



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**„Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwienego
za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej
naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych”**

**– ocena zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
jako świadczenia gwarantowanego
z zakresu leczenia szpitalnego**

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

Nr: WS.420.15.2023

Data ukończenia: 23.11.2023 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: nie dotyczy.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (dane kosztowe) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 poz. 1764) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: ProCardia Medical sp. z o.o., Medtronic Poland Sp. z o.o., Balton.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz. 1764) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: ProCardia Medical sp. z o.o., Medtronic Poland Sp. z o.o., Balton.

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, poz. 1764 z późn. zm. w zw. z art. 1 ust. 1 oraz art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016. poz. 922 z późn. zm.)

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna

Wykaz wybranych skrótów

Agencja / AOTMIT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AIS	ostry udar niedokrwienny (ang. <i>acute ischemic stroke</i>)
ASPECTS	skala Alberta Stroke Program Early Computed Tomography Score
BP	ciśnienie krwi (ang. <i>blood pressure</i>)
BSC	leczenie standardowe (ang. <i>best standard care</i>)
CILUM	Centrum Interwencyjnego Leczenia Udaru Mózgu
COR	klasy zaleceń (ang. <i>class of recommendations</i>)
CSC	kompleksowe ośrodki udarowe (ang. <i>comprehensive stroke centres</i>)
CT	tomografia komputerowa (ang. <i>computed tomography</i>)
CTA	angiografia metodą tomografii komputerowej (ang. <i>computed tomographic angiography</i>)
CTP	tomografia komputerowa z perfuzją (ang. <i>computed tomographic perfusion</i>)
d	dość
DPS	dom pomocy społecznej
DW-MRI	rezonans magnetyczny z dyfuzją (ang. <i>diffusion-weighted magnetic resonance imaging</i>)
EMS	ratownictwo medyczne (ang. <i>emergency medical service</i>)
EVT	leczenie wewnątrznaczyniowe (ang. <i>endovascular treatment</i>)
HTA	ocena technologii medycznej (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
ICA	tętnica szyjna wewnętrzna (ang. <i>internal carotid artery</i>)
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych
IV	dożylny (ang. <i>intravenous</i>)
IVT	dożylna tromboliza (ang. <i>intravenous thrombolysis</i>)
KK	Konsultant Krajowy
KŚOZ	karta świadczenia opieki zdrowotnej
LOE	poziom dowodów (ang. <i>levels of evidence</i>)
LPR	Lotnicze Pogotowie Ratunkowe
LSz	leczenie szpitalne
LVO	zamknięcie dużego naczynia (ang. <i>large vessel occlusion</i>)
M1 M2 M3	odcinek 1 2 3 tętnicy środkowej mózgu (ang. <i>middle cerebral artery segment 1 2 3</i>)
MCA	tętnica środkowa mózgu (ang. <i>middle cerebral artery</i>)
MRA	angiografia metodą rezonansu magnetycznego (ang. <i>magnetic resonance angiography</i>)
MRI	rezonans magnetyczny (ang. <i>magnetic resonance imaging</i>)
mRS	zmodyfikowana skala Rankina (ang. <i>modified Rankin scale</i>)
MT	trombektomia mechaniczna (ang. <i>mechanical thrombectomy</i>)
mTICI	skala modified Thrombolysis in Cerebral Infarction
MZ	Ministerstwo Zdrowia
nd	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia

NIHSS	skala National Institutes of Health Stroke Scale
OL	badanie otwarte (ang. open label)
OU	oddział udarowy
OW NFZ	Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia
OZW	ostry zespół wieńcowy
PMI	Pons-Midbrain Index
POZ	podstawowa opieka zdrowotna
PSC	podstawowe ośrodki udarowe (ang. <i>primary stroke centres</i>)
PTN	Polskie Towarzystwo Neurologiczne
RCT	randomizowane badanie kliniczne (ang. <i>randomized clinical trial</i>)
RMZ	rozporządzenie Ministra Zdrowia
TCSC	ośrodek udarowy obsługujący trombektomię (ang. <i>thrombectomy-capable stroke centre</i>)
TIA	przejściowy atak niedokrwienny (ang. <i>transient ischaemic attack</i>)
TK	tomograf komputerowy
TM	trombektomia mechaniczna
TICI	tromboliza w udarze niedokrwiennym mózgu (ang. <i>thrombolysis in cerebral infarction</i>)
UNM	udar niedokrwienny mózgu
PLN/zł	złoty polski
ZOL	zakład opiekuńczo leczniczy
ZRM	zespół ratownictwa medycznego

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	5
1. Podstawowe informacje o zleceniu	6
2. Streszczenie raportu	7
3. Przedmiot i historia zlecenia	21
4. Problem decyzyjny	23
4.1. Problem zdrowotny.....	24
4.2. Opis ocenianej technologii medycznej.....	35
4.3. Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem	40
4.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne.....	42
4.5. Opinie ekspertów klinicznych	53
4.6. Uzasadnienie wyboru technologii alternatywnych.....	55
5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	56
5.1. Materiał dowodowy wskazany w Karcie Świadczenia	56
5.2. Wyszukiwanie własne Agencji	59
5.3. Podsumowanie z analizy klinicznej przedstawionej w raporcie AOTMiT-OT-430-13/2015.....	60
5.4. Podsumowanie	61
6. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach.....	63
7. Aktualny stan prawny i finansowanie świadczeń gwarantowanych związanych z leczeniem udarów w Polsce	74
8. Przegląd aktualnej realizacji trombektomii mechanicznej u pacjentów z udarem niedokrwinnym mózgu	82
8.1. Podsumowanie materiałów przekazanych przez realizatorów programu pilotażowego.....	83
8.2. Analiza programu pilotażowego trombektomii mechanicznej	93
9. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	108
9.1. Stanowisko Prezesa NFZ.....	108
9.2. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia.....	108
10. Proponowane przez AOTMiT warunki realizacji.....	111
11. Piśmiennictwo	113
12. Załączniki.....	115
12.1. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	115

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:
**zlecenie Ministra Zdrowia z dn. 20.10.2023 r. (pismo znak: DLG.72.7.2023.MG),
zaktualizowane pismem z dn. 10.11.2023 r. (znak: DLG.72.7.2023.MG)**

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego) /przedmiot zlecenia:
„Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwinnego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych”
– przygotowanie rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego

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. 31c ustawy o świadczeniach)
- usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e–f ustawy o świadczeniach)
- realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n 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
- zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji
- ratownictwa medycznego
- opieki paliatywnej i hospicyjnej
- świadczeń wysokospecjalistycznych
- programów zdrowotnych

Wnioskodawca (pierwotny):

Prof. dr hab. n. med. Agnieszka Słowik – Konsultantka Krajowa w dziedzinie neurologii

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:

Nie dotyczy

2. Streszczenie raportu

Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego raportu jest przygotowanie materiałów o charakterze analitycznym, stanowiących podstawę do oceny zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, nowego świadczenia opieki zdrowotnej pn. „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych” – na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dn. 20.10.2023 r.¹ w trybie art. 31c ust. 1 *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*².

Świadczenie to jest obecnie realizowane w wybranych ośrodkach zgodnie z warunkami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2018 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1985).

W ramach realizacji przedmiotowego zlecenia przeanalizowano:

- materiały przekazane przez Ministra Zdrowia w ramach korespondencji dotyczącej przedmiotowego zlecenia:
 - Kartę Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ),
 - dodatkowe informacje przekazane przez Konsultantkę Krajową ds. neurologii,
 - pismo Ministerstwa Zdrowia kierowane do NFZ, w którym wystąpiono z prośbą o przedstawienie informacji odnoszących się do podsumowania wyników ww. pilotażu,
- materiały przekazane przez Narodowy Fundusz Zdrowia:
 - korespondencję realizatorów pilotażu oraz OW NFZ zawierającą informacje odnoszące się do:
 - wpływu procedur, o których mowa w § 7 ust 1 pkt 5 lit. f–h ww. rozporządzenia, na realizację świadczeń opieki zdrowotnej w ramach pilotażu i konieczności dokonania ich modyfikacji,
 - wypracowania płaszczyzny i narzędzi do wymiany wzajemnych doświadczeń pomiędzy realizatorami pilotażu,
 - napotkanych trudności w realizacji pilotażu i ewentualnych działań naprawczych,
 - zapewnienia ciągłości leczenia,
 - raporty okresowe NFZ z realizacji pilotażu (przekazywane sukcesywnie do Ministra Zdrowia), przedstawiające informacje i analizy w odniesieniu do poziomu realizacji poszczególnych wskaźników określonych w programie pilotażowym

w celu oceny skuteczności praktycznej proponowanego modelu organizacji leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego w aspekcie poprawą bezpieczeństwa świadczeniobiorców oraz poprawy jakości leczenia udarów niedokrwiennych. Dodatkowo na podstawie wyników programu pilotażowego analizowano ryzyka w dostępie i realizacji ww. świadczeń, a także wypracowane przez ośrodki rozwiązania (m.in. w zakresie zasad współpracy pomiędzy lekarzem prowadzącym leczenie i lekarzem wykonującym zabieg, a zespołem ratownictwa medycznego oraz pozostałym personelem sprawującym opiekę nad pacjentem), które mogłyby być zaimplementowane do systemu opieki zdrowotnej na etapie zakwalifikowania przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych jako świadczenia gwarantowanego w ramach leczenia szpitalnego.

Zgodnie z Kartą Świadczenia oceniane świadczenie opieki zdrowotnej obejmuje procedurę wewnątrznacyniowej trombektomii naczyń wewnątrzczaszkowych i przedmózgowych (ICD-9: 39.742) u świadczeniobiorców w ostrej fazie udaru niedokrwiennego mózgu z rozpoznaniem według klasyfikacji ICD-10: I63 Zawał mózgu.

¹ Pismo z dn. 20.10.2023 r. (znak: DLG.72.7.2023.MG), w którym Minister Zdrowia zlecił Prezesowi AOTMiT przygotowanie rekomendacji w sprawie oceny zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych” jako świadczenia gwarantowanego, z pierwotnym terminem realizacji do 14.11.2023 r., który prośbę AOTMiT został wydłużony przez Ministra Zdrowia do 28.11.2023 r. (pismo MZ z 10 listopada 2023 r. znak: DLG.72.7.2023.MG)

² Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 poz. 2561, z późn. zm.)

Opisane w KŚOZ warunki realizacji bazują na warunkach realizacji ujętych w rozporządzeniu właściwym dla programu pilotażowego, z niewielkimi zmianami, polegającymi m.in. na: uwzględnieniu dodatkowego sprzętu i aparatury medycznej, tj. urządzenia przeznaczonego do angioplastyki z lub bez implantacji stentu do krytycznie zwężonego naczynia domózgowego, systemu informatycznego służącego do analizy post-processingowej obrazowania mózgu u chorych na udar niedokrwienny mózgu, czy dodaniu możliwości bazowania na wyniku badania obrazowego wykonanego techniką cyfrowej angiografii subtrakcyjnej.

Celem wsparcia procesu decyzyjnego w odniesieniu do proponowanego nowego świadczenia opieki zdrowotnej, w niniejszym raporcie odniesiono się do aspektów klinicznych oraz systemowo-wdrożeniowych, analizując m.in.:

- zasady postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego,
- obecne możliwości udzielania świadczeń w leczeniu udarów mózgu,
- skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ocenianego świadczenia,
- rozwiązania organizacyjne w innych krajach.

W ramach procesu analitycznego przeprowadzono również konsultacje z Konsultantką Krajową w dziedzinie neurologii celem określenia optymalnej liczby ośrodków, które mogłyby wykonywać oceniane świadczenie, gwarantując zachowanie jego najwyższej jakości.

Problem zdrowotny

Udar mózgu to obumarcie części tego narządu wskutek zatrzymania dopływu krwi do tkanki mózgowej. Wyróżnia się dwa główne typy udaru: niedokrwienny i krwotoczny. Udary niedokrwienne mózgu stanowią ok. 80% przypadków udaru. Do tej kategorii należą udary zakrzepowo-zatorowe spowodowane zmianami miażdżycowymi (40%), udary zatorowe, których główną przyczyną są zatory pochodzenia sercowego (15%–30%) oraz udary lakunarne (15%–30%) w obrębie małych naczyń tętniczych.

Wg danych GBD w 2019 roku w Polsce wystąpiło łącznie 56,1 tys. nowych przypadków udaru niedokrwiennego u kobiet i mężczyzn w porównaniu do 50,3 tys. w 1990 roku, a z powodu udaru niedokrwiennego mózgu w 2019 roku w Polsce utracono łącznie ponad 530,3 tys. lat życia skorygowanych o niesprawność (DALY), przy czym utrata aż 429,8 tys. lat wyniła z przedwczesnych zgonów.

Epidemiologia rejestrowana na podst. danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ wskazuje, że w 2022 r. 71,6 tys. osób miało sprawozdaną co najmniej jedną hospitalizację z powodu udaru niedokrwiennego mózgu, a liczba tych pacjentów pozostawała zasadniczo na zbliżonym poziomie w latach 2017–2022. Surowa zapadalność na udar niedokrwienny mózgu w populacji dorosłych wyniosła 23,9 przypadków na 10 tys. ludności i była nieznacznie wyższa w stosunku do roku 2017 (23,7 przypadków na 10 tys. ludności). Surowa śmiertelność pacjentów z pierwszorazowym UMN w 2019 r. dla 7, 30 i 90 dni od daty przyjęcia do szpitala wynosiła kolejno: 6,8%, 14% i 20,6%. Spośród pacjentów, którzy w 2021 r. mieli pierwszorazowy UMN, 16% zmarło w ciągu 30 dni od daty przyjęcia do szpitala, a 23% w ciągu 90 dni.

Do standardowych metod diagnostycznych stosowanych w pierwszych godzinach od wystąpienia udaru mózgu należą: tomografia komputerowa (TK), rezonans magnetyczny (MRI), angiografia CT i MRI (angio-CT/MRI), badania dopplerowskie oraz opcjonalnie angiografia subtrakcyjna.

W przypadku udarów niedokrwiennych w ostrej fazie stosuje się dwie metody: leczenie trombolityczne i trombektomię mechaniczną.

Trombektomia mechaniczna jest uważana za jedną z najnowocześniejszych metod leczenia udaru niedokrwiennego mózgu. Zabieg ten polega na usunięciu wewnątrznaczyniowym zatoru z tętnicy mózgu. Często jest poprzedzany trombolizą, procesem polegającym na podaniu dożylnie leku przeciwkrzepliwego, który ma na celu rozpuszczenie skrzepliny blokującej naczynie mózgowe. Zabieg jest przeprowadzany zaraz po stwierdzeniu w badaniach neuroobrazowych obecności zatorów w dużym naczyniu, w ciągu 8 godzin od początku udaru i ma na celu przywrócenie krążenia krwi. Podsumowując zabieg wymaga szybkiej reakcji, właściwej diagnostyki i dostępu do specjalistycznych ośrodków.

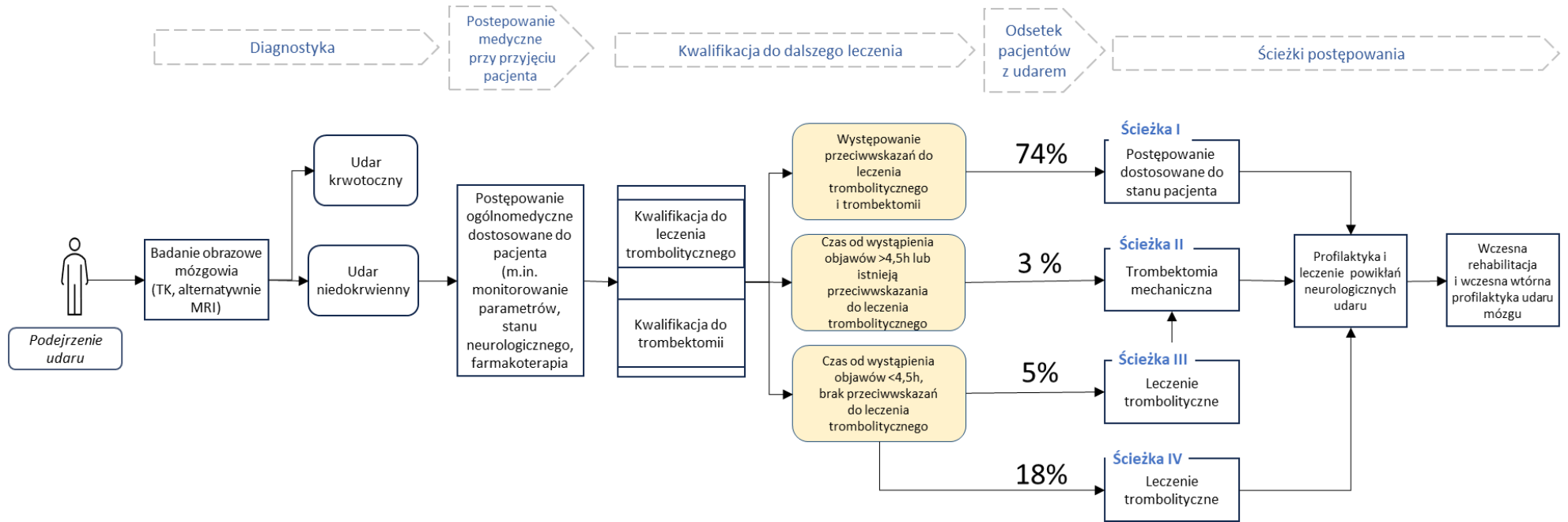
Rekomendacje i wytyczne kliniczne

Do analizy włączono 4 dokumenty z lat 2019–2023 (ICSWP 2023, PTN 2019, AHA/ASA 2019, ESO 2019). Z odnalezionych informacji wynika, że:

- osoby z objawami wskazującymi na ostry udar powinny być przekazywane bezpośrednio do ośrodków zapewniających całościową opiekę w udarze (w tym z możliwością kwalifikacji na zabieg trombektomii mechanicznej.) Służą temu protokoły monitorowania, kierowania i przenoszenia pacjentów. (ICSWP 2023, AHA/ASA 2019, ESO 2019),
- pacjenci z ostrym udarem niedokrwiennym kwalifikujący się do trombektomii mechanicznej powinni wcześniej otrzymać leczenie trombolityczne, chyba że jest to przeciwwskazane (ICSWP 2023, ESO 2019),
- proces kwalifikacji do trombektomii mechanicznej powinien przebiegać jednocześnie z procesem kwalifikacji do dożylnego leczenia trombolitycznego (PTN 2019). Trombektomia mechaniczna nie powinna uniemożliwić trombolizy dożylniej, a tromboliza dożylna nie powinna opóźnić rozpoczęcia trombektomii mechanicznej. (ESO 2019, PTN 2019) Zaleca się opracowanie systemów opieki nad pacjentami z udarem mózgu, tak aby obie procedury były wykonane w możliwie najkrótszym czasie (AHA/ASA 2019, PTN 2019, ESO 2019, ICSWP 2023),
- decyzje o zastosowaniu trombektomii mechanicznej w ostrym udarze niedokrwiennym uzależnione są głównie od czasu oraz od lokalizacji skrzepu oraz wspierane wynikami oceny stanu funkcjonalnego pacjenta, takiej jak mRS i NIHSS. (ICSWP 2023). Decyzja dotycząca kwalifikacji do zabiegu powinna być podejmowana wspólnie przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu udaru mózgu i lekarza wykonującego zabieg (PTN 2019),
- świadomość i edukacja społeczeństwa w na temat udarów odgrywa istotną rolę w funkcjonowaniu opieki zdrowotnej (AHA/ASA 2019, ICSWP 2023).

Poniżej przedstawiono ścieżkę diagnostyczno-terapeutyczną pacjenta z udarem niedokrwiennym mózgu opracowaną na podstawie wytycznych PTN 2019. Rozkład procentowy pacjentów na poszczególne ścieżki postępowania został przygotowany przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii.

Postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne u pacjenta z udarem niedokrwiennym mózgu



Źródło: opracowanie własne na podstawie PTN 2019, opinii KK w dziedzinie neurologii

Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Przeanalizowano dowody naukowe, na których opierano się w Karcie Świadczenia dla ocenianego świadczenia (Oliveira 2022, Grunwald 2022, Albers 2018, Nogueira 2018, Tao 2022, Jovin 2022). Dodatkowo przeprowadzono wyszukiwanie własne najnowszych przeglądów systematycznych oraz metaanaliz odnoszących się do skuteczności i bezpieczeństwa trombektomii mechanicznej, której wynikiem okazał się być przegląd systematyczny z metaanalizą uwzględniony już w Karcie Świadczenia (Oliveira 2022).

Podsumowując wyniki z przeglądu systematycznego Oliveira 2022 można zaznaczyć, że zastosowanie mechanicznej trombektomii w porównaniu do standardowego leczenia³ wiązało się ze zmniejszeniem ryzyka zgonu z jakiegokolwiek przyczyny (16,81% w porównaniu z 20,13%) poprawą liczby pacjentów z niezależnością funkcjonalną po 90 dniach (45,65% w porównaniu z 27,4%) oraz poprawą częstości rewaskularyzacji (76,2% w porównaniu z 33,85%). Nie stwierdzono natomiast istotnej różnicy w zakresie objawowego krwotoku śródczaszkowego (4,78% vs 3,88%).

Analizując wyniki badań przeprowadzonych w przedłużonym oknie terapeutycznym (badania RCT: Nogueira 2018, Albers 2018) obserwuje się, że przeprowadzenie trombektomii mechanicznej w przedłużonym oknie terapeutycznym (odpowiednio 6–24 godz. i 6–16 godz.) w porównaniu do standardowego leczenia jest równie skuteczne jak w standardowym czasie wynoszącym 6 godzin od momentu zachorowania, jednak istnieje obowiązek przeprowadzenia dodatkowych badań. Potwierdzeniem powyższego stwierdzenia są również wyniki dwóch innych badań w przedłużonym oknie terapeutycznym do 12 godz. w badaniu ATTENTION (Tao 2022) i do 24 godz. w badaniu BAOCHE (Jovin 2022), których wyniki również wskazują na skuteczność trombektomii mechanicznej w przedłużonym oknie terapeutycznym w wyselekcjonowanej grupie chorych.

Dodatkowo w raporcie uwzględniono wyniki analizy klinicznej pochodzącej z raportu AOTMiT z 2017 roku (przegląd systematyczny HTA Consulting, Bracard 2016, Muir 2016, raport EunetHTA 2016). Przytoczone źródła w analizie AOTMiT z 2017 roku wskazują, że zastosowanie trombektomii mechanicznej u pacjentów z udarem niedokrwiennym w obrębie krążenia przedniego, wykazują poprawę w zakresie oceny stopnia niesprawności i aktywności życia codziennego w porównaniu z pacjentami, u których zastosowano jedynie standardowe leczenie. Nie pokazują natomiast istotnych statystycznie różnic między grupami w zakresie liczby zgonów.

Resumując trombektomia mechaniczna w połączeniu ze standardowym leczeniem wydaje się być bezpieczną i skuteczną metodą leczenia pacjentów z ostrym udarem niedokrwiennym mózgu w porównaniu ze standardowym leczeniem.

Rozwiązania organizacyjne przyjęte w innych krajach

Do analizy przeglądu rozwiązań organizacyjnych włączono 3 kraje: Francję, Niemcy oraz Anglię. Z informacji zawartych we wszystkich dokumentach z tych krajów wynika, iż:

- leczenie udarów odbywa się w sposób zintegrowany – w ośrodkach wyspecjalizowanych w leczeniu udarów (wykonujących m.in. trombektomię mechaniczną), a także jako część systemu – w ośrodkach innych niż dedykowanych do leczenia udaru, jednak spełniających określone wymagania sprzętowe, kadrowe i organizacyjne,
- aby poprawić opiekę nad chorymi wskazuje się konieczność zwiększania dostępności do ośrodków (w tym możliwość organizacji szybkiego transportu) oraz zapewnienia odpowiednich zasobów ludzkich i sprzętowych,
- celem zapewnienia jakości ośrodki i lekarze wykonujący operacje muszą spełniać wymagania ilościowe. W odniesieniu do trombektomii mechanicznej w Niemczech wskazuje się konieczność wykonania przez ośrodek 100 trombektomii rocznie, we Francji 60 procedur na ośrodek, w Anglii operatorzy neurointerwencyjni powinni przeprowadzać co najmniej 40 wewnątrzczaszkowych interwencji mózgowych rocznie,
- w niektórych krajach (Anglia) funkcjonują bazy danych, które służą do monitorowania i kontroli leczenia udaru i jego wyników.

Na podstawie odnalezionej literatury (publikacje Pawłowski i inni, *Advances in Interventional Cardiology/Postępy w Kardiologii Interwencyjnej* i *Thrombectomy-Capable Stroke Centre - A Key to Acute Stroke Care System*

³ Standardowe leczenie obejmuje: wspomaganie wentylacji, podawanie dodatkowego tlenu, kontrolę temperatury, kontrolę poziomu glukozy i ciśnienia krwi, stosowanie leków przeciwplatekcyjnych, antykoagulantów, dożylną trombolizę przy użyciu rekombinowanego tkankowego aktywatora plazminogenu (rt-PA)

Improvement? Retrospective Analysis of Safety and Efficacy of Endovascular Treatment in Cardiac Cathlab oraz Perez de la Ossa i inni, Access to Endovascular Treatment in Remote Areas) można stwierdzić, że:

- Polska powinna stworzyć sieć certyfikowanych ośrodków leczenia udaru z możliwością wykonywania trombektomii, aby pacjenci mogli otrzymać skuteczne leczenie w ciągu 1 godziny od pierwszego kontaktu z personelem medycznym (za Pawłowski i wsp.),
- na podstawie danych z badania Perez 2016 (dane z obszaru Katalonii) można stwierdzić, że wysoki wskaźnik wykonania zabiegów endowaskularnych jest możliwy do osiągnięcia w dobrze zorganizowanych obszarach objętych bezpośrednio przez centra udarowe – 1 ośrodek:
 - na 2,9 mln mieszkańców (gdy umożliwi dotarcie w ciągu 30 minut),
 - na 2,7 mln mieszkańców (gdy umożliwi dotarcie w ciągu 1 h).W badaniu czas dotarcia do centrum udarowego powyżej 1 h odbywał się na obszarze obejmującym 1,9 mln mieszkańców.
- Należy także rozważyć strategie pozwalające na skracania czasu transferu międzyszpitalnego. W przypadku pacjentów znajdujących się w odległości powyżej 1 h od ośrodka udarowego, transport helikopterem może wiązać się z krótszym czasem od wystąpienia objawów do nakłucia pachwiny w porównaniu do transportu drogą naziemną (Perez 2016).

Aktualny stan prawny i finansowanie świadczeń gwarantowanych związanych z leczeniem udarów w Polsce

Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych związanych z diagnostyką i leczeniem udaru mózgu określają szczegółowe rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego i rehabilitacji leczniczej.

Finansowanie leczenia ostrej fazy udaru odbywa się zgodnie z zasadami określonymi w zarządzeniu nr 1/2022/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 03.01.2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne z późn. zm.

Rozliczanie leczenia ostrej fazy udaru możliwe jest w ramach trzech grup JGP:

- A48 Kompleksowe leczenie udarów mózgu > 7 dni w oddziale udarowym (kod produktu: 5.51.01.0001048, wart. pkt.: 9 080)
– grupa JGP przeznaczona jest do realizacji świadczenia gwarantowanego „Leczenie udaru mózgu na oddziale udarowym” (zał. 4 lp. 2 RMZ LSZ)
- A49 Udar mózgu - leczenie > 3 dni (kod produktu: 5.51.01.0001049, wart. pkt.: 4 546)
- A50 Udar mózgu - leczenie (kod produktu: 5.51.01.0001050, wart. pkt.: 2 185)

Ponadto w ramach katalogu świadczeń do sumowania, stanowiącym zał. 1c do zarządzenia nr 1/2022/DSOZ, możliwe jest rozliczenie „Kosztu leku trombolitycznego niezawartego w kosztach świadczenia” (kod produktu: 5.53.01.0001647, wart. pkt.: 4 000) poprzez dosumowanie do ww. grup JGP.

Od 2018 r. (obecnie do 31 grudnia 2023 r.) funkcjonuje program pilotażowy dotyczący leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych⁴. W rozporządzeniu dot. ww. programu pilotażowego określono: czas trwania pilotażu, zasady kwalifikacji pacjentów, warunki realizacji świadczeń (w tym m.in. personel, wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną, zapewnienie realizacji badań), wykaz realizatorów oraz ich zadania, finansowanie świadczeń oraz wskaźniki pilotażu. Celem pilotażu jest ocena skuteczności praktycznej oraz wypracowanie optymalnego modelu organizacji leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych. Na dzień 22 listopada 2023 r. w ramach pilotażu leczenie udaru niedokrwiennego za pomocą trombektomii mechanicznej realizowało 28 ośrodków na obszarze całego kraju.

Zasady zawierania umów oraz finansowania świadczeń w ramach programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych określa zarządzenie nr 128/2018/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 grudnia 2018 r. w sprawie umów o realizację programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru

⁴ RMZ z dnia 11 października 2018 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1985 z późn. zm.)

niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (z późn. zm.). Produktem rozliczeniowym jest „świadczenie opieki zdrowotnej - trombektomia mechaniczna w ostrej fazie udaru niedokrwiennego – hospitalizacja” o wartości 29 065 pkt. (kod: 5.59.01.0184220).

Wyniki z dotychczasowej realizacji programu pilotażowego

W ramach prac analitycznych dotyczących realizacji i organizacji przedmiotowego pilotażu przeprowadzono weryfikację:

- 1) ośmiu raportów okresowych wraz z załącznikami przekazanymi przez NFZ, sporządzane na potrzeby Ministra Zdrowia, o których mowa w § 11 ust. 1 pkt. 1-9 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego;
- 2) materiału przekazanego przez 23 z 28 realizatorów programu pilotażowego wraz z dodatkowymi informacjami z 15 Oddziałów Wojewódzkich NFZ.

Należy podkreślić, że ww. analizowane dokumenty zawierają informacje cząstkowe z realizacji programu pilotażowego (podzielone na półroczne okresy sprawozdawcze) do dnia 30.06.2023 r., wynikające z zapisów rozporządzenia Ministra Zdrowia.

Z uwagi na trwający nadal pilotaż, jego ostateczne podsumowanie i ewaluacja oraz końcowe wnioski dotyczące zasad funkcjonowania i organizacji leczenia pacjentów z udarem niedokrwiennym mózgu leczonych za pomocą trombektomii mechanicznej, nastąpi po zakończeniu pilotażu.

Ad. 1 Podsumowanie z okresowych raportów NFZ

Analiza obejmowała raporty z okresu od 01.12.2018 r. do 30.06.2023 r., odnoszące się do:

- sumarycznej wartości rozliczonych świadczeń wynoszącej 326 255 929,98 zł
- liczby aktywnych realizatorów od 17 w pierwszym roku trwania pilotażu do 24 w 2023 r. (do 30.06.2023 r.) w 15 województwach (wyj. województwo lubuskie),
- liczby świadczeń wykonanych u pacjentów włączonych do pilotażu – sumarycznie wykonano 12 273 zabiegi,
- wskaźników realizacji pilotażu obejmujących:
 - śmiertelność pacjentów poddanych trombektomii do 3 miesięcy oraz do 30 dni od zabiegu u realizatorów, którzy od początku funkcjonowania pilotażu realizowali trombektomię mechaniczną:
 - śmiertelność do 3 miesięcy od zabiegu u: 8 realizatorów śmiertelność spadła, 7 realizatorów wzrosła, 2 pozostała na podobnym poziomie,
 - śmiertelność do 30 dni od zabiegu u: 8 realizatorów śmiertelność spadła, 6 realizatorów wzrosła, 3 pozostało na podobnym poziomie,
 - odsetek świadczeniobiorców poddanych zabiegowi trombektomii, u których wystąpiły powikłania po zabiegu, u 7 realizatorów odsetek pacjentów z powikłaniami spadł, u 7 realizatorów wzrósł, a u 3 pozostał na podobnym poziomie,
 - odsetek pacjentów, u których przeprowadzono systemowe leczenie trombolityczne: w wiarygodnym okresie najwyższy 94%, najniższy 14%; w całym okresie udzielania świadczeń średni poziom względnie stały i najwyższy – 73%, najniższy – 17%, u 8 z 17 realizatorów najdłużej funkcjonujących w programie odnotowano tendencje spadkowe odsetka pacjentów leczonych trombolitycznie, u 2 realizatorów odnotowano znaczny wzrost odsetka pacjentów leczonych trombolitycznie.

Szczegółowe wyniki zawarto w rozdziale 8.2 niniejszego raportu.

