić określone leki stosowane doraźnie na wykresie z indywidualnym protokołem, określającym, kiedy należy podawać lek i kiedy należy powiadomić lekarza/pielęgniarkę;
- należy zapewnić dostępność leków doraźnych na oddziale;
- bezpieczeństwo i zarządzanie napadami: należy upewnić się, że warunki otoczenia dla pacjenta są zgodne z wymogami organizacyjnymi placówki. Należy używać poduszek ochronnych na łóżko/łóżko dziecięce zgodnie z zamówieniem, dokonać przeglądu zabezpieczeń razem z rodzinami (tj. łóżko w niższej pozycji, dzwonek w zasięgu ręki przy łóżku pacjenta, dzwonek alarmowy w łazience), zapewnić stały nadzór rodziny, wolontariusza lub personelu nad pacjentem – alarmy muszą być włączone przez cały czas;
- zapewnienie, że „ocena ryzyka upadków” jest przeprowadzana po przyjęciu na oddział i ponownie poddana ewaluacji wraz ze zmniejszeniem leku przeciwpadaczkowego – zagwarantowanie pacjentowi obuwia antypoślizgowego;
- w przypadku istnienia ograniczeń należy udokumentować to zgodnie z wymogami organizacyjnymi.
- rozpoznawanie podstawowych problemów związanych z monitorowaniem EEG i współpraca z technologiem monitorującym padaczkę lub innym odpowiednim personelem w celu rozwiązywania pojawiających się ewentualnych problemów;
- upewnienie się, że pacjent jest zawsze widoczny w materiale wideo (jeśli jest dostępny) z pokoju monitorowania pacjenta, dla pielęgniarki lub odpowiedniego opiekuna znajdującego się w pomieszczeniu do obserwacji;
- zapewnienie w zakresie bezpieczeństwa pacjentów i zabezpieczenia urządzeń podczas aktywnych i/lub gwałtownych napadów drgawkowych;
- upewnienie się, że przycisk powiadamiania alarmowego działa bezawaryjnie – konieczne jest użycie go do ochrony wszystkich osób zaangażowanych w działania zabezpieczające podczas gwałtownych ataków lub poza nimi;
- przestrzeganie zaleceń dotyczących czasu, przez jaki pacjent może być odłączony od głównego urządzenia rejestrującego w przypadku ambulatoryjnych urządzeń monitorujących;
- monitorowanie bezpieczeństwa pacjenta podczas kąpieli pod prysznicem (tj. bezpieczne osłony/ochrona kabli/elektrod EEG oraz skrzynki rejestrującej podczas kąpieli pod prysznicem);
- zarządzanie napadami i stanem padaczki z uwzględnieniem standardów organizacyjnych, zasad opartych na dowodach naukowych i ścieżkach klinicznych;
- upewnienie się, że elektrody są kompatybilne z MRI, jeśli jest wymagane MRI;
- przejrzanie wraz z rodziną karty informacyjnej pacjenta napisanej przez lekarza/pielęgniarkę z doświadczeniem uwzględniając instrukcje dotyczące dalszych działań i wizyt;
- upewnienie się, że lista leków pacjenta jest kompletna i pacjent otrzymał jasne instrukcje dotyczące terapii przeciwdrgawkowej.

e) Neuropsycholog

Kwalifikacje i szkolenia:

- szkolenie i doświadczenie z neuropsychologii klinicznej związane z padaczką;
- członkostwo w Kolegium Psychologów Ontario (CPO) w sekcji neuropsychologii klinicznej.

Rola neuropsychologa na oddziale monitorowania padaczki:

- pacjenci uznani przez epileptologa za potencjalnych kandydatów do zabiegu chirurgicznego w oparciu o ocenę kliniczną i wideo monitoring EEG zostają skierowani do neuropsychologa w celu oceny profilu neuropsychologicznego, potrzeby dalszych badań oraz możliwości wystąpienia pooperacyjnych deficytów neuropsychologicznych;

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

- pacjenci, którzy przeszli zabieg operacyjny padaczki będą oceniani w celu zbadania profilu neuropsychologicznego pooperacyjnego. W razie potrzeby zostaną przedstawione zalecenia dotyczące leczenia i monitorowania;
- epileptolodzy mogą zwrócić się do neuropsychologów z prośbą o ocenę pacjentów z padaczką, którzy nie są kandydatami do leczenia chirurgicznego, w zależności od stanu zdrowia i planu leczenia.

f) Pracownik medyczno-socjalny/psycholog kliniczny/psychiatra/pośrednik w zespole leczenia padaczki

Kwalifikacje i szkolenia:

- Pracownik medyczno-socjalny:

szkolenie i doświadczenie w klinicznej pracy socjalnej związanej z padaczką trudną do leczenia;

tytuł magistra z dziedziny praca socjalna;

zarejestrowany jako pracownik socjalny w Kolegium Pracowników Służb Socjalnych w Ontario.

- Psycholog kliniczny:

szkolenie z psychologii klinicznej;

stopień doktora nauk psychologicznych;

zarejestrowany w Kolegium Psychologów w Ontario w celu wykonywania zawodu psychologa klinicznego.

- Psychiatra:

szkolenie i doświadczenia w neuropsychologii, psychiatrii konsultacyjnej lub psychiatrii osób z padaczką;

zarejestrowany jako członek królewskiego Kolegium Lekarzy i Chirurgów w Kanadzie;

aktywna licencja na praktykę psychiatryczną wydaną przez Kolegium Lekarzy i Chirurgów w Ontario.

- Pośrednik w zespole padaczki:

jest to pracownik lokalnej Agencji ludzi chorych na padaczkę, który specjalizuje się w szkoleniu w zakresie padaczki, posiada wiedzę na temat dostępnych usług środowiskowych i codziennych potrzeb psychospołecznych chorych/rodzin dotkniętych padaczką. Osoba ta będzie punktem kontaktowym pomiędzy społecznością a lokalnym oddziałem monitorującym padaczkę.

Rola pracownika medyczno-socjalnego/psychologa klinicznego/psychiatry/pośrednika EMU:

Wszyscy pacjenci uznani za potencjalnych kandydatów do zabiegu chirurgicznego padaczki, na podstawie konferencji prezentującej rekomendacje dotyczące leczenia padaczki, zostaną poddani ocenie przez Pracownika Medycznego Opieki Społecznej i/lub Psychologa Klinicznego w celu oceny sytuacji psychospołecznej pacjenta. Ponadto epileptolodzy mogą zwrócić się z prośbą o wsparcie do działu pracy socjalnej/psychologa/psychiatry w zakresie oceny i interwencji w imieniu pacjentów z padaczką, którzy nie są kandydatami do leczenia chirurgicznego, w zależności od stanu zdrowia i planu leczenia.

Obowiązki:

- współpraca z epileptologiem i lekarzem chirurgicznego leczenia padaczki w celu zrozumienia potrzeb społecznych i emocjonalnych pacjenta i jego rodziny oraz ich wpływu na stan zdrowia pacjenta i podejście do leczenia;
- praca z pacjentami i rodzinami w celu zrozumienia ich opinii na temat choroby;
- praca w interdyscyplinarnym zespole jako pomoc w trudnych sytuacjach rodzinnych i dotyczących pacjentów;
- wspieranie pacjentów i ich rodzin w razie potrzeby celem pomocy w opanowaniu niepokoju związanego z leczeniem, w tym zabiegami chirurgicznymi, umożliwiając pacjentowi uzyskanie jak największych korzyści z leczenia;
- praca z zespołem w celu pomocy pacjentowi w zrozumieniu stanu chorobowego jakim jest padaczka;
- uwzględnienie potrzeb pacjenta i rodziny związanych z zasobami i finansowaniem;
- zapewnienie terapii indywidualnej, terapii parami i terapii rodzinnej w zależności od potrzeb w celu poprawy dobrego samopoczucia pacjenta;
- pomoc w przejściu z opieki pediatrycznej na opiekę nad padaczką u dorosłych.

g) Psycholog kliniczny:

- ocena i diagnoza zaburzeń psychicznych i/lub kwestii związanych z dostosowaniem, a następnie zgłoszenie tego wielodyscyplinarnemu zespołowi ds. padaczki;

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

-
- diagnoza zaburzeń w przypadku psychogenicznych napadów nie padaczkowych;
 - zapewnienie pacjentowi i/lub rodzinie krótkoterminowego leczenia w czasie pobytu w szpitalu (jeśli to możliwe);
 - łagodzenie lęku przed zabiegami, w tym zabiegami chirurgicznymi, umożliwiając pacjentowi uzyskanie jak największych korzyści z leczenia;
 - pomoc pacjentowi w zrozumieniu i zaakceptowaniu jego stanu zdrowia;
 - leczenie zaburzeń nastroju pacjenta i innych współistniejących chorób psychicznych oraz problemów z samooceną i samodzielnością;
 - ocena i leczenie pacjentów z psychogenicznymi napadami niepadaczkowymi oraz pomoc w skierowaniu na leczenie;
 - w przypadku wypisu zorganizowanie odpowiedniego wsparcia psychologicznego lub psychicznego oraz skierowanie do Community Epilepsy Agency.

h) Psychiatra:

- zaproponowanie epileptologowi zaleceń dotyczących dalszych ocen, badań, zmian w stosowaniu leków/interakcji/efektów ubocznych lub opcji terapeutycznych w celu optymalizacji opieki skoncentrowanej na pacjencie;
- przeprowadzenie psychospołecznej oceny psychiatrycznej pacjentów z padaczką, którzy nie są kandydatami do zabiegu chirurgicznego;
- zapewnienie oceny psychiatrycznej, psychoterapii i zaleceń dotyczących dalszych działań adekwatnie do potrzeb w zakresie ciągłości opieki.

i) Pośrednik w zespole leczenia padaczki:

- współpraca z pielęgniarką na oddziale monitorowania padaczki, pracownikiem socjalnym i/lub specjalistą ds. zdrowia psychicznego w celu zapewnienia wsparcia psychospołecznego przed i pooperacyjnego;
- prowadzenie pacjentów/rodzin przez proces leczenia chirurgicznego i pomoc w generowaniu pytań w ramach przygotowań do wizyty neurochirurgicznej;
- pomoc pacjentom/rodzinom w przygotowaniu do wizyty na oddziale monitorowania padaczki (czego mogą oczekiwać podczas pobytu).

Kompleksowy model opieki nad pacjentem z padaczką (Comprehensive Epilepsy Program).

W ramach CEP szpitale podzielone są na dwie kategorie w zależności od zakresu udzielanych świadczeń (CCSO 2016b:

- District Epilepsy Centre (DEC)** – dostarczają kompleksowej opieki pacjentowi z padaczką z wyjątkiem zabiegów operacyjnych. W ośrodkach tych przeprowadza się podstawową diagnostykę pacjentów w celu kwalifikacji do zabiegu operacyjnego włączając w to badanie przez epileptologa oraz wszystkie świadczenia, których udziela oddział monitorowania padaczki (EMU) wraz z oceną neuropsychologiczną.
- Regional Epilepsy Surgery Centre (RESC)** – to ośrodek realizujący kompleksowy program opieki nad pacjentem z padaczką obejmujący wszystkie świadczenia udzielane w DEC a także zabiegi operacyjne obejmujące monitorowanie śródczaszkowe. RESC pełni także funkcję oddziału monitorowania padaczki na swoim obszarze działania.

Regional Centre for Epilepsy Surgery - wymagania:

- nadzór administracyjny;
- neurofizjologia kliniczna;
- oddział monitorowania padaczki (EMU);
- możliwość wykonania ciągłego monitorowania EEG przy zastosowaniu elektrod śródczaszkowych;
- możliwość przeprowadzenia mapowania funkcjonalnego korowych obszarów elokwentnych z zastosowaniem elektrod śródczaszkowych;
- możliwość wsparcia badania EEG testem Wady może być wskazane w celu określenia lateralizacji językowej;
- neurologia (epileptolog);
- neurochirurgia (chirurg specjalizujący się w operacyjnym leczeniu padaczki);
- personel pielęgniarski (zaawansowana praktyka pielęgniarska w padaczce).

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

- diagnostyka obrazowa: funkcjonalny rezonans magnetyczny w celu określenia dominujących ośrodków mowy.
- angiografia mózgowa;
- osiowa tomografia komputerowa.
- dostęp do jednego lub więcej następujących badań: magnetoencefalografia, SPECT, PET, MRI 3T z obrazowaniem tensora dyfuzji (DTI), ocena neuropsychologiczna, świadczenia z zakresu funkcjonowania psychospołecznego, współpraca z CEA, dostęp do rehabilitacji.

4.4.1.2. Centra leczenia epilepsji w USA

Centra leczenia epilepsji

Ośrodki leczenia epilepsji w Stanach Zjednoczonych stowarzyszone są w ramach National Association of Epilepsy Centres (NAEC). Skupia ono ponad 230 wyspecjalizowanych ośrodków. W 1990 roku stowarzyszenie opublikowało pierwszą edycję wytycznych dotyczących organizacji specjalistycznych ośrodków zajmujących się leczeniem padaczki. Stowarzyszenie kontynuuje prace nad opracowaniem standardów opieki i promowaniem ich implementacji przez ośrodki padaczkowe poprzez program akredytacji.

NAEC zdefiniowało cztery poziomy opieki nad pacjentem cierpiącym na padaczkę:

- poziom pierwszy obejmuje świadczenia w ramach emergency room oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej;
- poziom drugi obejmuje konsultacje neurologa ogólnego. Konsultacje te mogą odbywać się w specjalistycznych ośrodkach leczenia padaczki;
- poziom trzeci i czwarty obejmuje całościową opiekę i leczenie w wyspecjalizowanych ośrodkach leczenia padaczki.

Ośrodek **poziomu trzeciego** zapewnia podstawowy zakres usług medycznych, neuropsychologicznych i psychospołecznych niezbędnych do leczenia pacjentów z padaczką lekooporną. Wykonuje podstawowe badania neurodiagnostyczne, świadczenia medyczne, neuropsychologiczne i psychospołeczne. Niektóre ośrodki na tym poziomie referencyjnym przeprowadzają nieinwazyjną diagnostykę w celu kwalifikacji do zabiegu chirurgicznego oraz dokonują implantacji stymulatora nerwu błędnego. Ośrodki te nie wykonują diagnostyki inwazyjnej ani innych bardziej złożonych operacji padaczki.

Ośrodek **poziomu czwartego** zapewnia bardziej złożone formy intensywnego monitorowania neurodiagnostycznego, jak również bardziej kompleksowe świadczenia medyczne, neuropsychologiczne i psychospołeczne. Ośrodki poziomu czwartego oferują również pełną diagnostykę przedoperacyjną padaczki, w tym diagnostykę inwazyjną z zastosowaniem elektrody śródczaszkowych oraz szeroki zakres procedur chirurgicznych związanych z padaczką.

W poniższych tabelach przedstawiono kryteria akredytacyjne dla ośrodków leczenia padaczki poziomu 3 i 4.

Tabela 2. Kryteria akredytacyjne dla ośrodków leczenia padaczki – poziom 3 [NAEC 2018]

Kryteria akredytacyjne – ośrodek poziom 3		
Świadczenia w ośrodku	Ośrodki wykonujące operacje	Ośrodki nie wykonujące operacji
Świadczenia elektrodiagnostyczne	metoda weryfikacji	metoda weryfikacji
24 godzinne wideo EEG z wykorzystaniem elektrod powierzchniowych;	adekwatna ilość ponad 50 przypadków sprawozdawanych w rocznym raporcie, 2 raporty z oddziału monitorującego pacjentów z padaczką przyjętych w określonym miesiącu 2017 roku	adekwatna ilość ponad 50 przypadków sprawozdawanych w rocznym raporcie, 2 raporty z oddziału monitorującego pacjentów z padaczką przyjętych w określonym miesiącu 2017 roku
24 godzinne EEG z wykorzystaniem elektrod śródczaszkowych (podtwardówkowych, zewnątrzoponowych, głębokich);	niewymagane	jeden raport jeśli ośrodek wykonuje to świadczenie
Dostęp do wykonywania testu Wady lub neuroobrazowania funkcjonalnego	niewymagane	niewymagane

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Kryteria akredytacyjne – ośrodek poziom 3		
Świadczenia w ośrodku	Ośrodki wykonujące operacje	Ośrodki nie wykonujące operacji
Funkcjonalne mapowanie korowe z wykorzystaniem elektrod śródczaszkowych.	niewymagane	niewymagane
Diagnostyka obrazowa		
Rezonans magnetyczny (co najmniej 1,5 T)	1 raport odzwierciedlający wiedzę specjalistyczną w zakresie padaczki, podpisany/zatwierdzony przez neuroradiologa wymienionego w sprawozdaniu rocznym ośrodka	1 raport odzwierciedlający wiedzę specjalistyczną w zakresie padaczki, podpisany/zatwierdzony przez neuroradiologa wymienionego w sprawozdaniu rocznym ośrodka
Komputerowa tomografia osiowa	odpowiedź „tak” w rocznym raporcie ośrodka	odpowiedź „tak” w rocznym raporcie ośrodka
Angiografia mózgowia	odpowiedź „tak” w rocznym raporcie ośrodka	odpowiedź „tak” w rocznym raporcie ośrodka
Dostęp do międzynaopadowego PET lub śródnapadowego/międzyopadowego SPECT na podstawie uzgodnień lub na miejscu	niewymagane	niewymagane
Świadczenia farmakologiczne		
Zagwarantowane pod względem jakościowym oznaczanie poziomu leków przeciwdrgawkowych	odpowiedź „tak” w rocznym raporcie ośrodka	odpowiedź „tak” w rocznym raporcie ośrodka
Świadczenia neuropsychologiczne/psychospołeczne		
Kompleksowa bateria testów neuropsychologicznych	jeden raport z roku 2017 roku	jeden raport z 2017 roku
Świadczenia z zakresu zabiegów chirurgicznych		
Różnorodne operacje resekcyjne lub ablacyjne mające na celu kontrolę napadów	niewymagane	jeden raport z operacji z roku 2017
Umieszczenie elektrod śródczaszkowych	niewymagane	odpowiedź „tak” w rocznym raporcie ośrodka, jeśli ośrodek wykonuje świadczenie
Implantacja i zarządzanie stymulatorem nerwu błędnego lub innym urządzeniem neuromodulującym.	niewymagane	jeden raport z roku 2017, jeśli ośrodek realizuje świadczenia

Tabela 3. Kryteria akredytacyjne dla ośrodków leczenia padaczki - poziom 4 [NAEC 2018]

Kryteria akredytacyjne – ośrodek poziom 4
Świadczenia elektrodiagnostyczne
<ul style="list-style-type: none"> 24 godzinne wideo EEG z wykorzystaniem elektrod powierzchniowych; 24 godzinne EEG z wykorzystaniem elektrod śródczaszkowych (podtwardówkowych, zewnątrzoponowych, głębokich); dostęp do wykonywania testu Wady lub neuroobrazowania funkcjonalnego; funkcjonalne mapowanie korowe z wykorzystaniem elektrod śródczaszkowych.
Diagnostyka obrazowa
<ul style="list-style-type: none"> rezonans magnetyczny (co najmniej 1,5 T); komputerowa tomografia osiowa; angiografia mózgowia; dostęp do międzynaopadowego PET lub śródnapadowego/międzyopadowego SPECT na podstawie uzgodnień lub na miejscu.
Świadczenia farmakologiczne
<ul style="list-style-type: none"> zagwarantowane pod względem jakościowym oznaczanie poziomu leków przeciwdrgawkowych
Świadczenia neuropsychologiczne/psychospołeczne
<ul style="list-style-type: none"> kompleksowa bateria testów neuropsychologicznych
Świadczenia z zakresu zabiegów chirurgicznych
<ul style="list-style-type: none"> różnorodne operacje resekcyjne lub ablacyjne mające na celu kontrolę napadów; umieszczenie elektrod śródczaszkowych; implantacja i zarządzanie stymulatorem nerwu błędnego lub innym urządzeniem neuromodulującym.
Świadczenia rehabilitacyjne (pacjenci hospitalizowani i ambulatoryjni):
<ul style="list-style-type: none"> adekwatna ilość fizykoterapia, terapii zajęciowej i terapii mowy

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
- WS.430.7.2018

Kryteria akredytacyjne – ośrodek poziom 4
Personel: dostępny w ramach całego lub części etatu
Lekarze: <ul style="list-style-type: none"> • dyrektor medyczny z co najmniej dwuletnim doświadczeniem po specjalizacji szczegółowej; • epileptolog (ośrodki przeznaczone dla dorosłych) lub neurolog dziecięcy (ośrodki leczące dzieci) z co najmniej dwuletnim doświadczeniem po specjalizacji szczegółowej; • co najmniej jeden specjalista neurochirurg ze szczególną wiedzą dotyczącą padaczki.
Neuropsycholog
W zakresie psychospołecznym: dostęp do pracownika socjalnego
Pielęgniarki: <ul style="list-style-type: none"> • ze szczególną wiedzą na temat padaczki
Technolodzy EEG: <ul style="list-style-type: none"> • co najmniej jeden technolog certyfikowany przez ABRET
Neuroradiolog
Protokoły leczenia i bezpieczeństwa
<ul style="list-style-type: none"> • badanie mowy, pamięci, poziomu świadomości oraz funkcji motorycznych podczas i po napadzie; • postępowanie w przypadku, gdy liczba, czas trwania oraz natężenie ataków są duże, włączając w to liczbę lub czas trwania ataków wymagających zgłoszenia lekarzowi (protokoły powinny być dostosowane do potrzeb ośrodków zajmujących się leczeniem dzieci) • redukcja dawki leków w celu zwiększenia liczby ataków; • opieka nad opatrunkiem oraz postępowanie zapobiegające infekcji pooperacyjnej i innym komplikacjom mogącym wystąpić u pacjentów diagnozowanych przy użyciu elektrod śródczaszkowych; • zarządzanie sanem padaczkowym i atakami padaczki u pacjentów hospitalizowanych; • zasady przyjęć pacjentów z oddziału monitorowania padaczki; • układ pomieszczeń w tym także wyposażenie umożliwiające ciągłą obserwację pacjenta i minimalizujące ryzyko urazu na skutek upadku pacjenta; • opieka w EMU – jeden lekarz i jedna pielęgniarka lub jeden technolog.

Jeżeli chodzi o przedstawione powyżej kryteria akredytacyjne szczególnie istotny jest fakt, iż podział na ośrodki leczenia poziomu 3 i 4 ma odzwierciedlenie w zakresie wykonywanych świadczeń. W przypadku ośrodków poziomu 3 wykonywanie zarówno diagnostyki inwazyjnej, jak i zabiegów operacyjnych w zakresie leczenia padaczki nie jest wymagane.

Podstawowe świadczenia, personel i wyposażenie w ośrodkach leczenia padaczki

W opisanych niżej wytycznych (NAEC 2010) specjalistyczny ośrodek leczenia padaczki rozumiany jest jako miejsce realizacji nie tylko standardowej opieki nad pacjentami chorymi na padaczkę, ale także całościowej diagnostyki i leczenia osób z niekontrolowanymi napadami (padaczka lekooporna).

I. Ośrodek leczenia padaczki – poziom 3:

Powinien udzielać podstawowych świadczeń w zakresie medycznej, neuropsychologicznej i psychospołecznej diagnostyki padaczki oraz usług leczniczych dotyczących pacjentów z lekooporną padaczką.

Udzielane świadczenia:

1. Elektrodiagnostyka:

- 24-godzinne wideo-EEG z wykorzystaniem elektrod powierzchniowych z dodatkowymi elektrodami sfenoidalnymi lub też innymi odpowiednimi elektrodami. Ciągły nadzór specjalisty EEG lub wyspecjalizowanego personelu pielęgniarskiego wspieranego, gdy zajdzie potrzeba, przez technika monitorowania lub program automatycznie rejestrujący napady i aktywność pomiędzy kolejnymi napadami;
- test Wady;
- śródoperacyjna elektrokortykografia;
- adekwatna roczna ilość wykonywanych badań wideo-EEG dla określenia klasyfikacji napadów i ich lokalizacji (co najmniej 50 przypadków rocznie).

2. Zabiegi operacyjne:

- nagle lub planowe zabiegi neurochirurgiczne, włączając w to biopsję i usunięcie przypadkowo wykrytych zmian oraz leczenie mózgowych komplikacji napadów padaczkowych;
- zarządzanie komplikacjami pooperacyjnymi;
- operacyjna resekcja strukturalnych uszkodzeń padaczkowych mająca na celu wykluczenie źródeł napadów (lesionektomia);

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

- standardowa lobektomia płata skroniowego przedniego w przypadku obecności stwardnienia w środkowej części płata skroniowego;
- doświadczenie w zabiegach resekcyjnych dotyczących leczenia padaczki;
- Implantacja i zarządzanie stymulatorem nerwu błędnego lub innymi urządzeniami neuromodulacyjnym;
- jeżeli w ośrodkach poziomu trzeciego nie wykonuje się zabiegów operacyjnych powinny one uzgodnić z jednym lub więcej ośrodków czwartego stopnia procedurę przekazania pacjenta.

3. Diagnostyka obrazowa:

- rezonans magnetyczny (w 2009 roku ustalono minimalne kryterium – 1,5 T) z odpowiednią siłą magnesu oraz liczbą sekwencji pozwalającą na dokładne wykrycie stwardnienia w płacie skroniowym i innych powszechnie występujących zmian epileptycznych w mózgu;
- osiowa tomografia komputerowa;
- angiografia mózgowa.

4. Ocena farmakologiczna:

- kontrolowane pod względem jakości badanie poziomu stężenia leków przeciwdrgawkowych w surowicy. Badanie to powinno być łatwo dostępne zarówno, jeżeli chodzi o nowe leki przeciwpadaczkowe, jak i stężenie wolnej frakcji leków;
- całodobowa dostępność badania stężenia leków przeciwpadaczkowych;
- ocena farmakokinetyczna wykonywana przez co najmniej jednego członka zespołu.

5. Neuropsychologiczne/psychologiczne świadczenia:

- kompleksowa bateria testów neuropsychologicznych służąca ocenie dysfunkcji mózgowych dla celów zawodowych i rehabilitacyjnych;
- świadczenia psychologiczne w zakresie oceny i podstawowego leczenia zaburzeń emocjonalnych związanych z przewlekłą padaczką;
- podstawowa ocena potrzeb społeczno-zawodowych.

6. Rehabilitacja (pacjent hospitalizowany i leczony ambulatoryjnie):

- fizjoterapia, terapia zajęciowa oraz terapia mowy w celu podstawowej oceny i leczenia osób z wieloma niepełnosprawnościami;
- odpowiedni poziom fizjoterapii, terapii zajęciowej oraz terapii mowy służący leczeniu komplikacji pooperacyjnych.

7. Konsultacje specjalistyczne:

- psychiatra, specjalizacja ABPN ze szczególnym uwzględnieniem leczenia osób cierpiących na padaczkę i zaburzeń psychicznych związanych z tą chorobą;
- internista;
- pediatra;
- chirurg ogólny;
- położnik/ginekolog;
- neuropatolog;
- neuroradiolog.

8. Personel:

- Lekarze:

neurolog lub neurochirurg ze szczególnym doświadczeniem dotyczącym padaczki powinien kierować zespołem;

- co najmniej dwóch neurologów specjalistów z doświadczeniem dotyczącym leczenia padaczki, neurofizjologii klinicznej, monitorowania przy użyciu wideo-EEG, kwalifikacji pacjentów do operacji oraz farmakologii związanej ze stosowaniem leków przeciwpadaczkowych z wyjątkiem ośrodków położonych w odseparowanych regionach geograficznych w przypadku których jeden neurolog ze specjalizacją wystarcza do spełnienia kryteriów zawartych w wytycznych (wszystkie inne standardy dla poziomu trzeciego muszą być spełnione). Generalnie neurologi powinni przejść szkolenia w wymienionych obszarach. Co najmniej jeden z wymienionych specjalistów powinien posiadać specjalizację w dziedzinie neurofizjologii klinicznej potwierdzoną przez ABPN z dodatkowymi kwalifikacjami dotyczącymi neurofizjologii lub ABCN. Odpowiednie doświadczenie może zastąpić specjalizację w dziedzinie neurofizjologii. Co najmniej jeden z wymienionych specjalistów powinien mieć doświadczenie w kwalifikacji pacjentów do zabiegu stymulacji nerwu błędnego oraz doświadczenie w zakresie zarządzania stymulatorem;

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzenieowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

- co najmniej jeden specjalista neurochirurg, ze szczególnymi zainteresowaniami w tematyce padaczki, doświadczeniem w zabiegach resekcyjnych związanych z padaczką oraz implantacją stymulatora nerwu błędnego;
- doświadczony epileptolog i chirurg zajmujący się zabiegami związanymi z padaczką to osoby posiadające co najmniej dwuletnie doświadczenie po szkoleniu w zakresie specjalizacji szczegółowej (fellowship) i odpowiednią liczbę wykonanych badań wideo-EEG (co najmniej 50 w ciągu roku).

- Neuropsycholog/Neuropsychometrysta (neuropsychometrist):

neuropsycholog - doktor psychologii klinicznej ze specjalizacją w zakresie neuropsychologii klinicznej dowiedzione przez szkolenie odbyte prze lub po uzyskaniu doktoratu i/lub doświadczenie zawodowe; lub doktor psychologii, który przebył szkolenie po uzyskaniu doktoratu w oparciu przez zaakceptowany przez APA (American Psychological Association) program dotyczący neuropsychologii klinicznej. Neuropsycholog nadzorowałby oceny i diagnozy neuropsychologiczne oraz interwencje psychologiczne. Specjalista ten powinien posiadać specjalne doświadczenie w zakresie zastosowania testów neuropsychometrycznych wykorzystywanych w ocenie przedoperacyjnej oraz w interpretowaniu Testu Wady;

- Psychometrysta (psychometrist) - licencjat w zakresie nauk o zachowaniu i dodatkowo nadzorowana przez kwalifikowanego neuropsychologa praktyka w zakresie zastosowania narzędzi neuropsychometrycznych i oceny ich wyników. Osoba ta przeprowadzałaby testy neuropsychologiczne i ustalała ich wyniki.

- Personel ds. psychospołecznych:

psycholog kliniczny/ doradca psychologiczny – doktor, który ukończył szkolenie w zakresie psychologii klinicznej lub doradztwa psychologicznego zaaprobowane przez APA i wykazuje szczególne zainteresowanie tematyką padaczki;

pracownik socjalny – preferowane ukończenie ACSW (Academy of Certified Social Workers) z doświadczeniem w zakresie opieki nad pacjentem z padaczką leczonym ambulatoryjnie.

- Personel pielęgniarski:

pielęgniarka ze specjalizacją kliniczną/ pielęgniarka kliniczna – kwalifikacje obejmujące stopnie w zakresie pielęgniarstwa oraz doświadczenie w zakresie padaczki. Odpowiedzialność za edukację pacjenta i jego rodziny i koordynację zespołu pielęgniarskiego w ośrodku;

Pielęgniarka oddziałowa/ wykwalifikowana pielęgniarka szpitalna – doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentem z padaczką. Obowiązki obejmujące koordynowanie funkcjonowania opieki pielęgniarskiej.