Na potrzeby oceny wskaźników realizacji pilotażu odnoszących się do czasu przeprowadzono szczegółową analizę ostatniego raportu obejmującego okres sprawozdawczy od 01.01.2023 do 30.06.2023 z uwagi na najbardziej aktualne dane, największą liczbę aktywnych realizatorów tj. 24, w związku z włączeniem do pilotażu dodatkowo 7 świadczeniodawców (w okresie II połowa 2022 r. – I połowa 2023 r.). Podsumowanie wyników analizy przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 1. Podsumowanie wskaźników pilotażu dotyczących czasu, osiągnięte przez realizatorów

Wskaźnik	Czas rekomendowany w wytycznych PTN 2019 (jeśli dotyczy)	Opis wyników
Czas upływający od momentu przybycia pacjenta do szpitala do rozpoczęcia podawania leczenia trombolitycznego (czas w minutach)	<ul style="list-style-type: none"> 60 minut optymalnie 45 minut 	<ul style="list-style-type: none"> Dla 24 realizatorów zaraportowano wyniki ogółem dla 844 pacjentów – Średni czas upływający od momentu przybycia pacjenta do szpitala do rozpoczęcia podawania leczenia trombolitycznego wyniósł do 60 min. Warunek ten spełniło 14 na 23 szpitale. Mediana wyniosła 54 min, Q1 38 min, a Q3 73 min. 14 realizatorów osiągnęło czas rekomendowany w wytycznych, natomiast optymalny – 6.
Czas upływający od momentu przybycia pacjenta do szpitala do wykonania pierwszego badania obrazowego (czas w minutach)	<ul style="list-style-type: none"> 20 minut 30 minut zapewnienie dostępności w podstawowym oddziale/pododdziale udarowym 	<ul style="list-style-type: none"> Dla 24 realizatorów zaraportowano wyniki ogółem dla 1 554 pacjentów – średni czas upływający od momentu przybycia pacjenta do szpitala do rozpoczęcia podawania leczenia trombolitycznego wyniósł 71 min. Warunek ten spełniło 13 na 24 szpitale. Mediana wyniosła 24 min, Q1 15 min, a Q3 36 min. 8 realizatorów osiągnęło czas zapewnienia dostępności określony w wytycznych (30 minut), natomiast 4 – czas rekomendowanym 20 minut.
Czas upływający od pierwszego badania obrazowego do rozpoczęcia zabiegu (czas w minutach)	bd	<ul style="list-style-type: none"> Dla 24 realizatorów zaraportowano wyniki ogółem dla 1 652 pacjentów – średni czas upływający od momentu przybycia pacjenta do szpitala do rozpoczęcia podawania leczenia trombolitycznego wyniósł 132 min. Warunek ten spełniło 13 na 24 szpitale. Mediana wyniosła 125 min, Q1 73 min, a Q3 178 min.
Czas od momentu przybycia pacjenta do szpitala, w którym następuje wykonanie zabiegu, do rozpoczęcia zabiegu (czas w minutach)	bd	<ul style="list-style-type: none"> Dla 24 realizatorów zaraportowano wyniki ogółem dla 1 890 pacjentów – średni czas upływający od momentu przybycia pacjenta do szpitala do rozpoczęcia podawania leczenia trombolitycznego wyniósł 78 min. Warunek ten spełniło 9 na 24 szpitale. Mediana wyniosła 50 min, Q1 21 min, a Q3 96 min.
Czas od wystąpienia objawów do rozpoczęcia zabiegu (czas w minutach)	<ul style="list-style-type: none"> 360 minut 	<ul style="list-style-type: none"> Dla 24 realizatorów zaraportowano wyniki ogółem dla 1 826 pacjentów – średni czas upływający od momentu przybycia pacjenta do szpitala do rozpoczęcia podawania leczenia trombolitycznego wyniósł 290 min. Warunek ten spełniło 17 na 24 szpitale. Mediana wyniosła 265 min. Q1 201 min, a Q3 330 min. Wszyscy realizatorzy osiągnęli czas rekomendowany przez wytyczne (360 minut).
Czas (podany w dniach) hospitalizacji pacjentów poddanych zabiegowi przezcewnikowej trombektomii mechanicznej (dni)	bd	<ul style="list-style-type: none"> Dla 24 realizatorów zaraportowano wyniki ogółem dla 1 944 pacjentów – średni czas upływający od momentu przybycia pacjenta do szpitala do rozpoczęcia podawania leczenia trombolitycznego wyniósł 11 min. Warunek ten spełniło 15 na 24 szpitale. Mediana wyniosła 9 min, Q1 5 min, a Q3 13 min.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Ad. 2 Podsumowanie materiałów przekazanych przez realizatorów programu pilotażowego

Realizatorzy pilotażu odnieśli się do następujących kwestii problemowych:

Kwestie dotyczące:	Podsumowanie
opracowana i wdrożenia procedur określających zasady postępowania z pacjentem we wczesnej fazie udaru niedokrwinnego, współpracy pomiędzy lekarzem prowadzącym leczenie i lekarzem wykonującym zabieg, a zespołem ratownictwa medycznego oraz pozostałym personelem	<p>Realizatorzy wskazali, iż w ramach pilotażu zostały usprawnione lub wdrożone procedury odnoszące się do:</p> <ul style="list-style-type: none"> dystrybucji pacjenta do ośrodka realizującego zabieg (np. uruchomienie telefonu udarowego), w tym skrócenia czasu dotarcia chorego, całodobowych konsultacji z lekarzem kwalifikującym do leczenia, metod diagnozowania – przez wdrożenie nowych metod czy systemów, np. systemu postprocessingu, skrócenia czasu hospitalizacji – modyfikacja zasad i wprowadzenie standardów postępowania terapeutycznego, szkolenia personelu. <p>Dziewięć ośrodków podało, że nie wystąpiła potrzeba modyfikacji, a w ośmiu zmodyfikowano procedury w czasie trwania programu pilotażowego.</p>
wpracowania dobrych praktyk związanych z wymianą wzajemnych doświadczeń pomiędzy ośrodkami realizującymi program pilotażowy	<p>Wskazane zostały następujące działania:</p> <ul style="list-style-type: none"> udział w konferencjach i zjazdach naukowych oraz kursach i spotkaniach, wymiana doświadczeń w formie spotkań roboczych,

Kwestie dotyczące:	Podsumowanie
	<ul style="list-style-type: none"> • działalność w ramach towarzystw naukowych, w tym: wymiana doświadczeń między poszczególnymi realizatorami, wsparcie inicjatywy stworzenia wytycznych postępowania, • współtworzenie wielośrodkowych, międzynarodowych publikacji dotyczących trombektomii mechanicznej; • współpraca z Konsultant Krajową do spraw neurologii; <p>Dodatkowo wskazano, że wypracowany model pozwolił na m.in.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zwiększenie dostępności nowoczesnych zasad leczenia ostrej fazy zawału mózgu metodą trombektomii mechanicznej, • skrócenie procesu decyzyjnego – zwiększenie szybkości i ułatwienie podejmowania decyzji przy kwalifikacji do leczenia, • zmniejszenie ilości niekompletnych danych medycznych dotyczących pacjentów kierowanych do trombektomii, • skrócenie czasu dotarcia do CILUM
<p>trudności jakie wystąpiły podczas realizacji programu pilotażowego, które wpłynęły na jego realizację i jakie zostały podjęte działania w celu ich rozwiązania</p>	<p>W toku realizacji programu pilotażowego świadczeniodawcy napotkali na szereg problemów dotyczących m.in.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kwalifikacji diagnostycznej (m.in. niedostępność oprogramowania i brak możliwości przesyłania wyników badań oraz długi czas oczekiwania na opis badań), • transportu pacjenta (niedostępność karet systemowych, wydłużone oczekiwanie na transport międzyszpitalny), • braków kadrowych, • spraw organizacyjnych (braki łóżek, niepełna informacja przy przekazaniu pacjenta), • niewłaściwej komunikacji (nadużywanie telefonu udarowego, zaniedbanie prenotyfikacji), • merytorycznych i rozliczeniowych. <p>Część kwestii zostało pozytywnie rozwiązane we własnym zakresie. Część problemów np. dotyczących rozliczania procedur kosztochłonnych, dostępności do łóżek, braku personelu należy rozwiązać na wyższych szczeblach. Niektórzy realizatorzy programu pilotażowego nie zgłaszali żadnych trudności związanych z realizacją świadczenia</p>
<p>przyjętych rozwiązaniach dotyczących ciągłości leczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej lub świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych</p>	<p>Realizatorzy wskazali następujące działania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • prowadzenie wczesnej rehabilitacji na oddziale neurologicznym, • kierowanie na dalszy etap opieki w zależności od uzyskanych wyników oraz monitorowanej dostępności miejsc, • kwalifikacja do domowej opieki długoterminowej czy poradni żywieniowej. • zapewnienie dalszej opieki przez udzielanie świadczeń we własnej strukturze lub współpraca z zewnętrznymi ośrodkami rehabilitacji czy z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych. <p>Realizatorzy pilotażu sygnalizują problemy z dostępnością miejsc w ramach rehabilitacji, ZOL-i czy DPS-ów, długim czasem oczekiwania i przedłużającym się pobytem pacjentów na oddziałach udarowych.</p> <p><u>Zgłaszane przez realizatorów obszary ryzyka w dostępie i realizacji świadczeń trombektomii mechanicznej:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • dostępność kadry ze szczególnym naciskiem na liczbę lekarzy z uprawnieniami mogącą stanowić limit dla liczby ośrodków, • czas transportu i dostępność terytorialną świadczeń, • realizację oceny stanu klinicznego pacjenta w odległych terminach po zabiegu, • określenie sposobu przekazywania pacjenta między podmiotami, • opisy badań w systemie teleradiologii i dostępność do badań w podstawowych oddziałach udarowych, • transport międzyszpitalny oraz przekazywanie chorych do ośrodków rehabilitacji bądź zakładów opiekuńczo – leczniczych.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Opinie eksperckie

W toku prac analitycznych, wystąpiono do Konsultant Krajowej w dziedzinie neurologii z prośbą o doprecyzowanie kwestii związanych z wnioskowanym świadczeniem opieki zdrowotnej poprzez określenie:

- optymalnej liczby podmiotów, które mogłyby realizować trombektomię mechaniczną na obszarze Polski, np. poprzez określenie liczby mieszkańców przypadających na 1 ośrodek, przy jednoczesnym zachowaniu jakości udzielanego świadczenia, oraz

- odsetka pacjentów kierowanych po kwalifikacji na poszczególne rodzaje leczenia w ostrej fazie udaru niedokrwiennego mózgu.

Według Konsultanta Krajowej w dziedzinie neurologii proponowanym wskaźnikiem saturacji systemu sugerującym potrzebę otwierania nowych jednostek jest liczba łóżek, które oddział udarowy powinien zabezpieczyć na potrzebę hospitalizacji pacjentów poddawanych trombektomii mechanicznej.

Wskaźnik został oparty o założenie:

- średniego czasu hospitalizacji wynoszącego 9 dni,
- prognozowaną liczbę pacjentów do wykonania trombektomii (8% wszystkich udarów niedokrwiennych mózgu),
- zabezpieczenie 60% liczby łóżek udarowych danego oddziału dla pacjentów poddawanych trombektomii mechanicznej (TM).

W oparciu o informacje zawarte w tabeli poniżej należy stwierdzić, że:

- 15 województw posiada założoną minimalną liczbę łóżek niezbędną do realizacji TM u 8% populacji pacjentów z udarem niedokrwiennym; dla województwa lubuskiego brak danych m.in. odnośnie liczby łóżek udarowych w ośrodkach aktywnych,
- w przypadku dwóch województw minimalna liczba łóżek udarowych (zakładana przez Konsultanta Krajowego) odpowiada w przybliżeniu rzeczywistej liczbie tych łóżek u realizatorów (małopolskie – minimalna liczba łóżek 14 vs. 14,4 rzeczywista liczba łóżek, zachodniopomorskie – odpowiednio 6,7 łóżek vs. 7,2 łóżka),
- pozostałe województwa (13 OW) – liczba łóżek u realizatorów przewyższa założenia minimalnego zapotrzebowanie na łóżka udarowe dla pacjentów leczonych za pomocą trombektomii (kolor niebieski w tabeli poniżej),
- największa różnica pomiędzy zakładaną minimalną liczbą łóżek udarowych a rzeczywistymi zasobami realizatorów pilotażu jest w województwie lubelskim – 8 łóżek vs. 32 u trzech realizatorów oraz w świętokrzyskim – 5 łóżek vs. 29 łóżek u jednego realizatora.

Tabela 2. Oszacowanie minimalnych wymagań co do zapotrzebowania na łóżka udarowe przeznaczone dla pacjentów z udarem niedokrwiennym mózgu leczonych za pomocą trombektomii mechanicznej

Województwo	Populacja mieszkańców	Roczna liczba MT*	Ośrodki aktywne w pilotażu	Deklarowana docelowa liczba MT (ośrodki aktywne)	Liczba łóżek udarowych (ośrodki aktywne)	Łóżka udarowe dedykowane MT (ośrodki aktywne)**	Minimalna liczba łóżek dedykowanych pacjentom leczonym MT
mazowieckie	5 512 794	910	3	700	22+16+24	37,2	22,4
śląskie	4 375 947	722	3	710	12(16)+20+20	31.2 (33.6)	17,8
wielkopolskie	3 500 030	578	1	600	28	16,8	14,2
małopolskie	3 430 370	566	1	600	24	14,4	14,0
dolnośląskie	2 897 737	478	2	660	16+20	21,6	11,8
łódzkie	2 394 946	395	1	400	26	15,6	9,7
pomorskie	2 358 726	389	1	400	26	15,6	9,6
podkarpackie	2 085 932	344	1	300	22	13,2	8,5
lubelskie	2 038 299	336	3	600	18+16+19	31,8	8,3
kujawsko-pomorskie	2 017 720	333	1	350	26	15,6	8,2
zachodniopomorskie	1 650 021	272	1	300	12	7,2	6,7
warmińsko-mazurskie	1 374 699	227	1	250	16	9,6	5,6
świętokrzyskie	1 187 693	196	1	300	48	28,8	4,8
podlaskie	1 148 720	190	1	200	24	14,4	4,7
lubuskie	985 487	163	1		4		4,0
opolskie	948 583	157	1	200	20	12	3,9

Źródło: opracowanie własne na podstawie opinii KK w dziedzinie neurologii/ * przy założeniu leczenia 8% udarów niedokrwiennych / ** próg 60% wszystkich łóżek udarowych

Objaśnienia: kolorem niebieskim zaznaczono województwa, w których liczba łóżek u realizatorów przewyższa założenia minimalnego zapotrzebowanie na łóżka udarowe dla pacjentów leczonych za pomocą trombektomii

Propozycja warunków realizacji świadczenia określona w Karcie Świadczenia

W KŚSOZ określono, że wnioskowane świadczenie może być rozliczane wyłącznie na oddziale o profilu neurologia z oddziałem lub pododdziałem udarowym. W Karcie Świadczenia zaproponowano zachowanie warunków realizacji aktualnie obowiązujących w programie pilotażowym z niewielkimi zmianami.

Poniżej przedstawiono opis proponowanych warunków realizacji świadczenia zawartych w przekazanej Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej ze wskazaniem różnic w stosunku do warunków realizacji określonych w programie pilotażowym dotyczącym leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (PPTM):

Warunki realizacji świadczenia zaproponowane w KŚSOZ		Różnice względem programu pilotażowego trombektomii mechanicznej
Nazwa świadczenia	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych	Wymagania formalne <ol style="list-style-type: none"> oddział o profilu neurologia z oddziałem lub pododdziałem udarowym – w lokalizacji, pracownia radiologii zabiegowej lub pracownia hemodynamiki, w której wykonano co najmniej 150 procedur leczenia endowaskularnego tętnic domózgowych lub wewnątrzczaszkowych w okresie ostatnich 24 miesięcy poprzedzających zawarcie a bo kontynuację umowy, oddział neurochirurgii zabezpieczający możliwość wykonywania hem kraniektomii odbarczającej lub drenażu komorowego, także w ramach dyżuru medycznego, w dostępie, pod warunkiem że średni czas dotarcia do tego oddziału transportem sanitarnym nie przekracza 30 minut. 	<p><i>Ad. 1 – wykreślono warunek odnoszący się do spełnienia przez oddziały wymagań określone w lp. 2 załącznika nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295)</i></p> <p><i>Ad. 2 – wykreślono wymóg posiadania pracowni w lokalizacji</i></p> <p><i>Ad. 3 – dodano do hemikraniektomii słowo „odbarczającej”; wprowadzono opcję wykonywania drenażu komorowego</i></p>
	Kryteria kwalifikacji do świadczenia <p>Świadczeniobiorcy w ostrej fazie udaru niedokrwiennego mózgu (ICD-10: I63), u których:</p> <ol style="list-style-type: none"> doszło do zamknięcia przez zator lub zakrzep następujących tętnic wewnątrzczaszkowych: tętnicy szyjnej wewnętrznej, segmentu M1 tętnicy mózgu środkowej, segmentu M2 tętnicy mózgu środkowej, segmentu A1 tętnicy mózgu przedniej, segmentu A2 tętnicy mózgu przedniej, tętnicy mózgu podstawnej, lub tętnicy kręgosłupowej o ile skutkuje ona zatrzymaniem przepływu krwi przez tętnicę mózgu podstawną, oraz wynik badania neuroobrazowego, w tym tomografii komputerowej z opcją naczyńniową lub rezonansu magnetycznego z opcją naczyńniową lub cyfrowej angiografii subtrakcyjnej, wskazuje na wysokie prawdopodobieństwo ostrej niedrożności jednej z ww. tętnic skutkującej wystąpieniem udaru mózgu. 	<p><i>Ad. wstęp – dodano kod ICD-10</i></p> <p><i>Ad. 1 – dodano warunek kliniczny odnoszący się do tętnicy kręgosłupowej („o ile skutkuje ona zatrzymaniem przepływu krwi przez tętnicę mózgu podstawną”)</i></p> <p><i>Ad. 2 – dodano opcję wyniku badania obrazowego uzyskanego w cyfrowej angiografii subtrakcyjnej; doprecyzowano zapis jakich tętnic dotyczy ten punkt ot czy stwierdzona niedrożność skutkuje udarem mózgu</i></p>
	Personel <p>W trakcie zabiegu:</p> <ol style="list-style-type: none"> lekarz specjalista w dziedzinie: rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, lub w dziedzinie kardiologii spełniający wymagania samodzielnego operatora według Asocjacji Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, lub w dziedzinie neurologii, lub w dziedzinie angiologii, lub w dziedzinie chirurgii naczyniowej – z doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów z zakresu neuroradiologii zabiegowej, potwierdzonym przez Konsultanta Wojewódzkiego właściwego dla specjalizacji tego lekarza, obejmującym: <ol style="list-style-type: none"> uczestnictwo w co najmniej 150 zabiegach z zakresu neuroradiologii, w tym co najmniej 50 zabiegów przeprowadzonych samodzielnie (w tej liczbie zabiegów uwzględnia się zabiegi: trombektomia mechaniczna, zaopatrywanie malformacji naczyń mózgowych; embolizacja tętniaków, naczyniaków, przetok; zakładanie stentów do naczyń wewnątrzczaszkowych) albo wykonanie 50 zabiegów z zakresu endowaskularnego leczenia tętnic domózgowych i wewnątrzczaszkowych (w tym co najmniej 25 zabiegów leczenia tętnic wewnątrzczaszkowych wykonanych samodzielnie lub w obecności proktora, który wykonał samodzielnie co najmniej 100 zabiegów na tętnicach wewnątrzczaszkowych), doświadczenie w wykonywaniu trombektomii mechanicznej, w tym co najmniej; 	<p><i>Ad. 1 a – doprecyzowano pełną nazwę dla trombektomii poprzez dodanie słowa „mechaniczna”; zwiększono minimalną liczbę zabiegów leczenia tętnic wewnątrzczaszkowych wykonanych samodzielnie (z co najmniej 5 na co najmniej 25) lub w obecności proktora, który wykonał samodzielnie zabiegi na tętnicach wewnątrzczaszkowych (z co najmniej 50 na co najmniej 100)</i></p> <p><i>Ad. 1 b – doprecyzowano doświadczenie w wykonywaniu TM w okresie ostatnich 12 mies. (10 zabiegów samodzielnie lub w obecności proktora); dla kursów zagranicznych wprowadzono konieczność posiadania certyfikatu i częstotści jego odnawiania zamiast zapisu w PPTM odnoszącego się do „programu realizowany w ramach kursu organizowanego przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego”</i></p>

Warunki realizacji świadczenia zaproponowane w KŚOZ		Różnice względem programu pilotażowego trombektomii mechanicznej
Nazwa świadczenia	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
	<ul style="list-style-type: none"> – 10 zabiegów przeprowadzonych samodzielnie lub w obecności proktora w okresie ostatnich 12 miesięcy, – uzyskanie certyfikatu ukończenia kursu doskonalącego organizowanego przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego: „Wewnątrznaczyniowe leczenie udarów niedokrwiennych mózgu” lub kursu w zagranicznym ośrodku wykonującym trombektomie mechaniczne tętnic wewnątrzczaszkowych potwierdzonego certyfikatem i odnawianych nie rzadziej niż co 3 lata, c) dla lekarzy specjalistów niebędących specjalistami w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, lub neurologii odbycie 3-miesięcznego stażu obejmującego zapoznanie się z organizacją pracy w oddziale o profilu neurologia z oddziałem lub pododdziałem udarowym oraz obowiązującym postępowaniem w zakresie nieinwazyjnej diagnostyki neuroradiologicznej, 2) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, 3) dwie pielęgniarki operacyjne z co najmniej rocznym doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów wewnątrznaczyniowych, z których co najmniej jedna osoba to: <ul style="list-style-type: none"> a) specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego a bo w trakcie tej specjalizacji lub b) pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego a bo w jego trakcie, c) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki albo w trakcie tej specjalizacji lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki a bo w jego trakcie, 4) technik elektroradiolog 	
Sprzęt i aparatura medyczna	W miejscu wykonywania zabiegu: <ul style="list-style-type: none"> 1) angiograf stacjonarny z możliwością wykonywania zabiegów neuroradiologicznych, 2) urządzenie przeznaczone do usuwania zakrzepu lub zatoru z tętnic wewnątrzczaszkowych, 3) urządzenie przeznaczone do angioplastyki z lub bez implantacji stentu do krytycznie zwężonego naczynia domózgowego, 4) system informatyczny służący do analizy post-processingowej obrazowania mózgu u chorych na udar niedokrwienny mózgu. 	<i>Po pkt. 1 i 2 dodano dwa punkty (3 i 4) rozszerzające wyposażenie o urządzenie do angioplastyki z lub bez implantacji stentu do krytycznie zwężonego naczynia domózgowego, oraz system informatyczny służący do analizy post-processingowej obrazowania mózgu u chorych na udar niedokrwienny mózgu</i>
Dostęp do badań	1) tomografii komputerowej (TK) z opcją naczyniową oraz perfuzją TK, 2) rezonansu magnetycznego (RM) z opcją naczyniową oraz dyfuzją i perfuzją RM – w lokalizacji z całodobową możliwością wykonywania badań we wszystkie dni tygodnia	–
Organizacja udzielania świadczeń	1) Zapewnienie kwalifikacji do zabiegu przez zespół z udziałem: <ul style="list-style-type: none"> 1. lekarza specjalisty w dziedzinie neurologii lub lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie neurologii pod nadzorem specjalisty w dziedzinie neurologii mającego doświadczenie w zakresie leczenia udarów mózgu, 2. lekarza, który wykona zabieg (rozumiemy lekarza rentgenodiagnostyki, radiologii, radiodiagnostyki, radiologii i diagnostyki obrazowej, neurochirurgii, neurochirurgii i neurotraumatologii, kardiologii (spełniających wymagania samodzielnego operatora według Asocjacji Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego), neurologii, angiologii oraz chirurgii naczyniowej. Wszyscy wymienieni lekarze muszą posiadać doświadczenie w zakresie neuroradiologii zabiegowej, potwierdzone przez odpowiedniego Konsultanta Wojewódzkiego). 2) Zapewnienie dostępu do konsultacji neurologicznej w trakcie zabiegu.	Ad. 1. - w ppkt. 1) dodano możliwość uczestnictwa w zespole kwalifikującym lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie neurologii pod nadzorem specjalisty w dziedzinie neurologii - w ppkt. 2) skompilowano punkty 2–3 z PPTM oraz dodano lekarzy wymienionych w opisie personelu. Dodano wymóg posiadania doświadczenia w zakresie neuroradiologii zabiegowej, potwierdzone przez odpowiedniego Konsultanta Wojewódzkiego Ad. 3 – wykreślono zapis odnoszący się do możliwości pełnienia dyżurów w obrębie tego samego województwa pod warunkiem, że odległość między podmiotami nie przekracza 25 km Ad. 4 i 6 – dodano punkty (brak odpowiedników w PPTM)

Warunki realizacji świadczenia zaproponowane w KŚOZ		Różnice względem programu pilotażowego trombektomii mechanicznej
Nazwa świadczenia	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
	<p>3). Zapewnienie możliwości wykonywania zabiegów trombektomii mechanicznej tętnic wewnątrzczaszkowych całodobowo przez wszystkie dni tygodnia.</p> <p>4). Konieczność raportowania każdego przypadku wraz z uzyskanym wynikiem zdrowotnym w ramach prowadzonej przez NFZ ankiety udarowej,</p> <p>5) Świadczeniodawca w porozumieniu z wojewodą i dysponentami zespołów ratownictwa medycznego, w tym dysponentem lotniczych zespołów ratownictwa, opracowuje, wdraża i stosuje sformalizowaną procedurę określającą zasady współpracy między lekarzem prowadzącym leczenie i lekarzem wykonującym zabieg a zespołem ratownictwa medycznego,</p> <p>6) Zasady współpracy między lekarzem prowadzącym leczenie a lekarzem wykonującym zabieg oraz pozostałym personelem medycznym sprawującym opiekę nad pacjentem powinny być realizowane zgodnie ze standardami określonymi w aktualnych wytycznych polskich lub europejskich towarzystw naukowych.</p>	<p>W KŚOZ nie uwzględniono punktów PPTM odnoszących się do:</p> <ul style="list-style-type: none"> - koordynacji zapewnienia rehabilitacji (PPTM: „Lekarz prowadzący leczenie koordynuje zapewnienie rehabilitacji pacjentów początkowo w oddziałach lub pododdziałach udarowych, a następnie, w zależności od stanu klinicznego, zapewnienie rehabilitacji neurologicznej w warunkach stacjonarnych, oddziału dziennego lub w warunkach domowych”) - przekazywania informacji o prowadzonym leczeniu udaru mózgu do lekarza POZ (PPTM: „Lekarz prowadzący leczenie po zakończeniu hospitalizacji przekazuje informację o przeprowadzonym leczeniu udaru mózgu do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.”)
Wskaźniki jakości	–	<p>W Karcie Świadczenia nie podano wskaźników jakości dla świadczenia.</p> <p>W PPTM określono 13 wskaźników realizacji pilotażu sprawozdawane przez realizatorów, odnoszące się do czasów diagnostyki i wprowadzenia leczenia, rekanalizacji tętnic w skali TICl, śmiertelności pozabiegowej (do 30 dni, do 3 mies), powikłań po zabiegu TM, długości hospitalizacji pacjentów poddanych TM, oceny stanu klinicznego na podst. zmodyfikowanej skali Rankina (po 1 mies , 3 mies., 12 mies.), oceny stanu neurologicznego w skali NIHSS (przy przyjęciu, przy kwalifikacji do TM, przy wypisie)</p>

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie Karty Świadczenia załączonej do przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia oraz RMZ z dnia 11 października 2018 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1985 z późn. zm.)

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

Stanowisko Prezesa NFZ

W piśmie z dn. 21.11.2023 r. znak: NFZ-DSOZ-WLS.421.14.2023 2023.363059.MP, Prezes NFZ wskazał, że: „mając na uwadze, że obecnie objętych świadczeniem jest ok. 4,5 % szacuje się, że w perspektywie jednego roku dostępność do świadczenia może się zwiększyć do 7% – maksymalnie 10%, co daje dodatkowy skutek finansowy dla Funduszu w wysokości od 46 000 000 zł do 109 500 000 zł.”

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT

Wartość punktowa świadczenia	Cena za punkt	Koszt zabiegu na 1 chorego [zł]	Liczebność populacji docelowej	Prognozowane wydatki płatnika publicznego dla szacowanej populacji docelowej [zł]	Założenia
W przypadku ewentualnej refundacji wnioskowanego świadczenia					
29 065 pkt*	1,76 zł**	51 154,40	5 728***	293 012 403,20	<p>* koszt świadczenia odpowiadający aktualnej wycenie punktowej w programie pilotażowym (29 065 pkt.);</p> <p>**średnia wartość punktu na listopad 2023 r. dla zakresu „świadczenia w zakresie neurologii”</p> <p>** - na podst. informacji przekazanej przez KK ds. neurologii przyjęto, iż świadczeniem zostanie objętych optymalnie 8% pacjentów z udarem niedokrwiennym mózgu (w 2022 r. 71,6 tys. pacjentów hospitalizowanych z powodu udaru mózgu)</p>
Scenariusz aktualny (program pilotażowy)					

Wartość punktowa świadczenia	Cena za punkt	Koszt zabiegu na 1 chorego [zł]	Liczebność populacji docelowej	Prognozowane wydatki płatnika publicznego dla szacowanej populacji docelowej [zł]	Założenia
29 065 pkt*	1,32 zł**	38 365,80	3 343***	128 256 869,40	* - oszacowano w oparciu o: aktualną wycenę punktową w Programie Pilotażowym = 29 065 pkt. ** Średnia wartość punktu na listopad 2023 r. w programie pilotażowym *** - na podst. danych sprawozdawczo-rozliczeniowych SWIAD-NFZ (AOTMiT) dot. liczby pacjentów, u których w 2022 r. zrealizowano procedurę trombektomii mechanicznej w ramach programu pilotażowego;
<i>Wydatki inkrementalne</i>					
-	-	-	-	164 755 533,80	-

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Kluczowe wnioski

W odniesieniu do proponowanego włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia pn. *Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych* jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego wskazać należy zarówno potencjalne korzyści, jak również ryzyka / zagrożenia.

Korzyści

- Wykorzystanie nabytych podczas realizacji programu pilotażowego kwalifikacji i kompetencji personelu medycznego w celu zapewnienia właściwej jakości udzielania świadczenia w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych.
- Szybki dostęp do diagnostyki i leczenia udarów niedokrwiennych mózgu, przez wdrożenie nowych metod czy systemów, np. systemu postprocessingu, a także optymalizacja liczby i rozmieszczenia geograficznego podmiotów leczniczych wykonujących trombektomię mechaniczną (celem zapewnienia równego dostępu do świadczenia na terenie całego kraju).
- Skrócenia czasu hospitalizacji poprzez modyfikację zasad i wprowadzenie standardów postępowania terapeutycznego.
- Wykorzystanie wypracowanych w toku pilotażu dobrych praktyk związanych z wymianą wzajemnych doświadczeń pomiędzy ośrodkami, związanych m.in. ze skróceniem procesu decyzyjnego (zwiększenie szybkości i ułatwienie podejmowania decyzji przy kwalifikacji do leczenia), zmniejszeniem ilości niekompletnych danych medycznych dotyczących pacjentów kierowanych do trombektomii, skrócenie czasu dotarcia do CILUM.
- Rozszerzenie opcji terapeutycznych u pacjentów w ostrej fazie udaru niedokrwiennego mózgu - zwiększenie dostępności nowoczesnych zasad leczenia ostrej fazy zawału mózgu metodą trombektomii mechanicznej.

Zagrożenia

- Nadmierne wydatkowanie środków finansowych na podtrzymanie gotowości zespołów wykonujących trombektomię mechaniczną (spowodowane zbyt dużą liczbą zawartych umów z NFZ przez podmioty lecznicze, nieadekwatną do potrzeb zdrowotnych w danym województwie).
- Niedostateczna dostępność kadry, w szczególności lekarzy z uprawnieniami mogącą stanowić limit dla liczby ośrodków.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Podstawa prawna i historia Zlecenia

Pismem z dn. 20.10.2023 r. (znak: DLG.72.7.2023.MG) Minister Zdrowia zlecił Prezesowi AOTMiT przygotowanie:

- rekomendacji w sprawie oceny zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwinnego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego – w trybie art. 31c ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁵.

Wraz ze zleceniem Minister Zdrowia przekazał następującą dokumentację:

- Kartę Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ)
- pismo MZ z dn. 18.09.2023 r. kierowane do dyr. DŚOZ w NFZ – dot. prośby o przedstawienie informacji odnoszących się do:
 - dotychczasowej realizacji pilotażu, którego celem jest ocena skuteczności praktycznej oraz wypracowanie optymalnego modelu organizacji leczenia ostrej fazy udaru niedokrwinnego w zakresie wskazanym w ww. piśmie,
 - ewentualnych trudności w realizacji pilotażu na poszczególnych terenach wraz z propozycjami rozwiązań, które mogłyby być zaimplementowane do systemu opieki zdrowotnej na etapie zakwalifikowania,
 - opinii NFZ w kwestii wskazania ewentualnych zauważonych do tej pory ryzyk w dostępie i realizacji ww. świadczeń, a także wskazania obszarów, które należałoby wzmocnić i poprawić wraz z podaniem propozycji określenia przykładowych nowych warunków,
 - wniosków NFZ, które z punktu widzenia płatnika świadczeń opieki zdrowotnej, potwierdzają zasadność zakwalifikowania trombektomii mechanicznej jako świadczenia gwarantowanego;
- pismo MZ z dn. 18.09.2023 r. oraz odpowiedź KK w dziedzinie neurologii z dn. 22.09.2023 r. w sprawie wyjaśnienia wybranych kwestii zawartych w KŚOZ dotyczących:
 - istotności znaczenia doświadczenia w utrzymaniu jakości świadczenia,
 - wprowadzanej zmiany wymogów sprzętowych,
 - organizacji udzielania świadczenia,
 - prowadzenia oceny ośrodków przez Konsultanta Krajowego.

W ww. piśmie zlecającym Minister Zdrowia wskazał datę 14.11.2023 r. jako pierwotny termin realizacji zlecenia.

Pismem znak WS.420.15.2023.ES z dnia 30.10.2023 r. wystąpiono do Ministra Zdrowia z prośbą o przedłużenie terminu realizacji przedmiotowego zlecenia. Minister Zdrowia pismem z dn. 10.11.2023 r. (znak: DLG.72.7.2023.MG) wyraził zgodę na przesunięcie terminu realizacji na dzień 28.11.2023 r.

Historia korespondencji

Prezes NFZ. Pismem z dn. 14.11.2023 r. (znak: WS.420.15.2023.ES) wystąpiono do Prezesa NFZ z prośbą o przygotowanie opinii, w trybie art. 31c ust. 3 pkt 2 *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (...)*, odnośnie do skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w przypadku zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej pn. *Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwinnego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych* jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego. Ponadto wystąpiono z prośbą o udostępnienie raportu w zakresie oceny wskaźników realizacji programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwinnego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych za okresy, o którym mowa w § 11 ust. 1 pkt. 1–9 rozporządzenia Ministra Zdrowia⁶.

⁵ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 poz. 2561, z późn. zm.)

⁶ Dz. U. z 2018 r., poz. 1985

Pismem z dn. 21.11.2023 r., znak: NFZ-DSOZ-WLS.421.14.2023 2023.363059.MP, Prezes NFZ przekazał opinię odnośnie do skutku finansowego dla systemu ochrony zdrowia, jak również udostępnił raporty przekazane do Ministra Zdrowia, o których mowa w § 11 ust. 1 pkt. 1–9 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych⁶.

Dodatkowa korespondencja otrzymana z NFZ Do wiadomości Agencji zostało przesłane z pismo NFZ-DSOZ-DSKP.4011.6.2023 z dnia 30.10.2023 r. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia kierowane do Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia, informujące o przygotowaniu oceny kosztów, korzyści i raportowanych wskaźników po zakończeniu programu pilotażowego, braku możliwości porównania wskaźników realizacji programu pilotażowego w stosunku do poprzedniego modelu organizacji oraz traktowaniu analizy „Leczenie udarów w latach 2020-2021 na podstawie danych NFZ” (nie załączona) jako częściowej ewaluacji. W piśmie informuje się o wcześniejszym zwróceniu się Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej za pośrednictwem Oddziałów Wojewódzkich NFZ, do realizatorów programu pilotażowego z prośbą o wyrażenie opinii dotyczącej włączenia trombektomii mechanicznej jako świadczenia gwarantowanego. Do pisma załączono uzyskany materiał pochodzący od 23 z 28 realizatorów programu, opatrzony dodatkowymi odpowiedziami od 15 z 16 Oddziałów Wojewódzkich. Struktura większości dokumentów obejmuje:

- ustosunkowanie się do czterech zagadnień:
 - W jaki sposób opracowane i wdrożone procedury, o których mowa w § 7. ust 1 pkt 5 lit. f-h rozporządzenia (w sprawie programu pilotażowego), określające zasady postępowania z pacjentem we wczesnej fazie udaru niedokrwiennego, współpracy pomiędzy lekarzem prowadzącym leczenie i lekarzem wykonującym zabieg, a zespołem ratownictwa medycznego oraz pozostałym personelem sprawującym opiekę nad pacjentem wpłynęły na realizację świadczeń opieki zdrowotnej w ramach pilotażu? Czy wystąpiła potrzeba modyfikacji tych procedur w czasie trwania programu?
 - Czy wypracowane zostały dobre praktyki związane z wymianą wzajemnych doświadczeń pomiędzy ośrodkami realizującymi program pilotażowy i na czym one polegają? Prosimy o przedstawienie informacji jakie przyjęto zasady współpracy i w jaki sposób wypracowany model współpracy wpłynął na realizację świadczeń opieki zdrowotnej w ramach pilotażu.
 - Czy wystąpiły trudności podczas realizacji programu pilotażowego, które wpłynęły na jego realizację i jakie zostały podjęte działania w celu ich rozwiązania.
 - Czy została zapewniona pacjentowi ciągłość leczenia w realizacji świadczeń opieki zdrowotnej poprzez ustalenie współpracy pomiędzy ośrodkiem realizującym pilotaż, a świadczeniodawcami realizującymi świadczenia gwarantowane z zakresu rehabilitacji leczniczej lub świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych poprzez koordynację opieki nad pacjentem? Proszę o przedstawienie informacji w jaki sposób wypracowany model współpracy wpłynął na realizację świadczeń opieki zdrowotnej w ramach pilotażu,
- odniesienie się do kwestii ewentualnych obszarów ryzyka w dostępie i realizacji świadczeń trombektomii mechanicznej, swobodne uwagi oraz wyrażenie opinii względem zakwalifikowana trombektomii mechanicznej jako świadczenia gwarantowanego w ramach leczenia szpitalnego.

W posiadaniu Agencji jest również pismo NFZ-BP.0203.121.2023 z dnia 10.10.2023 r. Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia kierowane do Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, dotyczące zaopiniowania Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej, w związku z realizacją rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2018 r. w sprawie programu pilotażowego oraz podjęciem decyzji o rozpoczęciu prac związanych z kwalifikacją przedmiotowego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego. Opisu zawartości pisma dokonano w dalszej części opracowania.

Eksperci kliniczni. W toku prac analitycznych w dn. 20.11.2023 r. wystąpiono mailowo do Konsultantki Krajowej w dziedzinie neurologii – Prof. dr hab. n. med. Agnieszka Słowik – z prośbą o doprecyzowanie kwestii związanych z wnioskowanym świadczeniem opieki zdrowotnej poprzez określenie:

- optymalnej liczby podmiotów, które mogłyby realizować trombektomię mechaniczną na obszarze Polski, np. poprzez określenie liczby mieszkańców przypadających na 1 ośrodek, przy jednoczesnym zachowaniu jakości udzielanego świadczenia, oraz
- odsetka pacjentów kierowanych po kwalifikacji na poszczególne rodzaje leczenia w ostrej fazie udaru niedokrwiennego mózgu.

Dnia 22.11.2023 r. otrzymano odpowiedź Pani Profesor doszczegóławiające powyższe kwestie.

4. Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego raportu jest przygotowanie materiałów o charakterze analitycznym, stanowiących podstawę do oceny zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, nowego świadczeń opieki zdrowotnej pn. „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych” – na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dn. 20.10.2023 r.⁷ w trybie art. 31c ust. 1 *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*⁸.

Świadczenie to jest obecnie realizowane zgodnie z warunkami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2018 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1985).

W ramach realizacji przedmiotowego zlecenia przeanalizowano:

- materiały przekazane przez Ministra Zdrowia w ramach korespondencji dotyczącej przedmiotowego zlecenia:
 - Kartę Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ),
 - dodatkowe informacje przekazane przez Konsultantkę Krajową ds. neurologii, w związku z prośbą Ministra Zdrowia o doprecyzowanie wybranych kwestii przedstawionych w Karcie Świadczenia odnoszących się do utrzymania jakości, wymogów sprzętowych, organizacji udzielania i oceny ośrodków wykonujących trombektomie mechaniczną,
 - pismo Ministerstwa Zdrowia kierowane do NFZ, w którym wystąpiono z prośbą o przedstawienie: informacji związanych z wypracowaniem optymalnego modelu organizacji leczenia ostrej fazy udaru; informacji o ewentualnych trudnościach w realizacji pilotażu na poszczególnych terenach wraz z propozycjami rozwiązań, które mogłyby być zaimplementowane do systemu opieki zdrowotnej na etapie zakwalifikowania; opinii NFZ w kwestii wskazania ewentualnych zauważonych do tej pory ryzyk w dostępie i realizacji ww. świadczeń, a także wskazania obszarów, które należałoby wzmocnić i poprawić wraz z podaniem propozycji określenia przykładowych nowych warunków; wniosków NFZ, które z punktu widzenia płatnika świadczeń opieki zdrowotnej, potwierdzają zasadność zakwalifikowania trombektomii mechanicznej jako świadczenia gwarantowanego;
- materiały przekazane przez Narodowy Fundusz Zdrowia:
 - korespondencję realizatorów pilotażu oraz OW NFZ zawierającą informacje odnoszące się do:
 - wpływu procedur, o których mowa w § 7 ust 1 pkt 5 lit. f–h ww. rozporządzenia, określających zasady postępowania z pacjentem we wczesnej fazie udaru niedokrwiennego, współpracy pomiędzy lekarzem prowadzącym leczenie i lekarzem wykonującym zabieg, a zespołem ratownictwa medycznego oraz pozostałym personelem sprawującym opiekę nad pacjentem, na realizację świadczeń opieki zdrowotnej w ramach pilotażu i konieczności dokonania ich modyfikacji,
 - wypracowania płaszczyzny i narzędzi do wymiany wzajemnych doświadczeń pomiędzy realizatorami pilotażu,
 - napotkanych trudności w realizacji pilotażu i ewentualnych działań naprawczych,
 - zapewnienia ciągłości leczenia w realizacji świadczeń opieki zdrowotnej poprzez ustalenie zasad współpracy pomiędzy ośrodkiem realizującym pilotaż a świadczeniodawcami realizującymi świadczenia gwarantowane z zakresu rehabilitacji leczniczej lub świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych poprzez koordynację opieki nad pacjentem, i jego wpływu na realizację świadczeń opieki zdrowotnej w ramach pilotażu,

⁷ Pismo z dn. 20.10.2023 r. (znak: DLG.72.7.2023.MG), w którym Minister Zdrowia zlecił Prezesowi AOTMiT przygotowanie rekomendacji w sprawie oceny zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych” jako świadczenia gwarantowanego, z pierwotnym terminem realizacji do 14.11.2023 r., który prośbę AOTMiT został wydłużony przez Ministra Zdrowia do 28.11.2023 r. (pismo MZ z 10 listopada 2023 r. znak: DLG.72.7.2023.MG)

⁸ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 poz. 2561, z późn. zm.)

- o raportów okresowych NFZ z realizacji pilotażu (przekazanych sukcesywnie do Ministra Zdrowia), w których przedstawiające informacje i analizy w odniesieniu do poziomu realizacji poszczególnych wskaźników określonych w programie pilotażowym

w celu oceny skuteczności praktycznej proponowanego modelu organizacji leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego w aspekcie poprawą bezpieczeństwa świadczeniobiorców oraz poprawy jakości leczenia udarów niedokrwiennych. Dodatkowo na podstawie wyników programu pilotażowego analizowano ryzyka w dostępie i realizacji ww. świadczeń, a także wypracowane przez ośrodki rozwiązania (m.in. w zakresie zasad współpracy pomiędzy lekarzem prowadzącym leczenie i lekarzem wykonującym zabieg, a zespołem ratownictwa medycznego oraz pozostałym personelem sprawującym opiekę nad pacjentem), które mogłyby być zaimplementowane do systemu opieki zdrowotnej na etapie zakwalifikowania przecewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych jako świadczenia gwarantowanego w ramach leczenia szpitalnego.

Zgodnie z Kartą Świadczenia oceniane świadczenie opieki zdrowotnej obejmuje procedurę wewnątrznacyniowej trombektomii naczyń wewnątrzczaszkowych i przedmózgowych (ICD-9: 39.742) u świadczeniobiorców w ostrej fazie udaru niedokrwiennego mózgu z rozpoznaniem według klasyfikacji ICD-10: I63 Zawał mózgu.

Opisane w KŚOZ warunki realizacji bazują na warunkach realizacji ujętych w rozporządzeniu właściwym dla programu pilotażowego, z niewielkimi zmianami, polegającymi m.in. na: uwzględnieniu dodatkowego sprzętu i aparatury medycznej, tj. urządzenia przeznaczonego do angioplastyki z lub bez implantacji stentu do krytycznie zwężonego naczynia domózgowego, systemu informatycznego służącego do analizy post-processingowej obrazowania mózgu u chorych na udar niedokrwienny mózgu, czy dodaniu możliwości bazowania na wyniku badania obrazowego wykonanego techniką cyfrowej angiografii subtrakcyjnej.

Celem wsparcia procesu decyzyjnego w odniesieniu do proponowanego nowego świadczenia opieki zdrowotnej, w niniejszym raporcie odniesiono się do aspektów klinicznych oraz systemowo-wdrożeniowych, analizując m.in.:

- zasady postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego,
- obecne możliwości udzielania świadczeń w leczeniu udarów mózgu,
- skuteczność i bezpieczeństwo płynącą z dodania nowego świadczenia do armamentarium względem standardowych metod postępowania w udarze,
- rozwiązania organizacyjne w innych krajach, w szczególności w kontekście określenia optymalnej liczby podmiotów leczniczych w ujęciu populacyjnym.

W ramach procesu analitycznego przeprowadzono również konsultacje z Konsultantką Krajową w dziedzinie neurologii celem określenia optymalnej liczby ośrodków, które mogłyby wykonywać oceniane świadczenie, gwarantując zachowanie jego najwyższej jakości..

4.1. Problem zdrowotny

Według definicji Światowej Organizacji Zdrowia z 1970 r. udar mózgu to nagły stan szybko rozwijających się objawów klinicznych ogniskowych lub uogólnionych zaburzeń czynności mózgu, z objawami trwającymi co najmniej 24 h (lub prowadzących do śmierci), mających wyłącznie pochodzenie naczyniowe. Zgodnie z tą definicją udar mózgu obejmuje: zawał mózgu (udar niedokrwienny mózgu), krwotok śródmózgowy i krwotok podpajęczynówkowy. [NFZ 2023]

W 2013 r. AHA/ASA (American Heart Association, American Stroke Association) opublikowało propozycję nowej definicji udaru mózgu. Zgodnie z nią udar mózgu to termin obejmujący spektrum schorzeń, m.in.: udar niedokrwienny mózgu, krwotok śródmózgowy czy krwotok podpajęczynówkowy. Udar niedokrwienny mózgu został zdefiniowany jako epizod dysfunkcji neurologicznej spowodowany ogniskowym zawałem mózgu, rdzenia kręgowego lub siatkówki, rozpoznawany na podstawie:

- patologicznych, obrazowych lub innych obiektywnych dowodów ogniskowego uszkodzenia niedokrwiennego mózgu, rdzenia kręgowego lub siatkówki w określonym rozmieszczeniu naczyniowym
lub
- stwierdzenia klinicznych dowodów ogniskowego uszkodzenia niedokrwiennego mózgu, rdzenia kręgowego lub siatkówki na podstawie objawów utrzymujących się przez co najmniej 24 godziny lub do zgonu, przy wykluczeniu ich innej etiologii.

Udar mózgu pozostaje pierwszą z głównych przyczyn chorobowości i długotrwałej niesprawności oraz drugą najczęstszą przyczyną zgonów na świecie. Jest również drugą najczęstszą przyczyną otępienia i najczęstszą przyczyną padaczki u osób w podeszłym wieku, a także istotnym czynnikiem ryzyka dla depresji. Jest stanem nagłego i bezpośredniego zagrożenia życia, dlatego wymaga niezwłocznego postępowania w ramach odpowiednio zorganizowanej opieki medycznej, zwłaszcza w przypadku osób kwalifikujących się do leczenia reperfuzyjnego. [NFZ 2023]

Udar niedokrwienny (ok. 80–87% wszystkich udaru mózgu) powstaje wtedy, gdy tętnica zaopatrująca jakąś część mózgu w krew staje się niedrożna, tzn. krew nie przepływa przez nią lub przepływa w ilości niewystarczającej, aby komórki mózgu otrzymały jej tyle, ile potrzebują. Do tej kategorii należą udary zakrzepowo-zatorowe spowodowane zmianami miażdżycowymi (40%), udary zatorowe, których główną przyczyną są zatory pochodzenia sercowego (15%–30%) oraz udary lakunarne (15%–30%) w obrębie małych naczyń tętniczych.

Ze względu na dynamikę objawów wyróżnia się trzy postacie kliniczne udaru niedokrwiennego:

- 1) przejściowy atak niedokrwienny mózgu (Transient Ischemic Attack, TIA), który oznacza wystąpienie objawów ogniskowych lub uogólnionych zaburzeń czynności mózgu trwających od kilku minut do kilku godzin, jednak nie dłużej niż 24 godziny,
- 2) odwracalne niedokrwienie mózgu (Reversible Ischemic Neurological Deficit, RIND), które oznacza wystąpienie objawów zaburzenia czynności mózgu utrzymujących się powyżej 24 godzin i cofających się przed upływem 21 dni,
- 3) dokonany udar niedokrwienny (Complete Ischemic Stroke, CSI), oznaczający wystąpienie objawów trwałego zaburzenia funkcji mózgu.

Diagnostyka i leczenie ostrej fazy udarów niedokrwiennych mózgu

Do standardowych metod diagnostycznych stosowanych w pierwszych godzinach od wystąpienia udaru mózgu należą: tomografia komputerowa (TK), rezonans magnetyczny (MRI), angiografia CT i MRI (angio-CT/MRI), badania dopplerowskie oraz opcjonalnie angiografia subtrakcyjna. Zastosowanie tych metod pozwala w sposób czuły i specyficzny diagnozować ostre incydenty mózgowo-naczyniowe. Szczególną przydatnością w diagnostyce wczesnych zmian niedokrwiennych cechuje się badanie MRI z oceną perfuzji i dyfuzji, pozwalające wykryć ognisko niedokrwienia już w pierwszych minutach choroby. Spośród metod czynnościowej oceny przepływu mózgowego szczególnie pomocna jest przezczaszkowa ultrasonografia dopplerowska (TCD), która pozwala na nieinwazyjną ocenę przepływu krwi w naczyniach mózgowych w czasie rzeczywistym.

W przypadku udarów niedokrwiennych w ostrej fazie stosuje się dwie metody: leczenie trombolityczne i trombektomię mechaniczną.

Tromboliza to metoda terapeutyczna polegająca na użyciu specjalnych leków rozpuszczających zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych mózgu. Leki te stymulują produkcję enzymu plazminy, który szybko rozkłada białka krwi tworzące zakrzep. Głównym celem trombolizy jest przywrócenie normalnego przepływu krwi do mózgu jak najszybciej po wystąpieniu udaru. Idealnym czasem wdrożenia terapii trombolizą to maksymalnie 4 godziny od wystąpienia pierwszych objawów udaru. Jednak, kwalifikacja do trombolizy zależy od wielu czynników, w tym ciśnienia tętniczego pacjenta, poziomu glukozy we krwi czy wyników badań obrazowych, takich jak tomografia komputerowa.

Trombektomię mechaniczną stosuje się w przypadku, gdy leczenie farmakologiczne nie jest skuteczne lub istnieją przeciwwskazania do jego zastosowania. Trombektomia mechaniczna to udrożnienie naczynia poprzez mechaniczne usunięcie skrzepu. Stenty samorozprężalne wbijane są do skrzepliny za pomocą drutu prowadzącego, a następnie rozprężają się w obrębie skrzepliny. Uwalniający się stent, przesuwał się w kierunku ścian naczynia, wbija się w skrzeplinę co ułatwia późniejsze jej usunięcie. Zabieg jest przeprowadzany w znieczuleniu ogólnym lub sedacji, zaraz po stwierdzeniu w badaniach neuroobrazowych obecności zatorów w dużym naczyniu, w ciągu 8 godzin od początku udaru i ma na celu przywrócenie krążenia krwi.

Epidemiologia niedokrwiennego udaru mózgu wg analiz GBD

Zapadalność na udar niedokrwienny mózgu. W 2019 roku w Polsce wystąpiło łącznie 56,1 tys. nowych przypadków udaru niedokrwiennego u kobiet i mężczyzn w porównaniu do 50,3 tys. w 1990 roku. W latach 1990-2019 zapadalność na udar niedokrwienny mózgu u obu płci wzrosła o 11% (1990 r.: 132/100 tys. ludności vs. 2019 r.: 146/100 tys. ludności). U kobiet wskaźnik zapadalności w 2019 roku wynosił 168/100 tys. ludności i był wyższy niż u mężczyzn –

123/100 tys. ludności. Pomiędzy 1990 a 2019 rokiem u kobiet odnotowano 3% wzrost zapadalności na udar niedokrwienno mózgu, zaś u mężczyzn zapadalność wzrosła o 24% (Tabela 1).

Tabela 3. Surowy wskaźnik zapadalności na udar niedokrwienno mózgu w latach 1990–2019 u kobiet, mężczyzn i ogółem w Polsce, współczynnik na 100 tys.

Problem zdrowotny	Rok	Płeć		
		Kobiety	Mężczyźni	Ogółem
Udar niedokrwienno mózgu	1990	163	99	132
	2019	168	123	146
	Zmiana 1990–2019	3%	24%	11%

Źródło: *Global Burden of Disease 2019, IHME, USA.*

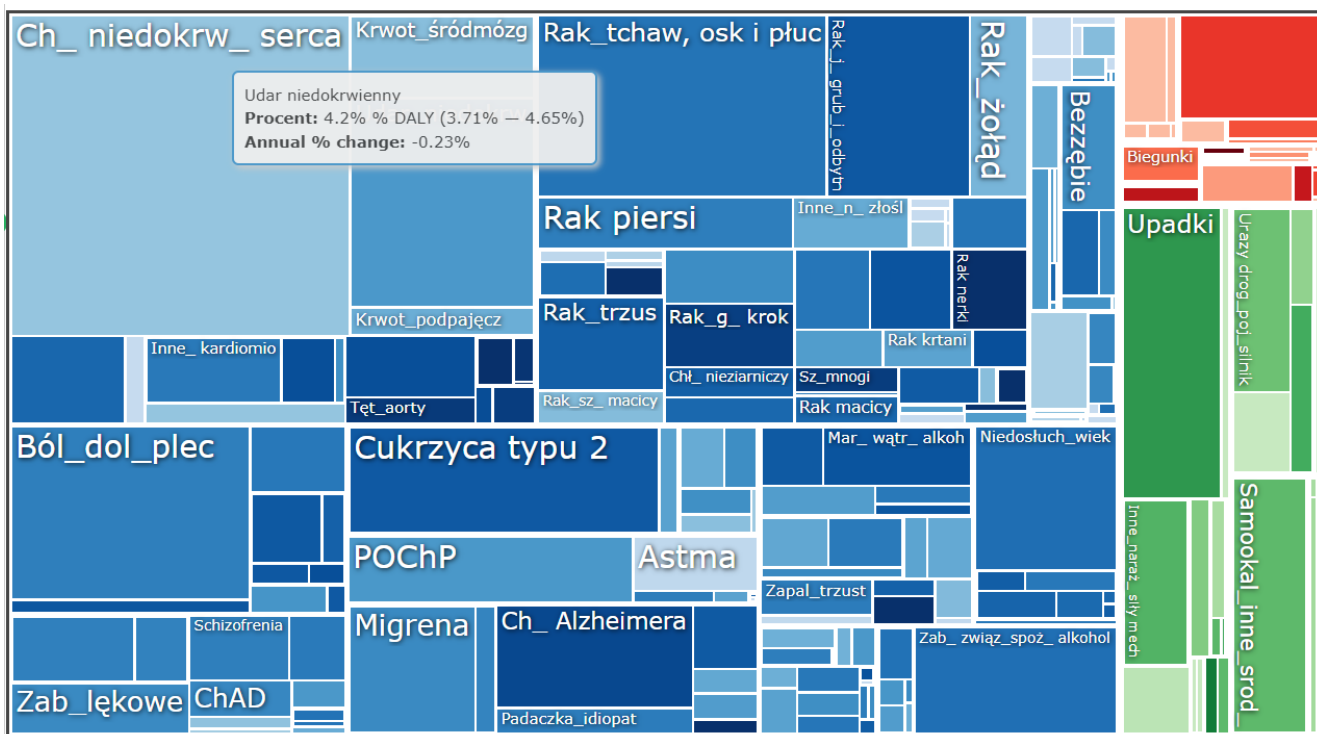
Umieralność z powodu udaru niedokrwinnego mózgu. W 2019 roku w Polsce wystąpiło łącznie 33,0 tys. zgonów z powodu udaru niedokrwinnego u kobiet i mężczyzn w porównaniu do 30,0 tys. w 1990 roku. W latach 1990-2019 umieralność z powodu udaru niedokrwinnego mózgu u obu płci wzrosła o 9% (1990 r.: 79/100 tys. ludności vs. 2019 r.: 86/100 tys. ludności). U kobiet wskaźnik umieralności w 2019 roku wynosił 106/100 tys. ludności i był wyższy niż u mężczyzn – 65/100 tys. ludności. Pomiędzy 1990 a 2019 rokiem u kobiet odnotowano 6% wzrost umieralności z powodu udaru niedokrwinnego mózgu, zaś u mężczyzn umieralność wzrosła o 15% (Tabela 2).

Tabela 4. Surowy wskaźnik umieralności z powodu udaru niedokrwinnego mózgu w latach 1990-2019 u kobiet, mężczyzn i ogółem w Polsce, współczynnik na 100 tys.

Problem zdrowotny	Rok	Płeć		
		Kobiety	Mężczyźni	Ogółem
Udar niedokrwienno mózgu	1990	100	56	79
	2019	106	65	86
	Zmiana 1990-2019	6%	15%	9%

Źródło: *Global Burden of Disease 2019, IHME, USA.*

Obciążenie chorobowe udarem niedokrwinnym mózgu. Obciążenie chorobowe z powodu udaru niedokrwinnego mózgu w Polsce stanowiło 4,2% całkowitego obciążenia chorobowego ze wszystkich przyczyn (Rys. 1). U mężczyzn udział ten wynosił 3,3%, u kobiet zaś 5,3%. W roku 1990 udział obciążenia z powodu udaru niedokrwinnego mózgu w całkowitym obciążeniu chorobowym w Polsce wynosił 4,1% (2,9% u mężczyzn, 5,5% u kobiet), roczna zmiana wartości współczynnika DALY wynosiła zaledwie -0,23%.



Rysunek 1. Obciążenie chorobowe w Polsce ze wszystkich przyczyn w roku 2019

Źródło: Global Burden of Disease 2019, IHME, USA.

Z powodu udaru niedokrwiennego mózgu w 2019 roku w Polsce utracono łącznie ponad 530,3 tys. lat życia skorygowanych o niesprawność (DALY), przy czym utrata aż 429,8 tys. lat wynikała z przedwczesnych zgonów. Pomiędzy 1990 a 2019 rokiem u kobiet odnotowano 10% spadek obciążenia chorobowego udarem niedokrwiennym mózgu, a u mężczyzn – niewielki wzrost tego obciążenia (o 1%, Tabela 3).

Tabela 3. Lata życia skorygowane o niesprawność wynikające z udaru niedokrwiennego mózgu w latach 1990-2019 u kobiet, mężczyzn i ogółem w Polsce, w tys.

Problem zdrowotny	Rok	Płeć		
		Kobiety	Mężczyźni	Ogółem
Udar niedokrwienny mózgu	1990	335,2	227,3	562,5
	2019	301,4	228,9	530,3
	Zmiana 1990-2019	-10%	1%	-6%

Źródło: Global Burden of Disease 2019, IHME, USA.

Wagi niesprawności dla udaru niedokrwiennego mózgu. Obciążenie udarem niedokrwiennym mózgu wyrażone wartością współczynnikową DALY powinno zostać skorygowane wagami niesprawności, co pozwoli w sposób ilościowy skorygować negatywne skutki zdrowotne związane z przypadkami udaru niedokrwiennego mózgu niezakończonych zgonem. Wartości wag niesprawności odnoszące się do poszczególnych rozpoznań odnoszących się do tej jednostki chorobowej uwzględnionych w badaniu GBD, stopnia ciężkości choroby oraz przyporządkowanego mu opisu stanu zdrowia przedstawiono w Tabeli 4.

Tabela 5. Wagi niesprawności dla udaru niedokrwiennego mózgu, z uwzględnieniem rodzaju tej choroby oraz stopnia nasilenia

Rozpoznanie GBD	Stopień ciężkości choroby	Opis stanu zdrowia	Waga niesprawności
Ostry udar niedokrwienny mózgu, stopień nasilenia 1	Udar mózgu, skutki długoterminowe, łagodne	Chory ma trudności w poruszaniu się i odczuwa słabość w jednej ręce, ale jest w stanie chodzić bez pomocy.	0,019 (0,01-0,032)

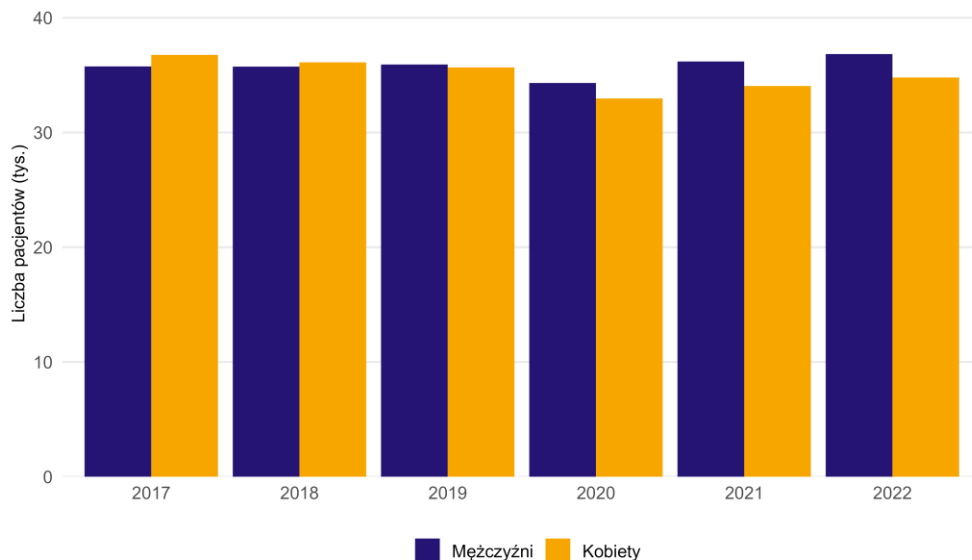
Rozpoznanie GBD	Stopień ciężkości choroby	Opis stanu zdrowia	Waga niesprawności
Ostry udar niedokrwienny mózgu, stopień nasilenia 2	Udar mózgu, skutki długoterminowe, umiarkowane	Chory ma trudności w poruszaniu się oraz używaniu rąk do podnoszenia i trzymania rzeczy, ubierania się i pielęgnacji.	0,070 (0,046-0,099)
Ostry udar niedokrwienny mózgu, stopień nasilenia 3	Udar mózgu, następstwa długoterminowe, umiarkowane plus problemy z funkcjami poznawczymi	Chory ma trudności w poruszaniu się, używaniu rąk do podnoszenia i trzymania rzeczy, ubieraniu się i pielęgnacji oraz mówieniu. Osoba ta często zapomina i jest zdezorientowana.	0,316 (0,206-0,437)
Ostry udar niedokrwienny mózgu, stopień nasilenia 4	Udar mózgu, skutki długoterminowe, poważne	Chory jest przykuty do łóżka lub porusza się na wózku inwalidzkim, ma trudności z mówieniem i jest zależny od innych przy karmieniu, korzystaniu z toalety i ubieraniu się.	0,552 (0,377-0,707)
Ostry udar niedokrwienny mózgu, stopień nasilenia 5	Udar mózgu, następstwa długoterminowe, poważne plus problemy z funkcjami poznawczymi	Chory jest przykuty do łóżka lub porusza się na wózku inwalidzkim, jest zależny od innych przy karmieniu, korzystaniu z toalety i ubieraniu się oraz ma trudności z mówieniem, jasnym myśleniem i zapamiętywaniem.	0,588 (0,411-0,744)
Przewlekły udar niedokrwienny mózgu, stopień nasilenia 1	Udar mózgu, skutki długoterminowe, łagodne	Chory ma trudności w poruszaniu się i odczuwa słabość w jednej ręce, ale jest w stanie chodzić bez pomocy.	0,019 (0,01-0,032)
Przewlekły udar niedokrwienny mózgu, stopień nasilenia 2	Udar mózgu, skutki długoterminowe, umiarkowane	Chory ma trudności w poruszaniu się oraz używaniu rąk do podnoszenia i trzymania rzeczy, ubierania się i pielęgnacji.	0,070 (0,046-0,099)
Przewlekły udar niedokrwienny mózgu, stopień nasilenia 3	Udar mózgu, następstwa długoterminowe, umiarkowane plus problemy z funkcjami poznawczymi	Chory ma trudności w poruszaniu się, używaniu rąk do podnoszenia i trzymania rzeczy, ubieraniu się i pielęgnacji oraz mówieniu. Osoba ta często zapomina i jest zdezorientowana.	0,316 (0,206-0,437)
Przewlekły udar niedokrwienny mózgu, stopień nasilenia 4	Udar mózgu, skutki długoterminowe, poważne	Chory jest przykuty do łóżka lub porusza się na wózku inwalidzkim, ma trudności z mówieniem i jest zależny od innych przy karmieniu, korzystaniu z toalety i ubieraniu się.	0,552 (0,377-0,707)
Przewlekły udar niedokrwienny mózgu, stopień nasilenia 5	Udar mózgu, następstwa długoterminowe, poważne plus problemy z funkcjami poznawczymi	Chory jest przykuty do łóżka lub porusza się na wózku inwalidzkim, jest zależny od innych przy karmieniu, korzystaniu z toalety i ubieraniu się oraz ma trudności z mówieniem, jasnym myśleniem i zapamiętywaniem.	0,588 (0,411-0,744)
Bezobjawowy przewlekły udar niedokrwienny mózgu	Choroba bezobjawowa	–	0 (0-0)

Źródło: Global Burden of Disease 2019, IHME, USA

Epidemiologia rejestrowana niedokrwiennego udaru mózgu na podst. raportu NFZ 2023

W 2022 r. 71,6 tys. osób miało sprawozdaną co najmniej jedną hospitalizację z powodu udaru niedokrwiennego mózgu. Liczba pacjentów pozostawała na zbliżonym poziomie w latach 2017–2022 (poza okresem pandemii COVID-19) i wynosiła ok. 70–73 tys. pacjentów rocznie (wykres 1). Zmianie uległa natomiast struktura płci pacjentów – odsetek mężczyzn wzrastał w tym okresie i w 2022 r. wyniósł 51,4% (w 2017 r. wynosił 49,3%).

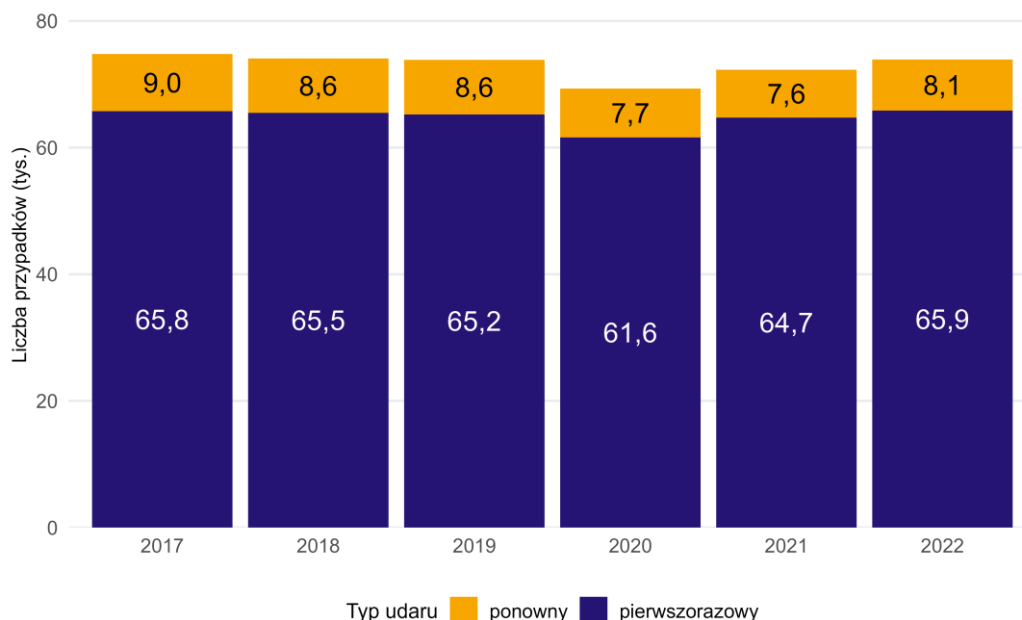
Wykres 1. Liczba pacjentów, którzy w danym roku mieli sprawozdaną hospitalizację z powodu udaru niedokrwinnego mózgu (2017–2022)



Źródło: Kruk M., Pawlewicz A., NFZ o zdrowiu. Udar niedokrwinienny mózgu, NFZ, Warszawa 2023, s. 19.

W 2022 r. zarejestrowano 73,9 tys. przypadków udaru niedokrwinnego mózgu (wykres 2), z czego 10,9% dotyczyło przypadków, w których pacjent miał już w ciągu ostatnich 5 lat sprawozdane świadczenie z powodu udaru niedokrwinnego mózgu (spadek o 1,2 p.p. w stosunku do 2017 r.).

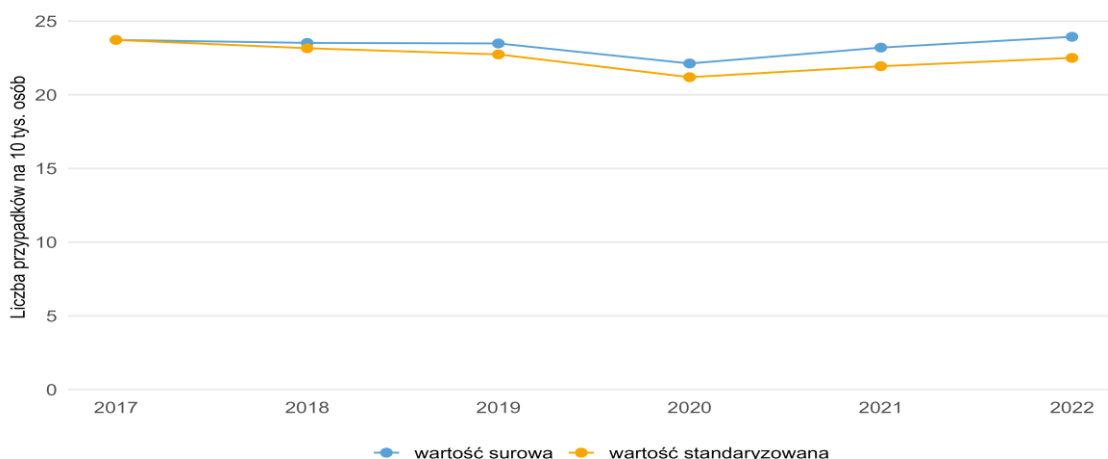
Wykres 2. Liczba przypadków udaru niedokrwinnego mózgu w podziale na rodzaj udaru (pierwszorazowy/ponowny) (2017–2022)



Źródło: Kruk M., Pawlewicz A., NFZ o zdrowiu. Udar niedokrwinienny mózgu, NFZ, Warszawa 2023, s. 20.

Surowa zapadalność na udar niedokrwinienny mózgu w populacji dorosłych wyniosła 23,9 przypadków na 10 tys. ludności (wykres 3) i była nieznacznie wyższa w stosunku do roku 2017 (23,7 przypadków na 10 tys. ludności). Jednak przy uwzględnieniu zmian w strukturze wiekowo-płciowej populacji, ten wskaźnik uległ obniżeniu (22,5 w 2022 r. i 23,7 w 2017 r.). Można zatem wnioskować, że wzrost zapadalności na udar niedokrwinienny mózgu wynika w znacznej mierze ze zmian w strukturze demograficznej ludności.