- Technolog EEG i personel:

jeżeli wykonywany jest intensywny neurodiagnostyczny monitoring pacjenta technolog EEG, technik monitorowania lub personel pielęgniarski musi obserwować pacjenta i utrzymywać integralność zapisu. Technolog EEG podłączający elektrody, utrzymujący integralność zapisu potrafi zaobserwować napady, kontrolować pacjenta w trakcie napadów oraz obsługiwać sprzęt rejestrujący. Technik monitorowania jest definiowany jako osoba wyszkolona w zakresie obserwacji napadów i zdolna do utrzymania integralności zapisu w trakcie czasowej nieobecności technologa EEG;

wszyscy technolodzy EEG i technicy powinni posiadać certyfikaty w zakresie podstawowych zabiegów resuscytacyjnych. Wszyscy technolodzy EEG powinni być certyfikowani bądź kwalifikujący się do procesu certyfikacji (board-eligible) przez ABRET. Wszyscy specjaliści powinni spełniać wymogi kwalifikacyjne American EEG Society w zakresie długotrwałego monitorowania. Osoba nadzorująca powinna być zarejestrowana w ARBET i odbyć dodatkowe szkolenie w zakresie długotrwałego monitorowania;

co najmniej jeden specjalista powinien posiadać doświadczenie w zakresie aspektów technicznych i bezpieczeństwa badania elektrokortykograficznego w trakcie zabiegu operacyjnego.

- Świadczenia rehabilitacyjne:

- zarejestrowany terapeuta zajęciowy;
- Fizjoterapeuta nadzorowany przez lekarza;
- Psychiatra ze szczególną wiedzą w obszarze dysfunkcji neurologicznych;
- Preferowani także: terapeuta mowy i doradca zawodowy.

- Personel wspierający:

- inżynier biomedyczny i/lub specjalista IT.

Oddział ambulatoryjnego monitorowania EEG:

1. Układ i wyposażenie powinny:

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

- pozwolić pielęgniarkom i personelowi monitorującemu na łatwy dostęp do pacjenta w celu jego zbadania i udzielenia pierwszej pomocy;
- minimalizować ryzyko urazów związanych z upadkiem.

2. Personel:

- obowiązkowa ciągła obserwacja przez wykwalifikowanego technika EEG. Dodatkowo lekarz i pielęgniarki powinny być dostępne w razie konieczności.

3. Przydatne standardy (modyfikowane, jeżeli jest to konieczne w zależności od konkretnej sytuacji)

- badanie w trakcie napadu padaczkowego;
- liczba oraz czas trwania napadów w określonym przedziale czasowym wymagają zgłoszenia lekarzowi;
- transport pacjenta oraz osoby odpowiedzialne za udzielenie pomocy w nagłych wypadkach;
- redukcja dawki leków przeciwpadaczkowych w celu zwiększenia liczby napadów nie jest wskazana w przypadku pacjentów ambulatoryjnych. Nie powinno się tego dokonywać bez nadzoru lekarza lub wysoko wykwalifikowanej pielęgniarki.

4. Dostęp do dodatkowej opieki:

- dostęp do gotowego zestawu resuscytacyjnego w oddziale;
- umowa z najbliższym szpitalem na udzielenie w razie nagłych wypadków.

Oddział dla osób hospitalizowanych w ośrodku poziomym trzeciego:

1. Układ przestrzenny i wyposażenie powinny:

- minimalizować ryzyko urazów oraz upadków. Zabezpieczenia powinny być zorganizowane na większą skalę niż w przypadku pacjentów ambulatoryjnych ze względu na większe prawdopodobieństwo napadów po redukcji dawki leków;
- zmniejszać ryzyko opuszczenia oddziału przez pacjenta lub wędrowania w stanie dezorientacji po napadzie;
- umożliwiać ciągłą obserwację pacjentów dla zapewnienia bezpieczeństwa i możliwości badania podczas zapisu wideo-EEG. Obserwacja powinna być możliwa zarówno w trakcie czuwania jak i snu. W razie potrzeby powinna być zapewniona prywatność np. w gdy pacjent korzysta z łazienki, jednak zawsze powinien być możliwy szybki dostęp do pacjenta.

2. Personel:

- ciągła obserwacja przez technologa EEG lub pielęgniarki oddziału jest wysoce wskazane, dodatkowo częste monitorowanie zapisu EEG pod kątem wykrywania napadów oraz iglic. Skrupulatnie przeszkoleni członkowie rodziny lub asystenci pielęgniarek mogą pomagać w pewnych sytuacjach. Niezbędny jest wyższy wskaźnik personelu pielęgniarskiego w stosunku do liczby pacjentów niż w przypadku standardowej opieki;
- personel pielęgniarski musi być cały czas obecny na oddziale. Technolog EEG musi być stale dostępny;
- całodobowa obecność lekarza na oddziale. Całodobowy dostęp do lekarza specjalisty w zakresie padaczki.

3. Obligatoryjne protokoły (modyfikowane w zależności od konkretnej sytuacji):

- badanie mowy, pamięci, poziomu świadomości i funkcji motorycznych podczas i po napadzie;
- lekarz powinien być powiadomiony o liczbie i czasie trwania napadów w określonym czasie;
- w przypadku, gdy liczba, czas trwania lub nasilenie napadów są wysokie powinny zostać podjęte niezbędne środki.

4. Opieka dodatkowa:

- stały dostęp do oddziału intensywnej opieki medycznej oraz świadczeń anestezyjologicznych w przypadku wystąpienia stanu padaczkowego.

II. Ośrodki leczenia padaczki – poziom czwarty

Udzielane świadczenia.

1. Elektrodiagnostyka:

- 24 godzinne wideo-EEG z wykorzystaniem elektrod powierzchniowych z dodatkowymi elektrodami sfenoidalnymi lub też innymi odpowiednimi elektrodami. Ciągły nadzór specjalisty EEG lub wyspecjalizowany personel pielęgniarski wspierany, gdy zajdzie potrzeba przez technika monitorowania lub program automatycznie rejestrujący napady i aktywność pomiędzy kolejnymi napadami;
- 24 godzinne monitorowanie wideo-EEG z zastosowaniem elektrod śródczaszkowych (podtwardówkowych, zewnątrzoponowe lub elektrody głębokie) pod ciągłą obserwacją i nadzorem jak w punkcie poprzednim. Ośrodek poziomu czwartego powinien mieć średnio co najmniej 6 przypadków wprowadzenia elektrod, śródoperacyjnego wprowadzenia elektrod rocznie;

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

- test Wady;
- funkcjonalne mapowanie korowe poprzez stymulację elektrodami podtwardówkowymi zarówno śródoperacyjnie jak i przed i po zabiegu operacyjnym;
- rejestracja potencjałów wywołanych może być bezpiecznie przeprowadzona przy zastosowaniu elektrod śródczaszkowych.

2. Elektrokortykografia:

- odpowiednia ilość cykli monitorowania wideo-EEG rocznie, służąca klasyfikacji i lokalizacji napadów padaczkowych (co najmniej 100 przypadków).

3. Zabieg operacyjny:

- nagłe lub planowe zabiegi neurochirurgiczne, włączając w to biopsję i usunięcie przypadkowo wykrytych zmian oraz leczenie mózgowych komplikacji napadów padaczkowych;
- zarządzanie komplikacjami pooperacyjnymi;
- biopsja otwarta lub stereotaktyczna;
- operacyjna resekcja strukturalnych uszkodzeń padaczkowych mająca na celu wykluczenie źródeł napadów (lesionektomia);
- lobektomia przedniego płata skroniowego z lub bez stwardnienia przyśrodkowej części płata skroniowego;
- umieszczenie elektrod śródczaszkowych;
- resekcja tkanki padaczkorodnej w przypadku nieobecności zmian strukturalnych;
- implantacja i zarządzanie stymulatorem nerwu błędnego lub innym urządzeniem neuromodulacyjnym;
- jeżeli w ośrodku nie wykonuje się zabiegu przecięcia spoidła wielkiego mózgu (kalozotomia) lub hemisferotomii powinna zostać ustalona procedura przekazania pacjenta do ośrodka poziomu czwartego, w którym wykonuje się takie zabiegi.

4. Diagnostyka obrazowa:

- rezonans magnetyczny (w 2009 określony na 1.5T) z odpowiednią siłą magnesu (pola magnetycznego) oraz liczbą sekwencji pozwalającą na dokładne wykrycie stwardnienia w płacie skroniowym i innych powszechnie występujących zmian epileptycznych w mózgu;
- osiowa tomografia komputerowa;
- angiografia mózgową;
- dostęp do jednego z poniższych badań w oddziale lub w ustalonym miejscu:
 - miążdynapadowe PET;
 - śródnapadowe SPECT;
 - fMRI;
 - MEG (magnetoencefalografia).

5. Ocena farmakologiczna:

- kontrolowane pod względem jakości badanie poziomu stężenia leków przeciwdrgawkowych w surowicy. Badanie to powinno być łatwo dostępne, jeżeli chodzi o nowsze leki przeciwdrgawkowe oraz stężenie wolnej frakcji leków;
- całodobowa dostępność badania stężenia leków przeciwpadaczkowych;
- ocena farmakokinetyczna wykonywana przez co najmniej jednego członka zespołu.

6. Świadczenia neuropsychologiczne/ psychospołeczne:

- kompleksowa bateria testów neuropsychologicznych służąca:
ocenie dysfunkcji mózgowych dla celów zawodowych i rehabilitacyjnych;
lokalizacji dysfunkcji mózgowych w celu ewaluacji zabiegu operacyjnego;
kompleksowej ocenie kwestii charakterologicznych i psychopatologicznych.

7. Świadczenia psychologiczne służące ocenie i terapii zaburzeń emocjonalnych związanych z przewlekłą padaczką u pacjenta hospitalizowanego i ambulatoryjnego:

- ocena potrzeb społecznych i zawodowych. Interwencje z zakresu opieki społecznej;
- kompleksowe zarządzanie psychogennymi zdarzeniami nie związanymi z padaczką.

8. Rehabilitacja (pacjent hospitalizowany i ambulatoryjny):

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

- fizjoterapia, terapia zajęciowa oraz terapia mowy w celu podstawowej oceny i leczenia osób z wieloma niepełnosprawnościami;
- wystarczająca ilość fizjoterapii, terapii zajęciowej, terapii mowy w celu ograniczenia skutków komplikacji pooperacyjnych.

9. Konsultacje specjalistyczne:

- psychiatra, zatwierdzony przez komisję specjalizacji ABPN, ze szczególnymi zainteresowaniami w zakresie leczenia osób chorych na padaczkę wykazujących zaburzenia psychiczne;
- internista;
- pediatra;
- chirurg ogólny;
- położnik/ginekolog;
- neuropatolog;
- neuroradiolog;

10. Personel:

- neurolog lub neurochirurg ze szczególnym doświadczeniem dotyczącym leczenia padaczki powinien kierować zespołem;
- co najmniej dwóch neurologów zatwierdzonych przez komisję specjalizacji z doświadczeniem w leczeniu padaczki, neurofizjologii klinicznej, monitorowaniu wideo-EEG, kwalifikacji pacjentów do operacji oraz w zakresie farmakologii leków przeciwdrgawkowych. Ogólnie rzecz biorąc neurolog powinien przejść specjalistyczne szkolenie podyplomowe po rezydenturze (specjalizacja szczegółowa - fellowship). Co najmniej jedna z tych osób powinna być certyfikowana (board-certified) w zakresie neurofizjologii klinicznej przez ABCN lub ABPN. Odpowiednie doświadczenie może zastępować certyfikację w zakresie neurofizjologii klinicznej. Co najmniej jedna osoba powinna mieć doświadczenie w zakresie interpretacji zapisu śródczaszkowego EEG i stymulacji oraz badań w zakresie stymulacji korowej. Co najmniej jedna osoba powinna mieć doświadczenie w zakresie zastosowania stymulatora nerwu błędnego;
- co najmniej jeden certyfikowany neurochirurg, ze specjalizacją szczegółową (fellowship) ze szczególnymi zainteresowaniami w zakresie leczenia padaczki i doświadczeniem w zakresie resekcyjnych operacji dotyczących padaczki, umieszczania elektrod śródczaszkowych oraz stymulatora nerwu błędnego. Generalnie neurochirurg powinien przejść specjalizację szczegółową lub dodatkowe szkolenie poza rezydenturą;
- doświadczony epileptolog i chirurg przeprowadzający zabiegi operacyjne w leczeniu padaczki to osoby z co najmniej dwuletnim doświadczeniem po specjalizacji szczegółowej oraz z odpowiednią liczbą przeprowadzonych rocznie badań wideo-EEG (co najmniej 100 rocznie).

11. Farmakolog lub doktor farmacji:

- ze specjalnymi zainteresowaniami dotyczącymi padaczki.

12. Neuropsycholog/Neuropsychometrysta (neuropsychometrist):

- neuropsycholog – doktor w zakresie psychologii klinicznej ze specjalizacją w neuropsychologii klinicznej potwierdzoną szkoleniem przed lub po doktoranckim i/lub doświadczeniem zawodowym; lub doktor w zakresie psychologii, który odbył szkolenie w dziedzinie neuropsychologii klinicznej według programu zatwierdzonego przez APA. Neuropsycholog nadzorowałby oceny i diagnozy neuropsychologiczne oraz interwencje psychologiczne. Specjalista ten powinien posiadać specjalne doświadczenie w zakresie zastosowania testów neuropsychometrycznych wykorzystywanych w ocenie przedoperacyjnej oraz w interpretowaniu Testu Wady.
- psychometrysta - licencjat w zakresie nauk o zachowaniu i dodatkowo nadzorowana przez kwalifikowanego neuropsychologa praktyka w zakresie zastosowania narzędzi neuropsychometrycznych i oceny ich wyników. Osoba ta przeprowadzałaby testy neuropsychologiczne i ustalała ich wyniki.

13. Personel ds. psychospołecznych:

- psycholog kliniczny/ doradca psychologiczny – doktor, który ukończył szkolenie w zakresie psychologii klinicznej lub doradztwa psychologicznego zaaprobowane przez APA i wykazuje szczególne zainteresowanie tematyką padaczki;
- pracownik socjalny – preferowane ukończenie ACSW (Academy of Certified Social Workers) z doświadczeniem w zakresie opieki nad pacjentem z padaczką leczonym ambulatoryjnie.

14. Personel pielęgniarski:

- pielęgniarka ze specjalizacją kliniczną/pielęgniarka kliniczna – doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentem z padaczką. Odpowiedzialna za edukację pacjenta i jego rodziny oraz koordynację pracy personelu pielęgniarskiego w ośrodku;

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

- pielęgniarka oddziałowa/wykwalifikowana pielęgniarka - doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentem z padaczką. Odpowiedzialna za koordynację pracy personelu pielęgniarskiego w oddziale szpitalnym.

13. Specjaliści EEG (technologzy):

- jeżeli prowadzony jest intensywny monitoring neurodiagnostyczny technolog EEG, technik monitorowania lub personel pielęgniarski musi obserwować pacjenta i zachować integralność zapisu. Technolog EEG podłącza elektrody, utrzymuje integralność zapisu, potrafi zaobserwować napady oraz kontrolować pacjenta w ich trakcie a także obsługiwać sprzęt monitorujący. Technik monitorowania to osoba przeszkolona w zakresie obserwacji napadów i zdolna do utrzymania integralności zapisu w trakcie czasowej nieobecności technologa EEG;
- wszyscy specjaliści oraz technicy powinni posiadać certyfikaty w zakresie podstawowych zabiegów resuscytacyjnych. Pożądane jest by wszyscy technologzy kwalifikowali się do certyfikacji lub byli certyfikowani przez ABRET. Wszyscy specjaliści powinni posiadać kwalifikacje określone przez American EEG Society w zakresie długoterminowego monitorowania. Przełożony specjalistów EEG powinien być zarejestrowany w ABRET i przejść dodatkowe szkolenie dotyczące długotrwałego monitorowania;
- co najmniej jeden specjalista powinien posiadać doświadczenie w zakresie aspektów technicznych i kwestii bezpieczeństwa badania elektrokortykograficznego w trakcie zabiegu operacyjnego;
- dodatkowo, kilku technologów powinno mieć doświadczenie w długoterminowym monitorowaniu z wykorzystaniem elektrod śródczaszkowych oraz w kwestii bezpieczeństwa i zapisu podczas stymulacji korowej w trakcie operacji.

14. Świadczenia rehabilitacyjne (konsultacja lub skierowanie):

- zarejestrowany terapeuta zajęciowy;
- fizjoterapeuta nadzorowany przez lekarza;
- psychiatra ze szczególnymi zainteresowaniami w zakresie dysfunkcji neurologicznych;
- terapeuta mowy;
- doradca zawodowy;
- inżynier biomedyczny/ lub specjalista IT.

Oddział ambulatoryjnego monitorowania wideo-EEG:

1. Układ i wyposażenie powinny:

- umożliwiać personelowi pielęgniarskiemu łatwy dostęp do pacjenta w celu przeprowadzenia badania i udzielenia pierwszej pomocy;
- minimalizować ryzyko urazu spowodowanego upadkiem.

2. Personel:

- ciągła obserwacja przez wykwalifikowany personel taki jak np. technolog EEG jest obowiązkowa. Dodatkowo, lekarz lub pielęgniarka specjalizująca się w zakresie padaczki powinni być łatwo dostępnymi.

3. Przydatne standardy (modyfikowane, jeżeli jest to konieczne w zależności od konkretnej sytuacji):

- badanie w trakcie napadu padaczkowego;
- liczba oraz czas trwania napadów w trakcie określonego czasu wymagają zgłoszenia lekarzowi;
- transport pacjenta oraz osoby odpowiedzialne za udzielenie pomocy w nagłych wypadkach;
- redukcja dawki leków przeciwpadaczkowych w celu zwiększenia liczby napadów nie jest wskazana w przypadku pacjentów ambulatoryjnych. Nie powinno się tego dokonywać bez nadzoru lekarza lub wysoko wykwalifikowanej pielęgniarki.

4. Dostęp do dodatkowej opieki:

- dostęp do gotowego zestawu resuscytacyjnego w oddziale;
- umowa z najbliższym szpitalem na udzielenie pomocy w razie nagłych wypadków;
- oddział dla osób hospitalizowanych w ośrodku poziomu czwartego.

5. Układ przestrzenny i wyposażenie powinny:

- minimalizować ryzyko urazów oraz upadków. Zabezpieczenia powinny być zorganizowane na większą skalę niż w przypadku pacjentów ambulatoryjnych ze względu na większe prawdopodobieństwo napadów po redukcji dawki leków;
- zmniejszać ryzyko opuszczenia oddziału lub wędrowania w stanie dezorientacji po napadzie;
- umożliwiać ciągłą obserwację pacjentów dla zapewnienia bezpieczeństwa i możliwości badania podczas zapisu wideo-EEG. Obserwacja powinna być możliwa zarówno w trakcie czuwania jak i snu. W razie potrzeby powinna być zapewniona prywatność np. gdy pacjent korzysta z łazienki, jednak zawsze powinien być możliwy szybki dostęp do pacjenta;

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

- dodatkowo, wyposażenie neurodiagnostyczne i inny sprzęt musi spełniać standardy bezpieczeństwa elektrycznego oraz inne wymogi American EEG Society's Recommendations for Intensive Neurodiagnostic Monitoring (Am EEG Society, 1994).

6. Personel:

- w trakcie wykonywania nieinwazyjnego wideo-EEG wysoce rekomendowana jest ciągła obserwacja przez technologa EEG lub pielęgniarkę, dodatkowo częste monitorowanie zapisu EEG pod kątem wykrywania napadów oraz iglic. Skrupulatnie przeszkoleni członkowie rodziny lub asystenci pielęgniarek mogą pomagać w pewnych sytuacjach. Niezbędny jest wyższy wskaźnik personelu pielęgniarskiego w stosunku do liczby pacjentów niż w przypadku standardowej opieki. W przypadku wideo-EEG przeprowadzanego przy użyciu elektrod śródczaszkowych ciągła obserwacja przez technologa EEG lub pielęgniarkę specjalizującą się w padaczce jest obowiązkowa;
- całodobowy dyżur lekarski w miejscu wykonywania świadczeń. Całodobowa dostępność epileptologa.

7. Obowiązkowe standardy (modyfikowane, jeżeli jest to konieczne w zależności od konkretnej sytuacji):

- badanie mowy, pamięci, poziomu świadomości oraz funkcji motorycznych w trakcie i po napadzie;
- liczba i czas trwania napadów w określonym przedziale czasowym wymagają zgłoszenia lekarzowi;
- w przypadku, gdy liczba, czas trwania lub nasilenie napadów są wysokie powinny zostać podjęte niezbędne środki;
- opieka nad opatrunkami na głowie pacjenta monitorowanego przy użyciu elektrod śródczaszkowych;
- pomiary parametrów w celu zapobiegania infekcji pooperacyjnej lub innym komplikacjom w przypadku pacjenta monitorowanego przy użyciu elektrod śródczaszkowych.

Dostęp do dodatkowej opieki:

- gotowy dostęp do oddziału intensywnej opieki i zaopatrzenia anestezjologicznego w przypadku wystąpienia stanu padaczkowego.

Zabiegi operacyjne

W poniższej tabeli przedstawiono dane dotyczące ośrodków leczenia padaczki oraz zabiegów operacyjnych w leczeniu padaczki w USA. Dane uzyskano na podstawie analizy corocznych ankiet przeprowadzanych przez NAEC wśród ośrodków zajmujących się diagnostyką i leczeniem epilepsji [Kaiboriboon 2015].

Tabela 4. Ośrodki leczenia epilepsji w USA - świadczenia, personel oraz zabiegi operacyjne

	Ośrodki leczenia padaczki dla dorosłych			Pediatryczne ośrodki leczenia padaczki			Nieokreślone/złożone		
	2003	2008	2012	2003	2008	2012	2003	2008	2012
Liczba ośrodków leczenia epilepsji	14	29	66	3	10	28	20	59	95
Łóżka w EMU	–	149	349	–	72	238	–	404	870
Przyjęcia do EMU	–	9836	13,160	–	4922	15,290	–	23,185	40,219
Epileptolodzy	35	113	248	13	58	142	89	306	574
Neurochirurdzy	17	54	100	9	25	68	37	105	187
Neuropsychologowie	3	40	85	–	18	41	3	91	144
Pielęgniarki	8	71	144	–	36	97	15	147	274
Śródczaszkowe monitorowanie EEG	501	687	530	34	200	293	532	710	722
Resekcja płata czołowego	–	685	534	–	134	164	–	1276	832
Resekcja pozaskroniowa	–	438	234	–	125	287	–	416	444

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

	Ośrodki leczenia padaczki dla dorosłych			Pediatriczne ośrodki leczenia padaczki			Nieokreślone/złożone		
	2003	2008	2012	2003	2008	2012	2003	2008	2012
Hemisferektomia	–	94	–	–	37	–	–	61	–
Kalozotomia	–	117	14	–	48	104	–	72	72
VNS	400	789	714	154	220	549	419	1152	1546
Implantacja neurostymulatorów	–	114	–	–	25	–	–	197	–
Radiofrequency surgery	–	13	15	–	3	6	–	65	21

Liczba ośrodków specjalizujących się w diagnostyce i leczeniu padaczki w latach 2003–2012 zwiększyła się zarówno, jeżeli chodzi o ośrodki dla dorosłych jak i ośrodki pediatriczne. Wydatnie zwiększyła się także liczba łóżek w oddziałach monitorowania padaczki (EMU). Na uwagę zasługuje wzrastająca liczba wykonywanych procedur paliatywnych zwłaszcza związanych ze stymulacją nerwu błędnego.

4.4.2. Zabiegi operacyjne padaczki w krajach Europy Środkowo-Wschodniej

W poniższej tabeli przedstawiono dane dotyczące dostępności zabiegów operacyjnych w leczeniu padaczki i związanych z nim procedur diagnostycznych w krajach Europy Środkowo-Wschodniej.

Tabela 5. Dostępność do zabiegów operacyjnych padaczki w krajach Europy Środkowo Wschodniej (stan na lata 2010–2011) [Jędrzejczak 2013].

Kraj	Zabiegi operacyjne (na milion mieszkańców/rok)	Ośrodki wykonujące zabiegi operacyjne	Ośrodki wykonujące diagnostykę przedoperacyjną	Czas od kwalifikacji do wykonania zabiegu
Bułgaria	2,74	1	1	4 tygodnie
Czechy	7,60	4	4	4–12 tygodni
Estonia	7,46	1	1	4–8 tygodni
Węgry	3,00	3	3	4–8 tygodni
Łotwa	4,00–6,00*	0	0	–
Litwa	3,11	1	1	2–3 tygodnie
Polska	1,32	3	1	4–12 tygodni
Rumunia	0,95	1	2	1 miesiąc – 2 lata
Słowacja	1,81–2,71*	0	0	8–24 tygodni
Słowenia	4,00–6,00*	0	1	2–3 lata

* wszystkie zabiegi wykonane za granicą

W następujących krajach funkcjonują ośrodki wykonujące zabiegi operacyjne w leczeniu padaczki: Bułgaria, Czechy, Estonia, Węgry, Litwa, Polska i Rumunia. Ośrodki w wymienionych krajach posiadały własną bazę diagnostyki przedoperacyjnej. Czas od wykonania kompleksowej diagnostyki przedoperacyjnej do wykonania zabiegu operacyjnego wahał się od kilku tygodni do nawet trzech lat.

4.4.3. Epilepsy Alliance Europe

Epilepsy Alliance Europe utworzono w roku 2011 pod auspicjami Międzynarodowej Ligi Przeciwpadaczkowej i Międzynarodowego Biura ds. Padaczki, w celu podkreślenia potrzeby zwiększonego finansowania badań naukowych nad nowymi i nowatorskimi metodami leczenia padaczki oraz poprawy leczenia i opieki nad 6 milionami osób cierpiących na padaczkę w Europie.

W ramach EAE prowadzone są programy dotyczące zagadnień związanych z leczeniem padaczki oraz opieką nad osobami dotkniętymi tą chorobą:

- E-pilepsy;
- European study on the burden and care of epilepsy (ESBACE);
- Value of Treatment (VOT);
- Epitarget;
- Radar-CNS.

4.4.3.1. E-Pilepsy

E-PILEPSY to europejski projekt, którego głównym celem jest zwiększenie świadomości dotyczącej chirurgicznych metod leczenia padaczki oraz dostępności zabiegów operacyjnych stosowanych w leczeniu padaczki w różnych krajach. Głównym oczekiwanym rezultatem tego projektu jest zwiększenie liczby dzieci i dorosłych w Europie wyleczonych z padaczki lekoopornej dzięki poprawie dostępu do optymalnych zabiegów chirurgicznych stosowanych w leczeniu padaczki w całej Europie.

Do głównych aspektów projektu E-PILEPSY należą:

- poprawa dostępności do informacji;
- ułatwienie procesu kierowania do oceny;
- udoskonalenie narzędzi oceny;
- udoskonalenie analizy badań, a także prowadzonych w różnych ośrodkach szkoleń przeznaczonych dla osób uczestniczących w zabiegach stosowanych w leczeniu padaczki.

Projekt został zainicjowany 1 stycznia 2013 r. Od tego czasu sieć rozwijała się poprzez regularne spotkania i dyskusje wśród uczestników. Aspekty, które zostały lub są w trakcie opracowywania obejmują:

- organizacja platformy teleinformatycznej umożliwiającej wykorzystanie spotkań internetowych służących dyskusji nad złożonymi przypadkami, które wspomagają podejmowanie decyzji w zakresie leczenia chirurgicznego;
- we współpracy z Canadian Appropriateness of Epilepsy Surgery study (C.A.S.E.s) rozwój narzędzia E-Eligibility tool dla lekarzy pierwszego kontaktu w celu określenia, gdzie pacjent powinien zostać skierowany wraz z określeniem międzynarodowej listy ośrodków chirurgicznego leczenia padaczki, która umożliwia lekarzom znalezienie najbliższego i najbardziej odpowiedniego do skierowania ośrodka. Opracowywane jest również narzędzie pediatryczne dla dzieci w wieku poniżej pięciu lat;
- przeglądy systematyczne w celu opracowania ostatecznych wytycznych w odniesieniu do oceny przedoperacyjnej;
- narzędzia internetowe wspomagające ocenę przedoperacyjną, w tym e-Neuropsychology i wtórna przetwarzanie MRI;
- elektroniczny formularz badań klinicznych odpowiedni dla anonimizacji dokumentacji i gromadzonych informacji o pacjencie;
- program wymiany stypendialnej w celu wsparcia dalszego szkolenia.

4.4.3.2. ESBACE

Ogólnym celem ogólnoeuropejskiego projektu badawczego ESBACE (European Study on the Burden and Care of Epilepsy) jest wspieranie rozwoju wysokiej jakości opieki nad osobami cierpiącymi na padaczkę na wszystkich etapach choroby w krajach Unii Europejskiej. ESBACE dostarcza danych na temat obciążenia związanego z chorobą oraz udzielanych świadczeń i organizacji opieki w wybranych krajach członkowskich UE.

Szczegółowymi celami projektu ESBACE są:

- dostarczenie danych na temat częstości występowania padaczki w krajach europejskich;
- dostarczenie informacji dotyczących kosztów związanych z padaczką;

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

-
- dostarczenie informacji dotyczących stygmatyzacji i jakości życia osób z padaczką;
 - dostarczenie aktualnych informacji na temat świadczenia i organizacji opieki nad chorymi na padaczkę w Europie;
 - zwiększanie świadomości pracowników służby zdrowia i decydentów dotyczącej obciążenia związanego z leczeniem padaczki oraz opieką nad pacjentem z padaczką.

4.4.3.3. Value of Treatment

Projekt VoT ma na celu ukazanie społeczno-ekonomicznych` korzyści płynących z interwencji w zakresie opieki zdrowotnej zmierzających do stworzenia realnego modelu opieki nad padaczką i innymi chorobami mózgu. Szczegółowe cele projektu to:

- ocena wartości wczesnego wykrywania i leczenia zaburzeń mózgu;
- wykazanie, że pacjenci z zaburzeniami psychicznymi i neurologicznymi potrzebują skoordynowanej opieki;
- rozwiązanie problemu braku wiedzy na temat medycznych, ekonomicznych i społecznych skutków zaburzeń funkcji mózgu;
- wspieranie rozwiązań opartych na dowodach naukowych w celu wyeliminowania „luk” w skoordynowanym systemie leczenia.

4.4.3.4. Epitarget

Projekt Epitarget ma na celu identyfikację nowych biomarkerów i ich kombinacji, które określą różne etapy epileptogenezy i umożliwią klinicyście przewidywanie i diagnozowanie wczesnych i późnych etapów rozwoju padaczki w celu uzyskania lepszych wyników leczenia.

Celem projektu jest opracowanie nowych strategii leczenia kombinatorycznego modyfikujące chorobę, które będą ukierunkowane na różne etapy epileptogenezy. Oczekuje się, że te nowatorskie strategie leczenia będą w stanie zapobiec rozwojowi padaczki u pacjentów z grupy ryzyka i powstrzymać jej postęp po wystąpieniu choroby.

4.4.3.5. RADAR-CNS

RADAR-CNS to program badawczy, w ramach którego w badaniu obserwacyjnym wykorzystane zostaną smartfony i innowacyjne technologie w celu ustalenia ich potencjału w zakresie poprawy samopoczucia osób z rozpoznaniem padaczki, stwardnienia rozsianego lub depresji. Celem programu jest opracowanie nowych sposobów monitorowania tych trzech głównych obszarów zaburzeń.

4.5. Opinie ekspertów klinicznych

Przedstawione w niniejszym rozdziale opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia oceny technologii medycznych.

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

4.5.1. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia

Tabela 6. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia⁴.