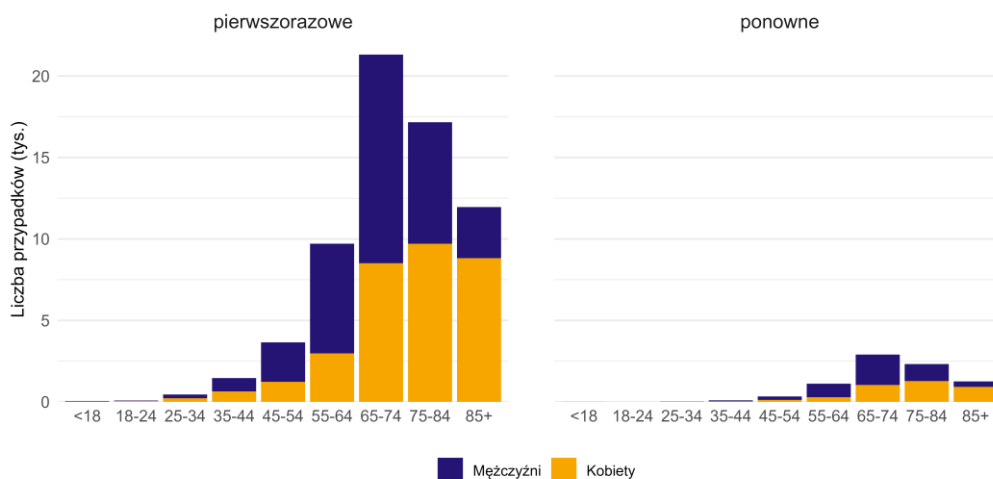
Wykres 3. Liczba przypadków udaru niedokrwinnego mózgu na 10 tys. dorosłej ludności – wartości surowe oraz standaryzowane ogólnopolską strukturą wiekowo-płciową w 2017 r. (2017–2022)



Źródło: Kruk M., Pawlewicz A., NFZ o zdrowiu. Udar niedokrwienno mózgu, NFZ, Warszawa 2023, s. 20.

Struktura wieku i płci pacjentów z udarem niedokrwinnym mózgu została przedstawiona na wykresie 4. Pacjenci powyżej 74 r.ż. stanowili 44% wszystkich przypadków pierwszorazowych z udarem niedokrwinnym mózgu. Co trzeci przypadek pierwszorazowego udaru niedokrwinnego mózgu w 2022 r. odnotowano u pacjentów z grupy wiekowej 65–74 lata. Struktura wiekowa pacjentów kształtowała się podobnie niezależnie od rodzaju udaru (pierwszorazowy/ponowny) — średnia wieku była nieznacznie wyższa w przypadku udarów ponownych niż w przypadku udarów pierwszorazowych (odpowiednio: 72,9 lat i 72,3 lata), a mediana była taka sama w obu grupach (73 lata). Mediana wieku kobiet z udarem niedokrwinnym mózgu w 2022 r. wyniosła 77 lat (niezależnie od rodzaju udaru), a mediana wieku mężczyzn 70 lat. W latach 2017–2022 średnia wieku pacjentów z udarem niedokrwinnym mózgu spadła — w 2017 r. wynosiła 72,9 lat, a w 2022 r. 72,3 lata.

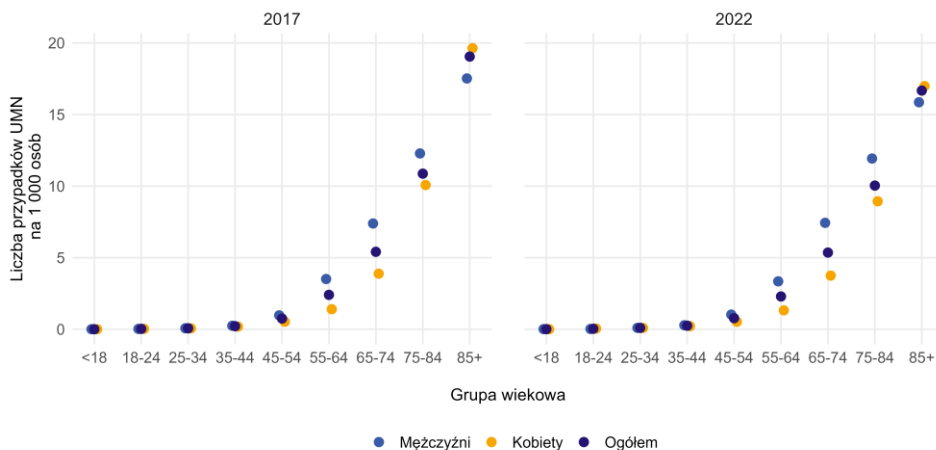
Wykres 4. Liczba przypadków udaru niedokrwinnego mózgu w podziale na grupę wiekową i płeć, wg rodzaju UMN (pierwszorazowy/ponowny) (2022 r.)



Źródło: Kruk M., Pawlewicz A., NFZ o zdrowiu. Udar niedokrwienno mózgu, NFZ, Warszawa 2023, s. 21.

Zapadalność na udar niedokrwienno mózgu wzrastała wraz z wiekiem (Wykres 5). W 2022 r. w grupie wiekowej 85+ sprawozdano 16,67 przypadków udaru niedokrwinnego mózgu na 1 000 osób. Jest to również jedyna grupa wiekowa, w której zapadalność u kobiet była wyższa niż zapadalność u mężczyzn. W każdej z grup wiekowych od <18 do 45–54 współczynnik zapadalności w 2022 r. był większy niż w 2017 r. W pozostałych grupach wiekowych zaobserwowano spadek tego współczynnika. Największy spadek zapadalności na udar niedokrwienno mózgu w 2022 r. w stosunku do 2017 r. odnotowano w grupie wiekowej 85+ (odpowiednio: 16,7 i 19,0).

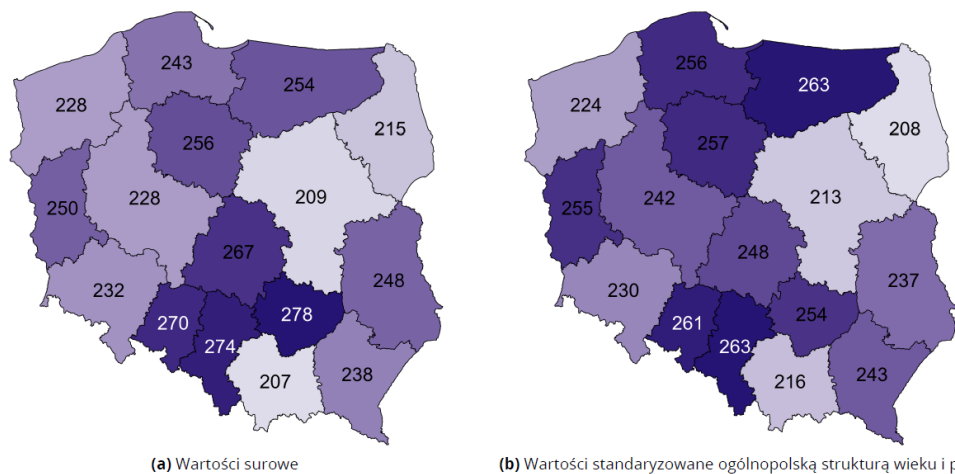
Wykres 5. Liczba przypadków udaru niedokrwinnego mózgu na 1 000 osób w podziale na grupę wiekową i płeć



Źródło: Kruk M., Pawlewicz A., NFZ o zdrowiu. Udar niedokrwenny mózgu, NFZ, Warszawa 2023, s. 22.

Wykres 6 przedstawia zróżnicowanie wojewódzkie pod względem liczby przypadków udaru niedokrwinnego mózgu na 100 tys. dorosłej ludności w 2022 r. Największe wartości zarejestrowano w województwach: świętokrzyskim (277,6) oraz śląskim (273,8), a najmniejsze w województwach: małopolskim (207,2) i mazowieckim (209,4). Pod względem wartości standaryzowanych ogólnopolską strukturą wieku i płci w 2022 r., najwyższe wskaźniki zapadalności odnotowano w województwach: śląskim (263,1) oraz warmińsko-mazurskim (262,6), a najniższe w województwach: podlaskim (207,8) i mazowieckim (213,0).

Wykres 6. Liczba przypadków udaru niedokrwinnego mózgu na 100 tys. dorosłej ludności wg województwa zamieszkania pacjenta (2022 r.)

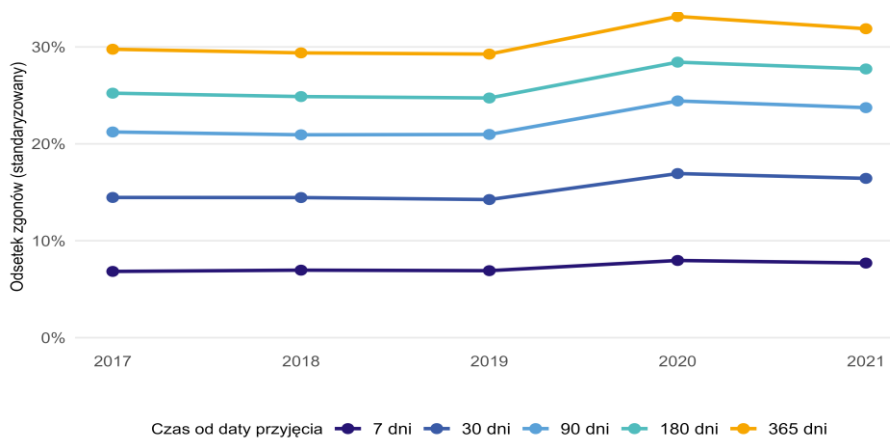


Źródło: Kruk M., Pawlewicz A., NFZ o zdrowiu. Udar niedokrwenny mózgu, NFZ, Warszawa 2023, s. 23.

Śmiertelność pacjentów z udarem niedokrwinnym mózgu. Śmiertelności pacjentów z udarem niedokrwinnym mózgu uwzględnia wyłącznie przypadki pierwszorazowych udaru niedokrwinnego mózgu, czyli takich, dla których pacjent w ciągu 5 lat poprzedzających udar niedokrwenny mózgu nie miał sprawozdanej hospitalizacji z rozpoznaniem głównym udaru niedokrwinnego mózgu. Informacje o zgonie pacjenta nie uwzględniają informacji o przyczynie zgonu i odnoszą się do zgonu z dowolnej przyczyny. Surowa śmiertelność pacjentów z pierwszorazowym udarem niedokrwinnym mózgu w 2019 r. dla 7, 30 i 90 dni od daty przyjęcia do szpitala wynosiła kolejno: 6,8%, 14% i 20,6%. Śmiertelność pacjentów z pierwszorazowym udarem niedokrwinnym mózgu standaryzowana strukturą wiekowo-płciową populacji pacjentów z 2017 r. pozostawała na zbliżonym poziomie w latach 2017–2019, jednak w latach 2020–2021 była znacząco wyższa (Wykres 7). Spośród pacjentów, którzy w 2021 r. mieli pierwszorazowy udar niedokrwenny mózgu, 16% zmarło w ciągu 30 dni od daty przyjęcia do szpitala, a 23% w ciągu 90 dni. Wzrost śmiertelności w latach 2020–2021 jest niewątpliwie związany z pandemią COVID-19 i składa się na niego m.in. fakt, że przedstawiona śmiertelność uwzględnia również zgony z powodu COVID-19. Ponadto infekcja COVID-19 jest

niezależnym czynnikiem ryzyka udaru niedokrwinnego mózgu⁹ oraz czynnikiem pogarszającym rokowanie pacjentów z udarem niedokrwinnym mózgu.¹⁰

Wykres 7. Śmiertelność pacjentów z pierwszorazowym udarem niedokrwinnym mózgu standaryzowana strukturą wiekowo-płciową populacji pacjentów z 2017 r. (2017–2021)



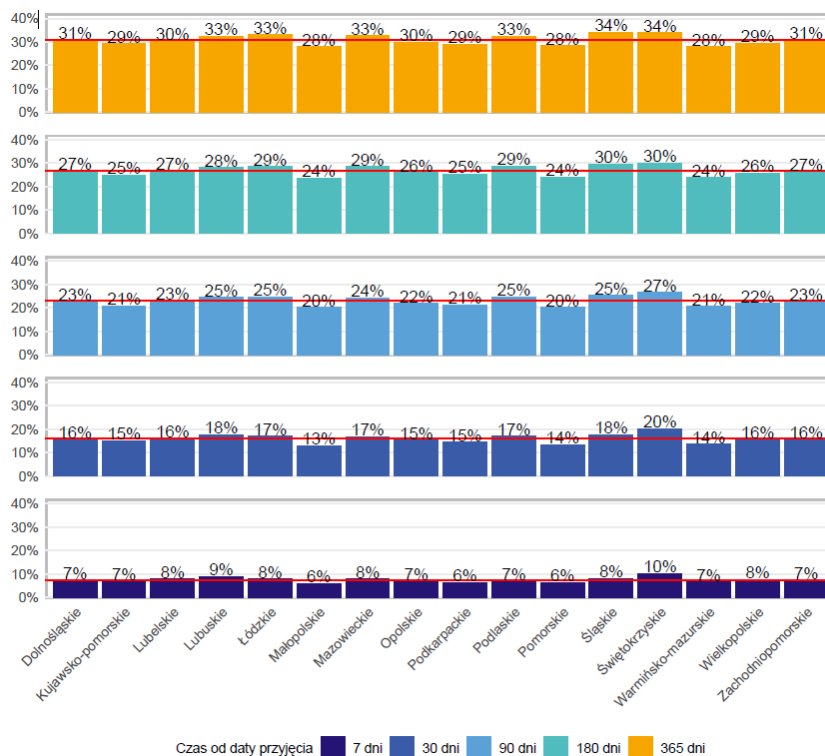
Źródło: Kruk M., Pawlewicz A., NFZ o zdrowiu. Udar niedokrwenny mózgu, NFZ, Warszawa 2023, s. 33.

Śmiertelność pacjentów z udarem niedokrwinnym mózgu nieznacznie różni się pomiędzy województwami (Wykres 8). W przypadku 7, 30, 90 i 180-dniowej standaryzowanej (ogólnopolską strukturą wiekowo-płciową populacji pacjentów w 2021 r.) śmiertelności dla pierwszorazowych pacjentów z udarem niedokrwinnym mózgu z 2021 r. najwyższy wskaźnik występował w województwie świętokrzyskim, a najmniejszy w małopolskim.

⁹ Luo, W., Liu, X., Bao, K., Huang, C., 2022. Ischemic stroke associated with COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Neurology*, 1–10.

¹⁰ de Havenon, A., Zhou, L.W., Yaghi, S., Frontera, J.A., Sheth, K.N., 2023. Effect of COVID-19 on acute ischemic stroke severity and mortality in 2020: Results from the 2020 national inpatient sample. *Stroke* 54, e194–e198.

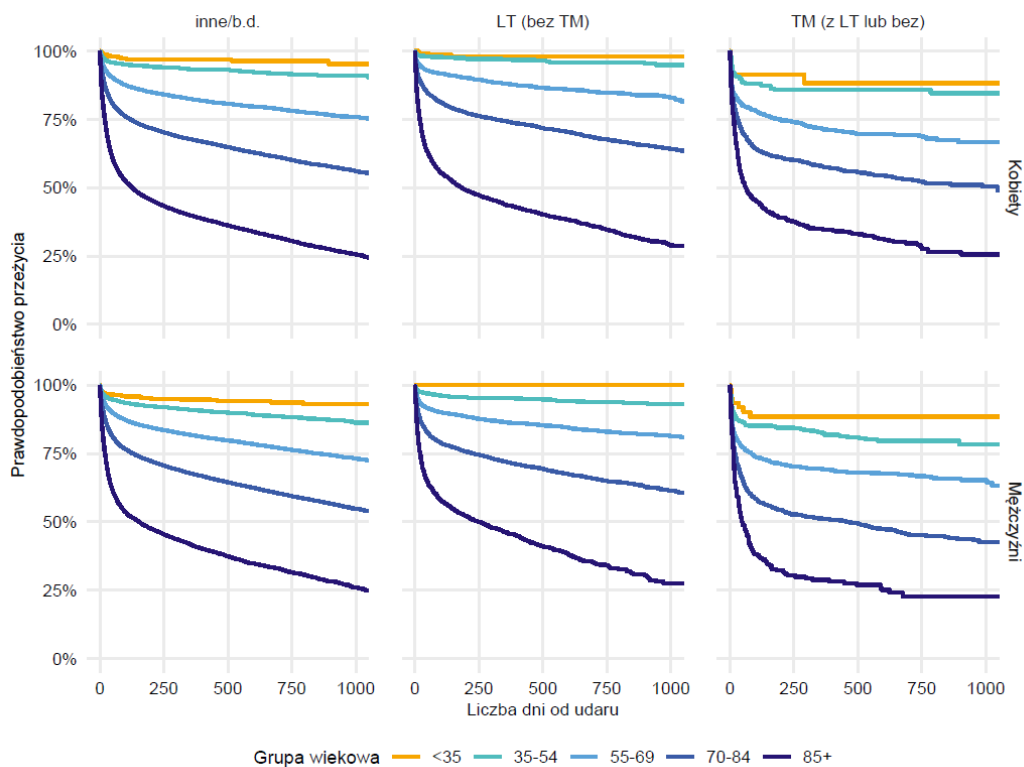
Wykres 8. Śmiertelność pacjentów z pierwszorazowym udarem niedokrwiennym mózgu wg województwa zamieszkania pacjenta standaryzowana ogólnopolską strukturą wiekowo-płciową populacji pacjentów (2021 r.). Czerwoną linią oznaczono wartość dla Polski



Źródło: Kruk M., Pawlewicz A., NFZ o zdrowiu. Udar niedokrwienny mózgu, NFZ, Warszawa 2023, s. 34.

Na Wykresie 9 przedstawiono oszacowanie funkcji przeżycia dla pacjentów z pierwszorazowym udarem niedokrwiennym mózgu w latach 2020–2022 w podziale na metodę leczenia, grupę wiekową oraz płeć. Mediana przeżycia dla pacjentów z grupy wiekowej 85+ wyniosła 132 dni dla kobiet i 156 dni dla mężczyzn. Najwyższe prawdopodobieństwa przeżycia występowały w przypadku pacjentów, u których wykonano trombolizę bez trombektomii — krzywe przeżycia dla tej grupy pacjentów są położone najwyżej, niezależnie od grupy wiekowej i płci. Należy jednak mieć na uwadze, że porównywanie krzywych nie uwzględnia różnic w charakterystykach pacjentów poza wiekiem i płcią. Ponadto typ leczenia może być uwarunkowany czynnikami wpływającymi na rokowanie pacjenta.

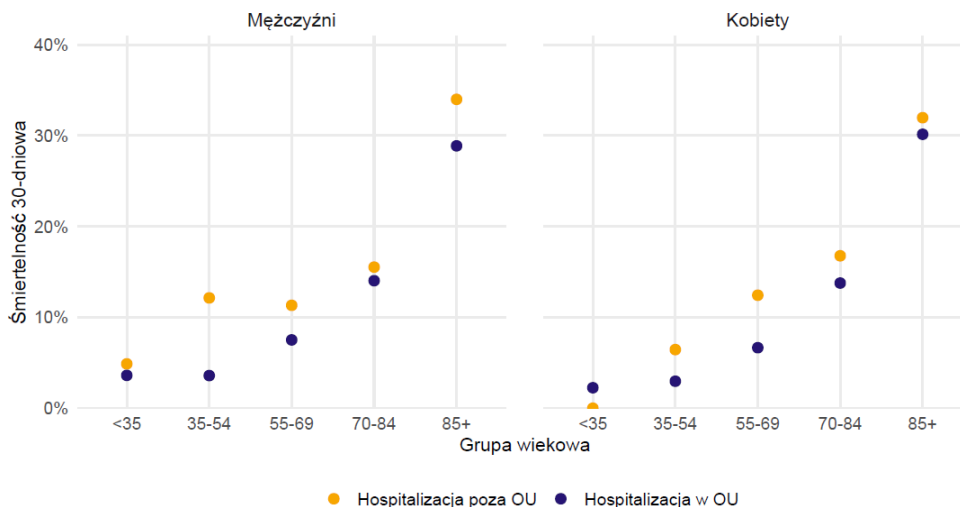
Wykres 9. Funkcja przeżycia (estymator Kaplana-Meiera) dla populacji pacjentów z pierwszorazowym udarem mózgu od 2020 r. wg sprawozdanej metody leczenia



Źródło: Kruk M., Pawlewicz A., NFZ o zdrowiu. Udar niedokrwienny mózgu, NFZ, Warszawa 2023, s. 35.

Wykres 10 zawiera porównanie 30-dniowej śmiertelności z pierwszorazowym udarem niedokrwiennym mózgu w 2022 r. w zależności od tego, czy w cyklu hospitalizacji związanych z udarem niedokrwiennym mózgu sprawozdano co najmniej jedną hospitalizację w OU. Poza kobietami w grupie wiekowej <35 lat śmiertelność dla udaru niedokrwiennego mózgu poza OU była wyższa niż dla udaru niedokrwiennego mózgu hospitalizowanych w OU dla wszystkich grup wiekowych. Największą różnicę zaobserwowano w przypadku mężczyzn w grupie wiekowej 35–54 lata – dla hospitalizacji w OU 3,5% pacjentów zmarło w ciągu 30 dni od daty przyjęcia do szpitala, a dla hospitalizacji poza OU odsetek ten wyniósł 12,1% (należy jednak zwrócić uwagę na niewielką liczbę pacjentów w tej grupie wiekowej).

Wykres 10. Śmiertelność 30-dniowa pacjentów z pierwszorazowym udarem niedokrwiennym mózgu wg grupy wiekowej i płci oraz faktu hospitalizacji w oddziale udarowym (2022 r.)



Źródło: Kruk M., Pawlewicz A., NFZ o zdrowiu. Udar niedokrwienny mózgu, NFZ, Warszawa 2023, s. 35.

4.2. Opis ocenianej technologii medycznej

W oparciu o Kartę Świadczenia Opieki Zdrowotnej, przekazaną wraz z przedmiotowym zleceniem Ministra Zdrowia, w niniejszym rozdziale przedstawiono opis wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej, obejmującego:

- 1) interwencję: wewnątrznacyniowa trombektomia naczyń wewnątrzczaszkowych i przedmózgowych (ICD-9: 39.742)
- 2) populację: świadczeniobiorcy w ostrej fazie udaru niedokrwiennego mózgu z rozpoznaniem według klasyfikacji ICD-10: I63 Zawał mózgu

1. Trombektomia mechaniczna

Charakterystyka i mechanizm działania. Trombektomia mechaniczna to wewnątrznacyniowy zabieg polegający na udrożnieniu tętnicy wewnątrzczaszkowej poprzez mechaniczne usunięcie skrzepliny za pomocą nieodczepialnego stentu lub cewnika aspiracyjnego. Zabieg przeprowadzany jest w sedacji lub znieczuleniu ogólnym po udokumentowaniu w badaniu neuroobrazowym obecności skrzepliny w tętnicy wewnątrzczaszkowej, której zakres unaczynienia odpowiada bieżącemu ostremu udarowi niedokrwiennemu mózgu zagrażającemu powstaniem niepełnosprawności. Standardowo przedmiotowy zabieg wykonywany jest do 6 godzin od początku udaru niedokrwiennego mózgu, jednak u chorych starannie wyselekcjonowanych, w oparciu o kryteria zapisane w aktualnych wytycznych polskich lub europejskich towarzystw naukowych (Polskie Towarzystwo Neurologiczne, Europejska Organizacja Udaru Mózgu), zabieg może być przeprowadzony w wydłużonym oknie terapeutycznym.

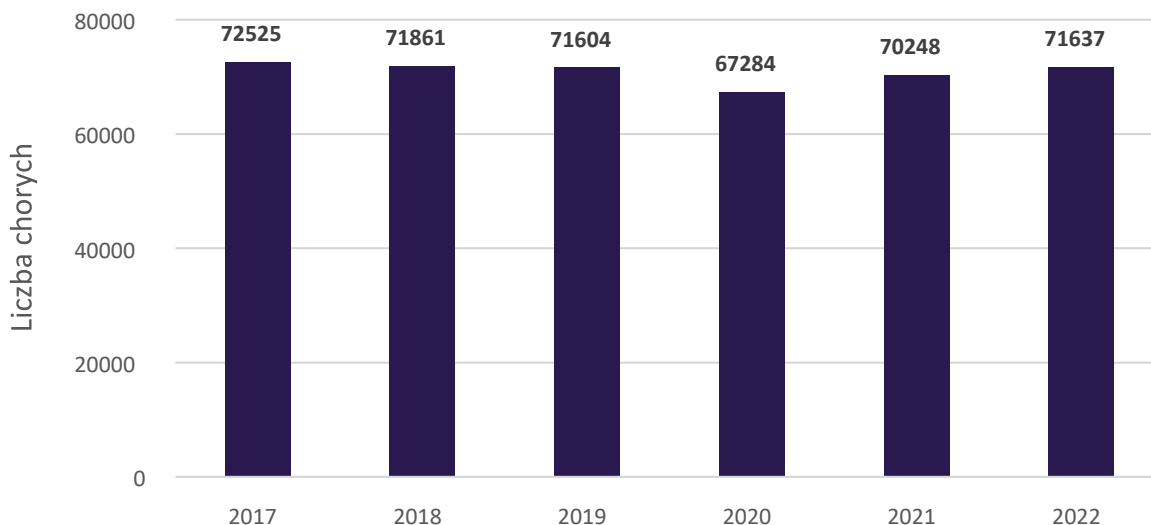
Wskazania i przeciwwskazania.

Populację docelową dla wnioskowanego świadczenia stanowią:

- świadczeniobiorcy w ostrej fazie udaru niedokrwiennego mózgu (ICD-10: I63), u których:
 - doszło do zamknięcia przez zator lub zakrzep następujących tętnic wewnątrzczaszkowych: tętnicy szyjnej wewnętrznej, segmentu M1 tętnicy mózgu środkowej, segmentu M2 tętnicy mózgu środkowej, segmentu A1 tętnicy mózgu przedniej, segmentu A2 tętnicy mózgu przedniej, tętnicy mózgu podstawnej, lub tętnicy kręgowej o ile skutkuje ona zatrzymaniem przepływu krwi przez tętnicę mózgu podstawną, oraz
 - wynik badania neuroobrazowego, w tym tomografii komputerowej z opcją naczyniową lub rezonansu magnetycznego z opcją naczyniową lub cyfrowej angiografii subtrakcyjnej, wskazuje na wysokie prawdopodobieństwo ostrej niedrożności jednej z ww. tętnic skutkującej wystąpieniem udaru mózgu.

Liczebność populacji docelowej szacuje się na maksymalnie 10% chorych z udarami niedokrwiennymi mózgu. Jest to bowiem leczenie, które można zastosować tylko u pacjentów, u których udar wywołuje zakrzep lub zator zlokalizowany w dużych tętnicach wewnątrzczaszkowych. Tym samym, na podstawie danych NFZ dotyczących liczby osób hospitalizowanych z powodu udaru niedokrwiennego mózgu w latach 2017–2022 w Polsce (Wykres 1), oszacowano, że liczba chorych kwalifikujących się do wnioskowanego świadczenia w przypadku jego wdrożenia wynosiłaby docelowo około 7 000 chorych rocznie. W 2022 roku w Polsce zabieg trombektomii mechanicznej wykonano w ramach Programu Pilotażowego lub poza nim u 4,5% pacjentów z udarem niedokrwiennym mózgu. Założenie wysokości populacji docelowej na poziomie 10% jest zgodne z doświadczeniem krajów o bardzo dobrze funkcjonującym procesie leczenia reperfuzyjnego, np. Czech.

Wykres 1. Liczba chorych, u których w danym roku sprawozdano hospitalizację z powodu udaru niedokrwiennego mózgu (I63) w latach 2017–2022 (Źródło: Dane NFZ na podst. KŚOZ)



2. Postulowane warunki organizacji świadczenia

W KŚOZ określono, że wnioskowane świadczenie może być rozliczane wyłącznie na oddziale o profilu neurologia z oddziałem lub pododdziałem udarowym. Proponuje się zachowanie wymagań aktualnie obowiązujących w Programie Pilotażowym z niewielkimi zmianami.

Poniżej przedstawiono opis proponowanych warunków realizacji świadczenia zawartych w przekazanej Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej ze wskazaniem różnic w stosunku do warunków realizacji określonych w programie pilotażowym dotyczącym leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (PPTM):

Warunki realizacji świadczenia zaproponowane w KŚOZ		Analiza różnic względem programu pilotażowego trombektomii mechanicznej
Nazwa świadczenia	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych	Wymagania formalne <ol style="list-style-type: none"> oddział o profilu neurologia z oddziałem lub pododdziałem udarowym – w lokalizacji, pracownia radiologii zabiegowej lub pracownia hemodynamiki, w której wykonano co najmniej 150 procedur leczenia endowaskularnego tętnic domózgowych lub wewnątrzczaszkowych w okresie ostatnich 24 miesięcy poprzedzających zawarcie a bo kontynuację umowy, oddział neurochirurgii zabezpieczający możliwość wykonywania hem kraniektomii odbarczającej lub drenażu komorowego, także w ramach dyżuru medycznego, w dostępie, pod warunkiem że średni czas dotarcia do tego oddziału transportem sanitarnym nie przekracza 30 minut. 	<i>Ad. 1 – wykreślono warunek odnoszący się do spełniania przez oddziały wymagań określone w lp. 2 załącznika nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295)</i> <i>Ad. 2 – wykreślono wymóg posiadania pracowni w lokalizacji</i> <i>Ad. 3 – dodano do hemikraniektomii słowo „odbarczającej”; wprowadzono opcję wykonywania drenażu komorowego</i>
	Kryteria kwalifikacji do świadczenia <p>Świadczeniobiorcy w ostrej fazie udaru niedokrwiennego mózgu (ICD-10: I63), u których:</p> <ol style="list-style-type: none"> doszło do zamknięcia przez zator lub zakrzep następujących tętnic wewnątrzczaszkowych: tętnicy szyjnej wewnętrznej, segmentu M1 tętnicy mózgu środkowej, segmentu M2 tętnicy mózgu środkowej, segmentu A1 tętnicy mózgu przedniej, segmentu A2 tętnicy mózgu przedniej, tętnicy mózgu podstawnej, lub tętnicy kręgowej o ile skutkuje ona zatrzymaniem przepływu krwi przez tętnicę mózgu podstawną, oraz wynik badania neuroobrazowego, w tym tomografii komputerowej z opcją naczyniową lub rezonansu magnetycznego z opcją naczyniową lub cyfrowej angiografii subtrakcyjnej, wskazuje na wysokie prawdopodobieństwo ostrej niedrożności jednej z ww. tętnic skutkującej wystąpieniem udaru mózgu. 	<i>Ad. wstęp – dodano kod ICD-10</i> <i>Ad. 1 – dodano warunek kliniczny odnoszący się do tętnicy kręgowej („o ile skutkuje ona zatrzymaniem przepływu krwi przez tętnicę mózgu podstawną”)</i> <i>Ad. 2 - dodano opcję wyniku badania obrazowego uzyskanego w cyfrowej angiografii subtrakcyjnej; doprecyzowano zapis jakich tętnic dotyczy ten punkt o czy stwierdzona niedrożność skutkuje udarem mózgu</i>

Warunki realizacji świadczenia zaproponowane w KŚOZ		Analiza różnic względem programu pilotażowego trombektomii mechanicznej
Nazwa świadczenia	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
	<p>W trakcie zabiegu:</p> <p>1) lekarz specjalista w dziedzinie: rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, lub w dziedzinie kardiologii spełniający wymagania samodzielnego operatora według Asocjacji Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, lub w dziedzinie neurologii, lub w dziedzinie angiologii, lub w dziedzinie chirurgii naczyniowej – z doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów z zakresu neuroradiologii zabiegowej, potwierdzonym przez Konsultanta Wojewódzkiego właściwego dla specjalizacji tego lekarza, obejmującym:</p> <p>a) uczestnictwo w co najmniej 150 zabiegach z zakresu neuroradiologii, w tym co najmniej 50 zabiegów przeprowadzonych samodzielnie (w tej liczbie zabiegów uwzględnia się zabiegi: trombektomia mechaniczna, zaopatrywanie malformacji naczyń mózgowych; embolizacja tętniaków, naczyniaków, przetok; zakładanie stentów do naczyń wewnątrzczaszkowych) a bo wykonanie 50 zabiegów z zakresu endowaskularnego leczenia tętnic domózgowych i wewnątrzczaszkowych (w tym co najmniej 25 zabiegów leczenia tętnic wewnątrzczaszkowych wykonanych samodzielnie lub w obecności proktora, który wykonał samodzielnie co najmniej 100 zabiegów na tętnicach wewnątrzczaszkowych),</p> <p>b) doświadczenie w wykonywaniu trombektomii mechanicznej, w tym co najmniej;</p> <ul style="list-style-type: none"> – 10 zabiegów przeprowadzonych samodzielnie lub w obecności proktora w okresie ostatnich 12 miesięcy, – uzyskanie certyfikatu ukończenia kursu doskonalącego organizowanego przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego: „Wewnątrznaczyniowe leczenie udarów niedokrwiennych mózgu” lub kursu w zagranicznym ośrodku wykonującym trombektomie mechaniczne tętnic wewnątrzczaszkowych potwierdzonego certyfikatem i odnawianych nie rzadziej niż co 3 lata, <p>c) dla lekarzy specjalistów niebędących specjalistami w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, lub neurologii odbycie 3-miesięcznego stażu obejmującego zapoznanie się z organizacją pracy w oddziale o profilu neurologia z oddziałem lub pododdziałem udarowym oraz obowiązującym postępowaniem w zakresie nieinwazyjnej diagnostyki neuroradiologicznej,</p> <p>2) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii,</p> <p>3) dwie pielęgniarki operacyjne z co najmniej rocznym doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów wewnątrznaczyniowych, z których co najmniej jedna osoba to:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego albo w trakcie tej specjalizacji lub 2. pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego a bo w jego trakcie, 3. pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki albo w trakcie tej specjalizacji lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki a bo w jego trakcie, <p>4) technik elektroradiolog</p>	<p><i>Ad. 1 a – doprecyzowano pełną nazwę dla trombektomii poprzez dodanie słowa „mechaniczna”; zwiększono minimalną liczbę zabiegów leczenia tętnic wewnątrzczaszkowych wykonanych samodzielnie (z co najmniej 5 na co najmniej 25) lub w obecności proktora, który wykonał samodzielnie zabiegi na tętnicach wewnątrzczaszkowych (z co najmniej 50 na co najmniej 100)</i></p> <p><i>Ad. 1 b - doprecyzowano doświadczenie w wykonywaniu TM w okresie ostatnich 12 mies. (10 zabiegów samodzielnie lub w obecności proktora); dla kursów zagranicznych wprowadzono konieczność posiadania certyfikatu i częstotści jego odnawiania zamiast zapisu w PPTM odnoszącego się do „programu realizowany w ramach kursu organizowanego przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego”</i></p>
Sprzęt i aparatura medyczna	<p>W miejscu wykonywania zabiegu:</p> <p>a) angiograf stacjonarny z możliwością wykonywania zabiegów neuroradiologicznych,</p> <p>b) urządzenie przeznaczone do usuwania zakrzepu lub zatoru z tętnic wewnątrzczaszkowych,</p>	<p><i>Po pkt. 1 i 2 dodano dwa punkty (3 i 4) rozszerzające wyposażenie o urządzenie do angioplastyki z lub bez implantacji stentu do krytycznie zwężonego naczynia domózgowego, oraz system informatyczny służący do analizy post-processingowej obrazowania mózgu u chorych na udar niedokrwienny mózgu</i></p>

Warunki realizacji świadczenia zaproponowane w KŚOZ		Analiza różnic względem programu pilotażowego trombektomii mechanicznej
Nazwa świadczenia	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
	<p>c) urządzenie przeznaczone do angioplastyki z lub bez implantacji stentu do krytycznie zwężonego naczynia domózgowego,</p> <p>d) system informatyczny służący do analizy post-processingowej obrazowania mózgu u chorych na udar niedokrwienności mózgu.</p>	
Dostęp do badań	<p>1) tomografii komputerowej (TK) z opcją naczyniową oraz perfuzją TK,</p> <p>2) rezonansu magnetycznego (RM) z opcją naczyniową oraz dyfuzją i perfuzją RM</p> <p>– w lokalizacji z całodobową możliwością wykonywania badań we wszystkie dni tygodnia</p>	–
Organizacja udzielania świadczeń	<p>1. Zapewnienie kwalifikacji do zabiegu przez zespół z udziałem:</p> <p>a) lekarza specjalisty w dziedzinie neurologii lub lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie neurologii pod nadzorem specjalisty w dziedzinie neurologii mającego doświadczenie w zakresie leczenia udarów mózgu,</p> <p>b) lekarza, który wykona zabieg (rozumiemy lekarza rentgenodiagnostyki, radiologii, radiodiagnostyki, radiologii i diagnostyki obrazowej, neurochirurgii, neurochirurgii i neurotraumatologii, kardiologii (spełniających wymagania samodzielnego operatora według Asocjacji Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego), neurologii, angiologii oraz chirurgii naczyniowej. Wszyscy wymienieni lekarze muszą posiadać doświadczenie w zakresie neuroradiologii zabiegowej, potwierdzone przez odpowiedniego Konsultanta Wojewódzkiego).</p> <p>2. Zapewnienie dostępu do konsultacji neurologicznej w trakcie zabiegu,</p> <p>3. Zapewnienie możliwości wykonywania zabiegów trombektomii mechanicznej tętnic wewnątrzczaszkowych całodobowo przez wszystkie dni tygodnia,</p> <p>4. Konieczność raportowania każdego przypadku wraz z uzyskanym wynikiem zdrowotnym w ramach prowadzonej przez NFZ ankiety udarowej,</p> <p>5. Świadczeniodawca w porozumieniu z wojewodą i dysponentami zespołów ratownictwa medycznego, w tym dysponentem lotniczych zespołów ratownictwa, opracowuje, wdraża i stosuje sformalizowaną procedurę określającą zasady współpracy między lekarzem prowadzącym leczenie i lekarzem wykonującym zabieg a zespołem ratownictwa medycznego,</p> <p>6. Zasady współpracy między lekarzem prowadzącym leczenie a lekarzem wykonującym zabieg oraz pozostałym personelem medycznym sprawującym opiekę nad pacjentem powinny być realizowane zgodnie ze standardami określonymi w aktualnych wytycznych polskich lub europejskich towarzystw naukowych.</p>	<p>Ad. 1.</p> <p>- w ppkt. 1) dodano możliwość uczestnictwa w zespole kwalifikującym lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie neurologii pod nadzorem specjalisty w dziedzinie neurologii</p> <p>- w ppkt. 2) skompilowano punkty 2–3 z PPTM oraz dodano lekarzy wymienionych w opisie personelu. Dodano wymóg posiadania doświadczenia w zakresie neuroradiologii zabiegowej, potwierdzone przez odpowiedniego Konsultanta Wojewódzkiego</p> <p>Ad. 3 – wykreślono zapis odnoszący się do możliwości pełnienia dyżurów w obrębie tego samego województwa pod warunkiem, że odległość między podmiotami nie przekracza 25 km</p> <p>Ad. 4 i 6 – dodano punkty (brak odpowiedników w PPTM)</p> <p>W KŚOZ nie uwzględniono punktów PPTM odnoszących się do:</p> <p>- koordynacji zapewnienia rehabilitacji (PPTM: „Lekarz prowadzący leczenie koordynuje zapewnienie rehabilitacji pacjentów początkowo w oddziałach lub pododdziałach udarowych, a następnie, w zależności od stanu klinicznego, zapewnienie rehabilitacji neurologicznej w warunkach stacjonarnych, oddziału dziennego lub w warunkach domowych”)</p> <p>- przekazywania informacji o prowadzonym leczeniu udaru mózgu do lekarza POZ (PPTM: „Lekarz prowadzący leczenie po zakończeniu hospitalizacji przekazuje informację o przeprowadzonym leczeniu udaru mózgu do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.”)</p>
Wskaźniki jakości	–	<p>W Karcie Świadczenia nie wskazano wskaźników jakości dla świadczenia.</p> <p>W PPTM określono 13 wskaźników realizacji pilotażu sprawozdawane przez realizatorów, odnoszące się do czasów diagnostyki i wprowadzenia leczenia, rekanalizacji tętnic w skali TIC1, śmiertelności pozabiegowej (do 30 dni, do 3 mies), powikłań po zabiegu TM, długości hospitalizacji pacjentów poddanych TM, oceny stanu klinicznego na podst. zmodyfikowanej skali Rankina (po 1 mies., 3 mies., 12 mies.), oceny stanu neurologicznego w skali NIHSS (przy przyjęciu, przy kwalifikacji do TM, przy wypisie)</p>

Źródło: opracowanie własne AOTMIT na podstawie Karty Świadczenia załączonej do przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia oraz RMZ z dnia 11 października 2018 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwinnego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1985 z późn. zm.)

Uwagi analityczne w odniesieniu do warunków realizacji wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej

- wątpliwości budzi brak zapisu co do wymagań w kwestii:
 - powstawania nowych ośrodków wykonujących trombektomię:
 - należy zaznaczyć, że ośrodki wykonujące trombektomię mechaniczną, w tym dotychczasowi realizatorzy programu pilotażowego, mają obowiązek uzyskania pozytywnej opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii oraz ostateczna decyzja o wyborze świadczeniodawcy do realizacji przedmiotowego świadczenia winna być podejmowana na podstawie map potrzeb zdrowotnych, o których mowa w art. 95a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.) oraz każdorazowej analizy zapotrzebowania na przedmiotowe świadczenia,
 - ewaluacji w zakwalifikowanych ośrodkach, mająca na celu sprawdzenie, czy w każdych kolejnych 12 miesiącach wykonywania świadczenia było udokumentowanych 50 i więcej zabiegów trombektomii mechanicznej.

3. Sposób finansowania

W Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej:

- podkreślono, że przedmiotowe świadczenie jest aktualnie realizowane głównie w ramach Programu Pilotażowego w 28 Centrach Udarowych w Polsce (98% wszystkich zabiegów trombektomii mechanicznej w 2022 roku);
- zaproponowano utworzenie nowego świadczenia zdrowotnego w ramach katalogu produktów do sumowania (załącznik nr 1c do zarządzenia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyspospecjalistyczne) z zachowaniem wyceny punktowej przyjętej w Programie Pilotażowym (29 065 pkt). Szczegóły w tabeli poniżej.

Tabela 1. Katalog produktów rozliczeniowych Programu Pilotażowego w zakresie trombektomii mechanicznej w ostrej fazie udaru niedokrwiennego mózgu (za KŚOZ)

Kod zakresu świadczeń	Nazwa zakresu świadczeń	Kod produktów rozliczeniowych	Nazwa produktów rozliczeniowych	Waga punktowa produktu rozliczeniowego
18.4220.001.02	świadczenia opieki zdrowotnej - trombektomia mechaniczna w ostrej fazie udaru niedokrwiennego	5.59.01.0184220	świadczenie opieki zdrowotnej - trombektomia mechaniczna w ostrej fazie udaru niedokrwiennego - hospitalizacja	29 065

Załącznik Nr 2 do zarządzenia Nr 128/2018/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 grudnia 2018 r. z późniejszymi zmianami. Średnia cena za punkt w 2023 roku = 1,22 PLN.

Źródło: KŚOZ

4. Proponowane kierunki zmian legislacyjnych

Wg KŚOZ wprowadzenie wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej będzie wpływać na konieczność przeprowadzenia prac legislacyjnych w zakresie następujących aktów prawnych:

- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, z późn. zm.),
- zarządzenie nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyspospecjalistyczne, z późn. zm.

5. Dodatkowe informacje dotyczące przedmiotu zlecenia

Dodatkowo w Karcie Świadczenia przedstawiono wpływ proponowanego rozwiązania na sytuację:

Świadczeniobiorców: Po zakończeniu Programu Pilotażowego, bez uruchomienia innego sposobu finansowania, dostęp do wnioskowanego świadczenia obniżyłby się drastycznie. Z kolei włączenie trombektomii mechanicznej do świadczeń gwarantowanych pozwoli nie tylko na utrzymanie wypracowanych dotychczas rozwiązań, ale również wpłynie na zwiększenie dostępności do tej technologii medycznej na terenie całego kraju oraz pozwoli na wyrównanie różnic pomiędzy województwami. Umożliwi to wybór optymalnej metody leczenia dla indywidualnego chorego i przyczyni się do uzyskania lepszych wyników zdrowotnych oraz ograniczy występowanie zagrażających zdrowiu i życiu powikłań nieleczonego udaru niedokrwiennego mózgu. Powrót do samodzielności i sprawności fizycznej wpłynie na możliwość skrócenia czasu hospitalizacji i rehabilitacji, co w znaczący sposób poprawi także jakość życia chorego oraz jego opiekunów.

Świadczeniodawców: Procedura trombektomii mechanicznej w Polsce aktualnie wykonywana jest głównie w 28 ośrodkach w ramach Programu Pilotażowego (98% wszystkich zabiegów trombektomii mechanicznej). Zmiana modelu finansowania świadczenia spowoduje zwiększenie dostępności do procedury, co ułatwi podejmowanie optymalnych decyzji terapeutycznych. Ponadto wysoka skuteczność zabiegu przełoży się na możliwość skrócenia czasu hospitalizacji i rehabilitacji, zmniejszenie ryzyka powikłań szpitalnych oraz ograniczenie potrzeby kontaktu chorego ze specjalistyczną ochroną zdrowia, a tym samym zwiększenie przepustowości oddziałów i poradni.

Płatnika: Finansowanie proponowanego świadczenia wpłynie na wzrost wydatków płatnika w związku z rozszerzeniem koszyka świadczeń gwarantowanych. Jednocześnie jednak spodziewać można się oszczędności w związku z redukcją ryzyka powikłań i konieczności wykonania dodatkowych badań obrazowych, a także czasem trwania hospitalizacji oraz rehabilitacji. Dostęp do skutecznej, szybko wdrożonej procedury trombektomii mechanicznej pozwoli chorym w krótszym czasie wrócić do sprawności, co może przełożyć się na skrócenie okresu absencji chorobowej

4.3. Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Świadczenie opieki zdrowotnej „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych” nie było dotychczas przedmiotem oceny Agencji w aspekcie kwalifikacji do wykazu świadczeń gwarantowanych.

Odnaleziono opracowanie AOTMiT wiążące się merytorycznie z ocenianym świadczeniem pn.: „Terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzczaszkowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego. Opracowanie na potrzeby wydania Stanowiska Rady Przejrzystości i Rekomendacji Prezesa” – nr AOTMiT-OT-430-13/2015 z 16.03.2017 r. (zlecenie Ministra Zdrowia w trybie art. 31c ustawy o świadczeniach (...)). Podsumowanie najważniejszych informacji ze stanowisk Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 6. Wcześniejsze stanowiska, opinie i rekomendacje wydane przez Radę Przejrzystości oraz Prezesa AOTMiT odnoszące się do przedmiotowego świadczenia.

Rok / Nr w BIP Agencji	Dokument AOTMiT oraz uzasadnienie	Rodzaj decyzji
2017 BIP: 142/2015	Stanowisko Rady Przejrzystości nr 29/2017 z dnia 20 marca 2017 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzczaszkowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego” jako świadczenia gwarantowanego	POZYTYWNA

Rok / Nr w BIP Agencji	Dokument AOTMiT oraz uzasadnienie	Rodzaj decyzji
	<p>Rada Przejrzystości, uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzczaszkowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwinnego”, jako świadczenia gwarantowanego. Świadczenie ma być realizowane zgodnie z określonymi przez wnioskodawcę warunkami.</p> <p>Rekomendacja nr 20/2017 z dnia 31 marca 2017 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzczaszkowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwinnego” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego)</p> <p>Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzczaszkowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwinnego, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.</p> <p>Uzasadnienie: Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, dostępne dowody naukowe i wyniki analiz farmakoeconomicznych, oraz wytyczne krajowe i międzynarodowe, uważa za zasadne zakwalifikowanie wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.</p> <p>Ocena skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa wskazuje, że zastosowanie trombektomii mechanicznej w populacji docelowej pacjentów z udarem niedokrwinnym wykazuje poprawę stanu pacjentów w zakresie oceny stopnia niesprawności i aktywności życia codziennego w porównaniu z pacjentami, u których zastosowano jedynie standardowe postępowanie.</p> <p>Choć w badaniach nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupami w zakresie liczby zgonów oraz w zakresie wzrostu ryzyka wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz powikłań krwotocznych w postaci objawowych krwawień śródczaszkowych, należy mieć jednak na uwadze, że obserwowano zróżnicowaną reakcję na leczenie.</p> <p>Skuteczność terapii zależy od wielu czynników, jak: rodzaj i umiejscowienie niedrożności w tętnicy, możliwość rozpoczęcia leczenia, w jak najkrótszym czasie od zamknięcia krążenia, umiejętności i doświadczenie osoby przeprowadzającej zabieg. Kluczowym okazać się może właściwa organizacja opieki zdrowotnej, doświadczenie i umiejętności wykonujących zabieg. Dlatego warto rozważyć wprowadzenie systemu oceny jakości skuteczności wykonanych procedur w różnych ośrodkach.</p> <p>Ocena ekonomiczna wnioskowanej technologii przeprowadzona z wykorzystaniem analizy kosztów-użyteczności jest efektywna kosztowo i wskazuje na zasadność jej finansowania, przy czym na ostateczny koszt procedury będzie mieć wpływ rodzaj zastosowanego stentu oraz akcesoriów (ponieważ na rynku dostępnych jest kilka rodzajów tego typu urządzeń), a także zjawisko krzywej uczenia się.</p> <p>Prognozowany jest wzrost wydatków płatnika publicznego związany z finansowaniem terapii MT u pacjentów leczonych trombolitycznie.</p> <p>Należy przy tym mieć na uwadze trudności z oszacowaniem populacji docelowej z powodu braku wiarygodnych danych epidemiologicznych pozwalających na oszacowanie populacji pacjentów, u których mechaniczna trombektomia może być stosowana.</p>	<p style="text-align: center;">POZYTYWNA</p>

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Ponadto odnaleziono jedno opracowanie wykonane przez Wydział Taryfikacji, jednakże zlecenie Ministra Zdrowia w tym zakresie zostało zawieszono:

- „Świadczenia gwarantowane obejmujące przezcewnikową trombektomię mechaniczną naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (ICD-9: 99.106). Raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń” – nr WT.541.6.2018 (wersja robocza z 19.04.2018 r.; zlecenie Ministra Zdrowia z 28.03.2019 r. (znak: ASG.4088.13.2018.KoM) w trybie art. 31la ust. 1 ustawy o świadczeniach (...) – zawieszono).

Komentarz analityczny: Zlecenie wycofano z AOTMiT, natomiast propozycja wyceny/taryfy zostały zaimplementowana w ramach OSR dla RMZ z dnia 11 października 2018 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwinnego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych.

Zlecenie odnosiło się do faktu zakwalifikowania przez Ministra Zdrowia świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych, jako konsekwencji pozytywnego procesu oceny technologii medycznych w Agencji. Obejmowała procedurę ICD-9 o kodzie 99.106 – przezcewnikowa trombektomia mechaniczna naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych.

W raporcie WT.541.6.2018 ujęto następujące kategorie kosztów:

- koszty stałe – obejmujące tylko koszty personelu i infrastruktury bezpośrednio zaangażowane w wykonanie procedury (1,859,29 zł, 6,54% kosztu procedury);

- koszty zmienne – obejmujące: (1) koszt leków wykorzystywanych w znieczuleniu oraz koszt płynów infuzyjnych, ale nie uwzględniano kosztu podania aktywatora fibrynogenu (rt-PA) oraz (2) koszty wyrobów medycznych uwzględniające: drobny sprzęt medyczny, wyroby medyczne używane podczas angiografii naczyń mózgowych oraz koszt zestawu do trombektomii zawierające wszystkie niezbędne elementy potrzebne do wykonania procedury.

- koszty gotowości (635,36 zł).

W projekcie taryfy ujęto ostatecznie tylko koszty stałe i zmienne związane z wykonaniem procedury – oszacowana wartość wynosiła

4.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

Opis metodyki

W dniach 17–20.11.2023 dokonano przeglądu najnowszych wytycznych towarzystw naukowych dotyczących stosowania trombektomii mechanicznej w leczeniu udaru niedokrwiennego mózgu. Wyszukiwanie przeprowadzono na stronach internetowych towarzystw naukowych oraz z zastosowaniem wyszukiwarki www.google.pl z zastosowaniem słów kluczowych *thrombectomy, stroke, guidelines, recommendation*. Do analizy włączono 4 dokumenty z lat 2019–2023 (PTN 2019, AHA/ASA 2019, ESO 2019, ICSWP 2023). Wyniki analizy przedstawiono w tabeli poniżej.

Wyniki wyszukiwania

Tabela 7. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania trombektomii w leczeniu udaru niedokrwiennego mózgu

Organizacja	Treść rekomendacji
<p>ICSWP 2023 Intercollegiate Stroke Working Party National Clinical Guideline for Stroke for the United Kingdom and Ireland</p>	<p><u>Spoleczna świadomość ryzyka udaru</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Kampanie uświadamiające społeczeństwo na temat objawów udaru powinny mieć charakter powtarzający się, być poddane formalnej ocenie i skierowane do osób najbardziej narażonych na udar. <p><u>Przekazanie do ośrodków ostrego leczenia udaru</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Jednostki służby zdrowia zajmujące się populacją i pogotowie ratunkowe (w tym osoby odbierające telefony i personel recepcji podstawowej opieki zdrowotnej) powinny zostać przeszkolone w zakresie rozpoznawania osób z objawami wskazującymi na ostry udar jako nagłego przypadku wymagającego przekazania do nadostrego ośrodka leczenia udaru, poprzedzonego prenotyfikacją zespołu udarowego. (Jako nadostry ośrodek leczenia udaru rozumie się placówkę zajmującą się pacjentami w ciągu pierwszych 72 godzin od wystąpienia objawów udaru). Osoby z ostrymi objawami neurologicznymi które wskazują na podejrzenie udaru, powinny być przyjmowane bezpośrednio na nadostry oddział udarowy, który opiekuje się przede wszystkim pacjentami z udarem, z dostępem do wyznaczonego ośrodka trombektomii 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu w celu kwalifikacji na zabieg trombektomii mechanicznej. Lokalne rady ds. gospodarki zdrowotnej/rady ds. zdrowia (działające w obszarach geograficznych lub populacjach objętych zintegrowaną grupą komisarzy ds. zdrowia/planistów usług i/lub świadczeniodawców) powinny dążyć do posiadania specjalistycznej opieki neurologiczno-naczyniowej zdolnej do oceny i leczenia osób w ciągu 24 godzin od przejściowych objawów naczyniowo-mózgowych. <p><u>Organizacja stacjonarnych usług udarowych</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Opieka w przypadku ostrego udaru powinna posiadać protokoły monitorowania, kierowania i przenoszenia pacjentów do ośrodków trombektomii w celu wykonania trombektomii mechanicznej oraz do regionalnych ośrodków neurochirurgicznych, jeśli jest to możliwe, w celu wykonania hem kraniektomii dekompresyjnej, chirurgicznego leczenia krwotoku śródczaszkowego oraz leczenia objawowego wodogłowia, w tym założenia drenażu komorowego zewnętrznego. <p><u>Diagnostyka i leczenie ostrego udaru mózgu – obrazowanie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> U pacjentów z udarem niedokrwiennym mózgu, którzy potencjalnie kwalifikują się do trombektomii mechanicznej, należy natychmiast wykonać angiogram TK od łuku aorty do wierzchołka czaszki. Nie powinno to opóźnić podania dożyłnej trombolizy. <p><u>Postępowanie w udarze niedokrwiennym</u></p> <ul style="list-style-type: none"> U pacjentów z ostrym udarem niedokrwiennym, niezależnie od wieku i ciężkości udaru, u których leczenie można rozpocząć w ciągu 4,5 godziny od rozpoznanego początku, należy rozważyć zastosowanie trombolizy alteplazą lub tenekteplazą. U pacjentów z ostrym udarem niedokrwiennym, niezależnie od wieku i ciężkości udaru, u których ostatni stan zdrowia był dobry ponad 4,5 godziny wcześniej, należy rozważyć leczenie trombolityczne alteplazą, jeżeli: <ul style="list-style-type: none"> leczenie można rozpocząć pomiędzy 4,5 a 9 godziną od znanego początku choroby, lub w ciągu 9 godzin od połowy snu, jeśli obudzili się z objawami <p>ORAZ</p> <ul style="list-style-type: none"> mają dowody z perfuzji CT/MR (niedopasowanie perfuzji rdzenia) lub MRI (niedopasowanie DWI-FLAIR) na potencjał uratowania tkanki mózgowej. <p>Powinno to mieć miejsce niezależnie od tego, czy pacjent ma dużą niedrożność tętnicy i wymaga trombektomii mechanicznej.</p> <ul style="list-style-type: none"> Pacjenci z ostrym udarem niedokrwiennym kwalifikujący się do trombektomii mechanicznej powinni wcześniej otrzymać trombolizę dożylną (chyba że jest to przeciwwskazane) niezależnie od tego, czy zgłosili się do ośrodka leczenia ostrych udarów, czy do ośrodka trombektomii. Należy dołożyć wsze kich starań, aby zminimalizować czas trwania procesu na całej ścieżce leczenia, a tromboliza nie powinna opóźniać pilnego transportu do ośrodka trombektomii. U pacjentów z ostrym udarem niedokrwiennym krążenia przedniego i przeciwwskazaniem do trombolizy dożyłnej, ale nie do trombektomii, którzy byli wcześniej niezależni (mRS 0-2), należy rozważyć wewnątrznacyniową ekstrakcję skrzepu (za pomocą trombektomów typu stentowego i/lub techniki aspiracyjnych), jeśli występuje u nich niedrożność proksymalnej dużej tętnicy wewnątrzczaszkowej powodująca upośledzający deficyt neurologiczny (wynik NIHSS wynoszący 6 lub więcej), a zabieg można rozpocząć w ciągu 6 godzin od znanego wystąpienia objawów.

Organizacja	Treść rekomendacji
	<ul style="list-style-type: none"> • Lekarze interpretujący obrazowanie mózgu pod kątem kwalifikacji do trombektomii mechanicznej powinni posiadać odpowiednią wiedzę i umiejętności oraz powinni wziąć pod uwagę wszystkie dostępne informacje (np. nałożone na siebie obrazy zwykłe i angiograficzne, mapy kolorów, uzyskane za pomocą sztucznej inteligencji dane dotyczące rżenia/półcienia oraz niedopasowania). • U pacjentów z ostrym udarem niedokrwiennym w krążeniu tylnym w ciągu 12 godzin od jego wystąpienia należy rozważyć wykonanie trombektomii mechanicznej (w połączeniu z trombolizą, jeśli kwalifikuje się), jeśli ma potwierdzoną wewnątrzczaszkową niedrożność tętnicy kręgowej lub podstawnej i ich wynik w skali NIHSS wynosi 10 lub więcej w połączeniu ze wspierającą decyzję wynikiem PC-ASPECTS i Pons-Midbrain Index (PMI). Należy zachować ostrożność rozważając trombektomię mechaniczną u pacjentów, u których początek choroby nastąpił w ciągu 12–24 godzin i (lub) w wieku powyżej 80 lat, ze względu na niedostatek danych dotyczących tych grup. • Przy wyborze techniki znieczulenia do trombektomii należy kierować się lokalnymi protokołami dotyczącymi znieczulenia ogólnego, znieczulenia miejscowego i świadomej sedacji, które obejmują wybór środków znieczulających, terminowość wprowadzenia znieczulenia, parametry ciśnienia krwi i opiekę pooperacyjną. Wybór znieczulenia powinien opierać się na indywidualnej ocenie czynników ryzyka pacjenta, wymagań technicznych zabiegu oraz innych cech klinicznych, takich jak poziom świadomości i stopień pobudzenia. Znieczulenie ogólne należy rozważyć w następujących okolicznościach: <ul style="list-style-type: none"> ○ pacjenci z pobudzeniem lub obniżonym poziomem świadomości lub obciążeni dużym ryzykiem konieczności przejścia na znieczulenie ogólne; ○ pacjenci z upośledzoną drożnością dróg oddechowych, już zaintubowani lub zagrożeni aspiracją z powodu nudności lub wymiotów; ○ pacjenci, u których ze względów technicznych lub anatomicznych przewiduje się, że trombektomia będzie bardziej skomplikowana. <p><u>Ogólna struktura usług udarowych</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kompleksowe usługi w zakresie leczenia udaru powinny obejmować całą ścieżkę rozwoju udaru, począwszy od profilaktyki (w tym usług neuronaczyniowych), poprzez opiekę przedszpitalną i doraźną, wczesną rehabilitację, profilaktykę wtórną, wspomaganą wypis ze szpitala, rehabilitację środowiskową, systematyczną obserwację, opiekę paliatywną i wsparcie długoterminowe. • Kompleksowe usługi w zakresie leczenia udaru powinny być świadczone w oparciu o szacunkowe potrzeby obsługiwanej populacji i oparte na najlepszych dostępnych danych na poziomie lokalnym i krajowym. • Ścieżka leczenia udaru mózgu powinny obejmować: <ul style="list-style-type: none"> ○ protokoły pomiędzy podmiotami świadczącymi opiekę zdrowotną a służbami społecznymi, które umożliwiają bezproblemowe i bezpieczne przekazywanie opieki bez opóźnień; ○ obowiązujące protokoły umożliwiające szybką ocenę i zapewnienie całego sprzętu, pomocy (w tym pomocy komunikacyjnych) i adaptacji strukturalnych potrzebnych osobom niepełnosprawnym po udarze. • Wszystkie placówki świadczące usługi udarowe powinny regularnie zasięgać opinii osób korzystających z ich usług i wykorzystywać ustalenia do projektowania usług dostosowanych do potrzeb osób po udarze. <p><u>Usługi w przypadku ostrego udaru</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Służby pogotowia ratunkowego, w tym osoby obsługujące telefon, powinny traktować każdą osobę z podejrzeniem ostrego udaru jako nagły przypadek medyczny. • Usługi w przypadku ostrego udaru powinny zapewniać: <ul style="list-style-type: none"> ○ pilne obrazowanie mózgu u pacjentów z podejrzeniem ostrego udaru mózgu, w tym całodobowe wykonanie angiografii CT i perfuzji; ○ leczenie trombolizą kwalifikujących się pacjentów z ostrym udarem niedokrwiennym mózgu; ○ usługi endowaskularne dla kwalifikujących się pacjentów z ostrym udarem niedokrwiennym mózgu; ○ usługi neurologiczne zajmujące się przyjmowaniem, badaniem i leczeniem pacjentów kierowanych z powodu krwotoku podpajęczynówkowego, zarówno chirurgicznie, jak i na radiologię interwencyjną; ○ usługi neurologiczne zapewniające interwencje neurochirurgiczne dla pacjentów z krwotokiem śródmózgowym, złośliwym obrzękiem mózgu i wodogłowiem; ○ bezpośrednie przyjęcie chorych z ostrym udarem mózgu na nadostry oddział udarowy, zapewniający aktywne zarządzanie stanem fizjologicznym i homeostazą w ciągu 4 godzin od przybycia do szpitala; ○ ostrą usługę nerwowo-naczyniową w zakresie diagnostyki i leczenia osób z podejrzeniem przejściowego ataku niedokrwiennego (TIA) i niewielkiego udaru mózgu; ○ ostrą usługę chirurgii naczyniowej, której celem jest badanie i leczenie pacjentów z TIA i udarem mózgu spowodowanym zwężeniem tętnicy szyjnej. • Opieka w przypadku ostrego udaru mózgu powinna obejmować aktywne uczestnictwo osób po udarze oraz ich rodzin/opiekunów w planowaniu i ocenie świadczonych usług. <p><u>Metodologia oceny zaleceń i zaleceń konsensusowych:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • wytyczne zawierają nieocenione rekomendacje. W wielu wytycznych klinicznych zaleceniom przypisuje się ocenę wynikającą całkowicie z projektu badań dostarczających dowodów. Mocne metodologicznie dowody dotyczące mniej ważnych interwencji nadają powiązanemu zaleceniu pozornie wyższy priorytet niż zaleceniu ważnemu, którego dowody są słabsze. Siła zależy wyłącznie od projektu badania i ignoruje inne ważne cechy dowodów, takie jak ich wiarygodność, możliwość uogólnienia i bezwzględne korzyści dla całej populacji osób po udarze; • wykorzystano dowody ilościowe i jakościowe w stosownych przypadkach. Dokonując wyboru między wydaniami zalecenia na podstawie niezbyt doskonałych dowodów, a brakiem zalecenia, wytyczne starają się ukierunkować praktykę przy użyciu najlepszych dostępnych dowodów; • dopuszczono opracowywanie zaleceń w drodze konsensusu:

Organizacja	Treść rekomendacji
	<ul style="list-style-type: none"> o w obszarach praktyki, w których brakuje dowodów lub których jakość lub ilość są tak niskie, że nie można sformułować zalecenia; o gdzie formalne przeszukanie literatury dotyczącej wąsko zdefiniowanego problemu badawczego nie obejmowałoby odpowiednio skutków klinicznych tematu. <p>Siła rekomendacji</p> <p>Siła rekomendacji wyrażona jest w ich treści za pomocą użycia odpowiedniego słownictwa. W zależności od siły dowodów zalecenia zawarte w niniejszych wytycznych są albo mocne (użycie zwrotów „należy zapewnić/oferować leczenie lub usługę”), albo warunkowe (użycie zwrotów „należy rozważyć leczenie” lub „może być rozważone”).</p>
<p>PTN 2019</p> <p>Polskie Towarzystwo Neurologiczne</p> <p>Wytyczne postępowania w udarze mózgu</p>	<p><u>Postępowanie przedszpitalne</u></p> <p>Efekt kliniczny trombektomii mechanicznej, podobnie jak leczenia trombolitycznego, ściśle zależy od czasu jej rozpoczęcia. W celu uniknięcia opóźnienia rozpoczęcia trombektomii należy opracować narzędzia umożliwiające szybką i wiarygodną identyfikację pacjentów z objawami wskazującymi na zamknięcie dużej tętnicy wewnątrzczaszkowej (LAO, large artery occlusion) jeszcze na etapie przedszpitalnym.</p> <p>Bezpośrednie przekazanie chorego do izby przyjęć / na SOR przez ZRM jest najszybszą metodą kierowania chorego z UM. Zaleca się, aby pacjent będący w oknie leczenia przyczynowego UM (trombolizy/trombektomii), mógł być transportowany przez ZRM na noszach transportowych ambulansu bezpośrednio do pracowni TK, MR lub pracowni leczenia endowaskularnego.</p> <p><u>Postępowanie wczesnoszpitalne</u></p> <p>Czas DTN jest jednym ze wskaźników standardów jakości opieki wewnątrzszpitalnej w ostrej fazie udaru w konkretnym ośrodku. Należy dążyć do wszelkich starań, aby czas DTN nie przekraczał 60 min. Jako jeden z elementów mających wpływ na skrócenie czasu jest zapewnienie priorytetowego dostępu do badań obrazowych mózgu pacjentom z podejrzeniem UM. Skrócenie czasu do obrazowania istotnie wpływa na skrócenie opóźnienia DTN. Czas DTCT powinien być monitorowany i u większości chorych kwalifikowanych do leczenia trombolitycznego i/lub mechanicznej trombektomii nie powinien przekraczać 20 min.</p> <p><u>Zadania podstawowego oddziału/pododdziału udarowego</u></p> <p>Diagnostyka i leczenie udaru niedokrwiennego i krwotocznego wg aktualnych standardów.</p> <p>Wstępna kwalifikacja chorego do leczenia trombektomią mechaniczną.</p> <p>Przeciwdziałanie oraz leczenie powikłań udaru mózgu.</p> <p>Identyfikacja i leczenie czynników ryzyka udaru mózgu z zaplanowaniem i wdrożeniem indywidualnego programu profilaktyki wtórnej.</p> <p>Opracowanie i wdrożenie indywidualnego kompleksowego programu rehabilitacji</p> <p>Podstawowe oddziały/pododdziały udarowe muszą zapewniać całodobowo przez 7 dni w tygodniu dostępność do wykonania pilnego (w ciągu 30 min od przyjazdu chorego do szpitala) nieinwazyjnego obrazowania naczyń wewnątrzczaszkowych (angio-TK i/lub angio-MR) u chorych kwalifikowanych do mechanicznej trombektomii i ewentualnego przeniesienia do OKLUM z CILUM. Jest to niezbędny warunek ograniczenia opóźnienia do przeprowadzenia takiej interwencji. Należy podkreślić, że badanie naczyniowe nie może opóźniać rozpoczęcia leczenia trombolitycznego. Biorąc pod uwagę, że efekty leczenia trombektomią są zależne od czasu, każda z poprzedzających ją procedur musi mieć najwyższy priorytet, tak by leczenie mogło być rozpoczęte jak najwcześniej. Odsetek skierowań chorych do leczenia trombektomią jest wyznacznikiem jakości postępowania w podstawowym OU. Po wprowadzeniu systemu opieki koordynowanej z obowiązkową współpracą między podstawowym OU i CILUM oczekuje się, że podstawowy OU powinien kierować nie mniej niż pięciu chorych rocznie do leczenia wewnątrzczaszkowego. Istnieje konieczność opracowania standardów przesyłania pacjentów, tak by zapewnić priorytetowy transport medyczny między szpitalami.</p> <p><u>Ośrodek kompleksowego leczenia udaru mózgu z centrum interwencyjnego leczenia udarów mózgu</u></p> <p>Oprócz przedstawionych powyżej działań dla podstawowych oddziałów/pododdziałów udarowych OKLUM z CILUM powinien spełniać funkcję ośrodka referencyjnego dla chorych z UM z określonego rejonu terytorialnego i zapewniać w trybie całodobowym przez 7 dni w tygodniu wysokospecjalistyczną opiekę i diagnostykę w ostrych incydentach mózgowych, obejmujące procedury neuroradiologii interwencyjnej (trombektomią mechaniczną w udarze niedokrwiennym mózgu, embolizację tętniaków naczyń mózgowych, embolizację malformacji naczyniowych mózgu i rdzenia), z możliwością realizacji w lokalizacji procedur neurochirurgicznych, w tym leczenia dekompresyjnego, oraz dostęp do oddziału chirurgii naczyniowej.</p> <p>Powinny zostać opracowane pisemne algorytmy i procedury postępowania na SOR i OU obowiązujące 24 h /dobę przez 7 dni w tygodniu, w tym dotyczące leczenia trombolitycznego i mechanicznej trombektomii.</p> <p>Należy monitorować wskaźniki opóźnień u wszystkich chorych leczonych trombolitycznie lub mechaniczną trombektomią (np. DTN, DTCT, czas od przyjazdu do szpitala do rozpoczęcia zabiegu trombektomii (DTG, door-to-groin).</p> <p>Zakład lub pracownia radiologii zabiegowej zabezpieczający CILUM dostępny 24 h/dobę przez 7 dni w tygodniu, zatrudniający przeszkolony i doświadczony personel, w tym pielęgniarkę anestezjologiczną, pielęgniarkę zabiegową i technika elektroradiologa, z możliwością pilnego, całodobowego wykonania arteriografii tętnic domózgowych i wewnątrzczaszkowych oraz leczenia trombektomią mechaniczną.</p> <p>W lokalizacji powinna być zapewniona stała obecność lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii zabezpieczającego wykonanie zabiegu trombektomii.</p> <p>Szczegółowe zadania realizowane przez ośrodek kompleksowego leczenia udaru mózgu z centrum interwencyjnego leczenia udarów mózgu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leczenie wewnątrzczaszkowe 24 h/d. przez 7 dni w tygodniu udaru niedokrwiennego oraz innych chorób naczyniowych ośrodkowego układu nerwowego (np. embolizacja tętniaków, malformacji tętniczo-żylnych, stentowanie tętnic szyjnych)