Ekspert	Skutki następstw choroby lub stan zdrowia					
	Przedwczesny zgon	Niezdolność do samodzielnej egzystencji	Niezdolność do pracy	Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba	Obniżenie jakości życia	Uzasadnienie
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii			x	x	x	Powtarzające się napady padaczki uniemożliwiają normalne funkcjonowanie chorych w rodzinie i społeczeństwie.
Prof. dr hab. n. med. Danuta Ryglewicz Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii	x	x	x	x	x	W grupie chorych z padaczką lekkoporną często występują objawy depresji oraz zaburzenia funkcji poznawczych. Wskaźnik umieralności w tej grupie chorych jest ok. 3 krotnie wyższy niż w populacji ogólnej, w tym SUDEP (Sudden Unexpected Death) występuje 7-9 krotnie częściej. Główną przyczyną SUDEP są zaburzenia rytmu serca.
Prof. dr hab. n. med. Joanna Jędrzejczak Prezes Polskiego Towarzystwa Epileptologii	x	x	x	x	x	W grupie pacjentów skutecznie leczonych operacyjnie pozostających bez napadów wskaźnik śmiertelności jest zbliżony do ryzyka populacyjnego, podczas gdy u pacjentów z utrzymującymi się napadami standaryzowany wskaźnik śmiertelności wynosi 4,7. Wskazuje się w piśmiennictwie na pięcioletni (95% CI 2,1-9,2 lat) wzrost oczekiwanej długości życia po zabiegu operacyjnym w porównaniu z terapią farmakologiczną W ponad 90% badań stosujących różne metody i podejmujących ocenę jakości życia chorych z padaczką poddanych leczeniu operacyjnemu wskazuje się na jej poprawę. Przegląd literatury tego tematu dodatkowo wskazuje na poprawę zatrudnienia, socjalnego funkcjonowania i całokształtu ich stylu życia. Starsze ekonomiczne analizy przeprowadzone w Kanadzie i we Francji wykazują, że efektywność leczenia operacyjnego (stosunek kosztów do skuteczności) w stosunku do leczenia farmakologicznego jest wyraźna po ósmym roku pooperacyjnym, kiedy operacja

⁴Wg Ustawy o świadczeniach

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Ekspert	Skutki następstw choroby lub stan zdrowia					Uzasadnienie
	Przedwczesny zgon	Niezdolność do samodzielnej egzystencji	Niezdolność do pracy	Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba	Obniżenie jakości życia	
						staje się bardziej opłacalna niż leki ze względu kontrolę napadów. Nowsza ocena ekonomiczna wskazuje, że koszt \$25 020 skorygowany o jakość życia leczenia operacyjnego jest opłacalny w porównaniu z leczeniem farmakologicznym.
Prof. dr hab. n. med. Marek Harat Kierownik Kliniki Neurochirurgii 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bydgoszczy (we współpracy z dr n. med. Marcinem Birskim)	x	x	x	x	x	Poszerzenie możliwości skutecznego leczenia operacyjnego lekoopornej padaczki przyczyni się do poprawy jakości życia, ale także zmniejszy ryzyko urazów i ich następstw oraz ryzyko przedwczesnego zgonu u części pacjentów.
Prof. dr hab. n. med. Marcin Roszkowski Prezes Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów	x	x	x	x	x	Napady lekooporne prowadzą do wszystkich powyżej wymienionych następstw, włącznie z ryzykiem przedwczesnego zgonu jak wykazano powyżej nawet do 30%.
Dr hab. n.biol. Aleksander Sobieszek Przewodniczący Sekcji EEG Polskiego Towarzystwa Neurofizjologii Klinicznej	x	x	x	x	x	–

* Nie przekazano odpowiedzi na dane pytanie

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

4.5.2. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia

Tabela 7. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli – priorytety zdrowotne⁵.

Priorytety zdrowotne	Ekspert					
	Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii	Prof. dr hab. n. med. Danuta Ryglewicz Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii	Prof. dr hab. n. med. Joanna Jędrzejczak Prezes Polskiego Towarzystwa Epileptologii	Prof. dr hab. n. med. Marek Harat Kierownik Kliniki Neurochirurgii 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bydgoszczy (we współpracy z dr n. med. Marcinem Birskim)	Prof. dr hab. n. med. Marcin Roszkowski Prezes Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów	Dr hab. n. biol. Aleksander Sobieszek Przewodniczący Sekcji EEG Polskiego Towarzystwa Neurofizjologii Klinicznej
Choroby układu krążenia		x	x			
Choroby nowotworowe						
Choroby układu oddechowego						
Zapobieganie wypadkom i urazom oraz leczenie ich skutków		x	x	x		
Choroby psychiczne		x	x			
Choroby układu kostno-stawowego						
Choroby zakaźne						
Leczenie uzależnień						
Zapobieganie otyłości i cukrzycy						
Choroby środowiskowe						
Opieka nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3						

⁵Wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Priorytety zdrowotne	Ekspert					
	Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii	Prof. dr hab. n. med. Danuta Ryglewicz Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii	Prof. dr hab. n. med. Joanna Jędrzejczak Prezes Polskiego Towarzystwa Epileptologii	Prof. dr hab. n. med. Marek Harat Kierownik Kliniki Neurochirurgii 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bydgoszczy (we współpracy z dr n. med. Marcinem Birkim)	Prof. dr hab. n. med. Marcin Roszkowski Prezes Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów	Dr hab. n. biol. Aleksander Sobieszek Przewodniczący Sekcji EEG Polskiego Towarzystwa Neurofizjologii Klinicznej
Choroby wieku rozwojowego					x	
Opieka długoterminowa				x		x
Opieka geriatryczna						
Uzasadnienie	Choroby przewlekłe układu nerwowego – padaczka lekooporna – z trudnym do ustalenia ogniskiem padaczkorodnym.	W grupie chorych z padaczką lekkoporną często występują objawy depresji oraz zaburzenia funkcji poznawczych. Wskaźnik umieralności w tej grupie chorych jest ok. 3 krotnie wyższy niż w populacji ogólnej, w tym SUDEP (Sudden Unexpected Death) występuje 7-9 krotnie częściej. Główną przyczyną SUDEP są zaburzenia rytmu serca.	Badania kohortowe wskazują, że w ogniskowej lekoopornej padaczce chirurgia resekcyjna mózgu daje wolność napadów u około 57% pacjentów poddanych resekcji korowej i u 70% osób poddanych resekcji części przednio-przyśrodkowej płata skroniowego w porównaniu z 5%–8% pacjentów otrzymujących optymalną terapię lekarską. Wolność od napadów pozwala na uniknięcie konsekwencji psychospołecznych, współchorobowości, szczególnie zaburzeń		Padaczka lekooporna jest w okresie rozwojowym związana z wadami rozwojowymi wkładu nerwowego, z których główną grupę stanowią wady rozwojowe kory mózgu tzw. dysplazje korowe. W zmianach ogniskowych leczenie chirurgiczne jest skuteczne w blisko 60-80% przypadków w zależności od lokalizacji.	Podniesienie standardu życia.

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Priorytety zdrowotne	Ekspert					
	Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii	Prof. dr hab. n. med. Danuta Ryglewicz Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii	Prof. dr hab. n. med. Joanna Jędrzejczak Prezes Polskiego Towarzystwa Epileptologii	Prof. dr hab. n. med. Marek Harat Kierownik Kliniki Neurochirurgii 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bydgoszczy (we współpracy z dr n. med. Marcinem Birkim)	Prof. dr hab. n. med. Marcin Roszkowski Prezes Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów	Dr hab. n. biol. Aleksander Sobieszek Przewodniczący Sekcji EEG Polskiego Towarzystwa Neurofizjologii Klinicznej
			psychicznych, zespołu SUDEP.			

Tabela 8. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli – wskaźniki epidemiologiczne.

Ekspert	Wskaźniki epidemiologiczne			
	Zapadalność	Chorobowość	Umieralność	Śmiertelność
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii	Zgodnie z KPZ	Zgodnie z KPZ	Zgodnie z KPZ	Zgodnie z KPZ
Prof. dr hab. n. med. Danuta Ryglewicz Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii	Padaczka – 60/100 000 rocznie (ok. 23 000 osób rocznie) Padaczka ogniskowa – Ok 14 000 osób rocznie Padaczka lekooporna – Ok. 4 200 osób rocznie	Padaczka – 0,8%/38 mln osób (ok. 300 000 osób)	–	–
Prof. dr hab. n. med. Joanna Jędrzejczak Prezes Polskiego Towarzystwa Epileptologii	Padaczka – 25-50/100	Padaczka – 4–10 przypadków na 100 osób	–	Padaczka – od 1,2 do 9,3
Prof. dr hab. n. med. Marek Harat Kierownik Kliniki Neurochirurgii 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką	Padaczka lekooporna – ICD 10: G40 (od G40.0 do G40.9) – 5 000 osób rocznie	–	–	–

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Ekspert	Wskaźniki epidemiologiczne			
	Zapadalność	Chorobowość	Umieralność	Śmiertelność
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bydgoszczy (we współpracy z dr n. med. Marcinem Birskim)				
Prof. dr hab. n. med. Marcin Roszkowski Prezes Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów	Padaczka – 50–70 osób na 100 tys., a wskaźnik rozpowszechnienia wynosi ok. 1%	–	–	–
Dr hab. n. biol. Aleksander Sobieszek Przewodniczący Sekcji EEG Polskiego Towarzystwa Neurofizjologii Klinicznej	Nie dysponuję własnymi danymi statystycznymi, dotyczącymi chorobowości, zapadalności oraz umieralności i śmiertelności w populacji osób klinicznie kwalifikujących się do zastosowania omawianego świadczenia w Polsce. Znane mi są ostatnio opublikowane dane dotyczące Stanów Zjednoczonych: Kairboriboon K., Ma khachroum A.M., Zr k A., Daif A., Schiltz N.M., Labiner D.M., Lhatoo S.D. Epilepsy surgery in the United States: Analysis of data from the National Association of Epilepsy Centers. Epilepsy Research, 116 (2015), 105-109.			

* Nie przekazano odpowiedzi na dane pytanie

4.5.3. Znaczenie dla zdrowia obywateli

Tabela 9. Znaczenie dla zdrowia obywateli.

Ekspert	Istotność wnioskowanej technologii medycznej				Uzasadnienie
	Ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia	Ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia	Zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi	Poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość	
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii			x	x	Napady padaczkowe nie poddające się leczeniu farmakologicznemu znacznie pogarszają jakość życia i zagrażają przedwczesnym zgonom z powodu urazów czy zaburzeń oddechowych.
Prof. dr hab. n. med. Danuta Ryglewicz Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii	x		x		Padaczka lekooporna powoduje występowanie wszystkich z w/w objawów
Prof. dr hab. n. med. Joanna Jędrzejczak Prezes Polskiego Towarzystwa Epileptologii	x	x	x		Uzasadnienie jak w odpowiedzi na pytanie dotyczące skutków następstw choroby lub stanu zdrowotnego

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Ekspert	Istotność wnioskowanej technologii medycznej				
	Ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia	Ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia	Zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi	Poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość	Uzasadnienie
Prof. dr hab. n. med. Marek Harat Kierownik Kliniki Neurochirurgii 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bydgoszczy (we współpracy z dr n. med. Marcinem Birskim)			x	x	Poszerzenie możliwości skutecznego leczenia operacyjnego lekoopornej padaczki przyczyni się do poprawy jakości życia, ale także zmniejszy ryzyko urazów i ich następstw oraz ryzyko przedwczesnego zgonu u części pacjentów.
Prof. dr hab. n. med. Marcin Roszkowski Prezes Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów	x	x	x		Lokalizacja ogniska padaczkorodnego metodami diagnostyki inwazyjnej, a następnie usunięcia chirurgicznego prowadzić może do ustąpienia napadów nawet u ok. 60 % chorych (zależność od cech klinicznych napadów i lokalizacji ogniska) lub znaczącej redukcji ich liczby (o ponad 50%). W zależności od wyniku leczenia możemy mieć do czynienia z pełnym wyleczeniem lub istotną poprawą stanu zdrowia. Eliminacja napadów lub ich ograniczenie to oczywista redukcja ryzyka przedwczesnego zgonu.
Dr hab. n. biol. Aleksander Sobieszek Przewodniczący Sekcji EEG Polskiego Towarzystwa Neurofizjologii Klinicznej		x	x	x	W zależności od podłoża występującego zjawiska.

* Nie przekazano odpowiedzi na dane pytanie

4.5.4. Argumenty za oraz przeciw finansowaniu

Tabela 10. Argumenty za oraz przeciw finansowaniu.

Ekspert	Argumenty przemawiające za finansowaniem	Argumenty przemawiające przeciw finansowaniu
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii	Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna dla lokalizacji ogniska padaczkorodnego u chorych przygotowywanych do operacyjnego leczenia padaczki stanowi niezbędny element leczenia.	-

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Ekspert	Argumenty przemawiające za finansowaniem	Argumenty przemawiające przeciw finansowaniu
<p>Prof. dr hab. n. med. Danuta Ryglewicz Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii</p>	<p>Oba wymienione świadczenia medyczne powinny być finansowane. Obecnie finansowane jest tylko nieinwazyjna diagnostyka przedoperacyjna padaczki, co u niektórych chorych jest niewystarczające. W tej sytuacji pacjenci są wysyłani na leczenie zagranicę, gdzie koszty tych badań są 2-krotnie wyższe niż skalkulowane w dołączonej karcie problemu zdrowotnego. Jest to zupełnie nieuzasadnione merytorycznie, gdyż w kraju mamy odpowiednio wyposażone w aparaturę diagnostyczną ośrodki oraz kadrę specjalistów mających duże doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu operacyjnym chorych z padaczką lekooporną. W chwili obecnej brak możliwości przeprowadzenia diagnostyki inwazyjnej padaczki uniemożliwia prowadzenie leczenia chorych zgodnie z obowiązującymi zasadami.</p>	<p>Nie widzę takich powodów. W chwili obecnej leczenie operacyjne jest najskuteczniejszą metodą terapii padaczki ogniskowej. W grupie chorych z padaczką skroniową z objawami stwardnienia przyśrodkowej części hipokampa leczenie operacyjne w 60% przypadków powoduje ustąpienie napadów, co znacznie przekracza skuteczność politerapii z zastosowaniem najnowszych leków przeciwpadaczkowych.</p> <p>Wprawdzie inwazyjne badania diagnostyczne są stosunkowo drogie, ale liczba chorych u których te badania powinny być wykonane nie jest duża. U większości chorych do lokalizacji ogniska padaczkorodnego wystarczające są badania nieinwazyjne, które są aktualnie finansowane przez NFZ.</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Joanna Jędrzejczak Prezes Polskiego Towarzystwa Epileptologii</p>	<p>Oba wymienione świadczenia medyczne powinny być finansowane. Inwazyjna diagnostyka jest koniecznym uzupełnieniem finansowanej nieinwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej padaczki. W obecnej sytuacji pacjenci po przeprowadzeniu diagnostyki nieinwazyjnej są a bo nadal nieskutecznie leczeni farmakologicznie, bądź wysyłani (ale rzadko) na leczenie operacyjne w ośrodkach zagranicznych, gdzie koszty tych badań są 2-krotnie wyższe niż skalkulowane w dołączonej Karcie Problemu Zdrowotnego. W Polsce mamy już kilka odpowiednio wyposażonych w aparaturę diagnostyczną ośrodków, kadrę specjalistów mających doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu operacyjnym chorych z padaczką lekooporną. Brak finansowania diagnostyki inwazyjnej i samego zabiegu operacyjnego uniemożliwia prowadzenie leczenia chorych zgodnie z obowiązującymi standardami.</p>	<p>Nie ma takich powodów. Inwazyjne badania diagnostyczne są stosunkowo kosztocłonne, ale liczba chorych, u których te badania są niezbędne nie jest duża. U większości chorych do lokalizacji ogniska padaczkorodnego wystarczające są dobrze przeprowadzone badania nieinwazyjne, które sfinansowane przez NFZ. Aktualnie leczenie operacyjne jest najskuteczniejszą metodą leczenia lekoopornej padaczki ogniskowej. Amerykańska Akademia Neurologii uznaje leczenie operacyjne lekoopornej padaczki skroniowej jako leczenie z wyboru. Leczenie operacyjne w 60% przypadków powoduje ustąpienie napadów, co znacznie przekracza skuteczność politerapii z zastosowaniem najnowszych leków przeciwpadaczkowych.</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Marek Harat Kierownik Kliniki Neurochirurgii 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bydgoszczy (we współpracy z dr n. med. Marcinem Birskim)</p>	<p>Wnioskowane świadczenia powinny być finansowane ze środków publicznych z wielu powodów, z których jako najważniejsze należy wymienić:</p> <ul style="list-style-type: none"> - możliwość właściwej kwalifikacji do leczenia operacyjnego padaczki w trudnych diagnostycznie przypadkach, co może zwiększyć szansę na wyleczenie przy jednoczesnym ograniczeniu zakresu i zmniejszeniu ryzyka operacji - zapobieganie ciężkim następstwom lekoopornej padaczki, do których należy degradacja społeczna oraz ryzyko przedwczesnej śmierci bądź kalectwa w następstwie urazów czy niedotlenienia - poszerzenie dostępu do nowoczesnych metod leczenia operacyjnego padaczki 	<p>–</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Marcin Roszkowski Prezes Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów</p>	<p>Metoda inwazyjnego, długoterminowego monitorowania czynności EEG przy użyciu implantowanych śródczaszkowo elektrod jest uznaną i szeroko stosowaną w wyspecjalizowanych do tego celu ośrodkach, metodą diagnostyki ognisk padaczkorodnych w lekoopornych postaciach padaczki. Obecnie nie ma innych, nieinwazyjnych sposobów diagnostyki przedoperacyjnej w padaczkach bez wyraźnych zmian anatomicznych</p>	<p>–</p>

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Ekspert	Argumenty przemawiające za finansowaniem	Argumenty przemawiające przeciw finansowaniu
	<p>w mózgu. Natomiast śródoperacyjna elektrokortykografia wspomaga resekcję chirurgiczną ognisk padaczkorodnych, również w zmianach morfologicznych mózgowia. Finansowanie proponowanych metod umożliwi pacjentom z lekooporną padaczką dostęp do nowoczesnych metod kwalifikacji do leczenia operacyjnego, którego skuteczność w tej grupie chorych jest istotnie wyższa niż leczenia farmakologicznego.</p> <p>Finansowanie umożliwi stosowanie w Polsce metod dostępnych w innych krajach.</p>	
<p>Dr hab. n. biol. Aleksander Sobieszek Przewodniczący Sekcji EEG Polskiego Towarzystwa Neurofizjologii Klinicznej</p>	<p>Ponieważ na obecnym etapie rozwoju nauk medycznych i profesjonalizmu w opiece zdrowotnej, w określonych sytuacjach nie dysponujemy innymi metodami terapeutycznymi, umożliwiającymi podniesienie standardu życia osób z padaczką lekooporna.</p>	-

4.5.5. Opinie własne ekspertów

Tabela 11. Stanowisko ekspercie w kwestii finansowania wnioskowanej technologii.

Ekspert	Stanowisko eksperckie
<p>Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii</p>	<p>Świadczenie powinno być finansowane. Stanowi ono standardowy element leczenia operacyjnego padaczki lekoopornej. Obecnie chorzy domagają się leczenia zagranicznego.</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Danuta Ryglewicz Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii</p>	<p>Oba zgłoszone do oceny świadczenia powinny być finansowane jako świadczenia gwarantowane. Są to świadczenia dotyczące inwazyjnych metod diagnostyki przedoperacyjnej, które w sytuacji, gdy badania nieinwazyjne nie wystarczają do lokalizacji ogniska padaczkorodnego muszą być wykonane przed zabiegiem operacyjnym.</p> <p>Leczenie operacyjne padaczki jest najskuteczniejszą metodą terapii w grupie chorych z ogniskową padaczką lekooporną. Obecnie leczenie operacyjne padaczki należy do standardów postępowania a przeprowadzone analizy ekonomiczne wykazały, że pomimo wysokich kosztów diagnostyki jest to procedura ekonomicznie opłacalna. Zgodnie z opublikowanymi Rekomendacjami Ekspertów Polskiego Towarzystwa Neurologicznego przedoperacyjna diagnostyka chorych z padaczką lekooporną obejmuje 3 etapy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. diagnostyka nieinwazyjna w której szczególną rolę odgrywa Wideo-EEG, 2. diagnostyka inwazyjna z zastosowaniem elektrod podtwardówkowych i/lub głębinowych, 3. śródoperacyjna elektrokortykografia bezpośrednio oceniająca obszar padaczkorodny. <p>Jeżeli uda się zlokalizować ognisko padaczkorodne diagnostyka może być zakończona po każdym z w/w etapów.</p> <p>W Polsce obecnie możliwa jest tylko realizacja 1-szego etapu badań. W koszyku świadczeń gwarantowanych nie ma świadczeń inwazyjnych co powoduje, że leczenie chorych z padaczką jest rzadko realizowana, a wymagający takiej diagnostyki chorzy są wysyłani na leczenie zagranicę, gdzie koszty tych badań są ponad 2-krotnie wyższe niż w Polsce.</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Joanna Jędrzejczak</p>	<p>Pacjenci z lekooporną padaczką, u których stwierdzono obecność dobrze zdefiniowanego ogniska padaczkorodnego w płacie skroniowym są bardzo dobrymi kandydatami do leczenia operacyjnego i takie leczenie należy im zaproponować. Szczegółowa diagnostyka przedoperacyjna pozwala na wykazanie obecności ogniska padaczkorodnego w płacie skroniowym, związanego z obecnością widocznej w badaniu obrazowym zmiany strukturalnej</p>

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Ekspert	Stanowisko eksperckie
<p>Prezes Polskiego Towarzystwa Epileptologii</p>	<p>mózgu bądź przede wszystkim nie znajdującego odniesienia w zmianie obrazu morfologicznego mózgu oraz wyznaczenie przypuszczalnej rozległości tego ogniska poza granice zmiany strukturalnej również w odniesieniu do ważnych czynnościowo obszarów mózgu. Skuteczność operacyjnego leczenia padaczki skroniowej w porównaniu z kontynuacją leczeniem farmakologicznym została potwierdzona w prospektywnym randomizowanym badaniu Wiebe S, Blume WT, Girvin JP i wsp. A randomized, controlled trial of surgery for temporal lobe epilepsy. N Engl J Med 2001; 345: 311-318.</p> <p>Wyniki badań, obserwacje, zalecenia nie przekładają się jednak na praktyczne wykorzystanie tego narzędzia w leczeniu pacjentów z lekooporną padaczką. Leczenie operacyjne padaczki, w tym szczególnie padaczki skroniowej, pozostaje więc szeroko niewykorzystane pomimo znacznego postępu, tak w diagnostyce jak i w technice leczenia operacyjnego. Ocenia się, że jedynie 1 % potencjalnych kandydatów do leczenia operacyjnego jest kierowanych do specjalistycznych ośrodków zajmujących się leczeniem operacyjnym padaczki.</p> <p>Skuteczne leczenie napadów padaczkowych farmakologiczne i operacyjne pozwalają pacjentowi na prawidłowe funkcjonowanie w społeczeństwie. Niekontrolowane napady mogą prowadzić do ryzyka wystąpienia zaburzeń psychicznych, wzrostu ryzyka samobójstw, zespołu nagłej śmierci SUDEP. Częstość występowania SUDEP zależy od badanej populacji. W badaniach populacyjnych częstość występowania SUDEP szacowano od 0,9 do 2,3 na 1000 pacjentolat. Znacznie większą częstość SUDEP (9,3 na 1000 pacjentolat) odnotowano u pacjentów z padaczką lekooporną i wśród pacjentów kwalifikowanych do leczenia operacyjnego padaczki. Pacjenci nieskutecznie leczeni politerapią, korzystają ze świadczeń rentowych, zasiłków etc. Generując tym samym znaczne koszty pośrednie. Oba zgłoszone do oceny świadczenia powinny być zatem finansowane jako świadczenia gwarantowane.</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Marek Harat Kierownik Kliniki Neurochirurgii 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bydgoszczy (we współpracy z dr n. med. Marcinem Birskim)</p>	<p>Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego powinna być finansowana ze środków publicznych.</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Marcin Roszkowski Prezes Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów</p>	<p>Oba wnioskowane (karta problemu zdrowotnego pkt. 2) świadczenia mają udokumentowaną skuteczność i stosowane są od wielu dziesiątków lat (elektrokortykografia śródoperacyjna wprowadzona w latach 40 ubiegłego wieku - Penfield). Ich współczesne zastosowanie dzięki diagnostyce nieinwazyjnej jest ograniczone, jednak w bardzo wąskiej grupie pacjentów stanowią jedyną możliwość kwalifikacji/dyskwalifikacji do leczenia operacyjnego padaczki lekoopornej. Kwalifikacja do tej metody inwazyjnej diagnostyki winna być podejmowana w ośrodkach specjalizujących się w rozpoznawaniu i leczeniu, w tym operacyjnym, lekoopornych padaczek, a doświadczenie winno być poparte odpowiednią liczbą leczonych chirurgicznie chorych z napadami o typie lekoopornych. Kwalifikacja zawsze powinna być podejmowana na konferencjach klinicznych z udziałem: neurologa-epileptologa, neurochirurga wyspecjalizowanego w leczeniu padaczek, neuroradiologa, specjalisty medycyny nuklearnej, neurofizjologa, psychologa.</p> <p>Dotychczasowe doświadczenia kilku ośrodków prowadzących diagnostykę i leczenie chirurgiczne w kraju jest ograniczone do wykonywania śródoperacyjnej elektrokortykografii - konieczność użycia 1 - 2 elektrod wielokontaktowych, jednorazowych, które wcześniej resterylizowano i używano wielokrotnie. Obecnie nie ma takiej możliwości, a koszt jednej elektrody może przekraczać finansowanie całej procedury grupą JGP. Natomiast długotrwałe monitorowanie metodą inwazyjnej implantacji elektrod podtwardówkowych i głębinowych wykonywane jest w kraju sporadycznie (ostatnio wyłącznie Klinika Neurochirurgii w Łodzi Prof. Jaskólski), a finansowanie wspierane jest przez okazjnie pozyskiwanych sponsorów. Brak jest również właściwego finansowania pracowni EEG wykonujących długotrwałe zapisy 48 - 72 godz., co stwarza konieczność zatrudnienia techników elektrofizjologii w trybie ciągłym. Prowadzi to do sytuacji, w której pomimo istnienia pracowni wyposażonych w aparaturę wideo EEG praktycznie w każdym szpitalu wojewódzkim, długotrwałych zapisów EEG nie można, z nielicznymi wyjątkami w kraju wykonać. Z punktu widzenia neurochirurga diagnostyczną wartość w kwalifikacji do leczenia operacyjnego ma zapisanie w wideo-EEG co najmniej 2-3 napadów, a to może stwarzać konieczność monitorowania nawet 7- dniowego (obecnie niewykonalne w kraju). Bezwzględnym warunkiem wprowadzenia wnioskowanego świadczenia jest umożliwienie właściwego finansowania pracowni wykonujących wideo-EEG - pracy ciągłej zespołu monitorującego w okresie kilku dni po implantacji elektrod śródczaszkowych oraz kosztów utrzymania Pracowni.</p>

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Ekspert	Stanowisko eksperckie
	<p>Pacjenci w chwili obecnej, przy opisanych możliwościach diagnostyki w kraju, dążą do wykonania powyższych badań w ośrodkach zagranicznych głównie niemieckich, ale również brytyjskich i w USA, finansowanych za zgodą NFZ, fundacji czy w zakresie własnym. O kosztach tego leczenia niech świadczy uzyskana w ostatnim czasie przez pacjenta, zgoda Funduszu (NFZ) na inwazyjną diagnostykę i leczenie operacyjne padaczki lekoopornej u dziecka w Bostonie USA opiewająca na sumę ponad 1 mln. dolarów. W Europie koszty te są niższe, ale i tak wielokrotnie wyższe niż przedstawione w omawianym wniosku.</p> <p>Wszystkie powyżej przedstawione fakty wskazują jednoznacznie na konieczność finansowania wnioskowanego świadczenia ze środków publicznych we wskazaniu podanym na początku formularza.</p>
<p>Dr hab. n. biol. Aleksander Sobieszek Przewodniczący Sekcji EEG Polskiego Towarzystwa Neurofizjologii Klinicznej</p>	<p>Metoda ta stosowana jest od dawna w różnych krajach europejskich i w Ameryce Północnej, zwłaszcza w Kanadzie i w Stanach Zjednoczonych (załączam dane bibliograficzne publikacji w tym zakresie). W obecnej sytuacji ponoszenie skutków finansowych związanych z kierowaniem osób do ośrodków zagranicznych celem wykonania badań diagnostycznych nie jest uzasadnione.</p>

Tabela 12. Mocne i słabe strony wnioskowanej technologii – wskazane przez ekspertów.

Ekspert	Wnioskowana technologia	
	mocne strony	słabe strony
<p>Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Wprowadzenie procedury, której wykonanie jest możliwe pod względem wyposażenia i kasowym. - Procedura zmniejszy koszt leczenia grupy chorych z lekooporną padaczką. 	<ul style="list-style-type: none"> - Trudność w ograniczeniu liczby ośrodków wykonujących procedurę.
<p>Prof. dr hab. n. med. Danuta Ryglewicz Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Wysoka skuteczność leczenia operacyjnego padaczki szacunkowo 60% chorych bez napadów, a wg niektórych autorów nawet 80%, jeżeli przeprowadzono prawidłową diagnostykę przedoperacyjną. - Możliwość podjęcia pracy zawodowej. - Poprawa jakości życia. 	<ul style="list-style-type: none"> - Podwyższone ryzyko występowania ogniskowych objawów neurologicznych, zaburzeń funkcji poznawczych, szacunkowo u 3–4% chorych. - Brak redukcji napadów, szacunkowo u ok.20% chorych.
<p>Prof. dr hab. n. med. Joanna Jędrzejczak Prezes Polskiego Towarzystwa Epileptologii</p>	<ul style="list-style-type: none"> - W przypadku pacjentów z padaczką lekooporną należy rozważyć operację padaczki. - Chirurgiczna resekcja ogniska epileptogennego u starannie wyselekcjonowanych pacjentów jest wysoce skuteczna, ma trwałe efekty i jest opłacalna. - Chociaż najlepsze wyn ki obserwuje się w padaczce ogniskowej operację można również rozważyć u pacjentów bez wyraźnej zmiany w obrazowaniu neuroobrazowym i u pacjentów z uogólnioną padaczką. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ryzyko trwałych deficytów neurologicznych po operacji padaczki skroniowej wynosi około 1–2%, a ryzyko zgonu skalkulowane jest poniżej 1%. - Śmiertelność okołoperacyjna wynosi około 0,6%.
<p>Prof. dr hab. n. med. Marek Harat Kierownik Kliniki Neurochirurgii 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bydgoszczy</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Nowoczesność - Pomoc w diagnostyce trudnych przypadków - Zwiększenie liczby pacjentów, których można wyleczyć z padaczki 	<ul style="list-style-type: none"> - Czasochłonne, złożone zasady kwalifikacji - Inwazyjność procedury i związane z tym ryzyko powikłań - Ryzyko przesunięcia z tańszej i bezpieczniejszej, ale słabo refundowanej diagnostyki nieinwazyjnej, która mogłaby być wystarczająca w części przypadków w stronę lepiej wycenionej diagnostyki inwazyjnej

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Ekspert	Wnioskowana technologia	
	mocne strony	słabe strony
(we współpracy z dr n. med. Marcinem Birskim)		
Prof. dr hab. n. med. Marcin Roszkowski Prezes Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów	<ul style="list-style-type: none"> - Pacjenci z padaczką lekooporną będą mieli dostęp do nowoczesnych badań diagnostycznych, co umożliwi kwalifikację do leczenia operacyjnego - Możliwość stosowania w Polsce metod dostępnych w innych krajach - Możliwość utworzenia ośrodków referencyjnych do kompleksowej diagnostyki i leczenia lekoopornych padaczek - „Ośrodek referencyjny” nie musi być jednoznaczny z jednym szpitalem, uczelnią itp. 	<ul style="list-style-type: none"> - Brak dokładnych danych epidemiologicznych nt. liczby chorych z padaczką lekooporną, a za tym trudność w oszacowaniu potencjalnej liczby pacjentów wymagających zastosowania wnioskowanej procedury. Szacunkowe dane oparte na literaturze. - Niemożliwa do oszacowania liczba wykonywanych w Polsce zabiegów resekcyjnych i paliatywnych w padaczce (próby takie czyniłem biorąc udział w opracowywaniu map potrzeb zdrowotnych). - Możliwość szerokiego dostępu różnych klinik i oddziałów do wykonywania wnioskowanej procedury, przez co dramatyczny spadek jakości, a co za tym idzie złych wyników leczenia
Dr hab. n. biol. Aleksander Sobieszek Przewodniczący Sekcji EEG Polskiego Towarzystwa Neurofizjologii Klinicznej	Dość wysokie prawdopodobieństwo uzyskania pozytywnego efektu w związku z usunięciem ogniska padaczkowego.	Dość wysokie prawdopodobieństwo braku pozytywnych efektów w związku z błędnym rozpoznaniem lokalizacji ogniska padaczkowego i/lub występowanie objawów ubocznych związanych z przeprowadzonym zabiegiem chirurgicznym.

Tabela 13. Stanowisko eksperckie w sprawie warunków kwalifikacji pacjentów do wnioskowanego świadczenia.

Ekspert	Stanowisko eksperckie
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii	Warunki kwalifikacji dobrze opisano w Karcie Problemu Zdrowotnego.
Prof. dr hab. n. med. Danuta Ryglewicz Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii	Jak w Karcie Problemu Zdrowotnego.
Prof. dr hab. n. med. Joanna Jędrzejczak Prezes Polskiego Towarzystwa Epileptologii	Oczekiwany efekt leczenia operacyjnego padaczki ściśle powiązany jest z właściwą kwalifikacją pacjenta. Powinna być ona zgodna z wytycznymi opartymi na dowodach; pierwszym wskazaniem do operacji padaczki we wszystkich grupach wiekowych jest oporność na leki przeciwpadaczkowe. Oparta na dowodach, definicja padaczki lekoopornej została niedawno opublikowana i jest zalecana przy kwalifikacji pacjentów do oceny chirurgicznej. Warunki te podane są w Karcie Problemu Zdrowotnego. W mojej ocenie kwalifikacja ta powinna odbywać się w referencyjnych centrach diagnostyki i leczenia padaczki. Niestety w Polsce takie centra nie istnieją (z punktu widzenia formalno-prawnego).
Prof. dr hab. n. med. Marek Harat Kierownik Kliniki Neurochirurgii	<ul style="list-style-type: none"> - Pacjent z rozpoznaną lekooporną padaczką (ICD10: G40) po wykonaniu badania MRI 3T, videoEEG i po uzyskaniu opinii z badania neuropsychologicznego - Opinia konsylium składającego się ze specjalistów: neurologa i neurochirurga, którzy zajmują się leczeniem padaczki

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Ekspert	Stanowisko eksperckie
<p>10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bydgoszczy (we współpracy z dr n. med. Marcinem Birskim)</p>	<p>- Oddział Neurochirurgii zajmujący się leczeniem operacyjnym lekoopornej padaczki</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Marcin Roszkowski Prezes Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów</p>	<p>Rozpoznanie padaczki lekoopornej winno prowadzić do skierowania chorego do Ośrodka Referencyjne-go - Kliniki, Oddziału Szpitalnego, który specjalizuje się w diagnostyce i leczeniu padaczki, gdzie zostaną wykonane badania wymagane zgodnie z procedurami (procedury JGP A67 i NFZ procedura 1093).</p> <p>Badania te winny obejmować:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wideo EEG nie mniej niż 24 godziny lub do zarejestrowania napadu o typowej dla chorego semiologii - Badania MRI najlepiej aparatem wysokopolowym (3.0 T) wykonane wg. aktualnie obowiązującego pro-tokołu badania, - Konsultacja psychologiczna celem oceny funkcji poznawczych, jeżeli potrzeba konsultacja psychia-tryczna i/lub konsultacja okulistyczna z oceną pola widzenia., - poza tymi badaniami, wykonywanymi zgodnie z procedurą konieczna będzie ocena stężenie LPP; dodatkowo powinno być wykonane w ramach hospitalizacji lub w ramach AOS, w zależności od wskazań. <p>badanie PET lub SPECT, fMRI, MRS inne w zależności od dostępności w przyszłości (MEG, EEG-fMRI)</p> <p>Jeżeli powyższe badania wskazują na zgodność danych klinicznych z danymi uzyskanymi drogą diagno-styki nieinwazyjnej, jednoznacznie wskazując obszar padaczkorodny w obrębie kory mózgu, wówczas proces identyfikacji obszaru kwalifikowanego do resekcji chirurgicznej w większości przypadków może zostać zakończony. Jak wynika z doświadczeń ośrodków epileptologicznych dotyczy będzie to 60 -70% chorych. W grupie tej, szczególnie u chorych dorosłych 75% zmian dotyczy uszkodzeń w obrębie przyśrodkowych struktur płata skroniowego tzw. MTS, gdzie diagnostyka nieinwazyjna wystarczy w iden-tyfikacji ogniska padaczkorodnego. U pozostałych chorych ok. 25%, proces identyfikacji zostaje za-kończony na etapie diagnostyki nieinwazyjnej jednak konieczne jest precyzyjne określenie obszaru re-sekcji chirurgicznej metodą śródoperacyjnej elektrokortykografii - zgodnie z pkt. 2 wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej „Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funk-cjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP), wybudzeniowo funkcja mowy”.</p> <p>Na tym etapie w warunkach Polskich, z pojedynczymi wyjątkami kończą się możliwości diagnostyki - jak zaznaczono wcześniej brak jest systemowego finansowania procedur diagnostyki inwazyjnej w padaczce lekoopornej, czego dotyczy oceniany wniosek.</p> <p>Powyższe dane są wiedzą podstawową zawartą w każdym współczesnym podręczniku neurochirurg-ii, który traktuje o chirurgicznym leczeniu padaczki lekoopornej. Jeżeli u pacjenta po diagnostyce nieinwazyjnej przeprowadzonej na podstawie badań wymaganych zgodnie z procedurami JGP A67 i NFZ procedura 1093, nie zlokalizowano ogniska padaczkorodnego lub wystąpiły jakiegokolwiek wątpliwości, niezbędnym warunkiem kwalifikacji do diagnostyki inwazyjnej jest przeprowadzenie konsylium (konferencji) zespołu lekarzy zajmujących się diagnostyką i leczeniem operacyjnym. Decyzja Konsylium winna być wiążąca do przejścia do kolejnego etapu (wnioskowane świadczenie) diagnostyki inwazyjnej. W skład Konsylium winien wchodzić - lekarz neurolog / epileptolog, neurochirurg, neurofizjolog, psycholog, jeśli konieczne psychiatra, neuroradiolog i/lub specjalista medycyny nuklearnej. Konferencje mogą być przeprowadzane również pomiędzy ośrodkami drogą video z możliwością prezentacji badań obrazowych i zapisów EEG.</p>

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Tabela 14. Stanowisko eksperckie w sprawie wymaganych kwalifikacji personelu lekarskiego udzielającego wnioskowanego świadczenia.

Ekspert	Stanowisko eksperckie
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii	W tym zakresie powinien być uwzględniony w III etapie Oddział Neurochirurgii lub Neurochirurgii Dziecięcej, którego personel składa się z neurochirurgów, a nie neurologów jak podano w Karcie Problemu Zdrowotnego. Ośrodek neurochirurgiczny powinien posiadać stałą współpracę z ośrodkiem neurologicznym, zajmującym się leczeniem padaczki i wyposażonym w wideo-EEG.
Prof. dr hab. n. med. Danuta Ryglewicz Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii	Jak w Karcie Problemu Zdrowotnego + zespół neurochirurgów.
Prof. dr hab. n. med. Joanna Jędrzejczak Prezes Polskiego Towarzystwa Epileptologii	Warunki te podane są w Karcie Problemu Zdrowotnego.
Prof. dr hab. n. med. Marek Harat Kierownik Kliniki Neurochirurgii 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bydgoszczy (we współpracy z dr n. med. Marcinem Birskim)	<ul style="list-style-type: none"> - Specjalista neurochirurg z doświadczeniem w leczeniu operacyjnym padaczki - w ramach etatu lub równoważnika - Specjalista neurolog z doświadczeniem w ocenie badań EEG-w ramach etatu lub równoważnika lub kontraktu na określone zadania związane z oceną EEG - Personel medyczny nielekarski: <ul style="list-style-type: none"> • Specjalista neuropsycholog w ramach etatu lub równoważnika lub kontraktu na określone zadania związane z badaniem neuropsychologicznym
Prof. dr hab. n. med. Marcin Roszkowski Prezes Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów	Formalne wymagania dotyczące kwalifikacji personelu lekarskiego klinik i oddziałów Neurologii przedstawiono we wniosku i moim zdaniem są one wystarczające. Uzupelnieniu wydaje się konieczne wskazanie kwalifikacji personelu lekarskiego oddziału Neurochirurgii lub Neurochirurgii dla dzieci. Personel to co najmniej dwóch specjalistów w dziedzinie neurochirurgii posiadających co najmniej 5 letnie doświadczenie w chirurgicznym leczeniu padaczki i wykonaniu minimum 10 operacji resekcji ognisk padaczkowych i co najmniej 5 operacji paliatywnych (VNS, DBS, callosotomia, zab. Morella) rocznie. W piśmiennictwie uznaje się ośrodek chirurgicznego leczenia padaczki za doświadczony (referencyjny) wówczas, jeśli wykonuje takich procedur ok. 50 rocznie. Nie jest wystarczające skierowanie z Ośrodka Referencyjnego realizującego procedurę 1093 (Neurologii) pacjenta do dowolnego oddziału Neurochirurgii celem wykonania zabiegu resekcyjnego, bądź implantacji elektrod. Musi to wykonywać doświadczony zespół. W Oddziale Neurochirurgii musi być również zatrudniony (forma zatrudnienia dowolna, zależna od sytuacji) neurolog / epileptolog i neurofizjolog asystujący przy procedurze zabiegowej oraz neuropsycholog. Wymagane kwalifikacje wobec tych osób - jak we wniosku.
Dr hab. n. biol. Aleksander Sobieszek Przewodniczący Sekcji EEG Polskiego Towarzystwa Neurofizjologii Klinicznej	Padaczka lekooporna.

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Tabela 15. Stanowisko eksperckie w sprawie wymaganego wyposażenia związanego z udzielaniem wnioskowanego świadczenia.

Ekspert	Stanowisko eksperckie
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii	W pełni wyposażone sale operacyjne neurochirurgiczne (nawigacja, stereotaksja, mikroskop operacyjny, oraz zespół neuroanestezjologiczny.
Prof. dr hab. n. med. Danuta Ryglewicz Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii	Jak w Karcie Problemu Zdrowotnego.
Prof. dr hab. n. med. Joanna Jędrzejczak Prezes Polskiego Towarzystwa Epileptologii	Warunki te podane są w Karcie Problemu Zdrowotnego.
Prof. dr hab. n. med. Marek Harat Kierownik Kliniki Neurochirurgii 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bydgoszczy (we współpracy z dr n. med. Marcinem Birskim)	<ul style="list-style-type: none"> - Wielokanałowy aparat EEG z możliwością rejestracji video - Neuronawigacja - Rama stereotaktyczna z oprogramowaniem planowania implantacji głębokich elektrod mózgu lub robot neurochirurgiczny z opcją naprowadzania stereotaktycznego
Prof. dr hab. n. med. Marcin Roszkowski Prezes Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów	Formalne wymagania dotyczące wyposażenia klinik i oddziałów Neurologii przedstawiono we wniosku i moim zdanie są one wystarczające. Uzupelnieniu wydaje się konieczne wskazanie wymaganego wyposażenia oddziału Neurochirurgii lub Neurochirurgii dla dzieci. Oprócz standardowych wymagań (NFZ) konieczne jest posiadanie aparatury nawigacyjnej pozwalającej na ramowe lub bezramowe implantowanie elektrod głębinowych oraz ocenę lokalizacji implantowanych elektrod paskowych / siatkowych, aparaturę MRI pozwalającą na wykonywanie badań DTI (traktografia) i fMRI (czynnościowe) z udokumentowanym co najmniej 5 - letnim doświadczeniem w wykonywaniu takich badań u chorych, aparaturę do śródoperacyjnych badań EEG tzw. elektrokortykografii i udokumentowanym 5-letnim okresem doświadczenia w wykonywaniu tego badania - min. 5 badań rocznie, aparaturę do wykonywania śródoperacyjnego potencjałów MEP, SSEP, stymulacji korowej i podkorowej z udokumentowanym doświadczeniem co najmniej 5 - letnim / 10 - 15 zabiegów rocznie.
Dr hab. n. biol. Aleksander Sobieszek Przewodniczący Sekcji EEG Polskiego Towarzystwa Neurofizjologii Klinicznej	Stosowne do wskazań zawartych w karcie problemu zdrowotnego. Z uwagi na postępy w dziedzinie stosowania metody elektroencefalografii wskazane będzie prawdopodobnie udoskonalenie sprzętu i możliwości rejestracji sygnału bioelektrycznego.

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Tabela 16. Świadczeniodawcy, którzy przygotowani są pod względem wyposażenia, personelu oraz innych warunków do udzielania obu wnioskowanych świadczeń – według opinii ekspertów.

Ekspert	Stanowisko eksperckie
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii	W zakresie neurochirurgii: - Klinika Neurochirurgii CZD – Warszawa - Klinika Neurochirurgii WUM – ul. Banacha, Warszawa - Klinika Neurochirurgii Łódzkiego Uniwersytetu Medycznego - Klinika Neurochirurgii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie
Prof. dr hab. n. med. Danuta Ryglewicz Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii	Komentarz analityków: Brak odpowiedzi na to pytanie w odesłanym formularzu.
Prof. dr hab. n. med. Joanna Jędrzejczak Prezes Polskiego Towarzystwa Epileptologii	Sam fakt wykonania procedur wideo-EEG i MR nie może być podstawą do rozpoznania padaczki lekoopornej. Powinny być zastosowane kryteria doboru pacjentów do hospitalizacji (system referencyjności). W Polsce brak jest ponadregionalnych ośrodków wysoko referencyjnych, z wielodyscyplinarną kadrą biegłą w zakresie diagnostyki padaczki, zasad jej leczenia, zajmującą się rehabilitacją, opieką psychologiczną i doradztwem zawodowym. W innych krajach europejskich, w stosunku zwłaszcza do dzieci, przypadki nieskutecznej terapii są konsultowane w centrach diagnostyki przedoperacyjnej wykorzystujących potencjał leczenia operacyjnego. Za pomocą rozbudowanych badań lokalizują ognisko padaczkowe, oceniają skutki zabiegu chirurgicznego dla pacjenta. Warunki dla przeprowadzenia procedury inwazyjnej i samego zabiegu operacyjnego przedstawione są w Karcie Problemu Zdrowotnego. Do rozważenia ośrodki neurologiczno-neurochirurgiczne Warszawa 3 ośrodki dla dorosłych i dzieci po 1 ośrodku dla dorosłych i dzieci Łódź, Lublin, Katowice, Szczecin
Prof. dr hab. n. med. Marek Harat Kierownik Kliniki Neurochirurgii 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bydgoszczy (we współpracy z dr n. med. Marcinem Birskim)	- Klinika Neurochirurgii, 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ w Bydgoszczy - Klinika Neurochirurgii. SP CSK AM w Warszawie przy ul. Banacha w Warszawie - Klinika Neurochirurgii, Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Barińskiego w Łodzi - Klinika Neurochirurgii, Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie - Oddział Neurochirurgii, Wojewódzki Szpital Dziecięcy w Bydgoszczy
Prof. dr hab. n. med. Marcin Roszkowski Prezes Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów	Tylko Neurochirurgia i Neurochirurgia dla dzieci - jak podałem uprzednio brak jest dostępnych informacji o ośrodkach wykonujących aktualnie powyższe procedury i nie mam takiej wiedzy w odniesieniu do wszystkich oddziałów Neurochirurgii w Polsce. Wg danych z piśmiennictwa i wiedzy podręcznikowej ośrodek referencyjny winien wykonywać ok. 50 procedur chirurgicznych w leczeniu padaczki ekoopornej rocznie. W Polsce do liczby tej zbliżają się nieliczne oddziały, ale wynika to ze sposobu finansowania przez NFZ, a właściwie jego braku i świadczeniodawcy nie są zainteresowani rozszerzaniem swojej działalności, która prowadzi jedynie do stałego zadłużania Klinik. W moim odczuciu, jeżeli procedury chirurgiczne mają zachować odpowiedni poziom świadczeń, to dla zabezpieczenia ok. 200 zabiegów w początkowym okresie (jak we wniosku) w zupełności wystarczą 4 kliniki / oddziały neurochirurgiczne. Docelowo liczba zabiegów może sięgnąć ok. 500 - 600, wówczas liczba ośrodków neurochirurgii może być stopniowo poszerzana, ale nie więcej niż 6 - 8 w skali kraju. Wg mojej najlepszej wiedzy klinikami, które zajmują się tradycyjnie i od wielu lat leczeniem operacyjnym padaczki (ok. 30 i więcej różnych zabiegów w padaczce rocznie) są:

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Ekspert	Stanowisko eksperckie
	Neurochirurgia dla dorosłych: - Klinika Neurochirurgii Warszawski Uniwersytet Medyczny, Kierownik prof. dr hab. Andrzej Marchel - Klinika Neurochirurgii Łódzki Uniwersytet Medyczny, Kierownik prof. dr hab. Dariusz Jaskólski Neurochirurgia Dzieci: - Klinika Neurochirurgii Instytut Centrum Zdrowia Dziecka Kierownik prof. Marcin Roszkowski - Katedra i Klinika Neurochirurgii Śląski Uniwersytet Medyczny Kierownik prof. dr hab. Marek Manderka
Dr hab. n. biol. Aleksander Sobieszek Przewodniczący Sekcji EEG Polskiego Towarzystwa Neurofizjologii Klinicznej	Nie dysponuję obecnie danymi pozwalającymi na jednoznaczną ocenę jakości wyposażenia oraz innych warunków umożliwiających udzielanie wnioskowanych świadczeń.

4.5.6. Procedury alternatywne i podobne rozwiązania technologiczne

Tabela 17. Procedury alternatywne – wskazane przez ekspertów.

Ekspert	Procedury alternatywne
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii	Nie ma alternatywnych metod w ściśle określonych w karcie wskazaniach.
Prof. dr hab. n. med. Danuta Ryglewicz Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii	Alternatywną metodą leczenia jest głęboka stymulacja mózgu, stymulacja n. błędnego, dieta ketogenna. Żadna z tych metod nie jest bardziej skuteczna niż leczenie operacyjne. Ponadto każda z nich wiąże się z ryzykiem występowania objawów niepożądanych.
Prof. dr hab. n. med. Joanna Jędrzejczak Prezes Polskiego Towarzystwa Epileptologii	Gdy kryterium lekooporności stanowi nieskuteczność stosowania dwóch schematów terapeutycznych odsetek pacjentów objętych definicją wynosi 31–37,5%, należy rozważyć poza leczeniem farmakologicznym właśnie leczenie operacyjne, wszczepienie stymulatora nerwu błędnego (przy czym skuteczność tego ostatniego porównywalna jest ze skutecznością stosowanego kolejnego leku przeciwpadaczkowego). Ponieważ znane są czynniki sprzyjające lekooporności takie jak wczesny początek napadów, mnogie postaci napadów, zmiany strukturalne w obrazie mózgu (np. dysplazja korowa, stwardnienie hipokampa), wysoka częstotliwość napadów przed rozpoczęciem farmakoterapii. Uważa się, że ta grupa powinna już na etapie wczesnej diagnostyki powinna być operowana, aby nie doprowadzić do rozwoju lekooporności. W ogniskowej padaczce lekoopornej najbardziej padaczkorodnym obszarem mózgu jest płat skroniowy. Dlatego też nie ma możliwości w niektórych przypadkach klinicznych przeprowadzenia zabiegu operacyjnego polegającego na usunięciu obszaru ogniska padaczkorodnego bez inwazyjnej diagnostyki.
Prof. dr hab. n. med. Marek Harat Kierownik Kliniki Neurochirurgii 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bydgoszczy	W zdecydowanej większości przypadków lekoopornej padaczki diagnostyka nieinwazyjna (MRI, videoEEG, SPECT, PET, fMRI) pomaga zlokalizować ognisko padaczkorodne z wystarczającą precyzją, która umożliwia podjęcie decyzji o wykonaniu właściwego zabiegu operacyjnego lub upoważnia do dyskwalifikacji z resekcji ogniska padaczkorodnego, ponieważ jest ono zbyt nieuchwytnie, wielomiejscowe czy rozlane. Jednak istnieje pewna grupa przypadków granicznych. Dotyczy to pacjentów, którzy po wykonaniu diagnostyki nieinwazyjnej potencjalnie są dobrymi kandydatami do resekcji ogniska padaczkorodnego, ale brakuje pewności co do jego dokładnej lokalizacji. Możliwości diagnostyki elektroencefalograficznej z powierzchni czaszki są znacznie ograniczone z uwagi na odległość elektrod skórnych od powierzchni kory mózgu oraz ze względu na pofałdowanie kory ludzkiego mózgu, które sprawia, że większość powierzchni kory jest schowana w bruzdach i szczelinach mózgu. Z tego powodu dopiero zastosowanie elektrod

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Ekspert	Procedury alternatywne
(we współpracy z dr n. med. Marcinem Birskim)	wewnątrzczaszkowych (a w szczególności elektrod śródmózgowych) umożliwia najbardziej precyzyjną rejestrację czynności elektrycznej kory mózgu. W związku z tym w praktyce nie istnieją inne rozwiązania o zbliżonej skuteczności. W przypadku braku możliwości wykonania diagnostyki inwazyjnej u wybranych pacjentów mamy dwie drogi dalszego postępowania: - dyskwalifikacja z resekcji ogniska padaczkorodnego i zaniechanie leczenia operacyjnego w ogóle lub kwalifikacja do innych, mniej skutecznych procedur (np. implantacja stymulatorów), - kwalifikacja do resekcji domniemanego ogniska padaczkorodnego ze świadomością podwyższonego ryzyka błędu, czyli wykonania operacji, która nie przyniesie choremu żadnych korzyści, a może spowodować niekorzystne następstwa. Należy tu zaznaczyć, że w wybranych przypadkach pewną alternatywą do wykonania badań inwazyjnych może być magnetoencefalografia, jednak urządzenia do wykonywania tych badań są niezwykle drogie i mają ograniczone zastosowanie praktyczne, a w Polsce nie są w ogóle dostępne.
Prof. dr hab. n. med. Marcin Roszkowski Prezes Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów	Obecnie brak jest alternatywnych metod dla inwazyjnej diagnostyki obszarów padaczkorodnych w określonej powyżej, wąskiej grupie chorych leczonych z powodu padaczki lekoopornej. Rozwój metod diagnostyki mapujących przestrzennie czynność bioelektryczną mózgu np. Magnetoencefalografii czy EEG-fMRI (obie niedostępne w Polsce), prawdopodobnie prowadzi do niemal pełnego wyeliminowania diagnostyki inwazyjnej w przyszłości.
Dr hab. n. biol. Aleksander Sobieszek Przewodniczący Sekcji EEG Polskiego Towarzystwa Neurofizjologii Klinicznej	W określonych sytuacjach nie są znane współcześnie inne metody umożliwiające uzyskanie korzystnego efektu terapeutycznego. Osiągnięcie niezbędnego postępu w dziedzinie terapii padaczki wiąże się nadal z koniecznością uzyskania odpowiedzi na pytania dotyczące biologicznego podłoża zjawiska o charakterze padaczkowym.

* Nie przekazano odpowiedzi na dane pytanie

Tabela 18. Podobne rozwiązania technologiczne – wskazane przez ekspertów.

Ekspert	Podobne rozwiązania technologiczne
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii	Lokalizacja ogniska padaczkorodnego na podstawie monitorowania EEG z elektrod wszczepionych na powierzchnię mózgu lub śródmiażdżowo (trzeba sprawdzić czy dobrze odczytałam w formularzu) stosowana jest w ośrodkach zagranicznych leczących operacyjnie padaczkę. Z tego powodu corocznie rozpatrywanych jest kilka wniosków o leczenie chorych w ośrodkach zagranicznych, zwykle z uzasadnieniem konieczności zapisu EEG z wszczepionych wewnątrzczaszkowo elektrod. Wprawdzie po badaniu operację można by było przeprowadzić w Polsce, ale w praktyce całe leczenie – diagnostykę i operację przeprowadza ośrodek zagraniczny (zwykle w RFN).
Prof. dr hab. n. med. Danuta Ryglewicz Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii	Labiner D.M. Et al. Essential senices, personnal and facilities in specialUzed epilepsy centers Revised 2010 guidelines, Epilepsia 2010; S1 (11): 2322-2333
Prof. dr hab. n. med. Joanna Jędrzejczak Prezes Polskiego Towarzystwa Epileptologii	Komentarz analityków: Brak odpowiedzi na to pytanie w odesłanym formularzu.

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Ekspert	Podobne rozwiązania technologiczne
<p>Prof. dr hab. n. med. Marek Harat Kierownik Kliniki Neurochirurgii 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bydgoszczy (we współpracy z dr n. med. Marcinem Birskim)</p>	<p>Z uwagi na złożoność problemu i konieczność indywidualizacji ani w Polsce, ani na świecie nie istnieją wytyczne, którymi można objąć całość postępowania u pacjentów z lekooporną padaczką, można jedynie nakreślić wstępne czynności i założenia.</p> <p>W przypadkach lekoopornej padaczki, w których rozważa się możliwość leczenia operacyjnego standardowo wykonuje się szczegółowe badania EEG, w tym wideo-EEG, wysokiej jakości badania MRI głowy oraz badania psychologiczne. Niejednokrotnie taka diagnostyka jest w pełni wystarczająca do podjęcia decyzji o leczeniu operacyjnym lub o jego zaniechaniu. W niejednoznacznych przypadkach diagnostykę można poszerzyć o badania metabolizmu mózgu (SPECT - tomografia emisyjna pojedynczego fotonu, PET - pozytonowa tomografia emisyjna), badanie czynnościowe w rezonansie magnetycznych (fMRI) oraz ponawianie badań EEG. Głównym celem diagnostyki jest określenie lokalizacji ogniska padaczkorodnego. Jeśli ocena dokładności lokalizacji ogniska jest niewystarczająca wówczas rozważa się diagnostykę inwazyjną, która w Polsce jest wykonywana bardzo rzadko głównie z powodu braku możliwości adekwatnego finansowania. Po zakończeniu diagnostyki pacjent może zostać zakwalifikowany do leczenia operacyjnego, ale rodzaj i zakres zabiegu zależy od lokalizacji i rozmiaru ogniska padaczkorodnego.</p> <p>Oprócz samych badań instrumentalnych w dokonywaniu właściwych wyborów niezbędna jest szczegółowa analiza wyników badań przez zespół osób zajmujących się diagnostyką przedoperacyjną padaczki z uwzględnieniem potencjalnych korzyści i ryzyka oraz oczekiwań pacjenta. Standardowo w skład takich zespołów wchodzi neurolog, neurochirurg i psycholog.</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Marcin Roszkowski Prezes Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów</p>	<p>Rozpoznanie padaczki lekoopornej winno prowadzić do skierowania chorego do Ośrodka Referencyjnego - Kliniki, Oddziału Szpitalnego, który specjalizuje się w diagnostyce i leczeniu padaczki, gdzie zostaną wykonane badania wymagane zgodnie z procedurami (procedury JGP A67 i NFZ procedura 1093). Badania te winny obejmować:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wideo EEG nie mniej niż 24 godziny lub do zarejestrowania napadu o typowej dla chorego semiologii - Badania MRI najlepiej aparatem wysokopolowym (3.0 T) wykonane wg. aktualnie obowiązującego protokołu badania, - Konsultacja psychologiczna celem oceny funkcji poznawczych, jeżeli potrzeba konsultacja psychiatryczna i/lub konsultacja okulistyczna z oceną pola widzenia., <p>Poza tymi badaniami, wykonywanymi zgodnie z procedurą konieczna będzie ocena stężenie LPP; dodatkowo powinno być wykonane w ramach hospitalizacji lub w ramach AOS, w zależności od wskazań badanie PET lub SPECT, fMRI, MRS inne w zależności od dostępności w przyszłości (MEG, EEG-fMRI)</p> <p>Jeżeli powyższe badania wskazują na zgodność danych klinicznych z danymi uzyskanymi drogą diagnostyki nieinwazyjnej, jednoznacznie wskazując obszar padaczkorodny w obrębie kory mózgu, wówczas proces identyfikacji obszaru kwalifikowanego do resekcji chirurgicznej w większości przypadków może zostać zakończony. Jak wynika z doświadczeń ośrodków epileptologicznych dotyczyć będzie to 60 -70% chorych. W grupie tej, szczególnie u chorych dorosłych 75% zmian dotyczy uszkodzeń w obrębie przyśrodkowych struktur płata skroniowego tzw. MTS, gdzie diagnostyka nieinwazyjna wystarczy w identyfikacji ogniska padaczkorodnego. U pozostałych chorych ok. 25%, proces identyfikacji zostaje zakończony na etapie diagnostyki nieinwazyjnej jednak konieczne jest precyzyjne określenie obszaru resekcji chirurgicznej metodą śródoperacyjnej elektrokortykografii - zgodnie z pkt. 2 wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej „Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP), wybudzeniowo funkcja mowy”.</p> <p>Na tym etapie w warunkach Polskich, z pojedynczymi wyjątkami kończą się możliwości diagnostyki - jak zaznaczono wcześniej brak jest systemowego finansowania procedur diagnostyki inwazyjnej w padaczce lekoopornej, czego dotyczy oceniany wniosek.</p> <p>Powyższe dane są wiedzą podstawową zawartą w każdym współczesnym podręczniku neurochirurgii, który traktuje o chirurgicznym leczeniu padaczki lekoopornej.</p>
<p>Dr hab. n. biol. Aleksander Sobieszek Przewodniczący Sekcji EEG Polskiego Towarzystwa Neurofizjologii Klinicznej</p>	<p>- Schijns O.E.M.G., Hoogland G., Kubben P.L., and Koehler P.J. The start and development of epilepsy surgery in Europe: a historical review. <i>Neurosurg. Rev.</i> 2015, 38(3): 447-461.</p> <p>- Kairbor boon K., Malkhachroum A.M., Zrik A., Daif A., Schiltz N.M., Labiner D.M., Lhatoo S.D. Epilepsy surgery in the United States: Analysis of data from the National Association of Epilepsy Centers. <i>Epilepsy Research</i>, 116 (2015), 105-109.</p>

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Ekspert	Podobne rozwiązania technologiczne
---------	------------------------------------

* Nie przekazano odpowiedzi na dane pytanie

Tabela 19. Technologia medyczna, która w praktyce medycznej zostanie zastąpiona przez wnioskowaną technologię – wskazane przez ekspertów.