Organizacja	Treść rekomendacji
	<ul style="list-style-type: none"> • Opracowanie i nadzorowanie działań dotyczących koordynowanej opieki medycznej chorych z udarem mózgu między oddziałami udarowymi uczestniczącymi w sieci • Wsparcie kliniczne i współdziałanie w sprawach merytorycznych ze szpitalami będącymi w sieci dzięki wykorzystaniu technik telemedycznych <p>Diagnozowanie i leczenie rzadkich przyczyn udaru mózgu (w przebiegu chorób układowych, zespołów nadkrzepliwości, zapalenia naczyń, zespołów genetycznie uwarunkowanych, wad serca, podejrzenia malformacji naczyniowych np.)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzanie i ewaluacja nowych procedur diagnostycznych i terapeutycznych; udział w badaniach naukowych i klinicznych • Prowadzenie szkoleń dla zespołów udarowych, lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej radiologów i innych specjalistów, dyspozytorów medycznych i zespołów ratownictwa medycznego • Planowanie i realizacja edukacji zawodowej oraz kształtowanie świadomości społecznej dotyczącej udaru mózgu <p><u>Organizacja opieki medycznej w ramach sieci</u></p> <p>Ordynator OKLUM lub wyznaczona przez niego osoba powinni pełnić funkcję koordynatora systemu oraz odpowiadać za organizację transportu i współpracę między szpitalami w ramach sieci. Ważne, by uprzednio opracować lokalne standardy przekazywania pacjentów, tak aby uzyskać najmniejsze opóźnienia oraz zachować optymalne okno terapeutyczne dla trombektomii. Jednym z wyznaczników stanu opieki jest odsetek chorych z opóźnieniem krótszym niż 60 min od pierwszego obrazowania w podstawowym OU do rozpoczęcia trombektomii.</p> <p>Każdy OU musi posiadać zgodne z obowiązującymi zaleceniami, ale dostosowane do własnych możliwości i doświadczeń pisemne protokoły postępowania w zakresie co najmniej monitorowania i stabilizacji funkcji życiowych, standardowych badań diagnostycznych, swoistego leczenia UM (rt-PA, trombektomia mechaniczna, leczenie przeciwzakrzepowe w profilaktyce wtórnej np.), leczenia żywieniowego, wczesnej rehabilitacji, procedury kwalifikacji chorych do leczenia chirurgicznego i neurochirurgicznego: zwężenia tętnic domózgowych, tętniaków i malformacji wewnątrzczaszkowych, dekompresyjnej hemikraniektomii, operacyjnego leczenia krwotoku śródmózgowego i ostrego wodogłowia.</p> <p><u>Kontrola jakości</u></p> <p>Istnieje potrzeba wprowadzenia obowiązkowej cyklicznej certyfikacji szpitali w zakresie jakości leczenia ostrej fazy UM na podstawie wybranych kryteriów medycznych (postępowanie zgodne z zasadami EBM) i logistycznych (szybkość postępowania). Ważnymi elementami takiej oceny są:</p> <ul style="list-style-type: none"> • średni czas od przybycia pacjenta z udarem niedokrwiennym mózgu do szpitala do rozpoczęcia leczenia reperfuzyjnego (trombolizy i trombektomii); • odsetek chorych leczonych reperfuzyjnie, w tym leczonych inwazyjnie w OKLUM z CILUM; • odsetek chorych skierowanych z OU do OKLUM z CILUM i leczonych inwazyjnie; • stan funkcjonalny pacjentów po określonych okresach leczenia, w tym wczesna śmiertelność wewnątrzszpitalna i stan funkcjonalny po 3 miesiącach; • odsetek rozpoznawanych w OU rzadkich etiologii UM; • odsetek chorych, u których wykonane zostało co najmniej uproszczone badanie w kierunku dysfagii w okresie przed pierwszym posiłkiem od przyjęcia (lekarz, logopeda, pielęgniarka), oraz odsetek chorych, u których wykonane zostało pełne badanie w kierunku dysfagii przez logopedę w ciągu 24 h od przyjęcia; • odsetek pacjentów wpisanych do Ogólnopolskiego Rejestru Udarów Mózgu, przy czym rejestr wymaga poszerzenia o określone parametry, na przykład czas do leczenia trombolitycznego DTN. <p><u>Postępowanie w ostrej fazie udaru mózgu</u></p> <p><u>Ogólne zasady postępowania</u></p> <p>Ostry udar mózgu (UM) jest stanem nagłego i bezpośredniego zagrożenia życia. Z tej przyczyny powinien być traktowany przez wszystkie służby medyczne jako stan wymagający natychmiastowego działania według określonych zasad, podobnie jak zawał serca lub uraz wielonarządowy. Specjalistyczne postępowanie medyczne powinno być rozpoczęte niezwłocznie, zwłaszcza jeżeli pacjent może być potencjalnym kandydatem do leczenia reperfuzyjnego (dożylnie trombolizy lub trombektomii).</p> <p>Trombektomia</p> <p>W badaniach klinicznych z randomizacją wykazano, że zastosowanie trombektomii w udarze niedokrwiennym mózgu znacząco częściej pozwala na uzyskanie rekanalizacji niedrożnego naczynia oraz zwiększa szanse na uniknięcie zgonu lub niesamodzielności 90 dni po udarze, w większości tych badań klinicznych posługiwano się głównie lub wyłącznie stent-retrieverami.</p> <p>Wytyczne towarzystw europejskich i amerykańskich są zgodne, że w ramach kwalifikacji do trombektomii mechanicznej w 6-godzinym oknie terapeutycznym nie ma potrzeby wykonywania dodatkowych badań dyfuzji i perfuzji MR lub perfuzji TK. Badania te mogą dać jednak możliwość kwalifikacji chorych z przekroczonym standardowym oknem terapeutycznym, czego dowiodły niedawno opublikowane badania DAWN (okno terapeutyczne 6–24 h) i DEFUSE-3 (okno terapeutyczne 6–16 h).</p> <p>W badaniach klinicznych nie precyzowano kwalifikacji personelu wykonującego mechaniczną trombektomię. W większości z nich wymagano jednak, aby przynajmniej część personelu miała doświadczenie w wykonywaniu procedur wewnątrzczaszkowych na naczyniach mózgowych. Wytyczne opracowane łącznie przez główne towarzystwa naukowe zajmujące się neuroradiologią interwencyjną i problematyką udaru określają, że procedury trombektomii powinny być domeną specjalistów radiologii, neurologii lub neurochirurgii po odbyciu stosownego szkolenia. Wytyczne precyzują również, że lekarze innych specjalności posiadający doświadczenie w leczeniu endowaskularnym powinni dodatkowo odbyć szkolenie z neurologii klinicznej, neuroradiologii diagnostycznej i interwencyjnej ze szczególnym uwzględnieniem leczenia UM. Takie szkolenie powinno trwać co najmniej rok</p>

Organizacja	Treść rekomendacji		
	<u>Zalecenia dotyczące trombektomii</u>		
	Zalecenie	Jakość dowodu	Poziom zalecenia
	Badaniem podstawowym, wystarczającym w większości przypadków do kwalifikacji do leczenia trombolitycznego, jest badanie TK, które powinno być wykonane u większości chorych optymalnie w ciągu 20 min od przyjazdu do szpitala	Wysoka	Silny
	U pacjentów po leczeniu rekanalizacyjnym (tromboliza dożylna lub trombektomia) zaleca się wykonanie kontrolnego badania TK lub MR w celu wykluczenia krwawienia wewnątrzczaszkowego. Badanie powinno być wykonane w ciągu 22–48 h od rozpoczęcia terapii lub w przypadku istotnego pogorszenia stanu klinicznego	Średnia	Silny
	Nieinwazyjne badanie naczyń mózgowych (angio-TK lub angio-MR) jest zalecane u pacjentów kwalifikowanych do mechanicznej trombektomii	Wysoka	Silny
	Angiografia mózgową jest integralnym elementem trombektomii mechanicznej w udarze niedokrwiennym mózgu oraz zabiegu embolizacji malformacji wewnątrzczaszkowej	Wysoka	Silny
	Badanie DWI może być rozważone w celu kwalifikacji do trombektomii jeżeli czas od momentu, kiedy pacjent był ostatnio widziany zdrowy, wynosi 6–24 h	Wysoka	Silny
	Badanie perfuzji TK z oceną CBF może być rozważone w celu kwalifikacji do trombektomii mechanicznej jeżeli czas od momentu, kiedy pacjent był ostatnio widziany zdrowy, wynosi 6–24 h	Wysoka	Silny
	Badania DWI i PWI MR z oceną niezgodności mogą być rozważone w celu kwalifikacji do trombektomii mechanicznej jeżeli czas od momentu, kiedy pacjent był ostatnio widziany zdrowy, wynosi 6–16 h	Wysoka	Silny
	Badanie perfuzji TK z oceną niezgodności pomiędzy strefą obniżonego CBF MTT może być rozważone w celu kwalifikacji do trombektomii mechanicznej jeżeli czas od momentu, kiedy pacjent był ostatnio widziany zdrowy, wynosi 6–16 h	Wysoka	Silny
	Trombektomia mechaniczna z zastosowaniem systemów II generacji (stent-retrievery) lub systemów aspiracyjnych jest najskuteczniejszą metodą leczenia udaru w przebiegu niedrożności lub krytycznego zwężenia dużych tętnic z przedniego kręgu unaczynienia mózgu	Wysoka	Silny
	Trombektomię mechaniczną należy rozważyć w przypadku niedrożności lub krytycznego zwężenia w tylnym kręgu unaczynienia (np. dotyczącym tętnicy podstawnej mózgu)	Średnia	Silny
	Trombektomia powinna być wykonywana u pacjentów z niedrożnością lub krytycznym zwężeniem tętnicy szyjnej wewnętrznej w odcinku zewnątrzczaszkowym, u których istnieje również niedrożność lub krytyczne zwężenie tętnicy wewnątrzczaszkowej (podwójna patologia)	Średnia	Silny
	Pacjenci z podwójną patologią spowodowaną przez rozwarstwienie tętnicy szyjnej wewnętrznej odnoszą korzyści z trombektomii z ewentualną implantacją stentu do tętnicy szyjnej wewnętrznej	Średnia	Silny
	U pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji do trombektomii mechanicznej i dożylnego leczenia trombolitycznego należy w pierwszej kolejności rozpocząć leczenie trombolityczne. Leczenie trombolityczne nie powinno jednocześnie opóźnić rozpoczęcia trombektomii	Wysoka	Silny
	Trombektomia mechaniczna jest zalecana jako metoda pierwszego rzutu u pacjentów niekwalifikujących się do dożylnego leczenia trombolitycznego (np. > 4,5 h od zachorowania lub przyjmujących NOAC lub VKA z INR > 1,7)	Wysoka	Silny
	Im szybciej wykonany jest zabieg, tym większa szansa na dobre rokowanie pacjenta. Dlatego zabieg powinien być rozpoczęty w możliwie jak najkrótszym czasie od zachorowania	Wysoka	Silny
	Rutynowo czas od wystąpienia objawów do rozpoczęcia zabiegu rozumianego jako nakłucie tętnicy udowej nie powinien być dłuższy niż 6 h	Wysoka	Silny
	U wybranych pacjentów na podstawie doda kowych kryteriów radiologiczno- klinicznych (zgodnie z protokołem badania DAWN) lub radiologicznych (zgodnie z protokołem badania DEFUSE-3) mechaniczna trombektomia może być uzasadniona w przedziale 6–24 h od czasu, kiedy pacjent był po raz ostatni widziany zdrowy	Średnia	Silny
	Decyzja dotycząca kwalifikacji do zabiegu trombektomii mechanicznej powinna być podejmowana wspólnie przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu UM i lekarza wykonującego zabieg	Średnia	Silny
	Proces kwalifikacji do trombektomii mechanicznej powinien przebiegać jednocześnie z procesem kwalifikacji do dożylnego leczenia trombolitycznego. Nie należy odraczać decyzji w oczekiwaniu na efekt leczenia alteplazą	Wysoka	Silny
	W procesie kwalifikacji do trombektomii mechanicznej należy wykazać w nieinwazyjnym badaniu obrazowym niedrożność lub krytyczne zwężenie dużego pnia tętniczego	Wysoka	Silny
	W przypadku dużej rozległości wczesnych zmian niedokrwiennych stwierdzanej w wykonanym podczas kwalifikacji do zabiegu badaniu neuroobrazowym (< 6 pkt. W skali ASPECTS) można rozważyć wykonanie trombektomii mechanicznej	Średnia	Silny
	W przypadku dużej rozległości wczesnych zmian niedokrwiennych stwierdzanej w wykonanym podczas kwalifikacji do zabiegu badaniu neuroobrazowym (< 6 pkt. W skali ASPECTS) można rozważyć wykonanie trombektomii mechanicznej	Średnia	Silny
	Trombektomia mechaniczna może być wykonywana bez względu na ciężkość zespołu neurologicznego mierzoną w NIHSS	Wysoka	Silny
	Nie należy stosować górnej granicy wieku pacjenta	Wysoka	Silny
	Nie należy rutynowo wykluczać pacjentów z niewielkim stopniem niesprawności przed zachorowaniem	Niska	Silny
	Trombektomia mechaniczna powinna być wykonywana przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu wewnątrznaczyniowym chorób naczyń mózgowych, w tym w trombektomii mechanicznej (dotyczy to	Średnia	Silny

Organizacja	Treść rekomendacji		
	specjalistów z zakresu radiologii, neurologii i neurochirurgii). Lekarze innych specjalności powinni ukończyć dodatkowe szkolenie z neurologii klinicznej oraz neuroradiologii diagnostycznej i interwencyjnej		
	Znieczulenie ogólne pacjenta do trombektomii nie pogarsza rokowania w porównaniu ze znieczuleniem miejscowym i analgezą. Przyjęta dla danego zabiegu metoda znieczulenia nie powinna wpływać na opóźnienie wykonania zabiegu i nie powinna dopuszczać do niekontrolowanych spadków ciśnienia tętniczego (zwłaszcza przed uzyskaniem rekanalizacji)	Wysoka	Silny
	U pacjentów z podwójną patologią można w trakcie zabiegu trombektomii wykonać angioplastykę tętnicy szyjnej z ewentualną implantacją stentu	Średnia	Silny
	Pacjenci poddawani angioplastyce i stentowaniu zewnątrzczaszkowego odcinka tętnicy szyjnej wewnętrznej w trakcie trombektomii, powinni otrzymywać leczenie przeciwpłytkowe w okresie okołozabiegowym	Niska	Silny
	<p><u>Jakość dowodu</u></p> <p>Wysoka – Kiedy uznajemy, że oceniony w badaniach efekt interwencji jest bliski rzeczywistości</p> <p>Średnia – Średnie przekonanie co do prawdziwości uzyskanego efektu: prawdopodobnie oceniony efekt interwencji jest bliski rzeczywistości, lecz istnieje możliwość, że może się znacznie różnić</p> <p>Niska – Ograniczone przekonanie co do efektu: oceniony efekt interwencji może się znacznie różnić od rzeczywistego</p> <p>Bardzo niska – Nie można mieć przekonania co do ocenionego efektu interwencji: możliwe, że oceniony efekt jest znacząco różny od rzeczywistego</p> <p><u>Siła zaleceń</u></p> <p>silny – na korzyść interwencji Korzyści z interwencji przewyższają niekorzystny efekt</p> <p>ślaby – na korzyść interwencji Korzyści z interwencji prawdopodobnie przewyższają niekorzystny efekt, lecz istnieje co do tego znacząca niepewność</p> <p>ślaby – przeciwko interwencji Niekorzystne efekty interwencji prawdopodobnie przewyższają korzyści, lecz istnieje co do tego znacząca niepewność</p> <p>silny – przeciwko interwencji Niekorzystne efekty interwencji przewyższają korzyści</p>		
<p>ESO 2019 European Stroke Organisation Guidelines on Mechanical Thrombectomy in Acute Ischemic Stroke</p>	<ul style="list-style-type: none"> W celu uzyskania lepszego stanu funkcjonalnego (większej sprawności) dorosłych ze świeżym udarem niedokrwinnym spowodowanym niedrożnością dużej tętnicy w przednim obszarze unaczynienia mózgowego przyjętych w ciągu 6 godzin od początku objawów zaleca się trombektomię mechaniczną i najlepsze leczenie farmakologiczne, obejmujące trombolizę dożylną w każdym przypadku, kiedy jest wskazana, zamiast stosowania wyłącznie najlepszego leczenia farmakologicznego. Wiarygodność danych naukowych: duża ++++ Siła zalecenia: silne ↑↑ W celu uzyskania lepszego stanu funkcjonalnego (większej sprawności) dorosłych ze świeżym udarem niedokrwinnym spowodowanym niedrożnością dużej tętnicy w przednim obszarze unaczynienia mózgowego przyjętych w okresie 6–24 godzin, od kiedy po raz ostatni widziano ich bez objawów, i spełniających kryteria kwalifikacji stosowane w badaniu DEFUSE-3 lub DAWN, zaleca się trombektomię mechaniczną i najlepsze leczenie farmakologiczne zamiast stosowania wyłącznie najlepszego leczenia farmakologicznego. Wiarygodność danych naukowych: umiarkowana +++ Siła zalecenia: silne ↑↑ Zaleca się trombolizę dożylną i trombektomię mechaniczną zamiast stosowania wyłącznie trombolizy dożylnej u pacjentów z udarem niedokrwinnym spowodowanym niedrożnością dużej tętnicy, kwalifikujących się do obu metod leczenia. Obie procedury powinny być wykonane możliwie jak najszybciej po przyjęciu pacjenta do szpitala. Trombektomia mechaniczna nie powinna uniemożliwić trombolizy dożylnej, a tromboliza dożylna nie powinna opóźnić rozpoczęcia trombektomii mechanicznej. Wiarygodność danych naukowych: bardzo mała + Siła zalecenia: silne ↑↑ U pacjentów z udarem niedokrwinnym spowodowanym niedrożnością dużej tętnicy, którzy nie kwalifikują się do trombolizy dożylnej, zaleca się wykonanie samej trombektomii mechanicznej. Wiarygodność danych naukowych: mała ++ Siła zalecenia: silne ↑↑ U pacjentów ze świeżym udarem niedokrwinnym spowodowanym niedrożnością dużej tętnicy w wieku ≥80 lat przyjętych w ciągu 6 godzin od początku objawów zaleca się trombektomię mechaniczną i najlepsze leczenie farmakologiczne, obejmujące trombolizę dożylną w każdym przypadku, kiedy jest wskazana. Stosowanie górnej granicy wieku dla trombektomii mechanicznej jest nieuzasadnione. Wiarygodność danych naukowych: umiarkowana +++ Siła zalecenia: silne ↑↑ Sugeruje się, że pacjentów ze świeżym udarem niedokrwinnym spowodowanym niedrożnością dużej tętnicy w wieku ≥80 lat przyjętych w okresie 6–24 godzin, od kiedy po raz ostatni widziano ich bez objawów, należy leczyć za pomocą trombektomii mechanicznej i najlepszego leczenia farmakologicznego, jeżeli spełniają kryteria kwalifikacji stosowane w badaniu DEFUSE-3 lub DAWN. Wiarygodność danych naukowych: mała ++ Siła zalecenia: słabe ↑? Nie zaleca się stosowania górnej granicy wieku w skali NIHSS jako kryterium kwalifikacji do trombektomii mechanicznej. U pacjentów z ciężkim świeżym udarem niedokrwinnym spowodowanym niedrożnością dużej tętnicy zalecamy trombektomię mechaniczną i najlepsze leczenie farmakologiczne, obejmujące trombolizę dożylną w każdym przypadku, kiedy jest wskazana. Zalecenia te dotyczą również pacjentów w oknie czasowym 6–24 godzin, pod warunkiem, że spełniają kryteria kwalifikacji stosowane w badaniu DEFUSE-3 lub DAWN. 		

Organizacja	Treść rekomendacji
	<p>Wiarygodność danych naukowych: duża++++</p> <p>Siła zalecenia: silne ↑↑</p> <ul style="list-style-type: none"> Zaleca się włączenie pacjentów z łagodnymi (NIHSS 0–5) objawami świeżego udaru niedokrwinnego spowodowanego niedrożnością dużej tętnicy przyjętych w ciągu 24 godzin od czasu, kiedy po raz ostatni widziano ich bez objawów, do badań klinicznych z randomizacją, porównujących trombektomię mechaniczną i najlepsze leczenie farmakologiczne ze stosowaniem wyłącznie najlepszego leczenia farmakologicznego. <p>Wiarygodność danych naukowych: bardzo mała +</p> <p>Siła zalecenia: –</p> <ul style="list-style-type: none"> U pacjentów z udarem niedokrwinnym spowodowanym niedrożnością dużej tętnicy w przednim obszarze unaczynienia mózgowego w oknie czasowym 0–6 godzin bez cech rozległego obszaru bezwzględnie niedokrwienia (np. ASPECTS ≥ 6 w przeglądowym badaniu TK bez środka cieniującego lub objętość obszaru bezwzględnie niedokrwienia [infarct core volume] ≤ 70 ml) zaleca się trombektomię mechaniczną i najlepsze leczenie farmakologiczne (obejmujące trombolizę dożylną w każdym przypadku, kiedy jest wskazana) zamiast stosowania wyłącznie najlepszego leczenia farmakologicznego. <p>Wiarygodność danych naukowych: duża ++++</p> <p>Siła zalecenia: silne ↑↑</p> <ul style="list-style-type: none"> U pacjentów z udarem niedokrwinnym spowodowanym niedrożnością dużej tętnicy w przednim obszarze unaczynienia mózgowego, spełniających kryteria kwalifikacji stosowane w badaniu DEFUSE-3 lub DAWN (w tym szacowaną wielkość obszaru bezwzględnie niedokrwienia) w oknie czasowym 6–24 godzin zaleca się trombektomię mechaniczną i najlepsze leczenie farmakologiczne (obejmujące trombolizę dożylną w każdym przypadku, kiedy jest wskazana) zamiast stosowania wyłącznie najlepszego leczenia farmakologicznego. <p>Wiarygodność danych naukowych: umiarkowana +++</p> <p>Siła zalecenia: silne ↑↑</p> <ul style="list-style-type: none"> Zaleca się włączenie pacjentów z udarem niedokrwinnym spowodowanym niedrożnością dużej tętnicy w przednim obszarze unaczynienia mózgowego z rozległym obszarem bezwzględnie niedokrwienia (np. ASPECTS 70 ml albo >100 ml) do badań klinicznych z randomizacją, porównujących trombektomię mechaniczną i najlepsze leczenie farmakologiczne ze stosowaniem wyłącznie najlepszego leczenia farmakologicznego. <p>Wiarygodność danych naukowych: bardzo mała +</p> <p>Siła zalecenia: -</p> <ul style="list-style-type: none"> Dorośli z udarem niedokrwinnym spowodowanym niedrożnością dużej tętnicy w przednim obszarze unaczynienia mózgowego przyjęci w ciągu 0–6 godzin, od kiedy po raz ostatni widziano ich bez objawów, nie wymagają zaawansowanych metod obrazowania w celu kwalifikacji do leczenia. <p>Wiarygodność danych naukowych: umiarkowana +++</p> <p>Siła zalecenia: silne ↑↑</p> <ul style="list-style-type: none"> U dorosłych z udarem niedokrwinnym spowodowanym niedrożnością dużej tętnicy w przednim obszarze unaczynienia mózgowego przyjętych >6 godzin, od kiedy po raz ostatni widziano ich bez objawów, zaawansowane metody obrazowania są konieczne w celu kwalifikacji do leczenia. <p>Wiarygodność danych naukowych: umiarkowana +++</p> <p>Siła zalecenia: silne ↑↑</p> <ul style="list-style-type: none"> Zaleca się leczenie dorosłych pacjentów ze świeżym udarem niedokrwinnym spowodowanym niedrożnością dużej tętnicy w ośrodku zapewniającym całonocną opiekę w udarze. <p>Wiarygodność danych naukowych: bardzo mała +</p> <p>Siła zalecenia: silne ↑↑</p> <ul style="list-style-type: none"> U dorosłych ze świeżym udarem niedokrwinnym spowodowanym niedrożnością dużej tętnicy zalecamy próbę uzyskania stopnia 3 reperfuzji w skali TIC1, jeżeli nie wiąże się to z nadmiernym ryzykiem. <p>Wiarygodność danych naukowych: mała ++</p> <p>Siła zalecenia: silne ↑↑</p> <ul style="list-style-type: none"> Nie uzyskano jak dotąd danych naukowych, wskazujących na lepsze efekty leczenia u pacjentów poddawanych trombektomii mechanicznej, u których wykonano samą aspirację kontaktową, w porównaniu z najlepszym leczeniem farmakologicznym. Nie uzyskano jak dotąd danych naukowych świadczących, że sama aspiracja kontaktowa zwiększa odsetek pacjentów, u których uzyskano reperfuzję, w porównaniu z trombektomią wykonaną za pomocą trombektomu (stent retriever). U pacjentów poddawanych trombektomii mechanicznej z powodu świeżego udaru niedokrwinnego sugerujemy zatem stosowanie trombektomu (stent retriever) zamiast samej aspiracji kontaktowej. <p>Wiarygodność danych naukowych: bardzo mała +</p> <p>Siła zalecenia: słabe ↑?</p> <ul style="list-style-type: none"> Z powodu małej wiarygodności dostępnych danych naukowych oraz sprzecznych wniosków 3 małych jednośrodkowych badań klinicznych z randomizacją i najlepszych dostępnych danych obserwacyjnych nie możemy sformułować zaleceń dotyczących stosowania znieczulenia ogólnego lub sedacji z zachowaniem przytomności (analgesodacji) u pacjentów poddawanych trombektomii mechanicznej. Zaleca się włączenie pacjentów do wielośrodkowych badań klinicznych z randomizacją w celu uzyskania odpowiedzi na to pytanie. <p>Wiarygodność danych naukowych: bardzo mała +</p> <p>Siła zalecenia: –</p> <ul style="list-style-type: none"> Sugeruje się utrzymywanie ciśnienia tętniczego poniżej wartości 180/105 mm Hg w czasie zabiegu trombektomii mechanicznej i przez 24 godziny po jego wykonaniu. Nie można zalecić swoistych leków hipotensyjnych.

Organizacja	Treść rekomendacji
	<p>Wiarygodność danych naukowych: bardzo mała + Siła zalecenia: słabe ↑?</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy unikać spadków ciśnienia skurczowego w czasie trombektomii mechanicznej. <p>Wiarygodność danych naukowych: bardzo mała + Siła zalecenia: silne ↓↓</p> <p>DEFUSE-3 – Endovascular Therapy Following Imaging Evaluation for Ischemic Stroke; DAWN – DWI or CTP Assessment with Clinical Mismatch in the Triage of Wake-Up and Late Presenting Strokes Undergoing Neurointervention with Trevo; TICI – Thrombolysis in Cerebral Infarction.</p> <p>DEFUSE-3: 6–16 godzin, od kiedy pacjenta po raz ostatni widziano bez objawów: – wiek ≤90 lat i wynik w skali NIHSS ≥6: objętość ogniska bezwzględnego niedokrwienia 15 ml i stosunek objętości penumbry do objętości ogniska bezwzględnego niedokrwienia >1.8.</p> <p>DAWN: 6–24 godziny, od kiedy pacjenta po raz ostatni widziano bez objawów: – wiek <80 lat: objętość ogniska bezwzględnego niedokrwienia ≤30 ml, jeżeli wynik w skali NIHSS ≥10; objętość ogniska bezwzględnego niedokrwienia ≤51 ml, jeżeli wynik w skali NIHSS ≥20. – wiek ≥80 lat: objętość ogniska bezwzględnego niedokrwienia ≤20 ml i wynik w skali NIHSS ≥10.</p> <p>Brak opisu wiarygodności danych naukowych i siły zaleceń.</p>
<p>AHA/ASA 2019 American Heart Association/American Stroke Association Guidelines for the Early Management of Patients with Acute Ischemic Stroke:</p>	<p><u>Systemy przedszpitalne</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Liderzy zdrowia publicznego, wraz z pracownikami służby zdrowia i innymi osobami, powinni opracować i wdrożyć publiczne programy edukacyjne skupiające się na chorobach udarowych i konieczności szybkiego szukania pomocy w nagłych wypadkach (telefonując pod numer 9-1-1). Programy te powinny być kontynuowane w czasie i zaprojektowane tak, aby docierać do populacji zróżnicowanych pod względem rasowym/etnicznym, wiekowym i płciowym. (klasa zaleceń I, poziom dowodów B-NR) Programy edukacyjne powinny być zaprojektowane specjalnie dla społeczeństwa, lekarzy, personelu szpitalnego i ratownictwa medycznego (EMS) w celu zwiększenia wykorzystania systemu EMS 9-1-1, skrócenia czasu od wystąpienia udaru do czasu przybycia na oddział ratunkowy (SOR) oraz w celu zwiększenia terminowego stosowania trombolizy i trombektomii. (klasa zaleceń I, poziom dowodów C-EO) <p><u>Ratownictwo medyczne</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Jeżeli w określonym regionie geograficznym dostępnych jest kilka szpitali, w których można podać alteplazę dożylnie, korzyści z pominięcia najbliższego i skierowania pacjenta do szpitala oferującego wyższy poziom opieki po udarze, w tym mechaniczną trombektomię, są niepewne. (klasa zaleceń IIb, poziom dowodów B-NR) Należy opracować skuteczne procedury przedszpitalne w celu identyfikacji pacjentów, którzy nie kwalifikują się do trombolizy dożylnej i mają duże prawdopodobieństwo udaru z zamknięciem dużych naczyń (LVO), aby ułatwić szybki transport pacjentów potencjalnie kwalifikujących się do trombektomii do najbliższych placówek opieki zdrowotnej, które są w stanie wykonać trombektomię mechaniczną. (klasa zaleceń IIb, poziom dowodów C-EO) <p><u>Szpitalne zespoły ds. leczenia udarów</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Zaleca się opracowanie systemów opieki nad pacjentami z udarem mózgu, tak aby pacjenci kwalifikujący się do leczenia fibrynolitycznego i pacjenci kwalifikujący się do trombektomii mechanicznej otrzymywali leczenie w możliwie najkrótszym czasie. (klasa zaleceń I, poziom dowodów A) <p><u>Telemedycyna</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Platformy telemedyczne do opieki nad pacjentem z udarem (ang. telestroke network) mogą być uzasadnione w przypadku segregowania pacjentów z AIS (ostry udar niedokrwienny), którzy mogą kwalifikować się do przeniesienia między oddziałami w celu rozważenia konieczności przeprowadzenia w trybie nagłym mechanicznej trombektomii. (klasa zaleceń IIb, poziom dowodów B-NR) <p><u>Organizacja i integracja komponentów</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Trombektomia mechaniczna wymaga hospitalizacji w doświadczonym ośrodku udarowym z szybkim dostępem do angiografii mózgowej, wykwalifikowanych neurointerwencyjonistów i wszechstronnego zespołu opieki okołozabiegowej. Systemy należy projektować, wykonywać i monitorować z naciskiem na szybką ocenę i leczenie. Należy monitorować wyniki leczenia wszystkich pacjentów. Zachęca się placówki do rozważenia wcześniej ustalonych kryteriów, które można zastosować do kwalifikacji osób, które mogą wykonać bezpieczne i terminowe procedury rewaskularyzacji wewnątrzczaszkowej, takie jak te uzgodnione przez Komisję ds. Zaawansowanych Szkoleń Podspecjalistycznych Towarzystwa Chirurgów Neurologów we współpracy z innymi stowarzyszeniami zawodowymi (klasa zaleceń I, poziom dowodów C-EO) Dla ośrodków leczenia udaru i innych placówek opieki zdrowotnej zapewniających wstępną opiekę w nagłych przypadkach, w tym podawanie alteplazy dożylnej, przydatne może być opracowanie możliwości wykonywania w trybie nagłym nieinwazyjnego obrazowania naczyń wewnątrzczaszkowych w celu najwłaściwszego wyselekcjonowania pacjentów do przeniesienia w celu wykonania mechanicznej trombektomii i skrócenia czasu do jej wykonania. (klasa zaleceń IIb, poziom dowodów C-LD) <p><u>Obrazowanie głowy i szyi</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Należy stworzyć systemy umożliwiające jak najszybsze wykonanie badań obrazowych mózgu u pacjentów, którzy mogą kwalifikować się do fibrynolizy dożylnej, trombektomii mechanicznej lub obu metod. (klasa zaleceń I, poziom dowodów B-NR) <p><u>Kwalifikacja do trombektomii mechanicznej – obrazowanie naczyń</u></p> <ul style="list-style-type: none"> U pacjentów, którzy spełniają kryteria trombektomii mechanicznej, podczas wstępnej oceny obrazowej zaleca się nieinwazyjne obrazowanie naczyń tętnic wewnątrzczaszkowych. (klasa zaleceń I, poziom dowodów A)