Ekspert	Technologię medyczna, która w praktyce medycznej najprawdopodobniej zostanie zastąpiona przez wnioskowaną technologię
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii	Nowa procedura stanowić będzie uzupełnienie, a nie zastępowanie dotychczas przeprowadzanych świadczeń.
Prof. dr hab. n. med. Danuta Ryglewicz Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii	<ul style="list-style-type: none"> - politerapia lekami przeciwpadaczkowymi, - stymulacja nerwu błędnego, - dieta ketogenna, - głęboka stymulacja mózgu.
Prof. dr hab. n. med. Joanna Jędrzejczak Prezes Polskiego Towarzystwa Epileptologii	<p>Wnioskowane procedury mają na celu uzupełnienie procesu diagnostyki przedoperacyjnej i przeprowadzenie zabiegu. Pozwoli to na szersze wprowadzenie zgodnie z zasadami kierowanie chorych do leczenia operacyjnego padaczki. Leczenie operacyjne pozwala na utrzymanie długotrwałej kontroli napadów w grupie pacjentów z lekooporną padaczką. Dłuższy niż 5 lat czas wolny od napadów udaje się osiągnąć u 66% (95% CI 62%-70%) pacjentów z resekcją płata skroniowego i u 59% z resekcjami pozaskroniowymi. Mimo, że znalezienie Jeżeli w badaniu MR jest silnym wskaźnikiem osiągnięcia utrzymującej się wolności od napadów po zabiegu operacyjnym, to w grupie pacjentów bez widocznej w MR zmianie strukturalnej nadal odsetek wolności bez napadów jest wysoki (odpowiednio 70% vs 43%).</p> <p>Meta analiza badań i badanie RCT wykazały, że u około 50% (95% CI 45%-55%) pacjentów, poddanych leczeniu operacyjnemu padaczki można zmniejszyć politerapię na rzecz stosowanej monoterapii i u 22% (95% CI 20%-25%) można rozważyć odstawienie leczenia farmakologicznego.</p> <p>Oczywistymi celami krótko i długoterminowymi są osiągnięcie poprawy funkcjonowania psychospołecznego i podniesienia jakości życia chorych.</p>
Prof. dr hab. n. med. Marek Harat Kierownik Kliniki Neurochirurgii 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bydgoszczy (we współpracy z dr n. med. Marcinem Birkim)	<p>Wprowadzenie refundacji diagnostyki inwazyjnej lekoopornej padaczki umożliwi zastosowanie właściwego leczenia operacyjnego u części pacjentów, czyli resekcję ogniska padaczkorodnego. W związku z tym procedura zastąpi brak aktywnego leczenia u części pacjentów oraz może zmniejszyć zapotrzebowanie na mniej skuteczne, kosztochłonne operacje implantacji stymulatorów u pozostałych pacjentów (VNS - stymulator nerwu błędnego, DBS - stymulator struktur głębokich mózgu), które są rozliczane z grupy procedur A03.</p>
Prof. dr hab. n. med. Marcin Roszkowski Prezes Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów	<p>Wnioskowane świadczenie nie zastąpi dotychczas refundowanych świadczeń. Wprowadzenie wnioskowanych procedur umożliwi rozszerzenie diagnostyki lekoopornej padaczki i będzie uzupełnieniem metod nieinwazyjnych. Dotychczasowe leczenie pacjentów, u których nie można zastosować diagnostyki inwazyjnej, pozwalającej na lokalizację ogniska padaczkorodnego opiera się na farmakoterapii, bądź paliatywnych metodach chirurgicznych takich jak callosotomia, zabiegi Morella, stymulacja n. błędnego, stymulacja j. wzgórza.</p>
Dr hab. n. biol. Aleksander Sobieszek Przewodniczący Sekcji EEG Polskiego Towarzystwa Neurofizjologii Klinicznej	<p>Prawdopodobnie częściowe lub całkowite odstawienie leków przeciwpadaczkowych.</p>

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Ekspert	Technologię medyczna, która w praktyce medycznej najprawdopodobniej zostanie zastąpiona przez wnioskowaną technologię
----------------	--

* Nie przekazano odpowiedzi na dane pytanie

4.5.7. Najtańsza / najskuteczniejsza / rekomendowana technologia stosowana w Polsce

Tabela 20. Najtańsza / najskuteczniejsza / rekomendowana technologia stosowana w Polsce we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G.40.2).

Ekspert	Najskuteczniejsza technologia stosowana w Polsce we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G.40.2)	Rekomendowana technologia stosowana w Polsce we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G.40.2)
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii	Nie ma świadczenia, pozwalającego na równą innowacyjnej diagnostyce przedoperacyjnej lokalizacji ogniska padaczkorodnego u chorych z lekooporną padaczką, gdzie badanie EEG i wideometria EEG nie wskazały jednoznacznie ogniska padaczkorodnego.	W tym zakresie opis procedury zawarty na str. 2–4 Karty Problemu Zdrowotnego jest prawidłowy.
Prof. dr hab. n. med. Danuta Ryglewicz Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii	Leczenie operacyjne padaczki lekoopomej jest najskuteczniejszą metodą leczenia, jeżeli uda się dokładnie zlokalizować położeni ogniska padaczkorodnego i obszar ten jest dostępny do zabiegu neurochirurgicznego.	Zgodnie z Rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Neurologicznego oraz wynikami licznych badań klinicznych u chorych z padaczką lekooporną leczenie operacyjne, jeżeli ognisko padaczkorodne zostało dobrze zlokalizowane, powoduje ustąpienie napadów padaczkowych u 50–90% chorych.
Prof. dr hab. n. med. Joanna Jędrzejczak Prezes Polskiego Towarzystwa Epileptologii	<p>Celem leczenia operacyjnego padaczki jest ustąpienie napadów padaczkowych poprzez usunięcie właściwego obszaru mózgu decydującego o występowaniu padaczki. Równocześnie leczenie chirurgiczne powinno nie dopuścić do wystąpienia po operacji deficytów neurologicznych bądź neuropsychologicznych. Aby osiągnąć powyższe cele konieczne jest wykonanie dokładnej diagnostyki przedoperacyjnej, która pozwoli zlokalizować zarówno obszar mózgu odpowiedzialny za powstawanie napadów padaczkowych, jak i obszary mózgu ważne czynnościowo, jak i odległych obszarach mózgu prowadząc do powstania wtórnej epileptogenezy. W obecnie możliwej diagnostyce można wyróżnić można grupę badań obowiązkowych, do których należą między innymi badanie EEG, badanie wideo-EEG, badanie MR mózgu i badanie neuropsychologiczne oraz badania dodatkowe takie jak SPECT, PET, czynnościowy MR mózgu (fMR), spektroskopia MR (MRS) i test Wady.</p> <p>Natomiast badanie należące do diagnostyki inwazyjnej elektrokortykografia śródoperacyjna (ECoG) umożliwia rejestrację spontanicznej czynności bioelektrycznej z powierzchni kory mózgu, z precyzyjną lokalizacją zmian międzynapadowych w określonym obszarze ogniska padaczkowego i stanowi końcowy etap diagnostyki padaczki ogniskowej. Badanie służy określeniu zakresu koniecznej resekcji w celu uzyskania pełnej kontroli napadów. W trakcie badania określane są granice obszaru podrażnienia kory mózgu, który może odpowiadać obszarowi padaczkorodnemu. Pozwala to na precyzyjne zaplanowanie zakresu resekcji bądź zabiegu rozłączeniowego.</p>	<p>Zgodnie z opublikowanymi Rekomendacjami Ekspertów Polskiego Towarzystwa Neurologicznego przedoperacyjna diagnostyka chorych z padaczką lekooporną obejmuje 3 etapy: 1. diagnostyka nieinwazyjna w której szczególną rolę odgrywa Wideo-EEG, 2. diagnostyka inwazyjna z zastosowaniem elektrod podtwardówkowych i/lub głębinowych, 3. śródoperacyjna elektrokortykografia bezpośrednio oceniająca obszar padaczkorodny.</p> <p>Jak już stwierdzono w Polsce obecnie możliwa jest tylko realizacja 1-szego etapu badań. Nie każdy pacjent oczywiście zawsze wymaga wszystkich etapów diagnostyki.</p>

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Ekspert	Najsukuteczniejsza technologia stosowana w Polsce we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G.40.2)	Rekomendowana technologia stosowana w Polsce we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G.40.2)
<p>Prof. dr hab. n. med. Marek Harat Kierownik Kliniki Neurochirurgii 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bydgoszczy (we współpracy z dr n. med. Marcinem Birskim)</p>	<p>Usunięcie ogniska padaczkorodnego w obrębie przyśrodkowej części płata skroniowego odznacza się najwyższą skutecznością w leczeniu padaczki lekoopornej. Obecnie najczęściej stosuje się wybiórczą resekcję w tym obszarze pod nazwą selektywna amygalohipokampektomia. Tego typu zabiegi pozwalają na uwolnienie od napadów padaczkowych 60-70% dobrze zakwalifikowanych pacjentów. Jeśli ognisko padaczkorodne znajduje się w innym miejscu, a zwłaszcza poza płatem skroniowym to skuteczność leczenia operacyjnego jest mniejsza i nie przekracza 50%.</p>	<p>Z uwagi na złożoność problemu i konieczność indywidualizacji ani w Polsce, ani na świecie nie istnieją wytyczne, którymi można objąć całość postępowania u pacjentów z lekooporną padaczką, można jedynie nakreślić wstępne czynności i założenia.</p> <p>W przypadkach lekoopornej padaczki, w których rozważa się możliwość leczenia operacyjnego standardowo wykonuje się szczegółowe badania EEG, w tym video-EEG, wysokiej jakości badania MRI głowy oraz badania psychologiczne. Niejednokrotnie taka diagnostyka jest w pełni wystarczająca do podjęcia decyzji o leczeniu operacyjnym lub o jego zaniechaniu. W niejednoznacznych przypadkach diagnostykę można poszerzyć o badania metabolizmu mózgu (SPECT - tomografia emisyjna pojedynczego fotonu, PET - pozytonowa tomografia emisyjna), badanie czynnościowe w rezonansie magnetycznych (fMRI) oraz ponawianie badań EEG. Głównym celem diagnostyki jest określenie lokalizacji ogniska padaczkorodnego. Jeśli ocena dokładności lokalizacji ogniska jest niewystarczająca wówczas rozważa się diagnostykę inwazyjną, która w Polsce jest wykonywana bardzo rzadko głównie z powodu braku możliwości adekwatnego finansowania. Po zakończeniu diagnostyki pacjent może zostać zakwalifikowany do leczenia operacyjnego, ale rodzaj i zakres zabiegu zależy od lokalizacji i rozmiaru ogniska padaczkorodnego.</p> <p>Oprócz samych badań instrumentalnych w dokonywaniu właściwych wyborów niezbędna jest szczegółowa analiza wyników badań przez zespół osób zajmujących się diagnostyką przedoperacyjną padaczki z uwzględnieniem potencjalnych korzyści i ryzyka oraz oczekiwań pacjenta. Standardowo w skład takich zespołów wchodzi neurolog, neurochirurg i psycholog.</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Marcin Roszkowski Prezes Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów</p>	<p>Współcześnie obecność zmian możemy wykazać wyłącznie metodami obrazowania: morfologicznego CT, MRI, czynnościowego SPECT, PET czy elektrofizjologicznymi - powierzchniowe EEG, wideo EEG. Metody powyższe w diagnostyce przedoperacyjnej mają wartość jedynie w potwierdzeniu, że widoczna w badaniach zmiana morfologiczna odpowiedzialna jest za obserwowany klinicznie typ napadów lekoopornych, a jej usunięcie może prowadzić do całkowitego ustąpienia napadów. Natomiast największą trudność stanowi diagnostyka lokalizacji zmian dominujących lub występujących wyłącznie w badaniach elektrofizjologicznych, bez ewidentnych zmian morfologicznych (w bad. obrazowych) lub też przy niezgodności zmian morfologicznych, klinicznej postaci napadu i tych wykrywanych badaniami EEG. Proponowane we wniosku metody diagnostyki inwazyjnej pozwolą na kwalifikację i precyzyjne zaplanowanie obszaru resekcji chirurgicznej w znaczącej grupie chorych i z pewnością wpłyną na wynik terapii.</p>	<p>Rozpoznanie padaczki lekoopornej winno prowadzić do skierowania chorego do Ośrodka Referencyjnego - Kliniki, Oddziału Szpitalnego, który specjalizuje się w diagnostyce i leczeniu padaczki, gdzie zostaną wykonane badania wymagane zgodnie z procedurami (procedury JGP A67 i NFZ procedura 1093).</p> <p>Badania te winny obejmować:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wideo EEG nie mniej niż 24 godziny lub do zarejestrowania napadu o typowej dla chorego semiologii - Badania MRI najlepiej aparatem wysokopolewym (3.0 T) wykonane wg. aktualnie obowiązującego protokołu badania, - Konsultacja psychologiczna celem oceny funkcji poznawczych, jeżeli potrzeba konsultacja psychiatryczna i/lub konsultacja okulistyczna z oceną pola widzenia., <p>Poza tymi badaniami, wykonywanymi zgodnie z procedurą konieczna będzie ocena stężenie LPP; dodatkowo powinno być wykonane w ramach hospitalizacji lub w ramach AOS, w zależności od wskazań badanie PET</p>

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Ekspert	Najskuteczniejsza technologia stosowana w Polsce we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G.40.2)	Rekomendowana technologia stosowana w Polsce we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G.40.2)
		<p>lub SPECT, fMRI, MRS inne w zależności od dostępności w przyszłości (MEG, EEG-fMRI)</p> <p>Jeżeli powyższe badania wskazują na zgodność danych klinicznych z danymi uzyskanymi drogą diagnostyki nieinwazyjnej, jednoznacznie wskazując obszar padaczkorodny w obrębie kory mózgu, wówczas proces identyfikacji obszaru kwalifikowanego do resekcji chirurgicznej w większości przypadków może zostać zakończony. Jak wynika z doświadczeń ośrodków epileptologicznych dotyczyć będzie to 60–70% chorych. W grupie tej, szczególnie u chorych dorosłych 75% zmian dotyczy uszkodzeń w obrębie przyśrodkowych struktur płata skroniowego tzw. MTS, gdzie diagnostyka nieinwazyjna wystarczy w identyfikacji ogniska padaczkorodnego. U pozostałych chorych ok. 25%, proces identyfikacji zostaje zakończony na etapie diagnostyki nieinwazyjnej jednak konieczne jest precyzyjne określenie obszaru resekcji chirurgicznej metodą śródoperacyjnej elektrokortykografii – zgodnie z pkt. 2 wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej „Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP), wybudzeniowo funkcja mowy”</p> <p>Na tym etapie w warunkach Polskich, z pojedynczymi wyjątkami kończą się możliwości diagnostyki – jak zaznaczono wcześniej brak jest systemowego finansowania procedur diagnostyki inwazyjnej w padaczce lekoopornej, czego dotyczy oceniany wniosek.</p> <p>Powyższe dane są wiedzą podstawową zawartą w każdym współczesnym podręczniku do neurochirurgii, który traktuje o chirurgicznym leczeniu padaczki lekoopornej.</p>
<p>Dr hab. n. biol. Aleksander Sobieszek Przewodniczący Sekcji EEG Polskiego Towarzystwa Neurofizjologii Klinicznej</p>	<p>Brak skutecznych świadczeń</p>	<p>Skuteczna farmakoterapia.</p>

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

4.6. Alternatywne technologie medyczne

4.6.1. Uzasadnienie wyboru technologii alternatywnych

I. Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2).

Według większości ekspertów, w tym konsultanta krajowego w dziedzinie neurochirurgii, od których analitycy Agencji otrzymali opinie na temat przedmiotowego zlecenia, obecnie brak jest alternatywnych technologii medycznych w ściśle określonych w KPZ wskazaniach, w stosunku do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej.

Opinie ekspertów i informacje zawarte w KPZ oraz wytycznych (PTN 2016), wskazują, że etap diagnostyki inwazyjnej w procesie kwalifikacji pacjenta do zabiegu operacyjnego w przypadku, gdy metody nieinwazyjne nie pozwoliły na jednoznaczne określenie ogniska padaczkorodnego, jest dopełnieniem procesu diagnostycznego.

Według informacji zwartych w wymienionych wyżej źródłach, etap przedoperacyjnego procesu diagnostycznego jest uzupełnieniem diagnostyki nieinwazyjnej (EEG, wideo EEG, RM, fMRI, PET, SPECT). W związku z tym, wszystkie wymienione badania (zarówno nieinwazyjne, jak i inwazyjne) są wobec siebie komplementarne i stanowią ciąg logicznie następujących po sobie etapów diagnostyki przedoperacyjnej podejmowanej w celu kwalifikacji pacjenta cierpiącego na lekooporną padaczkę do zabiegu resekcji ogniska padaczkorodnego. Wyczerpanie możliwości diagnostycznych w ramach metod nieinwazyjnych powoduje zatem przejście do diagnostyki inwazyjnej w przypadku pacjentów, u których rozważane jest operacyjne leczenie padaczki.

II. Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy) we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2).

Zgodnie z wytycznymi, informacjami zawartymi w KPZ, a także zdaniem niektórych ekspertów, w tym konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii, alternatywnymi technologiami medycznymi dla operacji usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG (elektrokortykografią) mogą być m.in.: głęboka stymulacja mózgu, stymulacja nerwu błędnego, kallozotomia, dieta ketogeniczna.

W opinii konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii, „żadna z tych metod nie jest bardziej skuteczna niż leczenie operacyjne oraz wiąże się z ryzykiem występowania objawów niepożądanych”.

4.6.2. Opis wybranych technologii alternatywnych

Ze względu na brak alternatywnych technologii medycznych w ściśle określonych w KPZ wskazaniach, w stosunku do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej, w niniejszym rozdziale przedstawiono opis technologii alternatywnych dla zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy) we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2).

W przypadku niemożności przeprowadzenia zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego (ze względu na istniejące przeciwwskazania, nieskuteczność diagnostyki nieinwazyjnej i inwazyjnej – niepowodzenie w lokalizacji ogniska padaczkorodnego) stosuje się następujące technologie (metody) alternatywne:

- **Wszczepienie stymulatora nerwu błędnego:** Zabieg polega na podskórnym wszczepieniu generatora, który zaopatrzony jest w baterie na 6–11 lat, oraz elektrod stymulujących nerwy błędne. Generator to dwuczęściowe urządzenie, prowadzące samoczynnie drażnienie prądem pulsacyjnym nerwy błędne, standardowo w cyklu 30 sekund drażnienia z 5-minutową przerwą. Drażnienie ma działać profilaktycznie na wystąpienie napadu padaczkowego. Druga część generatora jest zaprogramowana na włączanie „na żądanie” pacjenta, co ma prowadzić do zahamowania rozpoczętego napadu (gdy zaczyna się jako napad częściowy prosty), dlatego jest zalecany głównie dla chorych z takimi napadami.

- **Głęboka stymulacja mózgu:** Podstawą do jej wykorzystywania w leczeniu padaczki stała się obserwacja pozytywnego efektu w hiperkinezach przy uszkodzeniu układu pozapiramidowego. W leczeniu padaczki próbuje się obecnie stymulacji takich struktur mózgu, jak wzgórze (różne jego jądra), mózdzek, zwoje podstawy. Część tych metod jest jeszcze na etapie eksperymentu na modelach zwierzęcych (np. stymulacja mózdzku). Stymulacja jąder wzgórza według różnych autorów zmniejsza napady u osób z ciężkimi rodzajami padaczek (np. zespół Lennoxa-Gastauta) nawet o 50–85%. Niemniej rzeczywiste korzyści będzie można ocenić dopiero po kilku latach stosowania metody.
- **Kalozotomia:** jest metodą rozłączeniową. Polega na przecięciu długich włókien kojarzeniowych, które przebiegają przez spoidło wielkie. Istotą tej procedury jest przerwanie szerczenia się wyładowań neuronów z jednej półkuli na drugą. Jest to zabieg przeprowadzany u osób, u których nie można zastosować metody resekcyjnej, a napady padaczkowe są ciężkie, częste i zaczynają się zazwyczaj od upadku, powodując nierzadko wtórne obrażenia głowy. Wykonanie kalozotomii u tych chorych powoduje złagodzenie napadów padaczkowych przez zmniejszenie ich częstości, ograniczenie zakresu lub zmianę ich charakteru [Kaczorowska 2012]
- **Dieta ketogenna:** dietę zalicza się do uznanych na całym świecie metod nefarmakologicznego leczenia padaczki lekoopornej u dzieci (obok leczenia neurochirurgicznego i stymulatora nerwu błędnego). Obecnie stanowi jedną z opcji terapeutycznych w ponad 60 krajach, we wszystkich liczących się na świecie ośrodkach leczenia padaczki. Należy podkreślić, że dietę ketogenną prowadzi się pod ścisłym nadzorem neurologa i wyspecjalizowanego dietetyka. Klasyczna dieta ketogenna jest normobiałkowa, czyli zawiera odpowiednią do zapotrzebowania ilość białka, i bogatotłuszczowa, co oznacza, że większość kalorii dostarczają tłuszcze. Ponadto jest to dieta ubogowęglowodanowa, czyli obejmuje minimalną ilość produktów węglowodanowych. Istnieją ścisłe wskazania do wprowadzenia diety ketogennej. Istnieje także szereg przeciwwskazań do jej stosowania; są to m.in.: wrodzone wady metabolizmu kwasów tłuszczowych, porfiria, poważne choroby wątroby i nerek, trudności w uzyskaniu prawidłowego stanu odżywienia, refluks żołądkowo-przełykowy oraz brak dobrej współpracy z rodzicami chorych dzieci [Wnęk 2018].

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

5.1. Opis metodyki

W celu odnalezienia badań pierwotnych i opracowań wtórnych dotyczących inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego i/lub zabiegu operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG dokonano przeszukiwania w bazie Medline, Cochrane i Embase. Wyszukiwanie przeprowadzono 15.11.2018 r. Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawione w załącznikach do niniejszego opracowania. Selekcji badań dokonywało niezależnie od siebie dwójka analityków. Protokół zakładał, że w przypadku niezgodności między badaczami dyskusja będzie prowadzona do czasu osiągnięcia konsensusu.

Selekcji badań dokonywano w oparciu o kontekst kliniczny wg schematu PICOS z uwzględnieniem kryteriów włączenia zestawionych w tabeli poniżej. Selekcję badań/publikacji prowadzono etapowo, w pierwszej kolejności na podstawie abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Wykluczono badania w języku innym niż angielski i polski.

Tabela 21. Kryteria włączenia publikacji do przeglądu.

Opis	Komentarz
<u>Populacja:</u> - pacjenci ze zdiagnozowaną padaczką lekooporną	- do analizy włączone zostaną publikacje, których populacja obejmowała co najmniej 51% osób poddanych diagnostyce inwazyjnej; - do analizy zostaną włączone publikacje zawierające populację ogólną
<u>Interwencje:</u> - inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG lub - inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego połączona z zabiegiem operacyjnym usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG	Jeżeli będzie to możliwe, to włączone do analizy publikacje zostaną podzielone i opisane w dwóch grupach: - publikacje dotyczące wyłącznie diagnostyki inwazyjnej (elektrokortykografii) - publikacje łączące informacje dotyczące diagnostyki inwazyjnej (elektrokortykografii) w połączeniu z operacyjnym usunięciem ogniska padaczkorodnego
<u>Komparator:</u> - nie ograniczono	-
<u>Punkty końcowe:</u> - włączone zostaną badania, w których analizowane będą dowolne z następujących istotnych klinicznie punktów końcowych: skuteczność i bezpieczeństwo stosowania (w szczególności skuteczność lokalizacji ogniska padaczkorodnego), powikłania pozabiegowe i pooperacyjne, przeżywalność pacjenta, stopień uwolnienia od napadów po operacji,	-
<u>Rodzaj badania:</u> - opracowania wtórne (przeglądy systematyczne), - badania pierwotne o najwyższym poziomie wiarygodności, jeśli nie odnaleziono wiarygodnych i aktualnych przeglądów systematycznych oraz badania pierwotne niewłączone do odnalezionych przeglądów systematycznych. Do analizy włączano wyłącznie publikacje pełnotekstowe w języku polskim i angielskim.	Do przeglądu włączano dowody o najwyższym poziomie wiarygodności. Gdyby nie odnaleziono badań komparatywnych z wnioskowaniem o skuteczności i bezpieczeństwie, włączono by prospektywne badania obserwacyjne bez grupy kontrolnej (I/II fazy). Gdyby nie odnaleziono badań obserwacyjnych II fazy, włączono by inne badania, opisy serii przypadków oraz opisy przypadków. Nie włączano publikacji dostępnych wyłącznie w postaci abstraktów konferencyjnych.

5.2. Charakterystyka badań włączonych do przeglądu

W ramach przeprowadzonego wyszukiwania systematycznego do analizy włączono łącznie 13 publikacji, w tym 1 przegląd niesystematyczny Arya 2013 oraz 12 badań pierwotnych: badanie prospektywne Vale 2013 oraz

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

badania, w których dane zbierano retrospektywnie – Nagahama 2018, Hill 2017, Yang 2017, Mathon 2015, Shibata 2015, Yang 2015, Bulacio 2012, Morace 2012, Placantonakis 2010, Wetjen 2009, Pondal-Sordo 2007.

Zestawienie charakterystyki badań oraz wyników przedstawiono w poniższych tabelach.

5.2.1. Charakterystyka i ocena jakości przeglądów

W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono przeglądów systematycznych. Odnaleziono 1 przegląd niesystematyczny Arya 2013 (przeglądu literatury dokonano tylko w bazie PubMed), który ze względu na jego możliwą użyteczność włączono do niniejszej analizy w części dotyczącej bezpieczeństwa.

Tabela 22. Charakterystyka przeglądu systematycznego włączonego do analizy.

Badanie	Kryteria selekcji	Badania dotyczące zdarzeń niepożądanych związanych z implantacją elektrod podtwardówkowych
<p>Arya 2013 <u>Źródła finansowania:</u> nie określono</p> <p><u>Cel:</u> podsumowanie danych dotyczących zdarzeń niepożądanych związanych z implantacją elektrod podtwardówkowych i inwazyjnego monitorowania elektroencefalograficznego</p> <p><u>Synteza wyników:</u> jakościowa i ilościowa</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> do lipca 2012 r.</p> <p><u>Ocena jakości przeglądu w skali Amstar2:</u> nie dokonano oceny przeglądu wg powyższej skali, gdyż jest ona dedykowana przeglądom systematycznym</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci, u których wykonano implantację elektrod podtwardówkowych</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> publikacje anglojęzyczne <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> publikacje, w których nie założono zdarzeń niepożądanych jako punktu końcowego badania zgłaszające zdarzenia niepożądane związane z usunięciem siatki elektrod i / lub operacji usunięcia ogniska padaczkorodnego publikacje dotyczące wyłącznie elektrod głębokich <p><u>Interwencja:</u> implantacją siatki elektrod podtwardówkowych i inwazyjnego monitorowania elektroencefalograficznego (ECoG)</p> <p><u>Komparator:</u> nie określono</p> <p><u>Pierwszorzędowe punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> całkowita liczba elektrod; czas trwania operacji; zdarzenia niepożądane. 	<p><u>Włączone badania:</u> n=21</p> <ul style="list-style-type: none"> prospektywne: Swartz 1996; badania retrospektywne obserwacyjne: Wyllie 1988, Adelson 1995, Behrens 1997, Silberbusch 1998, Wiggins 1999, Lee 2000, Hamer 2002, Onal 2003, Simon 2003, Johnston 2006, Burneo 2006, Musleh 2006, Fountas 2007, Van Gompel 2008, Tanriverdi 2009, Wong 2009, Ozlen 2010, Blauwblomme 2011, Wellmer 2012; analiza danych z rejestru (registry data): Rydenhag 2001; badania jednośrodkowe, z wyłączeniem Swartz 1996 (dwuśrodkowe) i Rydenhag (sześćośrodkowe). <p><u>Okres badań:</u> 1984–2009</p> <p><u>Populacja:</u> łącznie 2 542 pacjentów (29–491, mediana 71)</p> <ul style="list-style-type: none"> wiek: od 1 miesiąca do 70 lat ze średnią lub medianą wieku zawierającą się w przedziale 10,9–37 lat. W badaniach Swartz 1996, Behrens 1997 i Lee 2000 nie raportowano wieku pacjentów.

5.2.2. Charakterystyka badań pierwotnych

Tabela 23. Charakterystyka badania pierwotnego prospektywnego obserwacyjnego włączonego do analizy.

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
<p>Vale 2013 USA</p> <p><u>Ocena jakości badania wg AOTMiT:</u> IIIC</p>	<p><u>Cel:</u> analiza wyników oraz opisanie komplikacji po długotrwałej implantacji elektrod podtwardówkowych w leczeniu padaczki lekoopornej</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> jednośrodkowe; jednonarodowe (USA); badanie prospektywne. <p><u>Okres badań:</u> 1999–2010</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u> niewystarczające zarejestrowanie napadów z powodu rozległych artefaktów mięśniowych lub słabej lokalizacji początku napadu – w ocenie przedoperacyjnej występowała niezgodność między EEG a badaniem neuroobrazowym i / lub strefa epileptogeniczna była zlokalizowana w pobliżu korony elokwentnej</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> nie określono</p> <p><u>Liczba pacjentów:</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> Średni czas monitorowania pacjentów za pomocą umieszczonych elektrod podtwardówkowych. Liczba pacjentów zakwalifikowanych do operacji usunięcia ogniska padaczkowego po wcześniejszej implantacji elektrod podtwardówkowych. Skuteczność operacji chirurgicznej resekcji ogniska padaczkorodnego

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
	<p><u>Interwencja:</u> umieszczenie elektrod podtwardówkowych w celu lokalizacji ogniska padaczkorodnego.</p> <p><u>Komparator:</u> nie określono.</p> <p><u>Analiza statystyczna:</u> Dane kliniczne były przechowywane prospektywnie w plikach Microsoft Excel (Microsoft Corp., Redmond, WA). Statystyki opisowe przedstawiono jako średnie i odchylenia standardowe dla zmiennych ciągłych oraz jako częstotliwości i wartości procentowe dla zmiennych jakościowych. Zmienne kategoryczne analizowano przy użyciu testów Chi-Square i Fisher Exact.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 91 pacjentów z padaczką lekooporną po implantacji elektrod podtwardówkowych z czasem obserwacji 18 miesięcy lub dłużej; • płeć: 55 kobiet (60,4%), 36 mężczyzn (39,6%) • wiek: średnia 32,3 lat (zakres: 11–60) 	<p>po wcześniejszej implantacji elektrod podtwardówkowych.</p>

Tabela 24. Charakterystyka badań pierwotnych retrospektywnych obserwacyjnych włączonych do analizy.