Organizacja	Treść rekomendacji
	<ul style="list-style-type: none"> • W przypadku pacjentów z podejrzeniem LVO, u których nie wykonano nieinwazyjnego obrazowania naczyń w ramach wstępnej oceny obrazowej w kierunku udaru, należy wykonać nieinwazyjne obrazowanie naczyń tak szybko, jak to możliwe (np. podczas wlewu alteplazy, jeśli to możliwe). (klasa zaleceń I, poziom dowodów A) • U pacjentów z podejrzeniem LVO wewnątrzczaszkowego i bez zaburzeń czynności nerek w wywiadzie, którzy poza tym spełniają kryteria mechanicznej trombektomii, uzasadnione jest wykonanie CTA (TK szczytów płuc), jeśli jest to wskazane, przed oznaczeniem stężenia kreatyniny w surowicy. (klasa zaleceń IIa, poziom dowodów B-NR) • U pacjentów, którzy są potencjalnymi kandydatami do mechanicznej trombektomii, obrazowanie zewnątrzczaszkowych tętnic szyjnych i kręgowych, a także krążenia wewnątrzczaszkowego, może być uzasadnione w celu uzyskania przydatnych informacji na temat kwalifikowalności pacjenta i planowania zabiegu wewnątrzczaszkowego. (klasa zaleceń IIb, poziom dowodów C-EO) • Rozsądne może być uwzględnienie statusu przepływu obocznego w procesie podejmowania decyzji klinicznych u niektórych kandydatów w celu ustalenia, czy kwalifikują się do mechanicznej trombektomii. (klasa zaleceń IIb, poziom dowodów C-LD) <p><u>Kwalifikacja do trombektomii mechanicznej – obrazowanie multimodalne</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Podczas selekcji pacjentów z AIS w ciągu 6–24 godzin od ostatniego znanego momentu w normie przed wystąpieniem objawów udaru, u których występuje LVO w krążeniu przednim, zaleca się wykonanie tomografii komputerowej z perfuzją (CTP) lub rezonansu magnetycznego z dyfuzją (DW-MRI), z lub bez perfuzji, aby pomóc w selekcji pacjentów do trombektomii mechanicznej, ale tylko gdy pacjenci spełniają inne kryteria kwalifikacyjne z jednego z randomizowanych badań klinicznych RCT, które wykazały korzyści z trombektomii mechanicznej w tym wydłużonym oknie czasowym. (klasa zaleceń I, poziom dowodów A) • Podczas oceny pacjentów z AIS w ciągu 6 godzin od ostatniego znanego momentu w normie przed wystąpieniem objawów udaru, z LVO i wynikiem wczesnej tomografii komputerowej ≥ 6 w skali Alberta Stroke Program Early Computed Tomography Score (ASPECTS) zaleca się kwalifikację do trombektomii mechanicznej na podstawie badań tomografii komputerowej (CT) i CTA lub rezonansu magnetycznego (MRI) i angiografii metodą rezonansu magnetycznego (MRA), zamiast wykonywania dodatkowych badań obrazowych, takich jak badania perfuzji. (klasa zaleceń I, poziom dowodów B-NR) <p><u>Inne testy diagnostyczne</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • U pacjentów z AIS zaleca się wyjściową ocenę poziomu troponiny, ale nie powinna ona opóźniać rozpoczęcia dożylnego podawania alteplazy lub wykonania trombektomii mechanicznej. (klasa zaleceń I, poziom dowodów C-LD) <p><u>Ciśnienie krwi (leczenie w nagłych przypadkach)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • U pacjentów, u których planowana jest trombektomia mechaniczna i którzy nie otrzymywali dożylnego (IV) leczenia fibrinolitycznego, jest uzasadnione utrzymanie przed zabiegiem ciśnienia tętniczego (BP) $\leq 185/110$ mmHg. (klasa zaleceń IIa, poziom dowodów B-NR) <p><u>Leczenie po podaniu Alteplazy</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ryzyka związane z leczeniem przeciwzakrzepowym (innym niż aspiryna dożylna) w ciągu pierwszych 24 godzin po leczeniu alteplazą dożylną (z trombektomią mechaniczną lub bez) są niepewne. Zastosowanie tego leczenia można rozważyć w przypadku współistniejących schorzeń, w przypadku których wiadomo, że leczenie bez zastosowania alteplazy dożylny zapewnia znaczne korzyści lub wiadomo, że wstrzymanie takiego leczenia powoduje znaczne ryzyko. (klasa zaleceń IIb, poziom dowodów B-NR) <p><u>Inne dożylnie leki fibrinolityczne i sonotromboliza</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Może być uzasadnione wybranie tenekteplazy (pojedynczy bolus dożylny 0,25 mg/kg, maksymalnie 25 mg) zamiast alteplazy dożylny u pacjentów bez przeciwwskazań do fibrinolizy dożylny, którzy kwalifikują się również do zabiegu trombektomii mechanicznej. (klasa zaleceń IIb, poziom dowodów B-R) <p><u>Trombektomia mechaniczna</u></p> <p>Trombektomia mechaniczna jednocześnie z dożylną alteplazą</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacjenci kwalifikujący się do alteplazy dożylny powinni otrzymywać alteplazę dożylną, nawet jeśli rozważa się trombektomię mechaniczną. (klasa zaleceń I, poziom dowodów A) • U pacjentów rozważanych do trombektomii mechanicznej nie należy prowadzić obserwacji po dożylnym podaniu alteplazy w celu oceny odpowiedzi klinicznej. (klasa zaleceń III: ryzyko przewyższa korzyści, poziom dowodów B-R) <p>Od 0 do 6 godzin od wystąpienia objawów udaru</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacjenci powinni zostać poddani trombektomii mechanicznej za pomocą trombektomów typu stentowego (stent retriever), jeśli spełniają wszystkie poniższe kryteria: <ol style="list-style-type: none"> (1) wyn k 0 - 1 w zmodyfikowanej skali Rankina (mRS) przed udarem; (2) przyczyną udaru jest niedrożność tętnicy szyjnej wewnętrznej lub odcinka 1 tętnicy środkowej mózgu (MCA) (M1); (3) wiek ≥ 18 lat; (4) wyn k NIHSS ≥ 6; (5) wyn k ASPECTS ≥ 6; i (6) leczenie (nakłucie pachwiny) można rozpocząć w ciągu 6 godzin od wystąpienia objawów. (klasa zaleceń I, poziom dowodów A) • Trombektomia z użyciem systemów bezpośredniej aspiracji jako trombektomia mechaniczna z pierwszego wyboru (Direct aspiration thrombectomy as first-pass mechanical thrombectomy) jest rekomendowana jako nie gorsza (noninferior) do trombektomii mechanicznej za pomocą trombektomów typu stentowego, jeśli pacjenci spełniają wszystkie poniższe kryteria: <ol style="list-style-type: none"> (1) wyn k 0 - 1 w zmodyfikowanej skali Rankina (mRS) przed udarem; (2) przyczyną udaru jest niedrożność tętnicy szyjnej wewnętrznej lub M1;

Organizacja	Treść rekomendacji
	<p>(3) wiek ≥ 18 lat; (4) wyn k NIHSS ≥ 6; (5) wyn k ASPECTS ≥ 6; i (6) leczenie (nakłucie pachwiny) można rozpocząć w ciągu 6 godzin od wystąpienia objawów. (klasa zaleceń I, poziom dowodów B-R)</p> <ul style="list-style-type: none"> Pomimo niepewnych korzyści, zastosowanie trombektomii mechanicznej za pomocą trombektomów typu stentowego może być uzasadnione u starannie wybranych pacjentów z AIS, u których leczenie (nakłucie pachwiny) można rozpocząć w ciągu 6 godzin od wystąpienia objawów i u których przyczyną udaru jest okluzja odcinka 2 MCA (M2) lub odcinka 3 MCA (M3). (klasa zaleceń IIb, poziom dowodów B-R) Pomimo niepewnych korzyści, zastosowanie trombektomii mechanicznej za pomocą trombektomów typu stentowego może być uzasadnione u pacjentów z AIS, u których leczenie (nakłucie pachwiny) można rozpocząć w ciągu 6 godzin od wystąpienia objawów i u których wynik w skali mRS przed udarem wynosi > 1, wyn k w skali ASPECTS < 6, lub wyn k w skali NIHSS < 6 i u których przyczyną udaru jest niedrożność tętnicy szyjnej wewnętrznej (ICA) lub bliższej części MCA (M1). (klasa zaleceń IIb, poziom dowodów B-R) Pomimo niepewnych korzyści, zastosowanie trombektomii mechanicznej za pomocą trombektomów typu stentowego może być uzasadnione u starannie wybranych pacjentów z AIS, u których leczenie (nakłucie pachwiny) można rozpocząć w ciągu 6 godzin od wystąpienia objawów i u których przyczyną udaru jest niedrożność przednich tętnic mózgowych, tętnic kręgowych, tętnicy podstawnej lub tętnic tylnych mózgu. (klasa zaleceń IIb, poziom dowodów C-LD) <p>Od 6 do 24 godzin od wystąpienia objawów udaru</p> <ul style="list-style-type: none"> U wybranych pacjentów z AIS w przedziale od 6 do 16 godzin od ostatniego znanego momentu w normie przed wystąpieniem objawów udaru, u których występuje LVO w krążeniu przednim i którzy spełniają inne kryteria kwalifikacyjne DAWN lub DEFUSE 3, zaleca się trombektomię mechaniczną. (klasa zaleceń I, poziom dowodów A) U wybranych pacjentów z AIS w przedziale od 16 do 24 godzin od ostatniego znanego momentu w normie przed wystąpieniem objawów udaru, u których występuje LVO w krążeniu przednim i którzy spełniają inne kryteria kwalifikujące do DAWN, trombektomia mechaniczna jest uzasadniona. (klasa zaleceń IIa, poziom dowodów B-R) <p>Technika</p> <ul style="list-style-type: none"> Zamiast urządzenia Mechanical Embolus Removal in Cerebral Ischemia (MERCI) wskazane jest stosowanie trombektomów typu stentowego. (klasa zaleceń I, poziom dowodów A) Celem technicznym procedury trombektomii powinna być reperfuzja do poziomu 2b/3 w skali mTICI (modified Thrombolysis in Cerebral Infarction), aby zmaksymalizować prawdopodobieństwo dobrego funkcjonalnego wyn ku klinicznego. (klasa zaleceń I, poziom dowodów A) Aby zagwarantować korzyści, reperfuzję do poziomu 2b/3 mTICI należy osiągnąć jak najwcześniej w oknie terapeutycznym. (klasa zaleceń I, poziom dowodów A) W oknie trombektomii trwającym od 6 do 24 godzin, ocena i leczenie powinny przebiegać możliwie szybko, aby zapewnić dostęp do leczenia jak największemu odsetkowi pacjentów. (klasa zaleceń I, poziom dowodów B-R) Wybór techniki znieczulenia podczas leczenia wewnątrznacyniowego (EVT) w przypadku AIS jest uzasadniony na podstawie indywidualnej oceny czynników ryzyka pacjenta, parametrów technicznych zabiegu i innych cech klinicznych. (klasa zaleceń IIa, poziom dowodów B-R) Korzystniejsze może być zastosowanie proksymalnego balonowego cewnika prowadzącego lub cewnika o dużej średnicy z dostępem dystalnym w połączeniu z trombektomem typu stentowego zamiast samego cewnika prowadzącego w tętnicy szyjnej, w połączeniu z trombektomem typu stentowego. (klasa zaleceń IIa, poziom dowodów C-LD) Uzasadnione może być leczenie okluzji tandemowych (zarówno zewnątrzczaszkowych, jak i wewnątrzczaszkowych) podczas wykonywania trombektomii mechanicznej. (klasa zaleceń IIb, poziom dowodów B-R) Bezpieczeństwo i skuteczność dożylnych inhibitorów glikoproteiny IIb/IIIa podawanych podczas wewnątrznacyniowego leczenia udaru mózgu są niepewne. (klasa zaleceń IIb, poziom dowodów C-LD) Zastosowanie pomocniczych technik ratunkowych, w tym fibrynolizy dotętnicznej, może być uzasadnione w celu uzyskania wyników angiografii poziomu 2b/3 według mTICI. (klasa zaleceń IIb, poziom dowodów C-LD) <p>Zarządzanie ciśnieniem krwi</p> <ul style="list-style-type: none"> U pacjentów poddawanych trombektomii mechanicznej rozsądne jest utrzymywanie ciśnienia tętniczego na poziomie $\leq 180/105$ mmHg w trakcie zabiegu i przez 24 godziny po nim. (klasa zaleceń IIa, poziom dowodów B-NR) U pacjentów poddawanych trombektomii mechanicznej ze skuteczną reperfuzją rozsądne może być utrzymanie BP na poziomie $< 180/105$ mmHg. (klasa zaleceń IIb, poziom dowodów B-NR) <p><u>Inne terapie wewnątrznacyniowe</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Jako terapię z pierwszego wyboru zaleca się trombektomię mechaniczną z wykorzystaniem trombektomów typu stentowego zamiast terapii z użyciem fibrynolizy dotętnicznej. (klasa zaleceń I, poziom dowodów C-EO) <p><u>Leczenie przeciwpłytkowe</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Nie zaleca się stosowania aspiryny jako substytutu leczenia ostrego udaru u pacjentów, którzy w innym przypadku kwalifikują się do alteplazy dożylniej lub trombektomii mechanicznej (klasa zaleceń III: szkoda, poziom dowodów B-R) <p><u>Ciśnienie krwi (zarządzanie wewnątrzszpitalne AIS)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> U pacjentów z ciśnieniem tętniczym $\geq 220/120$ mmHg, którzy nie otrzymali alteplazy dożylniej ani trombektomii mechanicznej i nie mają chorób współistniejących wymagających pilnego leczenia przeciwnadciśnieniowego, korzyści z rozpoczęcia lub wznowienia leczenia nadciśnienia w ciągu pierwszych 48–72 godzin są niepewne.

Organizacja	Treść rekomendacji
	<p>Rozsądne może być obniżenie ciśnienia krwi o 15% w ciągu pierwszych 24 godzin po wystąpieniu udaru. (klasa zaleceń IIb, poziom dowodów C-EO)</p> <ul style="list-style-type: none"> • U pacjentów z ciśnieniem tętniczym <220/120 mmHg, którzy nie otrzymali alteplazy dożyłnej ani trombektomii mechanicznej i nie mają chorób współistniejących wymagających pilnego leczenia przeciwnadciśnieniowego, rozpoczynanie lub wznowienie leczenia nadciśnienia w ciągu pierwszych 48 do 72 godzin po AIS nie jest skuteczne w zapobieganiu śmierci lub zależności funkcjonalnej od innych osób. (klasa zaleceń III: ryzyko przewyższa korzyść, poziom dowodów A) <p>W niniejszych wytycznych zastosowano system oceny klasy zaleceń (COR) i poziomu dowodów (LOE) American College of Cardiology/AHA z 2015 r.</p> <p>Klasy zaleceń (moc):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klasa zaleceń I (silna) – korzyści w znacznym stopniu przewyższają ryzyko • Klasa zaleceń IIa (umiarkowana) – korzyści w umiarkowanym stopniu przewyższają ryzyko • Klasa zaleceń IIb (słaba) – korzyści w niewie kim stopniu przewyższają ryzyko • Klasa zaleceń III: brak korzyści (umiarkowana) – nie rekomendowane do stosowania, ponieważ nie przynosi korzyści (ew. ryzyko równe korzyściom) • Klasa zaleceń III: szkoda (silna) – nie rekomendowane do stosowania, ponieważ ryzyko przewyższa korzyści (szkodliwość) <p>Poziom dowodów (jakość):</p> <ul style="list-style-type: none"> • A <ul style="list-style-type: none"> ○ Wysokiej jakości dowody z więcej niż 1 RCT ○ Metaanalizy z wysokiej jakości RCT ○ Jedno lub więcej RCT potwierdzone wysokiej jakości badaniami danych rejestrowych • B-R <ul style="list-style-type: none"> ○ Dowody średniej jakości z 1 lub większej liczby RCT ○ Metaanalizy RCT średniej jakości ○ (R: badania randomizowane) • B-NR <ul style="list-style-type: none"> ○ Dowody średniej jakości z jednego lub większej liczby dobrze zaprojektowanych, dobrze wykonanych badań nierandomizowanych, badań obserwacyjnych lub badań danych rejestrowych ○ Metaanalizy wyżej wymienionych badań ○ (NR: badania nierandomizowane) • C-LD <ul style="list-style-type: none"> ○ Randomizowane lub nierandomizowane badania obserwacyjne lub rejestrowe z ograniczeniami dotyczącymi projektu lub wykonania ○ Metaanalizy wyżej wymienionych badań ○ Badania fizjologiczne lub mechanistyczne na ludziach ○ (LD: ograniczone dane) • C-EO <ul style="list-style-type: none"> ○ Konsensus ekspercki oparty na doświadczeniu klinicznym ○ (EO: opinie eksperckie) <p>COR i LOE mogą być określone niezależnie (każde COR może być zestawione z każdym LOE)</p> <p>Metoda oceny poziomu dowodów (jakości) ewoluje, wliczając w to użycie standaryzowanych, szeroko stosowanych i najlepiej sprawdzonych narzędzi oceny dowodów, a dla przeglądów systematycznych zaangażowanie Komisji do spraw Przeglądu Dowodów.</p> <p>Badania na których bazują rekomendacje zawierające porównania skuteczności (tylko COR I lub IIa z LOE A lub B) powinny obejmować bezpośrednie porównania ocenianych terapii lub strategii.</p> <p>Poziom oceny jakości dowodów C nie oznacza że klasa zalecenia jest słaba. Wiele ważnych kwestii klinicznych poruszonych w niniejszych wytycznych nie wiąże się z badaniami klinicznymi. Mimo że RCT mogą być niedostępne, może istnieć bardzo wyraźny konsensus kliniczny co do tego, że dana procedura jest przydatna lub skuteczna.</p>

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Wytyczne praktyki klinicznej wskazują że:

- Osoby z objawami wskazującymi na ostry udar powinny być traktowane jako nagły przypadek i przekazywane bezpośrednio do ośrodków z możliwością kwalifikacji na zabieg trombektomii mechanicznej. Służą temu protokoły monitorowania, kierowania i przenoszenia pacjentów. (ICSWP 2023, AHA/ASA 2019) Należy opracować skuteczne procedury przedszpitalne w celu identyfikacji pacjentów, którzy nie kwalifikują się do trombolizy dożyłnej i mają duże prawdopodobieństwo udaru z zamknięciem dużych naczyń (LVO), aby ułatwić szybki transport pacjentów potencjalnie kwalifikujących się do trombektomii do najbliższych placówek opieki zdrowotnej, które są w stanie wykonać trombektomię mechaniczną (AHA/ASA 2019).

- Usługi w przypadku ostrego udaru powinny zapewniać pilne obrazowanie mózgu. Badanie TK powinno być wykonane u większości chorych optymalnie w ciągu 20 min od przyjazdu do szpitala. (PTN 2019, ICSWP 2023, AHA/ASA 2019) Jeśli leczenie można rozpocząć w ciągu 4,5 godziny od rozpoznanego początku, należy rozważyć zastosowanie trombolizy. (ICSWP 2023, AHA/ASA 2019). Dorośli z udarem niedokrwiennym spowodowanym niedrożnością dużej tętnicy w przednim obszarze unaczynienia mózgowego przyjęci w ciągu 0–6 godzin, od kiedy po raz ostatni widziano ich bez objawów, nie wymagają zaawansowanych metod obrazowania w celu kwalifikacji do leczenia, natomiast jeśli czas ten wynosił >6 godzin, zaawansowane metody są konieczne by zakwalifikować pacjenta do leczenia (ESO 2019).
- U pacjentów, którzy potencjalnie kwalifikują się do trombektomii mechanicznej, należy natychmiast wykonać angiogram TK, co nie powinno opóźniać podania dożylną trombolizy. (ICSWP 2023, AHA/ASA 2019, PTN 2019). Pacjenci z ostrym udarem niedokrwiennym kwalifikujący się do trombektomii mechanicznej powinni wcześniej otrzymać trombolizę dożylną (chyba że jest to przeciwwskazane) niezależnie od tego, czy zgłosili się do ośrodka leczenia ostrych udarów, czy do ośrodka trombektomii. (ICSWP 2023, ESO 2019). Obie procedury powinny być wykonane możliwie jak najszybciej po przyjęciu pacjenta do szpitala. Trombektomia mechaniczna nie powinna uniemożliwić trombolizy dożylną, a tromboliza dożylna nie powinna opóźnić rozpoczęcia trombektomii mechanicznej. (ESO 2019, PTN 2019) Proces kwalifikacji do trombektomii mechanicznej powinien przebiegać jednocześnie z procesem kwalifikacji do dożylnego leczenia trombolitycznego. Nie należy odraczać decyzji w oczekiwaniu na efekt leczenia alteplazą (PTN 2019) Należy dołożyć wszelkich starań, aby zminimalizować czas trwania procesu na całej ścieżce leczenia, a tromboliza nie powinna opóźniać pilnego transportu do ośrodka trombektomii (ICSWP 2023). Zaleca się opracowanie systemów opieki nad pacjentami z udarem mózgu, tak aby pacjenci kwalifikujący się do leczenia fibrynolitycznego i pacjenci kwalifikujący się do trombektomii mechanicznej otrzymywali leczenie w możliwie najkrótszym czasie (AHA/ASA 2019, PTN 2019) Jeżeli w określonym regionie geograficznym dostępnych jest kilka szpitali, w których można podać alteplazę dożylnie, korzyści z pominięcia najbliższego i skierowania pacjenta do szpitala oferującego wyższy poziom opieki po udarze, w tym mechaniczną trombektomię, są niepewne. (AHA/ASA 2019)
- U pacjentów z udarem niedokrwiennym spowodowanym niedrożnością dużej tętnicy, którzy nie kwalifikują się do trombolizy dożylną, zaleca się wykonanie samej trombektomii mechanicznej. (ESO 2019)
- Decyzje o zastosowaniu trombektomii mechanicznej w ostrym udarze niedokrwiennym uzależnione są głównie od czasu poszczególnych zdarzeń oraz od lokalizacji skrzepu, a także wspierane wynikami oceny stanu funkcjonalnego pacjenta, takiej jak mRS i NIHSS. (ICSWP 2023). Decyzja dotycząca kwalifikacji do zabiegu trombektomii mechanicznej powinna być podejmowana wspólnie przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu UM i lekarza wykonującego zabieg (PTN 2019)
- Świadomość i edukacja społeczeństwa w na temat udarów odgrywa istotną rolę w funkcjonowaniu opieki zdrowotnej. Prawidłowy styk pacjenta z systemem powinien skutkować podjęciem efektywnych działań. (AHA/ASA 2019, ICSWP 2023)

4.5. Opinie ekspertów klinicznych

W toku prac analitycznych, wystąpiono do konsultantki klinicznej w dziedzinie neurologii z prośbą o określenie:

- optymalnej liczby podmiotów, które mogłyby realizować trombektomię mechaniczną na obszarze Polski, np. poprzez określenie liczby mieszkańców przypadających na 1 ośrodek, przy jednoczesnym zachowaniu jakości udzielanego świadczenia
- odsetka pacjentów kierowanych po kwalifikacji na poszczególny rodzaj leczenia w ostrej fazie udaru niedokrwiennego mózgu.

W odniesieniu do powyższych kwestii otrzymano następujące odpowiedzi.

Według Konsultant Krajowej w dziedzinie neurologii proponowanym wskaźnikiem saturacji systemu sugerującym potrzebę otwierania nowych jednostek jest liczba łóżek, które oddział udarowy musi być w stanie zabezpieczyć na potrzebę hospitalizacji pacjentów poddawanych trombektomii mechanicznej (TM).

Wskaźnik został oparty o założenie:

- średniego czasu hospitalizacji wynoszącego 9 dni,
- prognozowaną liczbę pacjentów do wykonania trombektomii (8% wszystkich udarów niedokrwiennych mózgu),

- zabezpieczenie 60% liczby łóżek udarowych danego oddziału dla pacjentów poddawanych trombektomii mechanicznej (TM).

Podsumowanie w oparciu o informacje zawarte w tabeli poniżej:

- 15 województw posiada założoną minimalną liczbę łóżek niezbędną do realizacji MT dla 8% populacji pacjentów z udarem niedokrwinnym, dla województwa lubuskiego brak danych m.in. odnośnie liczby łóżek udarowych w ośrodkach aktywnych,
- w przypadku dwóch województw minimalna liczba łóżek udarowych (zakładana przez Konsultanta Krajowego) odpowiada w przybliżeniu rzeczywistej liczbie tych łóżek u realizatorów (małopolskie – minimalna liczba łóżek 14 vs. 14,4 rzeczywista liczba łóżek, zachodniopomorskie – odpowiednio 6,7 łóżek vs. 7,2 łóżka),
- pozostałe województwa (13 OW) – liczba rzeczywistych łóżek u realizatorów przewyższa założenia minimalnego zapotrzebowanie na łóżka udarowe dla pacjentów leczonych za pomocą trombektomii (kolor niebieski w tabeli poniżej),
- największa różnica pomiędzy zakładaną minimalną liczbą łóżek udarowych a rzeczywistymi zasobami realizatorów pilotażu jest w województwie lubelskim – 8 łóżek vs. 32 u trzech realizatorów oraz w świętokrzyskim – 5 łóżek vs. 29 łóżek u jednego realizatora.

Tabela 8. Oszacowanie minimalnych wymagań co do zapotrzebowania na łóżka udarowe przeznaczone dla pacjentów z udarem niedokrwinnym mózgu leczonych za pomocą trombektomii mechanicznej

Województwo	Populacja mieszkańców	Roczna liczba MT*	Ośrodki aktywne w pilotażu	Deklarowana docelowa liczba MT (ośrodki aktywne)	Liczba łóżek udarowych (ośrodki aktywne)	Łóżka udarowe dedykowane MT (ośrodki aktywne)**	Minimalna liczba łóżek dedykowanych pacjentom leczonym MT
mazowieckie	5 512 794	910	3	700	22+16+24	37,2	22,4
śląskie	4 375 947	722	3	710	12(16)+20+20	31.2 (33.6)	17,8
wielkopolskie	3 500 030	578	1	600	28	16,8	14,2
małopolskie	3 430 370	566	1	600	24	14,4	14,0
dolnośląskie	2 897 737	478	2	660	16+20	21,6	11,8
łódzkie	2 394 946	395	1	400	26	15,6	9,7
pomorskie	2 358 726	389	1	400	26	15,6	9,6
podkarpackie	2 085 932	344	1	300	22	13,2	8,5
lubelskie	2 038 299	336	3	600	18+16+19	31,8	8,3
kujawsko-pomorskie	2 017 720	333	1	350	26	15,6	8,2
zachodniopomorskie	1 650 021	272	1	300	12	7,2	6,7
warmińsko-mazurskie	1 374 699	227	1	250	16	9,6	5,6
świętokrzyskie	1 187 693	196	1	300	48	28,8	4,8
podlaskie	1 148 720	190	1	200	24	14,4	4,7
lubuskie	985 487	163	1		4		4,0
opolskie	948 583	157	1	200	20	12	3,9

Źródło: opracowanie własne na podstawie opinii KK w dziedzinie neurologii/ * przy założeniu leczenia 8% udarów niedokrwinnych / ** próg 60% wszystkich łóżek udarowych

Objaśnienia: kolorem niebieskim zaznaczono województwa, w których liczba łóżek u realizatorów przewyższa założenia minimalnego zapotrzebowanie na łóżka udarowe dla pacjentów leczonych za pomocą trombektomii

Tabela 9. Odsetki pacjentów kierowanych po kwalifikacji na poszczególne rodzaje leczenia w ostrej fazie udaru niedokrwinnego mózgu

Ścieżka	Odsetek pacjentów
Kwalifikacja → leczenie trombolityczne	18%
Kwalifikacja → leczenie trombolityczne → trombektomia mechaniczna	5%
Kwalifikacja → trombektomia mechaniczna	3%
Kwalifikacja → postępowanie dostosowane do stanu pacjenta	74%
Ogółem wszystkie ścieżki:	100%

Źródło: opracowanie KK w dziedzinie neurologii

4.6. Uzasadnienie wyboru technologii alternatywnych

Do rozwiązań alternatywnych technologii medycznych względem przedmiotowego świadczenia w Karcie Świadczenia wskazano:

- leczenie reperfuzyjne, czyli przywrócenie właściwego krążenia wewnątrzczaszkowego
 - w koszyku świadczeń gwarantowanych dostępne jest obecnie leczenie trombolityczne z podaniem leku trombolitycznego drugiej lub trzeciej generacji oraz standardowe leczenie zachowawcze z wykorzystaniem leków przeciwplatekcyjnych;
- hemikraniectomię odbarczającą
 - metoda ratująca życie, mogąca mieć zastosowanie u niewielkiego odsetka chorych, którzy pomimo wdrożonego uprzednio leczenia doznali rozległego zawału mózgu z objawami narastającej i zagrażającej życiu ciasnoty wewnątrzczaszkowej.

5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

W związku z tym, iż oceniane świadczenie wiąże się merytorycznie z przedmiotem oceny Agencji przeprowadzonej w ramach opracowania analitycznego AOTMiT nr AOTMiT-OT-430-13/2015 pn.: „Terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzczaszkowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego” (z 16.03.2017 r.), w niniejszym opracowaniu przedstawiono:

- najważniejsze informacje dot. analizy klinicznej przeprowadzonej w powyższym opracowaniu analitycznym,
- analizę materiału dowodowego zamieszczonego w Karcie Świadczenia dla przedmiotowego świadczenia, oraz
- przeprowadzono wyszukiwanie własne ukierunkowane na odnalezienie najnowszych przeglądów systematycznych oraz metaanaliz odnoszących się do skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii medycznej.

5.1. Materiał dowodowy wskazany w Karcie Świadczenia

W Karcie Świadczenia w części poświęconej bazie dowodowej dla wnioskowanego świadczenia dowodzenie w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa ocenianego świadczenia oparto przede wszystkim na dwóch publikacjach:

- przeglądzie systematycznym z metaanalizą z 2022 roku (Oliveira 2022),
- badaniu obserwacyjnym z analizą ekonomiczną z 2022 r. (Grunwald 2022).

Charakterystykę tych badań oraz wyniki przedstawiono poniżej.

Przegląd systematyczny Oliveira 2022

Charakterystyka. W przeglądzie analizowano łącznie 2 842 chorych z 15 randomizowanych badań z grupą kontrolną:

- Populacja: pacjenci z ostrym udarem niedokrwiennym mózgu
- Interwencja: trombektomia mechaniczna + standardowe leczenie
- Komparator: standardowe leczenie, które obejmuje wspomaganie wentylacji, podawanie dodatkowego tlenu, kontrolę temperatury, kontrolę poziomu glukozy i ciśnienia krwi, stosowanie leków przeciwplatek, antykoagulantów i dożylną trombolizę przy użyciu rekombinowanego tkankowego aktywatora plazminogenu (rt-PA)
- Oceniane punkty końcowe: śmiertelność, niezależność funkcjonalna, rewaskularyzacja i objawy krwotoków śródczaszkowych

Poniżej przedstawiono szczegółową charakterystykę badań z przeglądu.

Tabela 10. Charakterystyka badań z przeglądu (Oliveira 2022) dla porównania trombektomii mechanicznej dodanej do leczenia standardowego (MT + BSC) vs leczenie standardowe (BSC)

Badanie	Metodyka badania	Liczebność	Dożylna leki trombolityczne (%)	Okno terapeutyczne: czas od wystąpienia udaru mózgu (mediana (IQR))		
				Do randomizacji	Do rozpoczęcia leczenia trombolitycznego	Do nakłucia tętnicy
BEST	RCT, OL	66 vs 65	27% vs 32%	246 (139; 360) vs 278 (191; 387) min.	bd	114 (66-150) vs 111,5 (65-160) min. ^a
DAWN	RCT, OL	107 vs 99	5% vs 13%	12,2 (10,2; 16,3) vs 13,3 (9,4; 15,8) godz.	bd	bd
DEFUSE-3	RCT, OL	92 vs 90	11% vs 9%	10:53 (8:46; 12:21) vs 10:44 (8:42; 13:04) godz.:min.	bd	bd
EASI	RCT, OL	40 vs 37	58% vs 62%	bd	145 (72; 246) vs 155 (35; 491) min. ^b	245 (105; 580) min. ^b
ESCAPE	RCT, OL	165 vs 150	73% vs 79%	169 (117; 285) vs 172 (119; 284) min.	110 (80; 142) vs 125 (89; 183) min.	bd

Badanie	Metodyka badania	Liczebność	Dożylnie leki trombolityczne (%)	Okno terapeutyczne: czas od wystąpienia udaru mózgu (mediana (IQR))		
				Do randomizacji	Do rozpoczęcia leczenia trombolitycznego	Do nakłucia tętnicy
EXTEND-IA	RCT, OL	35 vs 35	100% vs 100%	bd	127 (93; 162) vs 145 (105; 180) min.	210 (166; 251) min.
MR CLEAN	RCT, OL	233 vs 267	87% vs 91%	204 (152; 251) vs 196 (149; 266) min.	85 (67; 110) vs 87 (65; 116) min.	260 (210; 313) min.
PISTE	RCT, OL	33 vs 32	100% vs 100%	150 (78; 271) vs 150 (88; 268) min.	120 (61; 242) vs 120 (62; 238) min.	82 (28; 140) min. ^c
RESILIENT	RCT, OL	111 vs 110	69% vs 72%	237 (175; 295) vs 237 (164; 295) min.	170 (132; 213) vs 161 (115; 219) min.	bd
REVASCA T	RCT, OL	103 vs 103	68% vs 78%	223 (170; 312) vs 226 (168; 308) min.	117,5 (90; 150) vs 105 (86; 137,5) min.	269 (201; 340) min.
SWIFT PRIME	RCT, OL	98 vs 98	100% vs 100%	190,5 (14; 249) vs 188 (130; 268) min.	110,5 (85; 156) vs 117 (80; 155) min.	224 (165; 275) min
THERAPY	RCT, OL	55 vs 53	100% vs 100%	181 (129; 221) vs 169 (132; 224) min	108 (86; 138) vs 102 (80; 154) min.	227 (184; 263) min.
THRACE	RCT, OL	204 vs 208	100% vs 100%	168 (143; 195) vs 170 (138; 199)	150 (120; 178) vs 153 (124; 180) min.	250 (210; 290) min.
Zhang 2020	RCT, OL	49 vs 49	bd vs 100%	bd	bd	bd
Yuechun 2018	RCT, OL	28 vs 27	bd vs 100%	bd	bd	bd

Skróty: BSC – leczenie standardowe (ang. best standard care); MT – trombektomia mechaniczna (ang. mechanical thrombectomy); OL – badanie otwarte (ang. open label); RCT – randomizowane badanie z grupą kontrolną (ang. randomized controlled trial) a) Dane odnoszą się do 14 chorych z grupy BSC, którzy przeszli MT w ramach cross-over. b) Mediana (zakres). c) Czas od rozpoczęcia leczenia trombolitycznego do nakłucia tętnicy.

Źródło: opracowanie zamieszczone w KSOZ

Wyniki. Ostateczna analiza objęła 16 publikacji dotyczących 15 badań. Mechaniczna trombektomia w porównaniu do standardowego leczenia wiązała się ze zmniejszeniem ryzyka zgonu z jakiegokolwiek przyczyny (16,81% w porównaniu z 20,13%, RR 0,85; 95%CI: 0,72-0,99; p=0,04), poprawą liczby pacjentów z niezależnością funkcjonalną po 90 dniach (45,65% w porównaniu z 27,45 %; RR 1.65; 95%CI: 1.41-1.91; p<0.01) oraz poprawę częstości rewaskularyzacji (76,2% w porównaniu z 33,85%; RR 2.20; 95%CI: 1.86-2.59; p<0.01). Nie stwierdzono istotnej różnicy w zakresie objawowego krwotoku śródczaszkowego (4,78% vs 3,88%; RR 1.27; 95%CI: 0.88-1.83; p=0.21). Trombektomia mechaniczna w połączeniu ze standardowym leczeniem wydaje się być bezpieczną i skuteczną metodą leczenia pacjentów z ostrym udarem niedokrwinnym mózgu w porównaniu ze standardowym leczeniem zachowawczym

Należy przy tym podkreślić, że trombektomia mechaniczna jest technologią medyczną mającą na celu przede wszystkim przywrócić wcześniejszej sprawności oraz zwiększenie odsetka pacjentów, którzy przeżyli udar i są nadal zdolni do samodzielnego funkcjonowania.