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
<p>Nagahama 2018</p> <p><u>Ocena jakości badania wg AOTMiT:</u> IVA</p>	<p><u>Cel:</u> analiza wyników i powikłań zastosowania kombinacji elektrod powierzchniowych i głębokich w wewnątrzczaszkowym badaniu EEG w celu lokalizacji ogniska padaczkorodnego.</p> <p><u>Interwencja:</u> umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych w celu długoterminowego monitorowania napadów.</p> <p><u>Komparator:</u> nie określono</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci, u których umieszczono elektrody wewnątrzczaszkowe w celu długoterminowego monitorowania napadów padaczkowych.</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> nie określono</p> <p><u>Populacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 91 pacjentów; • wiek: 29 ± 14 lat (3–62), 22 pacjentów pediatrycznych (24,2%, >18r.ż.), (zakres: 3–62 lat); • płeć: 49 mężczyzn, 42 kobiety. 	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • skuteczność operacji chirurgicznej resekcji ogniska padaczkorodnego (wg klasyfikacji Engel); • średni czas monitorowania pacjentów za pomocą umieszczonych elektrod wewnątrzczaszkowych; • liczba zidentyfikowanych ognisk padaczkorodnych; • liczba wykonanych resekcji. <p><u>Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • wystąpienie powikłań.
<p>Hill 2017</p> <p><u>Ocena jakości badania wg AOTMiT:</u> IVA</p>	<p><u>Cel:</u> ocena skuteczności i ryzyka obustronnej diagnostyki wewnątrzczaszkowej EEG u pacjentów z padaczką lekooporną.</p> <p><u>Interwencja:</u> diagnostyka wewnątrzczaszkowa EEG.</p> <p><u>Komparator:</u> nie określono</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci z padaczką lekooporną, którzy przeszli obustronną diagnostykę inwazyjną.</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> brak</p> <p><u>Populacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 199 pacjentów (142 pacjentów obserwowanych powyżej 1 roku, 57 pacjentów obserwowanych poniżej 1 roku); • płeć: 99 mężczyzn, 100 kobiety; • wiek: mediana 29,5 lat (zakres 4,7–55,3). 	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • postęp w resekcji; • wynik operacji. <p><u>Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • powikłania okołoperacyjne.
<p>Yang 2017</p> <p><u>Ocena jakości badania wg AOTMiT:</u> IVA</p>	<p><u>Cel:</u> określenie skuteczności i bezpieczeństwa SEEG w identyfikacji strefy epileptogenicznej poprzez porównanie z podtwardówkowym EEG.</p> <p><u>Interwencja:</u> stereo-elektroencefalografia (SEEG).</p> <p><u>Komparator:</u> EEG z wykorzystaniem elektrod podtwardówkowych.</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci poddani implantacji elektrod wewnątrzczaszkowych.</p> <p><u>Kryteria wyłączenia:</u> pacjenci poddani jednoczesnej implantacji elektrod podtwardówkowych i głębokich.</p> <p><u>Populacja:</u></p> <p><u>Grupa 1: SEEG</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 48 pacjentów; • wiek: $21,4 \pm 7,7$ lat; • płeć: 25 mężczyzn, 23 kobiety. 	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • kwalifikacja do operacji; • wykonanie operacji usunięcia ogniska; • skuteczność operacji. <p><u>Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • wystąpienie powikłań poimplantacyjnych.

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
- WS.430.7.2018

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
		<p><u>Grupa 2: EEG podtwardówkowe</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 52 pacjentów; • wiek: 18,1 ± 9.5; • płeć: 28 mężczyzn, 24 kobiety. 	
<p>Shibata 2015</p> <p><u>Ocena jakości badania wg AOTMiT:</u> IVA</p>	<p><u>Cel:</u> ocena powikłań infekcyjnych po elektroencefalografii wewnątrzczaszkowej.</p> <p><u>Interwencja:</u> monitorowanie wewnątrzczaszkowe z elektrodami podtwardówkowymi.</p> <p><u>Komparator:</u> nie określono</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci z padaczką lekooporną, którym zaimplantowano elektrody podtwardówkowe (iEEG).</p> <p><u>Kryteria wyłączenia:</u> nie określono</p> <p><u>Populacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 46 pacjentów; • wiek: 26,5 ± 7,2 lat; • płeć: 26 mężczyzn, 20 kobiet. 	<p><u>Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • wystąpienie powikłań infekcyjnych.
<p>Mathon 2015</p> <p><u>Ocena jakości badania wg AOTMiT:</u> IVA</p>	<p><u>Cel:</u> analiza profilu bezpieczeństwa implantacji elektrod wewnątrzczaszkowych oraz czynników wpływających na powstanie powikłań.</p> <p><u>Interwencja:</u> diagnostyka przedoperacyjna za pomocą wszczepionych elektrod głębokich i podtwardówkowych</p> <p><u>Komparator:</u> nie określono</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • pacjenci z padaczką lekooporną, ze średnią częstością napadów 13 napadów tygodniowo (±21; zakres, 1-100); • włączono pacjentów, którym wszczepiono elektrody głębokie do przedoperacyjnej oceny padaczki ogniskowej lekoopornej oraz pacjentów, którzy oprócz elektrod głębokich posiadali również elektrody podtwardówkowe. <p><u>Kryteria wyłączenia:</u> Nie uwzględniono pacjentów z wszczepionymi tylko paskami elektrod podtwardówkowych lub podtwardówkową siatką.</p> <p><u>Populacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 157 pacjentów, wykonano 163 implantacje stereotaktyczne elektrod głębokich, 6 pacjentów badano dwukrotnie; • wiek 32,4 ± 9,2 lata; • stosunek płci mężczyzna/kobieta wynosił 1,14. 	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • identyfikacja możliwych czynników wpływających na zwiększenie ryzyka powikłań <p><u>Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • częstość powikłań
<p>Yang 2015</p> <p><u>Ocena jakości badania wg AOTMiT:</u> IVA</p>	<p><u>Cel:</u> inwazyjne monitorowanie celem określenia obszaru epileptogenicznego i chirurgicznego leczenia padaczki potylicznej</p> <p><u>Interwencja:</u> inwazyjne monitorowanie pacjentów</p> <p><u>Komparator:</u> nie określono</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci z rozpoznaniem padaczki potylicznej</p> <p><u>Kryteria wyłączenia:</u> brak informacji</p> <p><u>Populacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 35 pacjentów; 30 pacjentów przeszło diagnostykę inwazyjną, 5 przeszło śródoperacyjną elektrokortykografię bez diagnostyki inwazyjnej; • płeć: 18 mężczyzn, 17 kobiet; • wiek: 4–37 lat (mediana 19,6 ± 9,14). 	<p><u>Punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • częstość występowania napadów po operacji <p><u>Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • uszkodzenia wzroku
<p>Bulacio 2012</p> <p><u>Ocena jakości badania wg AOTMiT:</u> IVA</p>	<p><u>Cel:</u> długoterminowe efekty operacji resekcyjnych u pacjentów cierpiących na padaczkę lekooporną, których oceny dokonano za pomocą elektrod wewnątrzczaszkowych</p> <p><u>Interwencja:</u> operacja resekcji ogniska padaczkorodnego</p> <p><u>Komparator:</u> nie określono</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci z padaczką lekooporną, których oceny dokonano za pomocą elektrod wewnątrzczaszkowych (elektrody podtwardówkowe i/lub głębokie), a następnie wykonano operację resekcji ogniska padaczkorodnego. Analiza wyników została na 336 pacjentach z co najmniej rocznym okresem obserwacji.</p> <p><u>Kryteria wyłączenia:</u> okres obserwacji krótszy niż 1 rok.</p> <p><u>Populacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 414 pacjentów, z których 350 przeszło operację resekcji, 14 pacjentów nie zakwalifikowało się do oceny wyników z powodu zgonu lub zbyt krótkiego okresu obserwacji. 	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • skuteczność operacji

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
- WS.430.7.2018

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
		<ul style="list-style-type: none"> • 336 pacjentów włączonych do analizy wyników: • wiek: 28,11 (1,5–68,1) lat; • płeć: mężczyźni 184, kobiety 152 • rodzaj oceny inwazyjnej (dorośli / dzieci): • elektrody głębokie 9/6; • siatki podtwardówkowe (SDE) 134/75; • SDE + głębokie 91/21. 	
Morace 2012 <u>Ocena jakości badania wg AOTMiT:</u> IVA	<u>Cel:</u> ocena wyników i komplikacji związanych z implantacją elektrod wewnątrzczaszkowych i efektów chirurgicznych u pacjentów poddanych operacji resekcji po monitorowaniu wewnątrzczaszkowym <u>Interwencja:</u> operacja resekcji ogniska padaczkorodnego <u>Komparator:</u> nie określono	<u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci z lekooporną padaczką ogniskową, którzy przeszli operację resekcyjną po monitorowaniu elektrodami podtwardówkowymi i u których okres obserwacji wynosił co najmniej 2 lata. <u>Kryteria wyłączenia:</u> <u>Populacja:</u> <ul style="list-style-type: none"> • 58 pacjentów; • wiek: średnia 30,4 ± 3,5 lat; (zakres 8–60 lat); • płeć: 33 mężczyzn (57%), 25 (43%) kobiet. 	<u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u> <ul style="list-style-type: none"> • skuteczność operacji • wykonanie operacji usunięcia ogniska • kwalifikacja do operacji <u>Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa:</u> <ul style="list-style-type: none"> • wystąpienie powikłań
Placantonakis 2010 <u>Ocena jakości badania wg AOTMiT:</u> IVA	<u>Cel:</u> opisanie wskazań, ryzyka i użyteczności obustronnego zastosowania elektrod wewnątrzczaszkowych w celu lateralizacji trudnej w leczeniu padaczki <u>Interwencja:</u> umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych <u>Komparator:</u> nie określono	<u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci z padaczką lekooporną, którzy byli leczeni w ciągu ostatnich 5 lat i zostali poddani obustronnemu umieszczeniu elektrod wewnątrzczaszkowych. <u>Kryteria wyłączenia:</u> nie określono <u>Liczba pacjentów:</u> <ul style="list-style-type: none"> • 26 pacjentów • 22 pacjentów – monitorowanie inwazyjne obu wypukłości półkul; 4 pacjentów – monitorowanie inwazyjne ograniczone do płatów skroniowych 	<u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u> <ul style="list-style-type: none"> • czas trwania obustronnego inwazyjnego monitorowania • kwalifikacja do obustronnego inwazyjnego monitorowania • skuteczność operacji usunięcia ogniska padaczkorodnego <u>Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa:</u> <ul style="list-style-type: none"> • wystąpienie powikłań
Wetjen 2009 <u>Ocena jakości badania wg AOTMiT:</u> IVA	<u>Cel:</u> zbadanie użyteczności elektroencefalografii wewnątrzczaszkowej (iEEG) w identyfikacji kandydatów do zabiegu chirurgicznego. <u>Interwencja:</u> monitorowanie elektroencefalograficzne wewnątrzczaszkowe (iEEG) <u>Komparator:</u> nie określono	<u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci z prawidłowymi wynikami obrazowania MR i padaczką lekooporną pozaskroniową <u>Kryteria wyłączenia:</u> nie określono <u>Liczba pacjentów:</u> <ul style="list-style-type: none"> • 51 pacjentów 	<u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u> <ul style="list-style-type: none"> • wykonanie operacji usunięcia ogniska • skuteczność operacji
Pondal-Sordo 2007 <u>Ocena jakości badania wg AOTMiT:</u> IVA	<u>Cel:</u> zbadanie przydatności ECoG w procesie decyzyjnym w chirurgii epilepsji. <u>Interwencja:</u> inwazyjne monitorowanie elektroencefalograficzne (ECoG). <u>Komparator:</u> nie określono	<u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci z padaczką lekooporną <u>Kryteria wyłączenia:</u> <ul style="list-style-type: none"> • wcześniejsze wielokrotne operacje (n=7); • lokalizacja pozakorowa (hamartoma podwzgórza) (n=1); • trudności techniczne uniemożliwiające umieszczenie elektrody (n=1). <u>Populacja:</u> <ul style="list-style-type: none"> • 171 pacjentów; • wiek: 28,5 ± 12 (3–61 lat). 	<u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u> <ul style="list-style-type: none"> • wydajność iEEG w kwalifikacji do zabiegu chirurgicznego

5.3. Analiza skuteczności

5.3.1. Wyniki przeglądów

Opracowanie wtórne Arya 2013 (przegląd niesystematyczny) stanowi podsumowanie danych dotyczących występowania zdarzeń niepożądanych związanych z implantacją elektrod podtwardówkowych i inwazyjnego

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

monitorowania elektroencefalograficznego, w związku z czym, wyniki niniejszej publikacji przedstawiono w części dotyczącej analizy bezpieczeństwa.

5.3.2. Wyniki badań pierwotnych

Zestawienie wyników punktów końcowych odnalezionych badań pierwotnych (11 badań obserwacyjnych retrospektywnych, 1 badanie obserwacyjne prospektywne – Vale 2013) zawarto w poniższej tabeli.

Tabela 25. Zestawienie wyników punktów końcowych badań pierwotnych włączonych do analizy.

Punkt końcowy	Publikacja	Wynik n (%)
kwalfikacja do operacji	Nagahama 2018	82 (90,1%)
	Hill 2017	120 (60,3%), w tym: obserwacja w grupie powyżej 1 roku – 87 (61,3%); obserwacja w grupie poniżej 1 roku – 33 (57,89%)
	Yang 2017	48 (92,3%)
	Yang 2015	30 (85% populacji, 5 osób diagnozowane nieinwazyjnie)
	Vale 2013	70 (76,9%)
	Morace 2012	58 (100%)
	Wetjen 2009	31 (61%)
	Pondal-Sordo 2007	129 (80%)
wykonanie operacji usunięcia ogniska padaczkorodnego	Nagahama 2018	72 (79,1%)
	Hill 2017	120 (60,3%), w tym: obserwacja w grupie powyżej 1 roku – 87 (61,3%); obserwacja w grupie poniżej 1 roku – 33 (57,89%)
	Yang 2017	46 (88,5%)
	Yang 2015	35 (100%)
	Vale 2013	70 (76,9%)
	Morace 2012	58 (100%)
	Placantonakis 2010	9 (34,6%)
	Wetjen 2009	31 (61%)
Pondal-Sordo 2007	124 (77%)	
konieczność wykonania ponownego monitorowania	Placantonakis 2010	10 (38,5%): wykonanie intensywniejszego jednostronnego monitorowania poprzez wszczęcie podtwardówkowych i głębokich elektrod
resekcja po ponownym monitorowaniu	Placantonakis 2010	8 (30,7%)
operacja z nieudaną próbą resekcji	Hill 2017	6 (3,0%), w tym: obserwacja w grupie powyżej 1 roku – 5 (3,5%), obserwacja w grupie poniżej 1 roku – 1 (1,75%)
kwalfikacja do opieki paliatywnej	Placantonakis 2010	1 (3,8%) – paliatywna kalozotomia
skuteczność operacji	Nagahama 2018	47 z 72 operowanych pacjentów (65,3%) Klasa Engel I 18 (25,0%) Klasa Engel II 6 (8,3%) Klasa Engel III 1 (1,4%) Klasa Engel IV
	Yang 2017	Całkowita eliminacja napadów: 24 z 46 operowanych pacjentów (52,2%) Rzadkie napady: 8 (15,4%) Napady zmniejszone o >5%: 5 (10,9%) Brak znaczącej poprawy: 9 (19,6%)
	Yang 2015	Operację resekcji wykonano u 35 pacjentów: 25 (71,4%) klasa Engel I; 3 (8,6%) Engel II; 5 (14,3%) klasa Engel III (poprawa >75%); 2 (5,7%) klasa Engel IV.
	Vale 2013	24 z 70 operowanych pacjentów (34,3%) Klasa Engel I

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
- WS.430.7.2018

Punkt końcowy	Publikacja	Wynik n (%)
		22 (31,4%) Klasa II 17 (24,3%) Klasa III 7 (10%) Klasa IV
	Bulacio 2012	szacowane prawdopodobieństwo całkowitej eliminacji napadów: - 61% (95% CI: 58-64%) w pierwszym roku po operacji; - 47% (95% CI: 44-50%) po 3 latach; - 42% (95% CI: 39-45%) po 5 latach; - 33% (95% CI: 28-38%) po 10 latach. <u>Ograniczenie:</u> brak danych bezwzględnych
	Morace 2012	30 z 58 operowanych pacjentów (52%) Klasa Ia 4 (5%) Klasa Engel Ib 6 (14%) Klasa Engel II 15 (24%) Klasa Engel III 3 (5%) Klasa Engel IV
	Placantonakis 2010	12 (46,2%) było bez napadów (klasa Engel I) z czego 10 (38,5%) zaklasyfikowano jako Ia i 2 (7,7%) jako klasa Ib 3 (11,5%) uległo znacznej poprawie (klasa Engel II) 1 (3,8%) wykazało umiarkowaną poprawę (klasa III Engel) 9 (34,6%) nie uległo poprawie (klasa IV Engel) 1 (3,8%) został utracony w obserwacji
	Wejten 2009	10 (35,7%) z 28 operowanych pacjentów uzyskano całkowitą eliminację drgawk 14 (50%): osiągnięto klasę Engel I łącznie poprawę osiągnięto u 17 (60,7%) pacjentów z co najmniej 80% redukcją drgawek

Klasy pooperacyjnych wyników wg Engela:

I usunięcie lub uwolnienie od napadów padaczkowych:

Ia całkowity brak napadów od operacji;

Ib od operacji obecne jedynie proste napady częściowe od operacji

Ic pojawiające się ostre napady padaczkowe po operacji, eliminacja napadów w ciągu 2 lat od operacji

II znaczna poprawa po operacji, rzadkie ostre napady

III zmniejszanie napadów przez dłuższy czas, ale krócej niż 2 lata

IV brak poprawy; możliwe są pewne redukcje napadów, brak redukcji lub pogorszenie

5.3.3. Podsumowanie

W odnalezionych przez Analityków badaniach autorzy podają inwazyjną diagnostykę EEG jako użyteczne narzędzie do oceny pacjentów i zakwalifikowania do operacji usunięcia ogniska padaczkorodnego. Ponadto, w części publikacji oceniano skuteczność operacji resekcji.

Podsumowując wyniki dla poszczególnych punktów końcowych zawartych we włączonych do analizy badaniach (brak i.s.):

- po inwazyjnej diagnostyce EEG zakwalifikowano do operacji resekcji ogniska padaczkowego 60–100% badanych pacjentów (Nagahama 2018, Hill 2017, Yang 2017, Yang 2015, Vale 2013, Morace 2012, Wejten 2009, Pondal-Sordo 2007);
- operację usunięcia ogniska padaczkorodnego wykonano u 34–100% pacjentów (Nagahama 2018, Hill 2017, Yang 2017, Yang 2015, Vale 2013, Morace 2012, Placantonakis 2010, Wejten 2009, Pondal-Sordo 2007);
- w 1 badaniu (Placantonakis 2010) wystąpiła konieczność ponownego monitorowania pacjentów po niewystarczającej pierwszej inwazyjnej diagnostyce (10 pacjentów, 38,5%), a następnie u części z nich wykonano operację z resekcją (8 pacjentów, 30,7%);
- w 1 badaniu (Hill 2017) odnotowano przypadki operacji z nieudaną próbą resekcji (6 pacjentów, 3%);
- w 1 badaniu (Placantonakis 2010) odnotowano kwalifikację do opieki paliatywnej: paliatywna kallozotomia (1 pacjent, 3,8%);

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)

WS.430.7.2018

- w 7 badaniach (Yang 2017, Yang 2015, Vale 2013, Bulacio 2012, Morace 2012, Placantonakis 2010, Wetjen 2009) oceniano skuteczność operacji (klasa wg Engela), dla której wyniki zawierały się w przedziałach:
 - I klasa: 34,3–71,4%;
 - II klasa: 8,6–31,4%;
 - III klasa: 3,8–24,3%
 - IV klasa: 1,4–34,6%.

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

5.4. Analiza bezpieczeństwa

5.4.1. Wyniki przeglądów

Tabela 26. Wyniki przeglądu niesystematycznego włączonego do analizy – Arya 2013.

Badanie/ liczba pacjentów	Zdarzenia niepożądane							
	infekcje neurologiczne	infekcje powierzchnowe	krwotoki wewnątrzczaszkowe	zwiększone ciśnienie śródczaszkowe	wyciek płynu mózgowo- rdzeniowego	deficyt neurologiczny	komplikacje medyczne	zgon
Wyllie 1988 n=61	nie oceniano w badaniu	infekcje ran: dzieci: 4 dorośli: 5	nie oceniano w badaniu	1 (częściowe usunięcie elektrod)	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu
Adelson 1995 n=31	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	SDH: 1	nie oceniano w badaniu	4	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu
Swartz 1996 n=55	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	11	nie oceniano w badaniu	gorączka: 26 ból głowy: 11 N/V: 2 zwiądnienie mięśni: 2	nie oceniano w badaniu
Behrens 1997 n=189	zapalenie opon mózgowych: 4	nie oceniano w badaniu	SDH: 4	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	afazja: 2	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu
Silberbusch 1998 n=51	ropień mózgu: 1 zapalenie mózgu: 1	nie oceniano w badaniu	krwiak pozaosiowy: 4 IPH: 2	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	afazja: 1	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu
Wiggins 1999 n=38	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu
Lee 2000 n=49	ropień mózgu: 1	OM: 1	SDH: 4 EDH: 1	1 (usunięto elektrody)	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu
Rydenhag 2001 n=182	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	SDH: 3 EDH: 1	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

Badanie/ liczba pacjentów	Zdarzenia niepożądane							
	infekcje neurologiczne	infekcje powierzchnowe	krwotoki wewnątrzczaszkowe	zwiększone ciśnienie śródczaszkowe	wyciek płynu mózgowo- rdzeniowego	deficyt neurologiczny	komplikacje medyczne	zgon
Hamer 2002 n=187	zapalenie opon mózgowych: 14	OM: 6 ropień skóry: 3	EDH: 5	nie oceniano w badaniu		HP: 15 deficyt hemi sensoryczny: 2 afazja: 2 trzeciorzędowe CNP: 2 apraksja: 1 Zespół Gerstmana: 1 VFD: 1 zespół zatoki jamistej: 1	zapalenie spojówek: 1 DVT: 1 ostra niedokrwistość,: 1 niewydolność nerek: 1	1
Onal 2003 n=35	nie oceniano w badaniu	OM: 1 infekcja rany: 2	IPH: 3 SDH: 5	odma wewnątrzczaszkowa: 5	7	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu
Simon 2003 n=64	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	21	VFD: 1	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu
Johnston 2006 n=112	nie oceniano w badaniu	infekcja rany: 3 OM: 1	SDH: 1	odma wewnątrzczaszkowa: 1	2	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu
Burneo 2006 n=116	zapalenie opon mózgowych: 1 aseptyczne zapalenie opon mózgowych: 1	nie oceniano w badaniu	IPH: 2 EDH: 1	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	trzeciorzędowe CNP: 1	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu
Musleh 2006 n=29	nie oceniano w badaniu	gromadzenie płynów podczepcowych (<i>E. cloacae</i>): 1 infekcja rany: 1	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	gorączka: 1 wydłużony PT: 1	nie oceniano w badaniu
Fountas 2007 n=185	nie oceniano w badaniu	OM: 2	EDH: 3 SDH: 2	obrzęk mózgu: 2	nie oceniano w badaniu	afazja: 2	ARDS: 1	nie oceniano w badaniu

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)

WS.430.7.2018

Badanie/ liczba pacjentów	Zdarzenia niepożądane							
	infekcje neurologiczne	infekcje powierzchnowe	krwotoki wewnątrzczaszkowe	zwiększone ciśnienie śródczaszkowe	wyciek płynu mózgowo- rdzeniowego	deficyt neurologiczny	komplikacje medyczne	zgon
Van Gompel 2008 n=189	ropień podtwardówkowy: 2 ropień mózgu: 1	OM: 2	6	obrzęk mózgu: 2	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	DVT: 3	nie oceniano w badaniu
Tanriverdi 2009 n=491	ropień w miejscu implantu: 4 (2 wymagane usunięcia) zapalenie opon mózgowych: 1	infekcja rany: 4	IPH: 3 SDH: 1	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	bóle głowy: 12	zapalenie tkanki łącznej: 2 wyciek z oka: 1 UTI: 1	nie oceniano w badaniu
Wong 2009 n=71	nie oceniano w badaniu	OM: 2	SDH: 5 (1 wymagane usunięcie)	Obrzęk mózgu: 1	1	HP: 6 VFD: 3	nie oceniano w badaniu	2
Ozlen 2010 n=70	zapalenie opon mózgowych: 1	nie oceniano w badaniu	EDH: 1	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	HP: 1	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu
Blauwblomme 2011 n=95	nie oceniano w badaniu	infekcja rany: 14 (4 wymagały oczyszczenia) OM: 2	SDH: 16 (9 wymagało interwencji chirurgicznej)	obrzęk mózgu: 6 (2 wymagane usunięcia siatki elektrod)	10	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu
Wellmer 2012 n=242	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	EDH/SDH: 16 IPH: 1	1	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu	nie oceniano w badaniu

ARDS – zespół ostrej niewydolności oddechowej; CNP – porażenie nerwu czaszkowego; DVT – zakrzepica żył głębokich; EDH – krwiak nadtwardówkowy; HP – niedowład połowiczny; IPH – krwotok śródmiaższowy; N/V – nudności/wymioty; OM - zapalenie kości i szpiku; PT – czas protrombinowy; SDH - krwiak podtwardówkowy; VFD – zaktłocenia pola widzenia

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

5.4.2. Wyniki badań pierwotnych

W odnalezionych badaniach pierwotnych (11 badań obserwacyjnych retrospektywnych, 1 badanie obserwacyjne prospektywne – Vale 2013) wystąpiły następujące powikłania związane z inwazyjną diagnostyką przedoperacyjną lub resekcją ogniska padaczkorodnego u pacjentów z padaczką lekooporną.

Szczegółowe zestawienie odnotowanych w badaniach pierwotnych włączonych do analizy bezpieczeństwa przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 27. Zdarzenia niepożądane odnotowane we włączonych do analizy badaniach pierwotnych.

Badanie/ liczba pacjentów	Zdarzenia niepożądane
Nagahama 2018 (n=91)	<ul style="list-style-type: none"> - krwiak 3/91; - zakażenie/zapalenie kości i szpiku 3/91; - obrzęk/kompresja mózgu 2/91; - trwałe deficyt neurologiczny 1/91.
Hill 2017 (n=199)	<ul style="list-style-type: none"> - poważne infekcje 9/199 (3,1%); - zakażenie powierzchniowe 2/199 (0,7%); - zakrzepica żylna 2/199 (0,7%); - krwotok podtwardówkowy 3/199 (1,0%); - zator płucny 2/199 (0,7%); - krwotok zewnątrzoponowy 1/199 (0,3%); - krwotok podpajęczynówkowy 1/199 (0,3%); - zawał żylny 1/199 (0,3%).
Yang 2017 (n=100)	<p><u>Powikłania po implantacji</u></p> <p>Grupa 1: SEEG (n=48):</p> <ul style="list-style-type: none"> - krwiak 1/48; - tymczasowe zaburzenie psychiczne 2/48; - problem z usunięciem elektrody 1/48; <p>Grupa 2: EEG podtwardówkowe (n=52)</p> <ul style="list-style-type: none"> - krwiak 3/52; - infekcja 1/52; - tymczasowe zaburzenie psychiczne 2/48. <p><u>Powikłania po resekcji</u></p> <p>Grupa 1: SEEG (n=48):</p> <ul style="list-style-type: none"> - infekcja 1/48; - stałe deficyty neurologiczne 3/48. <p>Grupa 2: EEG podtwardówkowe (n=52)</p> <ul style="list-style-type: none"> - krwiak 2/52; - infekcja 3/52; - stałe deficyty neurologiczne 2/52.
Mathon 2015 (n=163)	<ul style="list-style-type: none"> - krwotok 5/163; - infekcja 1/163; - krwotok z infekcją 1/163; - szok anestezjologiczny 1/163.
Shibata 2015 (n=46)	<ul style="list-style-type: none"> - infekcje 46/46.
Yang 2015 (n=35)	<p>Pojawienie się lub pogłębienie wad wzroku zaobserwowano u 25 pacjentów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - u 14 pacjentów (40%) z prawidłowym wzrokiem rozwinęło się niedowidzenie kwadrantowe po zabiegu chirurgicznym; - u 6 pacjentów (17%) z prawidłowym wzrokiem rozwinęło się niedowidzenie połowicze; - u 5 pacjentów (14%) z wcześniejszymi wadami wzroku rozwinęło się niedowidzenie całkowite.
Vale 2013 (n=91)	<ul style="list-style-type: none"> - objawy krwotoku podtwardówkowego lub zewnątrzoponowego potwierdzone w badaniu radiologicznym (8/91), w tym: <ul style="list-style-type: none"> o wystąpienie objawów wymagających usunięcia krwiaka 4/8; o usunięcie elektrod w czasie ratunkowej kraniotomii 2/8;

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
- WS.430.7.2018

Badanie/ liczba pacjentów	Zdarzenia niepożądane
	<ul style="list-style-type: none"> - przejściowy wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego 1/91; - rozwinięcie ropniaka podtwardówkowego 1/91.
Morace 2012 (n=58)	<p><u>Powikłania po implantacji</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - obrzęk mózgu 1/58; - krwotok podtwardówkowy 2/58. <p><u>Powikłania po resekcji</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - przemijające deficyty neurologiczne: dysfazja, deficyty czuciowo-ruchowe 5/58; - stała boczna homonimicznej hemianopia 1/58.
Placantonakis 2010 (n=26)	<ul style="list-style-type: none"> - złamanie i zatrzymanie wewnątrzczaszkowe elektrody taśmowej podczas jej przezskórnego usunięcia 1/26 - pogłębienie się zatoru tętnicy płucnej po zakończeniu obustronnego inwazyjnego monitorowania, które wykazało bihemisferyczne pojawienie się napadów 1/26

5.4.3. Dodatkowe informacje o bezpieczeństwie

W celu odnalezienia danych dotyczących bezpieczeństwa elektrod stosowanych przy inwazyjnej diagnostyce przeszukano w dniu 23.11.2018 r. następujące strony internetowe:

- Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL),
- Agencji Żywności i Leków (ang. U.S. Food and Drug Administration, FDA),
- Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA) .

Nie odnaleziono komunikatów bezpieczeństwa wiążących się merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

5.4.4. Podsumowanie

Populacje zawarte w badaniach włączonych do analizy skuteczności i bezpieczeństwa były zbieżne pod względem problemu decyzyjnego z populacją określoną we wnioskowanym świadczeniu. Badania dotyczyły skuteczności i bezpieczeństwa inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej, a także kwalifikacji i skuteczności zabiegu operacyjnego wykonanego na pacjentach z padaczką lekooporną.

W przeglądzie niesystematycznym (Arya 2013) odnotowano następujące zdarzenia niepożądane oraz zgony lub trwałe następstwa, związane z inwazyjnym monitorowaniem EEG:

1. Zdarzenia niepożądane związane z inwazyjnym monitorowaniem EEG

Zdarzenia niepożądane występujące podczas inwazyjnego monitorowania EEG często ingerowały w proces leczenia i zarządzania pacjentem, wymagając w wielu przypadkach dodatkowych zabiegów chirurgicznych (łączna częstość występowania 3,00% [95%CI: 2,5-3,5]). Najczęstszą nieplanowaną interwencją chirurgiczną było usunięcie krwotoku śródczaszkowego, który wystąpił u 28 pacjentów w sześciu badaniach (n=794, łączna częstość występowania 3,53% [95%CI: 2,8-4,2]). Ponadto 7 pacjentów wymagało usunięcia wszczepionych elektrod z powodu zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego, pojawiającego się deficytu neurologicznego lub zakażenia wewnątrzczaszkowego. Niektórzy pacjenci wymagali również dodatkowych zabiegów chirurgicznych z powodu infekcji ran, usunięcia płatów kostnych i kranioplastyki z powodu zapalenia kości i szpiku (n=5). Pozostałe zdarzenia niepożądane obejmowały, m.in. złamanie i konieczność chirurgicznego usunięcia elektrody taśmowej, a także gromadzenie się płynów podczepcowych wymagające drenażu (Onal 2003, Johnston 2006).

2. Zgoni i trwałe następstwa związane z inwazyjnym monitorowaniem EEG

Łącznie udokumentowano 5 zgonów bezpośrednio związanych z implantacją elektrod podtwardówkowych i inwazyjnym monitorowaniem EEG (Hamer 2002, Fountas 2007 i Wong 2009). Przypisywanie trwałego deficytu neurologicznego wyłącznie wszczępieniu siatki elektrod podtwardówkowych i inwazyjnemu EEG jest, według autorów publikacji, z natury trudne, gdyż większość pacjentów przechodzi jednocześnie operację resekcji ogniska padaczkorodnego w momencie usunięcia wszczepionych elektrod. Udokumentowano jednak przypadki 3 pacjentów z trwałymi następstwami związanymi z wewnątrzczaszkowym monitorowaniem EEG, w tym

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

1 z łagodną postacią afazji po raz pierwszy odnotowaną po implantacji siatki, która utrzymała się w niezmienionej postaci po operacji resekcyjnej (Van Gompel 2008).

W zakresie włączonych do analizy bezpieczeństwa badań pierwotnych stwierdzono:

1. analizując wyniki bezpieczeństwa inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej mającej na celu lokalizację ogniska padaczkorodnego u pacjentów z padaczką lekooporną we wszystkich odnalezionych badaniach pierwotnych najczęstszymi powikłaniami były: krwotoki, infekcje, zator płucny, zawał, deficyty neurologiczne, obrzęk/kompresja mózgu, problemy z elektrodą w trakcie jej usunięcia oraz zaburzenia psychiczne.
2. odnaleziono 2 publikacje (Yang 2017, Morace 2012), w których analizowano bezpieczeństwo operacji usunięcia ogniska padaczkorodnego. Jako powikłania wymieniono: infekcje, deficyty neurologiczne oraz stałą boczną homonimiczną hemianopię.

5.4.5. Ograniczenia

Populacje zawarte w badaniach włączonych do analizy skuteczności i bezpieczeństwa były zbieżne pod względem problemu decyzyjnego z populacją określoną we wnioskowanym świadczeniu. Badania dotyczyły skuteczności i bezpieczeństwa inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej, a także kwalifikacji i skuteczności zabiegu operacyjnego wykonanego na pacjentach z padaczką lekooporną. Do głównych ograniczeń powyższych publikacji można zaliczyć:

- odnalezione badania pierwotne i wtórne były niskiej jakości (brak przeglądów systematycznych, badania pierwotne: klasa IIIc lub IVa wg AOTMiT),
- brak jawnej metodologii,
- niejasno określone kryteria włączenia/wyłączenia pacjentów do badania,
- brak informacji o ocenie jakości badań i heterogeniczności wyników badania,
- w badaniach nie zawarto analizy statystycznej,
- nie każde badanie zawierało informację o konflikcie interesów i źródłach finansowania,
- nie w każdym badaniu podane były dokładne liczby pacjentów, u których wystąpiły zdarzenia niepożądane.

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

6. Analiza ekonomiczna

W niniejszym opracowaniu odstąpiono od przeprowadzenia formalnej analizy ekonomicznej z uwagi na niską jakość dostępnych dowodów naukowych oraz fakt, iż wymagałaby ona przyjęcia szeregu założeń dotyczących ewentualnych efektów klinicznych ocenianej technologii w dłuższym horyzoncie czasowym. W opinii analityków Agencji, na chwilę obecną, dostępnych jest zbyt mało danych klinicznych, aby móc przeprowadzić wiarygodne oszacowania w ramach analizy ekonomicznej.

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

7. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

7.1. Aktualny stan udzielania i finansowania ze środków publicznych w Polsce

Analizując aktualny stan finansowania przedmiotowego świadczenia dokonano podziału na:

- finansowanie świadczeń związanych z diagnostyką nieinwazyjną i leczeniem padaczki;
- finansowanie świadczeń związanego z inwazyjną diagnostyką przedoperacyjną (inwazyjne wideo-EEG) oraz śródoperacyjnym monitorowaniem tzw. elektrokortykografią;
- finansowanie świadczeń związanych z zabiegami operacyjnymi w leczeniu padaczki.

Uwzględnienie powyższego podziału jest konieczne ze względu na różny stan finansowania elementów składających się na przedmiotowe zlecenie.

7.1.1. Finansowanie świadczeń związanych z diagnostyką nieinwazyjną i leczeniem padaczki

Diagnostyka nieinwazyjna i leczenia padaczki odbywa się w ramach grupy JGP A67 – Padaczka – diagnostyka i leczenie >3 dni oraz w ramach produktu rozliczeniowego padaczka lekooporna (kod produktu rozliczeniowego – 5.52.01.0001093) zawartego w katalogu produktów odrębnych.

W poniższej tabeli przedstawiono wyciąg z katalogu grup dla grupy A67, zamieszczonego w załączniku nr 1a do zarządzenia nr 66/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia specjalistyczne.

Tabela 28. Wyciąg z załącznika nr 1a do zarządzenia nr 66/2018/DSOZ.

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Liczba dni pobytu finansowana grupą - typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja	Zakres świadczeń			
						neurochirurgia/neurochirurgia dla dzieci	neurologia/neurologia dla dzieci	neurologia specjalistyczna	neurologia specjalistyczna dla dzieci
A67	5.51.01.0001067	Padaczka - diagnostyka i leczenie >3 dni	4 164	16	324	X	X	X	X

W poniższej tabeli przedstawiono charakterystykę grupy A67 zgodnie z załącznikiem nr 9 do zarządzenia Nr 66/2018/DSOZ.

Tabela 29. Charakterystyka grupy A67 na podstawie załącznika nr 9 do zarządzenia nr 66/2018/DSOZ.

A67 Padaczka – diagnostyka i leczenie > 3 dni	Lista rozpoznań ICD-10 grupa A66	Procedury ICD-9 grupa A67	Lista dodatkowa A4
	G25.3 Mioklonia		

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzenieowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

A67 Padaczka – diagnostyka i leczenie > 3 dni	Lista rozpoznań ICD-10 grupa A66	Procedury ICD-9 grupa A67	Lista dodatkowa A4
Wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań A66 albo A67, procedury z listy procedur A67 oraz trzech procedur z listy dodatkowej A4; Czas pobytu > 3 dni	G40.0 Padaczka samoistna (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe z napadami o zlokalizowanym początku	<ul style="list-style-type: none"> 87.030 - TK głowy bez wzmocnienia kontrastowego 87.031 - TK głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 87.032 - TK głowy bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym 87.039 - TK perfuzyjna mózgu 87.049 - TK głowy ze wzmocnieniem kontrastowym 88.911 - RM mózgu i pnia mózgu bez wzmocnienia kontrastowego 88.912 - RM mózgu i pnia mózgu bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 	<ul style="list-style-type: none"> 88.714 USG naczyń szyi - doppler 89.141 Elektroencefalografia (EEG) 89.142 Holter EEG 89.17 Polisomnografia 89.192 Video EEG 89.502 Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Holter EKG 94.08 Testy/ocena psychologiczna - inna T27 Fenytoina T33 Karbamazepina T59 Walproinowy kwas
	G40.1 Padaczka objawowa (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe z prostymi napadami częściowymi		
	G40.2 Padaczka objawowa (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe ze złożonymi napadami częściowymi		
	G40.3 Uogólniona samoistna padaczka i zespoły padaczkowe		
	G40.4 Inne postacie uogólnionej padaczki i zespołów padaczkowych		
	G40.5 Szczególne zespoły padaczkowe		
	G40.6 Napady "grand mal", nieokreślone (z lub bez napadów "petit mal")		
	G40.7 "Petit mal", nieokreślone, bez napadów "grand mal"		
	G40.8 Inne padaczki		
	G40.9 Padaczka, nieokreślona		
	G41.0 Stan padaczkowy typu "grand mal"		
	G41.1 Stan padaczkowy typu "petit mal"		
	G41.2 Złożony częściowy stan padaczkowy		

W poniższej tabeli, na podstawie statystyki JGP NFZ, przedstawiono liczbę pacjentów oraz liczbę hospitalizacji w ramach grupy JGP A67 w latach 2015–2016.

Tabela 30. Liczba pacjentów oraz liczba hospitalizacji – produkt 5.51.01.0001067 [opracowanie własne na podstawie danych NFZ]

Padaczka – diagnostyka i leczenie > 3 dni 5.51.01.0001067	Rok	Liczba pacjentów	Liczba hospitalizacji
	2015	11 308	11 621
	2016	11 979	12 352
	2017	11 707	12 081

W poniższej tabeli przedstawiono charakterystykę produktu rozliczeniowego padaczka lekooporna zgodnie z załącznikiem nr 1b do zarządzenia Nr 66/2018/DSOZ.

Tabela 31. Padaczka lekooporna – Załącznik nr 1b do zarządzenia Nr 66/2018/DSOZ (Katalog produktów odrębnych).

Kod produktu rozliczeniowego	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wartość punktowa	Zakres świadczeń			Tryb realizacji	Uwagi
			neurologia/neurologia dla dzieci	neurologia specjalistyczna	neurologia dla dzieci specjalistyczna	hospitalizacja	
5.52.01.0001093	Padaczka lekooporna	7 842	x	x	x	x	- wymagane wskazanie co najmniej trzech z następujących procedur: 88.911, 88.912, 87.030, 87.031, 87.032, 89.502, 89.501, 94.08, T27, 733, T59 oraz rozpoznania zasadniczego: G25.3, G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6,

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Kod produktu rozliczeniowego	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wartość punktowa	Zakres świadczeń			Tryb realizacji	Uwagi
			neurologia/neurologia dla dzieci	neurologia specjalistyczna	neurologia dla dzieci specjalistyczna	hospitalizacja	
							G40.7, G40.8, G40.9, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9- 89.192 video EEG trwające w sposób nieprzerwany minimum 12 h lub do czasu zarejestrowania napadu; w przypadku dzieci do stwierdzenia hipsarytmii lub SBA i ciągłych wyładowań napadowych.

W poniższej tabeli, na podstawie statystyki JGP NFZ, przedstawiono liczbę pacjentów oraz liczbę hospitalizacji rozliczanych produktem 5.52.01.0001093 – padaczka lekooporna w latach 2015–2017.

Tabela 32. Liczba pacjentów oraz liczba hospitalizacji – produkt 5.52.01.0001093 [opracowanie własne na podstawie danych NFZ]

	Rok	Liczba pacjentów	Liczba hospitalizacji
Padaczka lekooporna 5.52.01.0001093	2015	488	513
	2016	448	477
	2017	411	436

Dane zawarte w powyższej tabeli wskazują, że liczba pacjentów hospitalizowanych w ramach produktu 5.52.01.0001093 – padaczka lekooporna pozostaje na względnie stałym poziomie.

Wskazane powyżej produkty rozliczeniowe realizowane są w ramach zakresów świadczeń obejmujących neurochirurgia/neurochirurgia dla dzieci, neurologia/neurologia dla dzieci, neurologia specjalistyczna/ neurologia specjalistyczna dla dzieci.

W poniższej tabeli przedstawiono na podstawie załącznika nr 3 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, warunki ogólne oraz szczegółowe, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej na oddziale oddziałach neurologia/neurologia dla dzieci.

Tabela 33. Warunki, które powinni spełniać świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej w ramach oddziału neurologicznego [Źródło: Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2013 poz. 1520)].

Profil lub rodzaj komórki organizacyjnej	Warunki realizacji świadczeń	Hospitalizacja	Hospitalizacja planowa
Neurologia/Neurologia dla dzieci	Lekarze	1) równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie neurologii, albo 2) równoważnik co najmniej 1 etatu – specjalista w dziedzinie neurologii oraz równoważnik co najmniej 1 etatu – lekarz z I stopniem specjalizacji z doświadczeniem; 3) w przypadku leczenia dzieci równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) - specjalista neurologii dziecięcej.	1) równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie neurologii; 2) w przypadku leczenia dzieci równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – lekarz specjalista neurologii dziecięcej.
	Pozostały personel	Osoba prowadząca fizjoterapię – równoważnik co najmniej 0,5 etatu.	

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Profil lub rodzaj komórki organizacyjnej	Warunki realizacji świadczeń	Hospitalizacja	Hospitalizacja planowa
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym); 2) zapewnienie kontynuacji procesu leczniczego przez procedury rehabilitacji neurologicznej; 3) co najmniej jedno stanowisko IOM – w miejscu udzielania świadczeń; 4) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń.	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) TK, 2) EEG - w lokalizacji;	1) EEG, 2) EMG - dostęp.
	Zapewnienie realizacji badań	1) RM, 2) EMG - dostęp.	
	Pozostałe wymagania	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) blok operacyjny – w lokalizacji; 3) zapewnienie przeprowadzenia leczenia wewnątrzczaszkowego.	1) w miejscu udzielania świadczeń – gabinet diagnostyczno-zabiegowy; 2) blok operacyjny – w lokalizacji.

7.1.2. Finansowanie świadczeń związanych z inwazyjną diagnostyką padaczki oraz śródoperacyjnym monitorowaniem

Szczegółowe procedury związane z inwazyjną diagnostyką przedoperacyjną (inwazyjne wideo-EEG) oraz śródoperacyjnym monitorowaniem tzw. elektrokortykografia nie są umieszczone w wykazie świadczeń gwarantowanych. Tym samym nie ma odrębnych produktów rozliczeniowych. Brak finansowania inwazyjnych badań diagnostycznych, koniecznych w niektórych przypadkach do kwalifikacji chorych z padaczką do leczenia operacyjnego powodowała kierwanie wniosków na leczenie za granicą. Dane uzyskane z NFZ wskazują, że w latach 2015–2018, 4 pacjentów zostało skierowanych za leczenie za granicę w celu udzielenia przedmiotowego świadczenia.

Dane przekazane w piśmie NFZ dotyczące:

- liczby pacjentów (unikalne numery PESEL) z rozpoznaniem według kodu ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2, wraz z rozszerzeniami, którzy na podstawie złożonych wniosków zostali skierowani na leczenie za granicą (w tym liczba odmów) w celu udzielenia świadczeń będących przedmiotem zlecenia;
- kosztów poniesionych przez NFZ w latach 2015–2018 związanych z finansowaniem świadczeń będących przedmiotem zlecenia, udzielanych za granicą;
- rodzajów podawanych przez wnioskodawców uzasadnień konieczności kierowania pacjentów na leczenie w zagranicznych podmiotach udzielających świadczeń opieki zdrowotnej będących przedmiotem zlecenia wraz ze wskazaniem przyczyn braku możliwości przeprowadzenia ww. świadczeń na terenie kraju.

W poniższych tabelach zestawiono dane, o których mowa w piśmie Prezesa NFZ, zgodnie ze wzorami przekazanych załączników.

Tabela 34. Liczba zrealizowanych świadczeń oraz wniosków o leczenie za granicą pacjentów z rozpoznaniem G40.0, G40.1, G40.2, z rozszerzeniami w latach 2015–2018.

Parametr	Rozpoznanie wg kodu ICD-10	Rok			
		2015	2016	2017	2018*
Liczba złożonych wniosków	G40.0	-	1	1	-

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Parametr	Rozpoznanie wg kodu ICD-10	Rok			
		2015	2016	2017	2018*
	G40.00	-	-	-	-
	G40.001	-	-	-	-
	G40.009	-	-	-	-
	G40.009	-	-	-	-
	G40.01	-	-	-	-
	G40.011	-	-	-	-
	G40.019	-	-	-	-
	G40.1	2	-	-	-
	G40.10	-	-	-	-
	G40.101	-	-	-	-
	G40.109	-	-	-	-
	G40.11	-	-	-	-
	G40.111	-	-	-	-
	G40.119	-	-	-	-
	G40.2	-	-	-	1
	G40.20	-	-	-	-
	G40.201	-	-	-	-
	G40.209	-	-	-	-
	G40.21	-	-	-	-
	G40.211	-	-	-	-
	G40.219	-	-	-	-
	Łącznie	2	1	1	1
Liczba pozytywnie rozpatrzonych wniosków	jw.	2	1	-	1
	Łącznie	2	1	-	1
Liczba odmów	jw.	-	-	1	-
	Łącznie	-	-	1	-
Liczba zrealizowanych świadczeń	jw.	2	1	-	1
	Łącznie	2	1	-	1

* Dane za okres od 1.01–30.09.2018 r.

Zgodnie z danymi przekazanymi przez Prezesa NFZ „w okresie od 1 stycznia 2015 r. do 30 września 2018 r. Prezes NFZ skierował 4 pacjentów do przeprowadzenia poza granicami świadczeń będących przedmiotem zlecenia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji – jako świadczeń niewykonywanych na terenie kraju.

Z ww. liczby decyzji Prezesa NFZ:

- 1 decyzja dotyczyła przeprowadzenia inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej padaczki obejmującej długotrwałe monitorowanie wideo-EEG;
- 1 decyzja dotyczyła przeprowadzenia zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG;

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

- 2 decyzje dotyczyły przeprowadzenia zarówno inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej padaczki obejmującej m.in. długotrwałe monitorowanie wideo-EEG oraz leczenia operacyjnego padaczki (zabieg usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG).

W okresie od 1 stycznia 2015 r. do 30 września 2018 r. Prezes NFZ wydał 1 decyzję odmawiającą skierowania pacjenta do przeprowadzenia poza granicami kraju świadczeń będących przedmiotem zlecenia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Powyższa decyzja dotyczyła inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej padaczki obejmującej długotrwałe monitorowanie wideo-EEG, zaś przyczyną wydania przez Prezesa NFZ decyzji odmownej był brak niezbędności przeprowadzenia wnioskowanego świadczenia w celu poprawy stanu zdrowia pacjenta”.

Jeżeli chodzi o liczbę odmów dotyczących wniosku o skierowanie pacjenta za granicę w celu udzielenia świadczeń będących przedmiotem zlecenia to zgodnie z informacją zawartą w piśmie Prezesa NFZ „w okresie od 1 stycznia 2015 r. do 30 września 2018 r. Prezes NFZ wydał 1 decyzję odmawiającą skierowania pacjenta do przeprowadzenia poza granicami kraju świadczeń będących przedmiotem zlecenia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Powyższa decyzja dotyczyła inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej padaczki obejmującej długotrwałe monitorowanie wideo-EEG, zaś przyczyną wydania przez Prezesa NFZ decyzji odmownej był brak niezbędności przeprowadzenia wnioskowanego świadczenia w celu poprawy stanu zdrowia pacjenta”.

Tabela 35. Koszt refundacji zrealizowanych świadczeń za granicą u pacjentów z rozpoznaniem G40.0, G40.1, G40.2, z rozszerzeniami w latach 2015–2018.

Rozpoznanie wg kodu ICD-10	Koszt refundacji zrealizowanych świadczeń w ramach leczenia za granicą (w PLN)			
	Rok			
	2015	2016	2017	2018*
G40.0	-	123 760,00	-	-
G40.00	-	-	-	-
G40.001	-	-	-	-
G40.009	-	-	-	-
G40.01	-	-	-	-
G40.011	-	-	-	-
G40.019	-	-	-	-
Łącznie	-	123 760,00	-	-
G40.1	244 804,45	-	-	-
G40.10	-	-	-	-
G40.101	-	-	-	-
G40.109	-	-	-	-
G40.11	-	-	-	-
G40.111	-	-	-	-
G40.119	-	-	-	-
Łącznie	244 804,45	-	-	-
G40.2	-	-	-	166 590,00
G40.20	-	-	-	-
G40.201	-	-	-	-
G40.209	-	-	-	-
G40.21	-	-	-	-
G40.211	-	-	-	-
G40.219	-	-	-	-
Łącznie	-	-	-	166 590,00

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Rozpoznanie wg kodu ICD-10	Koszt refundacji zrealizowanych świadczeń w ramach leczenia za granicą (w PLN)			
	Rok			
	2015	2016	2017	2018*
Ogółem	244 804,45	123 760,00	-	166 590,00

* Dane za okres od 1.01–30.09.2018 r.

Zgodnie z informacją zawartą w piśmie Prezesa NFZ „ogółem wartość świadczeń będących przedmiotem zlecenia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, na realizację których Prezes NFZ wyraził zgodę w okresie od 1 stycznia 2015 r. do 30 września 2018 r. szacowana jest na kwotę **535 154,45 zł**”.

Zgodnie z informacją zawartą w piśmie Prezesa NFZ dotyczącą uzasadnienia kierowania pacjentów za granicę w celu udzielenia świadczeń będących przedmiotem zlecenia „lekarze wnioskujący najczęściej wskazywali na brak funkcjonowania w Polsce referencyjnego ośrodka neurochirurgii dedykowanego dzieciom zajmującego się kompleksowym leczeniem padaczek lekoopornych, które obejmowałyby zarówno pełną diagnostykę inwazyjną w tym długotrwałe monitorowanie wideo-EEG oraz leczenie operacyjne polegające na usunięciu ogniska padaczkorodnego – poprzedzone ww. diagnostyką inwazyjną”.

7.1.3. Finansowanie świadczeń związanych z operacyjnym leczeniem padaczki

Świadczenia w zakresie operacyjnego leczenia padaczki podane w KPZ – hemisferektomia ICD-9 01.52 oraz lobektomia mózgu ICD-9 01.53 znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych. Rozliczane są w ramach grup JGP A11 – kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe oraz A12 – duże zabiegi wewnątrzczaszkowe.

W poniższej tabeli przedstawiono wyciąg z katalogu grup JGP dla grupy A11, zamieszczonego w załączniku nr 1a do Zarządzenia Nr 66/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia specjalistyczne.

Tabela 36. Wyciąg z załącznika nr 1a do zarządzenia nr 66/2018/DSOZ.

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Liczba dni pobytu finansowana grupą - typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja	Zakres świadczeń	
						neurochirurgia/neurochirurgia dla dzieci	otorynolaryngologia/otorynolaryngologia dla dzieci
A11	5.51.01.0001011	Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe	16 062	38	324	X	X

W poniższej tabeli przedstawiono charakterystykę grupy JGP A12.

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Tabela 37. Wyciąg z załącznika nr 1a do zarządzenia nr 66/2018/DSOZ.

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Liczba dni pobytu finansowana grupą - typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja	Zakres świadczeń	
						chirurgia dziecięca	neurologia/neurologia dla dzieci
A12	5.51.01.0001012	Duże zabiegi wewnątrzczaszkowe	10 329	32	324	X	X

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę oraz wartość zrealizowanych świadczeń rozliczonych w ramach grupy A11 w latach 2015-2017 w rozpoznaniach G41.0, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.8, G40.9.

Tabela 38. Liczba oraz wartość rozliczonych świadczeń w ramach grupy A12 (na podstawie danych AOTMiT).

Kod grupy	Nazwa grupy	Rok	Liczba zrealizowanych świadczeń	Wartość świadczeń zrealizowanych	Liczba świadczeń rozliczonych	Wartość świadczeń rozliczonych
A11	Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe	2015	21	332 124,00	21	332 124,00
		2016	26	420 919,20	26	420 919,20
		2017	18	214 486,00	13	233 760,00

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę oraz wartość zrealizowanych świadczeń rozliczonych w ramach grupy A12 w latach 2015-2017 w rozpoznaniach G40.2, G40.8,

Tabela 39. Liczba oraz wartość rozliczonych świadczeń w ramach grupy A11 (na podstawie danych AOTMiT).

Kod grupy	Nazwa grupy	Rok	Liczba zrealizowanych świadczeń	Wartość świadczeń zrealizowanych	Liczba świadczeń rozliczonych	Wartość świadczeń rozliczonych
A12	Duże zabiegi wewnątrzczaszkowe	2015	2	24 480	2	25 480
		2016	4	229 413,60	4	229 413,60
		2017	1	9 932,00	1	9 932,00

W przypadku pacjentów, którzy z różnych względów nie kwalifikują się do resekcyjnego bądź rozłączeniowego zabiegu operacyjnego stosuje się stymulację nerwu błędnego. Zabieg ten znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych jako procedura ICD-9 04.941 i jest rozliczana w ramach grupy JGP A03 – wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/stymulatora nerwu błędnego.

W poniższej tabeli przedstawiono charakterystykę grupy JGP A 03.

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Tabela 40. Wyciąg z załącznika nr 1a do zarządzenia nr 66/2018/DSOZ.

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Liczba dni pobytu finansowana grupą - typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja	Zakres świadczeń
						neurochirurgia/neurochirurgia dla dzieci
A03	5.51.01.0001013	Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego	53 473	-	-	X

7.2. Opinia Prezesa NFZ

Dnia 7.09.2018 r. wystosowano prośbę do Prezesa NFZ o przedstawienie opinii dotyczącej skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych. W dniu 9.11.2018 r. otrzymano odpowiedź Prezesa NFZ zawierającą opinię w zakresie przedmiotowego zlecenia (pismo znak: DSOZ.401.1991.2018.60254.APK). Poniżej przedstawiono treść otrzymanego pisma.

Zgodnie z opinią Prezesa NFZ „z uwagi na fakt, że oceniane świadczenia nie należą obecnie do świadczeń finansowanych przez NFZ, Fundusz nie dysponuje danymi sprawozdawczymi, które pozwoliłyby na oszacowanie skutków finansowych zakwalifikowania powyższych świadczeń jako świadczeń gwarantowanych. Procedura medyczna 02.931 Implantacja, założenie, umiejscowienie lub przemieszczenie wewnątrzczaszkowego neurostymulatora mózgu, która powinna być realizowana podczas udzielania przedmiotowych świadczeń nie jest dotychczas raportowana przy rozpoznaniach medycznych wskazanych w piśmie. W związku z powyższym nie zgłaszam uwag do wyceny zamieszczonej na Karcie problemu zdrowotnego, opracowanej przez Departament Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia”.

7.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

7.3.1. Skutki finansowe na podstawie KPZ

Według informacji zawartych w KPZ koszt przedmiotowego świadczenia zależy od rodzaju i liczby zakładanych elektrod.

Na potrzeby analizy ekonomicznej oraz analizy wpływu na budżet płatnika wyodrębniono w KPZ grupy w zależności od ilości zastosowanych elektrod:

Grupa 1 - Zastosowanie od 16 do 31 kontaktów elektrody podtwardówkowej i/lub 6 kontaktów elektrody głębinowej - koszt elektrod implantowanych ok. 20 000 zł 40 000 zł;

Grupa 2 - Zastosowanie od 32 do 60 kontaktów elektrody podtwardówkowej i/lub od 7 do 10 kontaktów elektrody głębinowej - koszt elektrod implantowanych maksymalnie 58 000 78.000 zł;

Grupa 3 - Zastosowanie od nie od 64 do 128 i więcej kontaktów elektrody podtwardówkowej i/lub co najmniej 11 kontaktów elektrody głębinowej - koszt elektrod implantowanych ok. 140 000 zł.

W KPZ podano także dodatkowe koszty związane z przedmiotowym świadczeniem:

- koszt zabiegu operacyjnego - 15 000 zł;
- koszt monitorowania (80 zł/godz) - 72 godz (3 doby) - 5760 zł;

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

-
- hospitalizacji (300,00 zł osobodzień) 7 dni 2 100 zł.

Zgodnie z KPZ całkowity koszt przedmiotowego świadczenia w zależności od wyodrębnionych grup (liczba zastosowanych elektrod) wynosi:

- dla grupy 1 - 69 100 zł;
- dla grupy 2 - 107 100 zł;
- dla grupy 3 - 169 100 zł

Przy założeniu, że w pierwszym roku zostanie przeprowadzonych ok. 250 procedur, a w drugim roku liczba ich może się podwoić, przy założeniu, że częściej będzie wykonywana grupą pierwszą i drugą a średni koszt wyniesie 103 000 zł. Całkowity koszt w pierwszym roku wyniesie 26,250 mln, a w drugim 52,5 mln i w kolejnych latach podobnie.

7.3.2. Skutki finansowe – komentarz własny Agencji

Odnosząc się do wskazanych w KPZ kosztów elektrod stosowanych przy udzielaniu przedmiotowego świadczenia należy podkreślić, iż nie wskazano, czy podane oszacowania (w ramach wyodrębnionych w KPZ grup) dotyczą inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej (inwazyjne wideo-EEG), czy też śródoperacyjnego monitorowania EEG, tzw. elektrokortykografii. Obie wskazane procedury diagnostyczne różnią się od siebie zarówno miejscem wykonywania (przedoperacyjne i śródoperacyjne), jak i czasem trwania – elektrokortykografia jest diagnostyką śródoperacyjną, a inwazyjne wideo-EEG przedoperacyjną i może trwać nawet do kilku dni. W KPZ koszt zastosowanych elektrod waha się w przedziale od 20 do 140 tys. PLN – jak wspomniano powyżej niemożliwe jest ustalenie, czy podane w KPZ koszty zastosowanych elektrod dotyczą inwazyjnego EEG, czy też elektrokortykografii, a ze względu na różnice w zakresie wykonywania obu procedur diagnostycznych jest to niezwykle ważne w kontekście oszacowania kosztu świadczenia.

Jeżeli chodzi o wskazany w KPZ koszt zabiegu operacyjnego nie wskazano, czy jest to koszt zabiegu operacyjnego związanego z umiejscowieniem elektrod w ramach wykonywania inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej (inwazyjne wideo-EEG), czy też jest to koszt umiejscowienia elektrod w ramach wykonywania śródoperacyjnego monitorowania, tzn. elektrokortykografii. Należy podkreślić, że w przypadku elektrokortykografii wykonywanej śródoperacyjnie nie można oddzielić kosztu zabiegu związanego z wykonaniem tej procedury od kosztów zabiegu resekcyjnego – wprowadzenie elektrod (elektrokortykografia) odbywa się w trakcie jednego zabiegu obejmującego resekcję ogniska padaczkorodnego.

Reasumując, koszt zabiegu operacyjnego w przypadku przedoperacyjnego inwazyjnego wideo EEG jest kosztem dodatkowym zaś w przypadku śródoperacyjnego monitorowania, tzw. elektrokortykografii, koszt zabiegu operacyjnego jest kosztem wspólnym dla całej procedury związanej z resekcją ogniska padaczkorodnego (zgodnie z nazwą świadczenia zawartego w KPZ – zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia).

W przypadku wskazanych w KPZ kosztów monitorowania nie jest jasno wskazane, czy koszty te dotyczą monitorowania pacjenta w ramach przedoperacyjnej diagnostyki inwazyjnej (inwazyjne wideo-EEG), czy też jest to koszt monitorowania pacjenta po wykonaniu zabiegu resekcyjnego. Uwzględniając zawarty w KPZ okres monitorowania (3 doby) należy wykluczyć, iż koszt ten dotyczy śródoperacyjnego monitorowania, tzw. elektrokortykografii. Podkreślić należy, że monitorowanie pacjenta w ramach wykonywania przedoperacyjnej diagnostyki inwazyjnej (inwazyjne wideo-EEG) wymaga zaangażowania dodatkowych „zasobów”, jak np. zespołu monitorującego pracującego w sposób ciągły w okresie kilku dni po implantacji elektrod śródczaszkowych co wiąże się z dodatkowymi kosztami. Wskazany w KPZ czas trwania monitorowania (3 doby), w przypadku inwazyjnego wideo-EEG może okazać się niewystarczający do rejestracji odpowiedniej liczby napadów padaczkowych. Wskazane powyżej uwarunkowania nie pozwalają na określenie wpływu kosztów monitorowania wskazanych w KPZ na całościowy koszt przedmiotowego świadczenia.

Ponadto, porównanie szacunkowych kosztów dotyczących przedmiotowego świadczenia zawartych w KPZ z kosztami analogicznych świadczeń wykonywanych za granicą i refundowanych przez NFZ jest niemożliwe ze względu na brak szczegółowych danych dotyczących kosztów poszczególnych elementów składających się na zrefundowane przez NFZ świadczenia wykonane za granicą, tj. liczba i koszt zastosowanych elektrod, koszt zabiegu resekcyjnego, koszt śródoperacyjnego monitorowania (tzw. elektrokortykografii), w tym liczby i kosztu

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

zastosowanych elektrod, kosztów monitorowania w ramach przedoperacyjnego inwazyjnego EEG, kosztów dodatkowych związanych z hospitalizacją.

W opinii analityków Agencji, w związku z przedstawionymi powyżej uwarunkowaniami nie jest możliwe oszacowanie kosztów proponowanego świadczenia, a co za tym idzie skutku finansowego dla płatnika publicznego.

8. Ocena proponowanego modelu świadczenia

W trakcie prowadzenia prac analitycznych sformułowano następujące uwagi dotyczące wnioskowanego świadczenia:

1. W opinii analityków Agencji wskazane jest rozważenie opracowania kryteriów kwalifikowania pacjenta do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej, w tym w szczególności określenie ścieżki postępowania w zakresie diagnostyki nieinwazyjnej, w tym wskazanie zalecanych badań diagnostycznych, których nieskuteczność w zakresie lokalizacji ogniska padaczkorodnego u pacjenta kwalifikowanego do zabiegu resekcyjnego, stanowić będzie podstawę do zastosowania inwazyjnych metod diagnostycznych. W opinii analityków umożliwi to uniknięcie sytuacji, w której pacjenci będą przedwcześnie kwalifikowani do diagnostyki inwazyjnej.
2. W opinii analityków Agencji należy rozważyć zasadność umiejscowienia w ramach jednego świadczenia metody inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej (inwazyjne wideo-EEG) wraz z zabiegiem operacyjnym usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia ze względu na fakt, że dane kliniczne (dotyczące lokalizacji ogniska padaczkorodnego) uzyskane w ramach zastosowania przedoperacyjnych inwazyjnych metod diagnostycznych (inwazyjne wideo EEG) nie we wszystkich przypadkach prowadzi do zakwalifikowania pacjenta do zabiegu resekcyjnego – rezultatem może być także kwalifikacja do innego niż resekcyjny zabieg operacyjny lub też dyskwalifikacja z leczenia operacyjnego.
3. Zdaniem analityków Agencji zawarta w KPZ nazwa kwalifikowanego świadczenia – zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy – wskazuje, że kwalifikacja świadczenia obejmuje zarówno zabieg operacyjny, jak i elektrokortykografię, jako metodę śródoperacyjnego monitorowania, należy jednak zwrócić uwagę, że wskazane w KPZ procedury związane z wykonaniem zabiegu resekcyjnego (lobektomia mózgu ICD-9 01.53, hemisferektomia ICD-9 01.52) są już zakwalifikowane jako świadczenia gwarantowane.
4. Zdaniem analityków Agencji wskazanie w KPZ Oddziału Neurologicznego realizującego procedurę 1093 w zakresie wymagań formalnych dotyczących procedury związanej z przeprowadzeniem inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej (inwazyjne wideo-EEG) wymaga weryfikacji. Przeprowadzenie inwazyjnego wideo-EEG wymaga zabiegu operacyjnego służącego umieszczeniu wewnątrzczaszkowych elektrod, należy zatem rozważyć, czy wykonanie tego typu diagnostyki powinno mieć miejsce w ramach Oddziału Neurochirurgicznego. W KPZ wskazano, że realizacja powyżej wskazanego rodzaju diagnostyki powinna odbywać się w ramach Oddziału Neurologicznego posiadającego umowę z Oddziałem Neurochirurgicznym, jednak jest to sformułowanie niejasne, ponieważ inwazyjne wideo EEG wymaga zarówno umieszczenia elektrod wewnątrzczaszkowych, jak i monitorowania pacjenta przez określony czas. Należy zatem określić w ramach jakich oddziałów realizowane będą wnioskowane w świadczeniu elementy procesu diagnostycznego.
5. W KPZ w zakresie wymagań formalnych dotyczących realizacji przedmiotowego świadczenia sformułowano wymagania dotyczące kwalifikacji lekarza specjalisty w dziedzinie neurologii uczestniczącego w procesie diagnostyki inwazyjnej. Zdaniem analityków Agencji należy także wskazać oczekiwane kwalifikacje, w tym poziom doświadczenia, lekarza specjalisty w dziedzinie neurochirurgii ze względu na fakt, iż przeprowadzenie inwazyjnej diagnostyki wymaga zabiegu operacyjnego.
6. Zdaniem analityków Agencji wskazane jest rozważenie wyznaczenia referencyjnych ośrodków inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej oraz leczenia operacyjnego pacjentów cierpiących na padaczkę lekooporną ze względu na konieczność posiadania przez takie ośrodki kadry o odpowiednim doświadczeniu i kwalifikacjach oraz odpowiedniego sprzętu.

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

9. Piśmiennictwo

Badania pierwotne i wtórne

Arya 2013	Arya R et al., 2013, Adverse events related to extraoperative invasive EEG monitoring with subdural grid electrodes: A systematic review and meta-analysis, <i>Epilepsia</i> , 54 (5): 828–839
Bulacio 2012	Bulacio J et al., 2012, Long-term seizure outcome after resective surgery in patients evaluated with intracranial electrodes, <i>Epilepsia</i> , 53 (10): 1722–1730, 2012
Hill 2017	Hill T et al., 2017, The value of diagnostic bilateral intracranial EEG in treatment-resistant focal epilepsy, In <i>World Neurosurgery</i> , July 2017, 103: 1-10
Mathon 2015	Mathon B et al., 2015, Safety profile of intracranial electrode implantation for video-EEG recordings in drug-resistant focal epilepsy, <i>Journal of Neurology</i> , Volume 262, Issue 12, pp 2699–2712
Morace 2012	Morace R et al., 2012, Surgery after intracranial investigation with subdural electrodes in patients with drug-resistant focal epilepsy: outcome and complications, <i>Neurosurgical Review</i> 35 (4): 519-26
Nagahama 2018	Nagahama Y et al., 2018, Intracranial EEG for seizure focus localization: evolving techniques, outcomes, complications, and utility of combining surface and depth electrodes, <i>J. Neurosurg</i> 123: 1600–1604
Placantonakis 2010	Placantonakis D et al., 2010, Bilateral Intracranial Electrodes for Lateralizing Intractable Epilepsy: Efficacy, Risk, and Outcome, <i>Neurosurgery</i> 66 (2): 274-83
Shibata 2015	Shibata S et al., 2015, Risk Factors for Infective Complications with Long-Term Subdural Electrode Implantation in Patients with Medically Intractable Partial Epilepsy, <i>World Neurosurgery</i> Volume 84, Issue 2, 320-326
Sordo 2007	Sordo M et al., 2007, Usefulness of intracranial EEG in the decision process for epilepsy surgery, <i>Epilepsy Research</i> 74, 176–182
Vale 2013	Vale F et al., 2013, Outcome and complications of chronically implanted subdural electrodes for the treatment of medically resistant epilepsy, <i>Clinical Neurology and Neurosurgery</i> , 115, 985–990
Wetjen 2009	Wetjen N et al., 2009, Intracranial electroencephalography seizure onset patterns and surgical outcomes in nonlesional extratemporal epilepsy, <i>Neurosurgery</i> 61 (1): 212-213
Yang 2015	Yang P et al., 2015, Intractable occipital lobe epilepsy: clinical characteristics, surgical treatment, and a systematic review of the literature, <i>Acta Neurochirurgica</i> 157(1): 63–75
Yang 2017	Yang M et al., 2017, A Retrospective Analysis of Stereoelectroencephalography and Subdural Electroencephalography for Preoperative Evaluation of Intractable Epilepsy, <i>Stereotactic Functional Neurosurgery</i> , 2017; 95: 13–20

Rekomendacje kliniczne i finansowe

AAN 2017	Jerzy P. Szaflarski, David Gloss, Jeffrey R. Binder, et al. Practice guideline summary: Use of fMRI in the presurgical evaluation of patients with epilepsy: Report of the Guideline Development, Dissemination, and Implementation Subcommittee of the American Academy of Neurology, <i>Neurology</i> 2017;88;395-402 Published Online before print January 11, 2017
IFCN 2018	W.O. Tatum, G. Rubboli, P.W. Kaplan, S.M. Mirsafari, K. Radhakrishnan, D. Gloss, L.O. Caboclo, F.W. Drislane, M. Koutroumanidis, D.L. Schomer, D. Kastelejn-Nolst Trenite, Mark Cook, S. Beniczky, Clinical utility of EEG in diagnosing and monitoring epilepsy in adults, <i>Clinical Neurophysiology</i> 129 (2018) 1056–1082
AAN 2013	G. L. Morris III, D. Gloss, J. Buchhalter, et al, Evidence-based guideline update: Vagus nerve stimulation for the treatment of epilepsy: Report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology, <i>Neurology</i> 2013;81;1453-1459.
CCSO_a 2016	Provincial guidelines for the management of medically-refractory epilepsy in adults and children who are not candidates for epilepsy surgery, <i>Critical Care Services Ontario</i> 2016.
CCSO_b 2016	Provincial Guidelines for Regional Epilepsy Surgery Centres, <i>Critical Care Services Ontario</i> 2016.
CCSO_c 2014	Provincial Epilepsy Monitoring Unit (EMU) Guidelines for Ontario, <i>Critical Care Services Ontario</i> 2016.
ILAE 2016	Jayakar P et al., 2016 Special raport: Diagnostic utility of invasive EEG for epilepsy surgery: Indications, modalities, and techniques, <i>Epilepsia</i> , 57(11):1735–1747, 2016. https://www.ilae.org/guidelines/guidelines-and-reports
INAHTA 2012	J Burch et al., 2012 The clinical effectiveness and costeffectiveness of technologies used to visualise the seizure focus in people with refractory epilepsy being considered for surgery: a systematic review and decision-analytical model, <i>Health Technology Assessment</i> 2012; Vol. 16: No. 34. https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/hta16340/#/abstract
NAEC 2010	Labiner D. M et al., Essential services, personnel, and facilities in specialized epilepsy centers - Revised 2010 guidelines, https://www.naec-epilepsy.org/wp-content/uploads/GuidelinesEpilepsia.pdf
NICE 2012	Epilepsies: diagnosis and management, https://www.nice.org.uk/guidance/cg137
PTN 2016	Konrad Rejda i in., 2016 Diagnostyka i leczenie padaczki u osób dorosłych - rekomendacje Polskiego Towarzystwa Neurologicznego. https://journals.viamedica.pl/polski_przeglad_neurologiczny/article/view/47209/36506

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
- WS.430.7.2018

SIGN 2015	Diagnosis and management of epilepsy in adults, https://www.sign.ac.uk/assets/sign143_2018.pdf
Pozostałe publikacje	
Jędrzejczak 2013	Jędrzejczak J et. al., Current status of epilepsy health care for adult patients from Central and Eastern European Union Countries—A survey of members of the Central Europe Epilepsy Experts Working Group, European Journal of Epilepsy, Vol. 22, Issue 6, 452–456.
Kaczorowska 2012	Kaczorowska B., Pawełczyk M., Przybyła M., Chirurgiczne metody leczenia padaczki, Aktualn Neurol 2012, 12 (3), p. 159–163.
Kaiboriboon 2015	Kaiboriboon K et. al., Epilepsy surgery in the United States: Analysis of data from the National Association of Epilepsy Centers, Epilepsy Research, Volume 116, October 2015, 105-109.
NAEC 2018	National Association of Epilpesy Centres, Accreditation Criteria for Level 4 Centers, https://www.naec-epilepsy.org/2018-accreditation-criteria/
Pierzchała 2015	Pierzchała K., Padaczka. W: Stępień A., Neurologia, Tom III, Wyd. Medical Tribune Polska, Warszawa, 2015:171-197
Stępień 2015	Stępień A., Neurologia tom III, Warszawa 2015
Szczekliak 2014	Niedzielska K, Czapiński P., Padaczka., W: Gajewski W., Interna Szczeklika. Podręcznik chorób wewnętrznych, Wyd. Medycyna Praktyczna, Kraków, 2014:2104-2108
Wnęk 2018	Wnęk D., Dieta ketogenna w leczeniu padaczki lekoopornej, Medycyna Praktyczna, https://www.mp.pl/pacjent/dieta/diety/diety_w_chorobach/183608.dieta-ketogenna-w-leczeniu-padaczki-lekoopornej

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

10. Załączniki

10.1. Strategie wyszukiwania publikacji

Tabela 41. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data ostatniego wyszukiwania: 15.11.2018).

Nr	Kwerenda	Wyniki
#59	Search ((((((("Neurosurgical Procedures"[Mesh]) OR (((Neurosurgic*[Title/Abstract]) OR ((Neurolog*[Title/Abstract]) AND Surgic*[Title/Abstract]))) AND Procedur*[Title/Abstract]))) OR (((((((diagnos*[Title/Abstract]) OR workup[Title/Abstract]) OR evaluation*[Title/Abstract]) OR analys*[Title/Abstract]) OR examination*[Title/Abstract]) OR assessmen*[Title/Abstract])) AND (((((preoperativ*[Title/Abstract]) OR operativ*[Title/Abstract]) OR presurgic*[Title/Abstract]) OR surgic*[Title/Abstract]) OR invasiv*[Title/Abstract]) OR aggressiv*[Title/Abstract]))) AND (((((((((((("Electrocorticography"[Mesh]) OR Electrocorticograph*[Title/Abstract]) OR ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Intracranial*[Title/Abstract]))) OR ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Extraoperativ*[Title/Abstract]))) OR ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Intraoperativ*[Title/Abstract]))) OR (((Intracranial*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])) OR ((Extraoperativ*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])) OR ((Intraoperativ*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])) OR EcoG*[Title/Abstract]) OR (((Intracranial*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract])) OR ((Extraoperativ*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract])) OR ((Intraoperativ*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract]))) AND (((((Refractor*[Title/Abstract]) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])) OR (Intractabl*[Title/Abstract]) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])) OR (((medication*[Title/Abstract]) OR drug*[Title/Abstract]) AND resistant*[Title/Abstract]) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])) OR "Drug Resistant Epilepsy"[Mesh]))	613
#58	Search (((("Neurosurgical Procedures"[Mesh]) OR (((Neurosurgic*[Title/Abstract]) OR ((Neurolog*[Title/Abstract]) AND Surgic*[Title/Abstract]))) AND Procedur*[Title/Abstract]))) OR (((((((diagnos*[Title/Abstract]) OR workup[Title/Abstract]) OR evaluation*[Title/Abstract]) OR analys*[Title/Abstract]) OR examination*[Title/Abstract]) OR assessmen*[Title/Abstract])) AND (((((preoperativ*[Title/Abstract]) OR operativ*[Title/Abstract]) OR presurgic*[Title/Abstract]) OR surgic*[Title/Abstract]) OR invasiv*[Title/Abstract]) OR aggressiv*[Title/Abstract]))	941087
#57	Search (("Neurosurgical Procedures"[Mesh]) OR (((Neurosurgic*[Title/Abstract]) OR ((Neurolog*[Title/Abstract]) AND Surgic*[Title/Abstract]))) AND Procedur*[Title/Abstract]))	189637
#56	Search (((Neurosurgic*[Title/Abstract]) OR ((Neurolog*[Title/Abstract]) AND Surgic*[Title/Abstract]))) AND Procedur*[Title/Abstract]	12828
#55	Search ((Neurosurgic*[Title/Abstract]) OR ((Neurolog*[Title/Abstract]) AND Surgic*[Title/Abstract]))	50071
#54	Search Procedur*[Title/Abstract]	1040818
#53	Search ((Neurolog*[Title/Abstract]) AND Surgic*[Title/Abstract])	28394
#52	Search Surgic*[Title/Abstract]	934415
#51	Search Neurolog*[Title/Abstract]	299316
#50	Search Neurosurgic*[Title/Abstract]	23054
#49	Search "Neurosurgical Procedures"[Mesh]	180578
#48	Search (((((((diagnos*[Title/Abstract]) OR workup[Title/Abstract]) OR evaluation*[Title/Abstract]) OR analys*[Title/Abstract]) OR examination*[Title/Abstract]) OR assessmen*[Title/Abstract])) AND (((((preoperativ*[Title/Abstract]) OR operativ*[Title/Abstract]) OR presurgic*[Title/Abstract]) OR surgic*[Title/Abstract]) OR invasiv*[Title/Abstract]) OR aggressiv*[Title/Abstract]))	773005
#47	Search (((((((diagnos*[Title/Abstract]) OR workup[Title/Abstract]) OR evaluation*[Title/Abstract]) OR analys*[Title/Abstract]) OR examination*[Title/Abstract]) OR assessmen*[Title/Abstract]))	7567477
#46	Search assessmen*[Title/Abstract]	926992
#45	Search examination*[Title/Abstract]	747692
#44	Search analys*[Title/Abstract]	4270945
#43	Search evaluation*[Title/Abstract]	1135496
#42	Search workup[Title/Abstract]	19166
#41	Search diagnos*[Title/Abstract]	2259768
#40	Search (((((preoperativ*[Title/Abstract]) OR operativ*[Title/Abstract]) OR presurgic*[Title/Abstract]) OR surgic*[Title/Abstract]) OR invasiv*[Title/Abstract]) OR aggressiv*[Title/Abstract]	1665516
#39	Search aggressiv*[Title/Abstract]	167352
#38	Search invasiv*[Title/Abstract]	335036
#37	Search surgic*[Title/Abstract]	934415
#36	Search presurgic*[Title/Abstract]	7767

- 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
- 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
- WS.430.7.2018

#35	Search operativ*[Title/Abstract]	273759
#34	Search preoperativ*[Title/Abstract]	260227
#33	Search (((((((("Electrocorticography"[Mesh]) OR Electrocorticograph*[Title/Abstract]) OR ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Intracranial*[Title/Abstract]))) OR ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Extraoperativ*[Title/Abstract]))) OR ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Intraoperativ*[Title/Abstract]))) OR ((Intracranial*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])) OR ((Extraoperativ*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])) OR ((Intraoperativ*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])) OR EcoG*[Title/Abstract] OR (((Intracranial*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract])) OR (((Extraoperativ*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract])) OR (((Intraoperativ*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract]))) AND (((Refractor*[Title/Abstract]) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])) OR (Intractabl*[Title/Abstract]) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])) OR (((medication*[Title/Abstract]) OR drug*[Title/Abstract]) AND resistant*[Title/Abstract]) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])) OR "Drug Resistant Epilepsy"[Mesh])	1125
#32	Search (((((((("Electrocorticography"[Mesh]) OR Electrocorticograph*[Title/Abstract]) OR ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Intracranial*[Title/Abstract]))) OR ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Extraoperativ*[Title/Abstract]))) OR ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Intraoperativ*[Title/Abstract]))) OR ((Intracranial*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])) OR ((Extraoperativ*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])) OR ((Intraoperativ*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])) OR EcoG*[Title/Abstract] OR (((Intracranial*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract])) OR (((Extraoperativ*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract])) OR (((Intraoperativ*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract])))	11955
#31	Search (((Intraoperativ*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract]))	284
#30	Search ((Extraoperativ*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract])	46
#29	Search ((Intracranial*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract])	282
#28	Search EcoG*[Title/Abstract]	7785
#27	Search ((Intraoperativ*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])	598
#26	Search ((Extraoperativ*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])	41
#25	Search ((Intracranial*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])	2576
#24	Search EEG*[Title/Abstract]	71315
#23	Search ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Intraoperativ*[Title/Abstract])	379
#22	Search Intraoperativ*[Title/Abstract]	118997
#21	Search ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Extraoperativ*[Title/Abstract])	74
#20	Search Extraoperativ*[Title/Abstract]	185
#19	Search ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Intracranial*[Title/Abstract])	337
#18	Search Intracranial*[Title/Abstract]	102299
#17	Search Electrocorticograph*[Title/Abstract]	2251
#16	Search "Electrocorticography"[Mesh]	549
#15	Search (((((Refractor*[Title/Abstract]) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])) OR (Intractabl*[Title/Abstract]) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])) OR (((medication*[Title/Abstract]) OR drug*[Title/Abstract]) AND resistant*[Title/Abstract]) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])) OR "Drug Resistant Epilepsy"[Mesh])	16781
#14	Search (Refractor*[Title/Abstract]) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])	7381
#13	Search Refractor*[Title/Abstract]	116973
#12	Search (Intractabl*[Title/Abstract]) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])	6934
#11	Search Intractabl*[Title/Abstract]	28128
#10	Search (((((medication*[Title/Abstract]) OR drug*[Title/Abstract]) AND resistant*[Title/Abstract]) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])	3926
#9	Search (((medication*[Title/Abstract]) OR drug*[Title/Abstract]) AND resistant*[Title/Abstract])	98508
#8	Search (medication*[Title/Abstract]) OR drug*[Title/Abstract]	1710427
#7	Search medication*[Title/Abstract]	280290
#6	Search drug*[Title/Abstract]	1508815
#5	Search resistant*[Title/Abstract]	398825
#4	Search (epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh]	135588
#3	Search epileps*[Title/Abstract]	99810
#2	Search "Epilepsy"[Mesh]	104620
#1	Search "Drug Resistant Epilepsy"[Mesh]	1091

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

Tabela 42. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data ostatniego wyszukiwania: 15.11.2018).

Nr	Kwerenda	Wyniki
1	exp drug resistant epilepsy/	2943
2	"epileps*".ab,kw,ti.	120964
3	exp epilepsy/	170176
4	2 or 3	186343
5	"resistant*".ab,kw,ti.	410726
6	"drug*".ab,kw,ti.	1638311
7	"medication*".ab,kw,ti.	412205
8	6 or 7	1930577
9	5 and 8	120670
10	4 and 9	6600
11	"intractabl*".ab,kw,ti.	31558
12	4 and 11	9761
13	"refractor*".ab,kw,ti.	159666
14	4 and 13	14162
15	10 or 12 or 14 or 1	28030
16	exp electrocorticography/	15164
17	electrocorticography.ab,kw,ti.	2012
18	"intracranial*".ab,kw,ti.	111443
19	17 and 18	424
20	"extraoperativ*".ab,kw,ti.	246
21	17 and 20	93
22	"intraoperativ*".ab,kw,ti.	146620
23	17 and 22	446
24	"EEG*".ab,kw,ti.	80961
25	18 and 24	3844
26	20 and 24	81
27	22 and 24	824
28	"EcoG*".ab,kw,ti.	24025
29	18 and 28	558
30	20 and 29	39
31	22 and 30	8
32	"cortical*".ab,kw,ti.	215391
33	24 and 32	14769
34	16 or 17 or 19 or 21 or 23 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31 or 33	44339
35	15 and 34	3094
36	"presurgic*".ab,kw,ti.	9631
37	"surgic*".ab,kw,ti.	990896
38	"preoperativ*".ab,kw,ti.	296149
39	"operativ*".ab,kw,ti.	317488
40	"invasiv*".ab,kw,ti.	463934
41	"aggressiv*".ab,kw,ti.	215668
42	36 or 37 or 38 or 39 or 40 or 41	1861742
43	"diagnos*".ab,kw,ti.	2593097
44	workup.ab,kw,ti.	31736
45	"evaluation*".ab,kw,ti.	1271448
46	"analys*".ab,kw,ti.	4935332

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

47	"examination*".ab,kw,ti.	764707
48	"assessmen*".ab,kw,ti.	1182098
49	43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48	8306397
50	42 and 49	1023853
51	exp brain surgery/	36395
52	"neurosurg*".ab,kw,ti.	53570
53	"Neurolog*".ab,kw,ti.	371544
54	"surg*".ab,kw,ti.	1902626
55	53 and 54	64968
56	"procedur*".ab,kw,ti.	1133940
57	52 or 55	111712
58	56 and 57	26132
59	"resection*".ab,kw,ti.	324307
60	"operation*".ab,kw,ti.	423795
61	54 or 59 or 60	2232194
62	exp brain/	965177
63	"brain*".ab,kw,ti.	989443
64	62 or 63	1432309
65	"cerebral*".ab,kw,ti.	315170
66	18 or 64 or 65	1598471
67	61 and 66	157522
68	51 or 58 or 67	197550
69	50 or 68	1162690
70	35 and 69	2188

Tabela 43. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data ostatniego wyszukiwania: 15.11.2018).

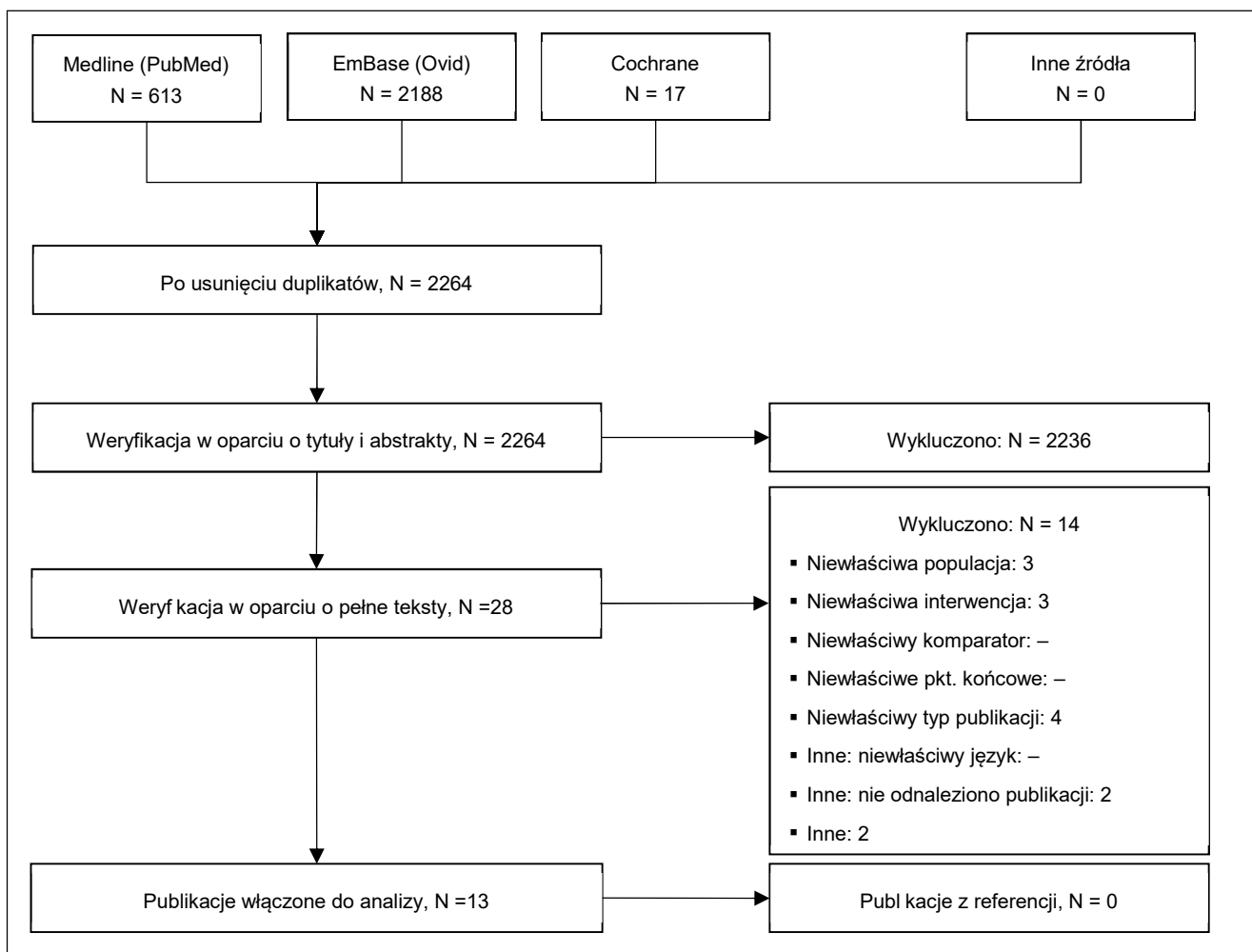
Nr	Kwerenda	Wyniki
#1	MeSH descriptor: [Drug Resistant Epilepsy] explode all trees	62
#2	MeSH descriptor: [Epilepsy] explode all trees	2144
#3	(epileps*):ti,ab,kw	5366
#4	#2 or #3	5447
#5	(resistant*):ti,ab,kw	16359
#6	(drug*):ti,ab,kw	476378
#7	(medication*):ti,ab,kw	64765
#8	#6 or #7	496534
#9	#8 and #5	11524
#10	#9 and #4	467
#11	(intractabl*):ti,ab,kw	1428
#12	#11 and #4	259
#13	(refractor*):ti,ab,kw	12558
#14	#13 and #4	799
#15	#14 or #12 or #10 or #1	1296
#16	MeSH descriptor: [Electrocorticography] explode all trees	3
#17	(Electrocorticograph*):ti,ab,kw	970
#18	(intracranial*):ti,ab,kw	5431
#19	#18 and #17	10
#20	(extraoperativ*):ti,ab,kw	4
#21	#20 and #17	1

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
WS.430.7.2018

Nr	Kwerenda	Wyniki
#22	(intraoperativ*):ti,ab,kw	20111
#23	#22 and #17	16
#24	(EEG*):ti,ab,kw	5225
#25	#18 and #24	62
#26	#20 and #24	0
#27	#22 and #24	124
#28	(EcoG*):ti,ab,kw	3530
#29	#18 and #28	18
#30	#20 and #28	1
#31	#22 and #28	19
#32	#16 or #17 or #19 or #21 or #23 or #25 or #26 or #27 or #28 or #29 or #30 or #31	3772
#33	#32 and #15	37
#34	(preoperativ*):ti,ab,kw	31585
#35	(operativ*):ti,ab,kw	30016
#36	(presurg*):ti,ab,kw	1188
#37	(surg*):ti,ab,kw	175899
#38	(invasiv*):ti,ab,kw	21485
#39	(aggressiv*):ti,ab,kw	8
#40	#34 or #35 or #36 or #37 or #38 or #39	198844
#41	(diagnos*):ti,ab,kw	160365
#42	(workup):ti,ab,kw	999
#43	(evaluation*):ti,ab,kw	124408
#44	(analys*):ti,ab,kw	334024
#45	(examination*):ti,ab,kw	41161
#46	(assessmen*):ti,ab,kw	168539
#47	#41 or #42 or #43 or #44 or #45 or #46	578791
#48	#40 and #47	104502
#49	MeSH descriptor: [Neurosurgical Procedures] explode all trees	5438
#50	(Neurosurgic*):ti,ab,kw	1507
#51	(neurolog*):ti,ab,kw	19155
#52	#51 and #37	3504
#53	(procedur*):ti,ab,kw	161255
#54	#50 or #52	4806
#55	#54 and #53	1980
#56	#55 or #49	6872
#57	#56 or #48	108414
#58	#57 and #33	17

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG
 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)
 WS.430.7.2018

10.2. Diagram selekcji badań



10.3. Kryteria wykluczenia publikacji

Tabela 44. Kryteria wykluczenia publikacji.

Publikacja	Powód wykluczenia	Komentarz
Dash 2018	Populacja	pacjenci diagnozowani za pomocą inwazyjnego monitorowania EEG stanowili mniej niż 51% populacji
Hupalo 2017	Rodzaj badania	odnaleziona populacja nie jest badaniem
van 't Klooster 2017	Interwencja	brak wykorzystania inwazyjnego monitorowania EEG w diagnostyce pacjenta
Jayakar 2016	Rodzaj badania	odnaleziona populacja nie jest badaniem
Ravat 2016	Interwencja	brak wykorzystania inwazyjnego monitorowania EEG w diagnostyce pacjenta
van 't Klooster 2015	Inne	badanie RCT, którego status nie jest znany
Raftopoulos 2015	Rodzaj badania	odnaleziona populacja nie jest badaniem (opis serii przypadków)
Yang 2014	Interwencja	brak wykorzystania inwazyjnego monitorowania EEG w diagnostyce pacjenta
Yu 2012	Populacja	pacjenci diagnozowani za pomocą inwazyjnego monitorowania EEG stanowili mniej niż 51% populacji
Yuan 2012	Rodzaj badania	odnaleziona populacja nie jest badaniem
Van Loo 2011	Inne	Analitycy nie odnaleźli publikacji pełnotekstowej

1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG

2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)

WS.430.7.2018

Publikacja	Powód wykluczenia	Komentarz
Tripathi 2010	Populacja	nie określono liczby i odsetka pacjentów poddanych diagnostyce inwazyjnej
Wong 2009	Inne	odnaleziono publikację wyższego rzędu
Henry 1999	Inne	Analitycy nie odnaleźli publikacji pełnotekstowej