Tabela 11. Wyniki badań dla porównania trombektomii mechanicznej dodanej do leczenia standardowego (MT + BSC) vs leczenie standardowe (BSC)

Badanie	Samodzielność w dobie 90. (n/N (%))		Zgon w ciągu 90 dni (n/N (%))		Objawowy krwotok (n/N (%))		Rewaskularyzacja (n/N (%))	
	MT+BSC	BSC	MT+BSC	BSC	MT+BSC	BSC	MT+BSC	BSC
BEST	22/66 (33%)	18/65 (28%)	22/66 (33%)	25/65 (38%)	5/66 (7%)	0/65 (0%)	bd	bd
DAWN	52/107 (49%)	13/99 (13%)	20/107 (19%)	18/99 (18%)	6/107 (6%)	3/99 (3%)	82/107 (77%) ^a	39/99 (39%) ^a
DEFUSE-3	41/92 (45%)	15/90 (17%)	13/92 (14%)	23/90 (26%)	6/92 (7%)	4/90 (4%)	65/83 (78%) ^b	14/77 (18%) ^b
EASI	20/40 (50%)	14/37 (38%)	11/40 (28%)	9/37 (24%)	3/40 (8%)	2/37 (5%)	bd	bd
ESCAPE	87/164 (53%)	43/147 (29%)	17/164 (10%)	28/147 (19%)	6/165 (4%)	4/150 (3%)	113/156 (72%) ^a	43/138 (31%) ^a
EXTEND-IA	25/35 (71%)	14/35 (40%)	3/35 (9%)	7/35 (20%)	0/35 (0%)	2/35 (6%)	33/35 (94%) ^a	15/35 (43%) ^a
MR CLEAN	76/233 (33%)	51/267 (19%)	49/233 (21%)	59/267 (22%)	18/233 (8%)	17/267 (6%)	141/187 (75%) ^a	68/207 (33%) ^a
PISTE	17/33 (52%)	13/32 (41%)	7/33 (21%)	4/32 (13%)	0/33 (0%)	0/32 (0%)	bd	bd

Badanie	Samodzielność w dobie 90. (n/N (%))		Zgon w ciągu 90 dni (n/N (%))		Objawy krwotok (n/N (%))		Rewaskularyzacja (n/N (%))	
	MT+BSC	BSC	MT+BSC	BSC	MT+BSC	BSC	MT+BSC	BSC
RESILIENT	39/111 (35%)	22/110 (20%)	27/111 (24%)	33/110 (30%)	8/111 (7%)	6/110 (5%)	65/81 (80%) ^a	38/82 (46%) ^a
REVASCAT	45/103 (44%)	29/103 (28%)	19/103 (18%)	16/103 (16%)	5/103 (5%)	2/103 (2%)	67/95 (71%) ^b	21/94 (22%) ^b
SWIFT PRIME	59/98 (60%)	33/93 (35%)	9/98 (9%)	12/97 (12%)	0/98 (0%)	3/97 (3%)	53/64 (83%) ^a	21/52 (40%) ^a
THERAPY	19/50 (38%)	14/46 (30%)	6/50 (12%)	11/46 (24%)	4/43 (9%)	6/62 (10%)	bd	bd
THRACE	106/200 (53%)	85/202 (42%)	24/202 (12%)	27/206 (13%)	1/185 (1%)	3/192 (2%)	bd	bd
Zhang 2020	bd	bd	bd	bd	bd	bd	34/49 (69%) ^b	23/49 (47%) ^b
Yuechun 2018	bd	bd	2/28 (7%)	2/27 (7%)	2/28 (7%)	1/27 (4%)	bd	bd

Skróty: BSC – leczenie standardowe (ang. best standard care); MT – trombektomia mechaniczna (ang. mechanical thrombectomy) a) Całkowita lub częściowa, b) Całkowita, c) Zgon w ciągu 30 dni.
Źródło: opracowanie zamieszczone w KŚOZ

Tabela 12. Wyniki badań dla porównania trombektomii mechanicznej dodanej do leczenia standardowego (MT + BSC) vs leczenie standardowe (BSC) – metaanaliza

Punkt końcowy	Metaanaliza badań: MT+BSC vs BSC	
	Wpływ MT na ryzyko wystąpienia zdarzenia	RR [95% CI]
Samodzielność w dobie 90.	↑	1,65 [1,41; 1,91]
Zgon w ciągu 90 dni	↓	0,85 [0,72; 0,99]
Objawowy krwotok śródczaszkowy	=	1,27 [0,88; 1,83]
Rewaskularyzacja	↑	2,20 [1,86; 2,59]

Skróty: BSC – leczenie standardowe (ang. best standard care); MT – trombektomia mechaniczna (ang. mechanical thrombectomy)
Źródło: opracowanie zamieszczone w KŚOZ

Dwa badania spośród poddanych analizie w przeglądzie Oliveira 2022, przeprowadzono w przedłużonym oknie terapeutycznym (tj. DAWN: 6-24 godz.; DEFUSE-3: 6-16 godz.). Wyniki tych badań przedstawiono w poniższej tabeli. Wskazują one na to, że przeprowadzenie trombektomii mechanicznej w przedłużonym oknie terapeutycznym jest równie skuteczne jak w standardowym czasie tj. 6 godzin od momentu zachorowania względem standardowego leczenia. Należy zaznaczyć, że wykonanie procedury w przedłużonym oknie terapeutycznym możliwe jest tylko w przypadku przeprowadzenia zaawansowanej analizy obrazowej.

Tabela 13. Wyniki badań porównania trombektomii mechanicznej dodanej do leczenia standardowego (MT + BSC) vs leczenie standardowe (BSC) w przedłużonym oknie terapeutycznym

Parametr	Badanie DAWN		Badanie DEFUSE-3	
	MT+BSC	BSC	MT+BSC	BSC
Czas od zachorowania do wykonania trombektomii mechanicznej	6 – 24	-	6 – 16	-
Punktacja w skali Rankina ważona względem użyteczności w dobie 90., średnia (SD) ^a	5,5 (3,8)	3,4 (3,1)	bd	bd
Punktacja w zmodyfikowanej skali Rankina w 90. dobie, mediana (IQR) ^b	bd	bd	3 (1–4)	4 (3–6)
Samodzielność w dobie 90., n (%)	52 (49%)	13 (13%)	41 (45%)	15 (17%)
Wczesna odpowiedź na leczenie, n (%)	51 (48%)	19 (19%)	bd	bd
Całkowita lub częściowa rekanalizacja po 24 godz., n (%)	82 (77%)	39 (39%)	bd	bd
Całkowita rekanalizacja po 24 godz., n (%)	Bd	bd	65/83 (78%)	14/77 (18%)
Reperfuzja >90% po 24 godz., n (%)	Bd	bd	59/75 (79%)	12/67 (18%)

Parametr	Badanie DAWN		Badanie DEFUSE-3	
	MT+BSC	BSC	MT+BSC	BSC
Zmiana objętości udaru mózgu od zachorowania po 24 godz., mediana	1 ml	13 ml	23 ml	33 ml
Objętość udaru po 24 godz., mediana	8 ml	22 ml	35 ml	41 ml
TICI 2b/3, n (%)	90 (84%)	-	69/91 (76%)	-

Skróty: BSC – leczenie standardowe (ang. best standard care); MT – trombektomia mechaniczna (ang. mechanical thrombectomy); TICI – tromboliza w udarze niedokrwinnym mózgu (ang. thrombolysis in cerebral infarction).

a) Skala Rankina ważona względem użyteczności: zakres od 0 (zgon) do 10 (brak objawów).

b) Zmodyfikowana skala Rankina: zakres od 0 (brak objawów) do 6 (zgon).

Źródło: opracowanie zamieszczone w KŚOZ

Badanie obserwacyjne/ analiza ekonomiczna Grunwald 2022

Charakterystyka. Zastosowano projekt badania kohortowego w parach dopasowanych (1:1). Dane pozyskano z prospektywnej lokalnej bazy danych dotyczącej udarów, gdzie dopasowano 25 kolejnych pacjentów otrzymujących trombektomię mechaniczną do 25 pacjentów otrzymujących leczenie standardowe, biorąc pod uwagę dane kliniczne i obrazowe.

Wyniki. Retrospektywne badanie pokazało, że wśród chorych po trombektomii mechanicznej w porównaniu z leczeniem standardowym wyższy odsetek chorych został wypisany do domu (60% vs 48%), a niższy do domu pomocy społecznej (4% vs 16%), domu opieki (0% vs 12%) lub centrum rehabilitacyjnego (8% vs 20%). Chorzy w grupie leczonych za pomocą trombektomii mechanicznej wymagali także mniejszej liczby sesji fizjoterapeutycznych (18,72 vs 46,49 sesji).

Tabela 14. Wyniki kliniczne z publikacji Grunwald 2022

Parametr	MT + BSC N = 25	BSC
Wypis do domu chorego	60%	48%
Skierowanie chorego do domu pomocy społecznej (nursing home)	4%	16%
Skierowanie chorego do domu opieki (residential home)	0%	12%
Do centrum rehabilitacyjnego	8%	20%
Liczba sesji fizjoterapeutycznych, średnia	18,72	46,49

Skróty: BSC – leczenie standardowe (ang. best standard care); MT – trombektomia mechaniczna (ang. mechanical thrombectomy);

Źródło: opracowanie zamieszczone w KŚOZ

Komentarz analityczny: W Karcie Świadczenia odniesiono się również do dwóch badań dotyczących przeprowadzenia trombektomii mechanicznej tętnicy mózgu podstawnej w przedłużonym oknie terapeutycznym do 12 godz. w badaniu ATTENTION i do 24 godz. w badaniu BAOCHE, których wyniki zdaniem autorów KŚOZ również potwierdzają wysoką skuteczność trombektomii mechanicznej w przedłużonym oknie terapeutycznym w wyselekcjonowanej grupie chorych.

5.2. Wyszukiwanie własne Agencji

Metodyka. W celu odnalezienia najnowszych opracowań oceniających trombektomię mechaniczną w dn. 15.11.2023 r. przeprowadzono wyszukiwanie systematyczne w następujących bazach publikacji medycznych: MEDLINE, EMBASE oraz Cochrane Library. Wyszukiwanie ukierunkowano na identyfikację już istniejących przeglądów systematycznych badań pierwotnych z lub bez metaanalizy. Użyte strategie wyszukiwania oraz diagramy selekcji badań zostały przedstawione w rozdziale 13.1.2. Głębszej analizie poddano jedynie publikacje z ostatnich dwóch lat (2022 oraz 2023).

W tabeli poniżej przedstawiono kryteria włączenia publikacji do niniejszego opracowania.

Tabela 15. Kryteria włączenia badań do przeglądu systematycznego

PICOS	Opis	Komentarz
Populacja	Pacjenci z udarem niedokrwiennym	–
Interwencja	Trombektomia mechaniczna	–
Komparator	Standardowe dostępne leczenie, obejmujące m.in. terapię dożylną lekiem trombolitycznym	–
Punkty końcowe	Związane z skutecznością i bezpieczeństwem: <ul style="list-style-type: none"> niezależność funkcjonalną po 90 dniach leczenia wskaźnik rewaskularyzacji śmiertelność krwotok śródczaszkowy 	–
Typ badania	<ul style="list-style-type: none"> Opracowania wtórne: przeglądy systematycznych z lub bez metaanalizy (badań RCT lub CCT albo badań obserwacyjnych) Włączono publikacje pełnotekstowe dostępne w języku polskim lub angielskim. 	<p>Nie włączano publikacji dostępnych wyłącznie w postaci abstraktów konferencyjnych.</p> <p>Do analizy nie włączano opisów serii przypadków oraz opisów pojedynczych przypadków.</p> <p>Wykluczano publikacje typu artykuły redakcyjne i opinie oraz opisujących pojedyncze badania RCT czy badania obserwacyjne</p>

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Wyniki. Uwzględniając powyższe kryteria włączenia do przeglądu nie odnaleziono w wyniku wyszukiwania systematycznego nowszych opracowań wtórnych niż ta, na którą powołano się w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej. Szczegółową charakterystykę oraz wyniki przeglądu Oliveira 2022 przedstawiono w powyższym rozdziale.

5.3. Podsumowanie z analizy klinicznej przedstawionej w raporcie AOTMiT-OT-430-13/2015

Poprzedniej analizy w temacie trombektomii mechanicznej dokonano w ramach opracowania analitycznego AOTMiT nr AOTMiT-OT-430-13/2015 pn.: „Terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzczaszkowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego”, w którym opierano się na przeglądzie systematycznym wykonanym przez firmę HTA Consulting. W dniu 23.12.2016 r. dokonano aktualizacji wyszukiwania wykonanego przez firmę HTA Consulting. Odnaleziono 2 badania RCT, które zostały opublikowane po zakończeniu prac nad raportem firmy. Oceniono, że wyniki badania THRACE i PISTE są zbliżone do wyników uzyskanych w przeglądzie systematycznym wykonanym przez firmę HTA Consulting. W badaniach sprawdzano skuteczność i bezpieczeństwo trombektomii w leczeniu ostrego niedokrwiennego udaru mózgu, jako dodatkowego leczenia dodanego do trombolizy dożylną. W obydwóch badaniach nie wykazano istotnych statystycznie różnic między grupami w zakresie liczby zgonów. Zastosowanie mechanicznej trombektomii wiązało się natomiast z poprawą w zakresie oceny stopnia niesprawności (mRS 2-0), przy czym w badaniu PISTE taką zależność obserwowano jedynie w analizie „per protocol”. W analizie ITT nie obserwowano istotnych statystycznie różnic w zakresie tego punktu końcowego. W badaniu TRISTE obserwowano również poprawę w zakresie aktywności dnia codziennego (indeks Barthel) w grupie osób u których wykonano trombektomię mechaniczną.

W raporcie zaznaczono, że na skuteczność mechanicznej trombektomii wpływa szereg czynników na które zwracano uwagę tworząc protokół do badań klinicznych, m.in:

- krótki czas od pojawienia się objawów choroby do przyjazdu karetki;
- krótki czas od przyjęcia w oddziale ratunkowym a obrazowaniem (edukacja personelu, użycie skali oceny nasilenia udaru, komunikacja z personelem obsługującym TK, ustalenie systemu tworzenia kolejek zakładającego priorytetowe traktowanie pacjentów z udarem, systemy elektroniczne umożliwiające przesyłanie danych o pacjencie przed jego przyjazdem na badanie);
- interpretacja wyników obrazowania (w tym odpowiednie parametry urządzeń do obrazowania);
- doskonała ogólna organizacja mająca na celu skrócenie czasu od TK do włączenia w pachwinie (rozdzielanie zadań, dostępność personelu, ocena potrzeb, przygotowanie miejsca zabiegu itp.);
- doskonała organizacja w zakresie uzyskiwania zgody pacjenta na zabieg;
- krótki czas od włączenia w pachwinie do rekanalizacji;

- celowanie na rekanalizację TIMI 3 (w odróżnieniu od TIMI 2b) niedrożności w naczyniu tętnicznym i reperfuzję TIC1 3;
- kontrola ciśnienia tętniczego krwi w momencie, gdy osiągnię się rekanalizację;
- utrzymywanie niskiego poziomu powikłań.

Wyniki przeglądu systematycznego wykonanego przez firmę HTA Consulting i odnalezionych w ramach aktualizacji badań pozwalają stwierdzić, że zastosowanie trombektomii mechanicznej u pacjentów z udarem niedokrwiennym w obrębie krążenia przedniego, u których wykonano trombektomię za pomocą urządzeń typu *stent retriever* oraz którym wcześniej podano IV rt-PA wykazują poprawę w zakresie oceny stopnia niesprawności i aktywności życia codziennego w porównaniu z pacjentami, u których zastosowano jedynie BSC. Nie było natomiast istotnych statystycznie różnic między grupami w zakresie liczby zgonów.

W raporcie zaznaczono, że przełożenie wyników badań klinicznych na praktykę kliniczną może zależeć od:

- rodzaju i umiejscowienia niedrożności,
- czynników miejscowych,
- możliwości rozpoczęcia leczenia w ramach czasowych zastosowanych w badaniach klinicznych
 - należy przy tym zaznaczyć, że w większości włączonych do przeglądu badań mediana czasu od pojawienia się objawów udaru do rozpoczęcia mechanicznej trombektomii nie przekraczała 4 h,
 - szacuje się, że każde opóźnienie rewaskularyzacji o 30 minut obniża prawdopodobieństwo dobrego wyniku leczenia o 10% (ASN i in.),
- umiejętności i doświadczenia osoby przeprowadzającej zabieg (w części badań opisywano szczegółowe kryteria jakie powinna spełniać osoba przeprowadzająca zabieg).

Należy zatem uznać, że sukces terapeutyczny nie zależy jedynie od zastosowanej technologii, ale również od szeregu innych wymienionych czynników. Wyniki realnej praktyki klinicznej mogą różnić się od wyników uzyskiwanych w badaniach klinicznych.

Kolejnym analizowanym źródłem był raport EUnetHTA 2016 do którego włączono między innymi badania MR CLEAN, REVASCAT, SWIFT PRIME, EXTEND IA, ESCAPE. W raporcie zaznaczono, że obecnie istnieje niewystarczająco dużo danych, które pozwalałyby na ocenę możliwości zastosowania mechanicznej trombektomii w dużo bardziej zróżnicowanej populacji osób, w tym u pacjentów którzy nie kwalifikują się do leczenia IV rt-PA, którzy docierają na leczenie poza oknem terapeutycznym i/lub którzy są leczeni w niewyspecjalizowanych instytucjach i oddziałach.

5.4. Podsumowanie

Przeanalizowano dowody naukowe, na których opierano się w Karcie Świadczenia dla ocenianego świadczenia (Oliveira 2022, Grunwald 2022, Albers 2018, Nogueira 2018, Tao 2022, Jovin 2022) Dodatkowo przeprowadzono wyszukiwanie własne najnowszych przeglądów systematycznych oraz metaanaliz odnoszących się do skuteczności i bezpieczeństwa trombektomii mechanicznej, której wynikiem okazał się być przegląd systematyczny z metaanalizą uwzględniony już w Karcie Świadczenia (Oliveira 2022).

Podsumowując wyniki z przeglądu systematycznego Oliveira 2022 można zaznaczyć, że zastosowanie mechanicznej trombektomii w porównaniu do standardowego leczenia¹¹ wiązało się ze zmniejszeniem ryzyka zgonu z jakiegokolwiek przyczyny (16,81% w porównaniu z 20,13%) poprawą liczby pacjentów z niezależnością funkcjonalną po 90 dniach (45,65% w porównaniu z 27,4%) oraz poprawą częstości rewaskularyzacji (76,2% w porównaniu z 33,85%). Nie stwierdzono natomiast istotnej różnicy w zakresie objawowego krwotoku śródczaszkowego (4,78% vs 3,88%).

Analizując wyniki badań przeprowadzonych w przedłużonym oknie terapeutycznym (badania RCT: Nogueira 2018, Albers 2018) obserwuje się, że przeprowadzenie trombektomii mechanicznej w przedłużonym oknie terapeutycznym (odpowiednio 6–24 godz. i 6–16 godz.) w porównaniu do standardowego leczenia jest równie skuteczne jak w standardowym czasie wynoszącym 6 godzin od momentu zachorowania, jednak istnieje obowiązek przeprowadzenia dodatkowych badań. Potwierdzeniem powyższego stwierdzenia są również wyniki dwóch innych badań w przedłużonym oknie terapeutycznym do 12 godz. w badaniu ATTENTION (Tao 2022) i do 24 godz. w badaniu

¹¹ Standardowe leczenie obejmuje: wspomaganie wentylacji, podawanie dodatkowego tlenu, kontrolę temperatury, kontrolę poziomu glukozy i ciśnienia krwi, stosowanie leków przeciwplatekcyjnych, antykoagulantów, dożylną trombolizę przy użyciu rekombinowanego tkankowego aktywatora plazminogenu (rt-PA)

BAOCHE (Jovin 2022), których wyniki również wskazują na skuteczność trombektomii mechanicznej w przedłużonym oknie terapeutycznym w wyselekcjonowanej grupie chorych.

Dodatkowo w raporcie uwzględniono wyniki analizy klinicznej pochodzącej z raportu AOTMiT z 2017 roku (przegląd systematyczny HTA Consulting, Bracard 2016, Muir 2016, raport EunetHTA 2016). Przytoczone źródła w analizie AOTMiT z 2017 roku wskazują, że zastosowanie trombektomii mechanicznej u pacjentów z udarem niedokrwiennym w obrębie krążenia przedniego, wykazują poprawę w zakresie oceny stopnia niesprawności i aktywności życia codziennego w porównaniu z pacjentami, u których zastosowano jedynie standardowe leczenie. Nie pokazują natomiast istotnych statystycznie różnic między grupami w zakresie liczby zgonów.

Resumując trombektomia mechaniczna w połączeniu ze standardowym leczeniem wydaje się być bezpieczną i skuteczną metodą leczenia pacjentów z ostrym udarem niedokrwiennym mózgu w porównaniu ze standardowym leczeniem.

6. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

1. Wyniki przeglądu rozwiązań organizacyjnych na podst. dokumentów rządowych

W dniach 15-16.11.2023 dokonano przeglądu niesystematycznego rozwiązań organizacyjnych w wybranych krajach Europy celem zidentyfikowania świadczeń związanych z leczeniem udaru niedokrwiennego mózgu z wykorzystaniem trombektomii. Wyszukiwania dokonano za pomocą wyszukiwarki www.google.pl, z zastosowaniem słów kluczowych: *nazwa kraju + thrombectomy + healthcare/ministry of health*. Przeszukano zasoby stron rządowych, fundacji oraz organizacji związanych z tematyką udaru w zakresie zastosowania trombektomii następujących krajów: Niemcy, Francja, Wielka Brytania. Wyniki analiz przedstawiono poniżej.

Francja

Odnaleziono dokument z listopada 2016 r. francuskiej organizacji Haute Autorité de Santé (HAS), która jest niezależnym organem publicznym o charakterze naukowym, utworzonym na mocy francuskiej ustawy z dnia 13 sierpnia 2004 r. dotyczącej ubezpieczenia zdrowotnego.

Dokument dotyczy oceny skuteczności i bezpieczeństwa trombektomii mechanicznej (MT, ang. mechanical thrombectomy) w leczeniu ostrej fazy udaru niedokrwiennego (AIS, ang. Acute Ischaemic Stroke).

Metodyka opierała się na:

- raporcie oceny technologii TM opracowanym w 2015 roku w ramach projektu EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment). Raport, którego recenzentem był m.in HAS, zawiera analizę danych z literatury;
- uzupełniające przeszukiwanie bibliograficzne, którego celem była identyfikacja publikacji opublikowanych od czasu ukończenia raportu EUnetHTA;
- konsultacje z zainteresowanymi organizacjami pracowników służby zdrowia, w szczególności w sprawie warunków stosowania tej techniki i kryteriów kwalifikacji pacjentów do tej techniki.

Wyniki:

1. Trombektomia mechaniczna w skojarzeniu z trombolizą dożylną (IVT, ang. intravenous thrombolysis), stosowana łącznie z nieinwazyjnym obrazowaniem tętnic, u części pacjentów z ostrym udarem niedokrwiennym w krążeniu przednim, przy zastosowaniu urządzeń II generacji (tzw. stent mózgowy, ang. stent retriever) ma korzystny wpływ na wpływ funkcjonalny (autonomię i niezależność) oraz jakość życia po 90 dniach, ale nie ma wpływu na śmiertelność z dowolnej przyczyny po 90 dniach.
2. Wyniki dziewięciu randomizowanych badań kontrolowanych (RCT) i sześciu badań uzupełniających nie wykazały negatywnych wyników dotyczących bezpieczeństwa mechanicznej trombektomii w odniesieniu do śmiertelności z dowolnej przyczyny po 90 dniach, objawów krwotoku śródmózgowego i nawrotu udaru niedokrwiennego w porównaniu ze standardową metodą leczenia u wybranych pacjentów.
3. Analizowane wytyczne opierały się głównie na RCT zawartych w raporcie i zalecają wprowadzenie trombektomii mechanicznej w leczeniu AIS.
4. Zainteresowane strony wskazują, że trombektomia mechaniczna ma swoje miejsce w strategii leczenia AIS w ciągu pierwszych 6 godzin po niedrożności tętnicy szyjnej wewnętrznej (ICA, ang. internal carotid artery) bliższego odcinka tętnicy środkowej mózgu (MCA, and. middle cerebral artery) w ostrej fazie. Warunkiem wstępnym wskazania do MT jest wykonanie obrazowania mózgu i naczyń. Decyzję o wykonaniu MT muszą podjąć wspólnie neurolog naczyniowy pracujący na Oddziale Udarowym i doświadczony neuroradiolog interwencyjny. Anestezjolodzy podkreślają, że technika ta wymaga pełnej infrastruktury doraźnej neuroradiologii z dostępnym anestezjologiem i pielęgniarką anestezjologiczną. Wybór metody znieczulenia zależy od stanu klinicznego pacjenta.

Wniosek

Biorąc pod uwagę wszystkie dostępne dane, HAS uważa, że technika trombektomii mechanicznej jest interesująca w leczeniu pacjentów z ostrym udarem niedokrwiennym mózgu związanym z niedrożnością dużej tętnicy wewnątrzczaszkowej w krążeniu przednim, widocznym w badaniu obrazowym w ciągu 6 godzin od wystąpienia objawów, bezpośrednio w połączeniu z trombolizą dożylną (IV), albo jako technika wspomagająca: po niepowodzeniu leczenia trombolizą dożylną lub samodzielnie w przypadku przeciwwskazań do trombolizy dożylnej. Zaleca się utworzenie rejestru pacjentów leczonych tą techniką, aby monitorować rozpowszechnianie tej techniki i uzyskać dane na temat jej stosowania.¹²

W 2018 roku HAS wydał kolejny dokument - *Organizacja wczesnego leczenia ostrego udaru niedokrwiennego mózgu za pomocą trombektomii mechanicznej*.

Rekomendacje

- Należy poszerzyć grupę lekarzy posiadających wiedzę specjalistyczną w zakresie MT, aby sprostać przyszłym potrzebom w zakresie opieki, rozszerzając szkolenie z zakresu MT na radiologów i innych specjalizacji medycznych (neurologów, neurochirurgów, a jeśli potrzeba nie jest wystarczająco zabezpieczona, na kardiologów interwencyjnych).
- Zwiększenie zasobów ludzkich i materialnych 39 ośrodków udarowych w celu zapewnienia optymalnych warunków realizacji MT. W szczególności konieczne będzie zapewnienie:
 - ośrodek udarowy dysponował wystarczającą liczbą neurologów;
 - zespół diagnostyki obrazowej;
 - co najmniej czterech wykwalifikowanych interwencionistów MT.
- Zapewnienie opieki uzupełniającej poprzez utworzenie nowych oddziałów MT w instytucjach opieki zdrowotnej, w tym już obejmujących podstawowe ośrodki leczenia udaru. W przeciwieństwie do oddziałów neuroradiologii (INR), oddziały MT nie będą przeprowadzać wszystkich procedur neuroradiologii interwencyjnej, ale skupią się na procedurach MT. Jednostki MT powinny być w szczególności wyposażone w:
 - co najmniej trzech wykwalifikowanych interwencionistów posiadających wiedzę specjalistyczną w zakresie MT w celu zaspokojenia potrzeb;
 - platformę techniczną wymaganą do prowadzenia MT;
 - opiekę neurochirurgiczną dostępną całodobowo na miejscu lub w porozumieniu z inną placówką zatwierdzoną do tej działalności.
- Dokładne określenie liczby i lokalizacji oddziałów MT powiązanych z głównymi ośrodkami leczenia udaru zostanie przeprowadzone przez regionalne komisje zdrowia w oparciu o określone kryteria (czas podróży do ośrodka udarowego, wieńkość populacji, kompleksowa pojemność ośrodka udarowego, usługi poza godzinami pracy itp.).
- Należy zdefiniować minimalny próg aktywności w odniesieniu do liczby procedur MT rocznie i na jednostkę. Wobec braku literatury przedstawiającej wystarczający poziom dowodów, HAS na podstawie opinii ekspertów proponuje początkowy próg wynoszący 60 procedur. Należy ocenić ten poziom progowy w fazie rozwoju programu i po pięciu latach, w świetle liczby i rozkładu przypadków. Próg działalności może być również modyfikowany przez Ministerstwo Zdrowia lub regionalne rady ds. zdrowia w oparciu o określone scenariusze (otwarcie nowej jednostki, zwiększenie działalności). Wprowadzone zostaną również specjalne wskaźniki monitorowania MT, aby umożliwić w szczególności monitorowanie odpowiedności procedur MT.
- Należy promować kampanie informacyjne skierowane do ogółu społeczeństwa. Informacje nie powinny ograniczać się do osób z naczyniowymi czynnikami ryzyka, ale powinny być skierowane do całej populacji, w tym młodych ludzi.¹³

¹² https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/rapport_thrombectomie.pdf

¹³ Haute Autorité de santé TECHNOLOGICAL ASSESSMENT REPORT Organisation of the early management of acute ischaemic stroke using mechanical thrombectomy July 2018

Niemcy

Odnaleziono raport z czerwca 2015 r. Federalnego Komitetu (des Gemeinsamen Bundesausschusses) w sprawie przyjęcia projektu koncepcji instytucji zgodnie z art. 137a Kodeksu Społecznego V dotyczącego procedury zapewniania jakości opieki w przypadku udaru mózgu.

Raport proponuje opracowanie międzysektorowego procesu zapewniania jakości leczenia udaru. Do badania włączono przejściowy atak niedokrwienny (TIA) ze względu na jego ścisły związek z udarem.

W ramach opracowania wykonano następujące kroki:

- Badania literaturowe: przeglądy systematyczne, oceny technologii medycznych, wytyczne, badania sytuacji w ochronie zdrowia oraz badania dotyczące wykorzystania różnych instrumentów badawczych w procedurach zapewniania jakości;
- Analiza organizacji opieki w oparciu o badania empiryczne, dane i badania epidemiologiczne
- Konsultacje eksperckie dotyczące: potrzeb zdrowotnych, podejścia do procedur zapewnienia jakości oraz doświadczenia z procedurami zapewnienia jakości już stosowanymi w ramach leczenia udaru;
- Ustalenie podstaw prawnych: łańcucha ratunkowego, doraźnego leczenia i rehabilitacji neurologicznej;
- Testowanie użyteczności źródeł danych i instrumentów badawczych: dokumentacja dotycząca przypadku i placówki, dane społeczne i ankiety pacjentów;
- Badania i testy: istniejące procedury zarządzania jakością, certyfikaty i procedury zapewniania jakości w profilaktyce, leczeniu i rehabilitacji;

Proces zapewnienia jakości opieki w przypadku udaru mózgu:

1. Należy opracować obowiązkową procedurę zapewniania jakości leczenia doraźnego wszystkich pacjentów po udarze mózgu leczonych w szpitalu, w tym pacjentów z TIA.
2. Wczesna rehabilitacja neurologiczna powinna być obowiązkowa dla wszystkich pacjentów.
3. Można zbadać potrzeby zdrowotne dotyczące przepisywania przez lekarza rodzinnego i praktykujących neurologów produktów leczniczych i pomocy w zakresie logopedii, fizjoterapii, terapii zajęciowej oraz leczenia zaburzeń neuropsychologicznych.
4. Występują również istotne niedobory w zakresie profilaktyki wtórnej po udarze mózgu i TIA przez lekarzy pierwszego kontaktu oraz w zakresie ośrodków specjalistycznych.
5. W przypadku wyżej wymienionych elementów międzysektorowego zapewniania jakości dotyczących pacjentów hospitalizowanych można opracować działania następcze w odniesieniu do przeżycia i konkretnych powikłań, korzystając z danych społecznych pochodzących z zakładów ubezpieczeń zdrowotnych, a także określić stopień upośledzenia czynnościowego po wczesnej rehabilitacji.

Ponadto w odniesieniu do obecnych ograniczeń można sformułować następujące ogólne zalecenia dotyczące dalszych regulacji prawnych lub innych:

1. Należy rozważyć włączenie usług dla pacjentów po udarze poza SGB V, ponieważ w przeciwnym razie pełny obraz procesu chorobowego nie jest możliwy, szczególnie w odniesieniu do właściwej dla fazy rehabilitacji chorób neurologicznych oraz przepisywania leków i pomocy medycznych.
2. Aby w pełni zmapować proces opieki nad pacjentami po udarze mózgu z wykorzystaniem danych społecznościowych, należy zapewnić włączenie wszystkich pacjentów, niezależnie od ich statusu ubezpieczeniowego. Obecnie nie ma ku temu ram prawnych.
3. Chociaż dane społeczne zakładów ubezpieczeń zdrowotnych w sektorze stacjonarnych i ustawowych ubezpieczeń zdrowotnych stanowią ważne źródło danych dla procedur zapewniania jakości, konieczna jest poprawa w ich wykorzystaniu poprzez jednolite projektowanie minimalnych specyfikacji.
4. Mapowanie doniesień regionalnych powinno być stosowane przy wyznaczaniu wskaźników obszarowych.
5. W celu identyfikacji pacjentów, którzy wymagają działań zapobiegawczych w celu uniknięcia udarów, należy opracować odpowiednie systemy oceny ryzyka z wykorzystaniem danych społecznych w zakładach

ubezpieczeń zdrowotnych w ramach projektu rozwojowego oraz jako uzupełnienie programów zarządzania chorobami w celu zapobiegania zmianom miażdżycowym naczyniowym.

Należy zainicjować oddzielne projekty badawcze w celu zbadania korzyści płynących z projektów o zasięgu regionalnym, takich jak projekty pilotażowe lub projekty opieki zintegrowanej, a także programy leczenia chorób związanych z udarem.¹⁴

Odnaleziono również dokument legislacyjny z sierpnia 2023 r. (na dzień zakończenia prac nad raportem oczekuje na wejście w życie) dotyczące regulaminów ośrodków realizujących wizyty telemedyczne intensywnej terapii, ośrodków intensywnej terapii, placówek onkologii dziecięcej.

Załącznik 6 – Ośrodki nerwowo-naczyniowe

§ 1 Wymagania jakościowe

(1) Wymagania strukturalne, personalne i zawodowe:

1. Udostępnienie oddziałów neurologii, neurochirurgii, chirurgii naczyniowej i kardiologii na miejscu,
2. Zapewnienie neuroradiologicznej jednostki organizacyjnej spełniającej następujące wymagania:
 - a. Specjalista radiologii ze specjalnością neuroradiologia jest dostępny o każdej porze (24 godziny, 7 dni w tygodniu) w ciągu 30 minut,
 - b. rekanalizację mechaniczną można przeprowadzić w dowolnym momencie (24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu) oraz
 - c. Przekrojowa diagnostyka obrazowa (CT/CTA/CTP i MRI udaru) oraz kompleksowa diagnostyka angiograficzna są dostępne w dowolnym momencie (24 godziny, 7 dni w tygodniu).
3. Zapewnienie oddziału intensywnej terapii z ciągłą integracją wiedzy neurologicznej, neurochirurgicznej i neuroradiologicznej,
4. Zapewnienie oddziału udarowego z co najmniej 8 łózkami do monitorowania.

(2) Specjalne środki zarządzania jakością i zapewniania jakości

Regularne wdrażanie działań poprawiających jakość, a także przygotowywanie rocznego, publicznie dostępnego raportu przedstawiającego i oceniającego wyniki ośrodka nerwowo-naczyniowego, odpowiednie działania usprawniające i ich realizacja

(3) Działalność badawcza i networking

- a. Współpraca w zakresie wytycznych i dokumentów konsensusowych lub
- b. co najmniej coroczna publikację naukową (publikacja międzynarodowa, proces recenzowania) z zakresu chorób nerwowo-naczyniowych lub
- c. udział w badaniach wieloośrodkowych o poziomie dowodu Ib lub IIa, lub
- d. udział w projektach mających na celu wzmocnienie bazy dowodowej i transfer w badaniach profilaktycznych.

Ośrodek uczestniczy w rejestrze spełniającym wymogi Stowarzyszenia Niemieckich Rejestrów Udarowych (AGDSR) lub w uznanym krajowym lub międzynarodowym rejestrze specyficznym dla danej choroby.

(4) Współpraca

Ośrodek współpracuje w sposób zorganizowany i regularny z co najmniej jedną placówką rehabilitacyjną specjalizującą się w opiece nerwowo-naczyniowej.

(5) Wymagania ilościowe

¹⁴ https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2283/2015-06-18_AQUA_Abnahme-Konzeptskizze-Schlaganfall.pdf

1. Centrum leczy co najmniej 1000 przypadków rocznie, których głównym rozpoznaniem jest nieurazowy krwotok podpajęczynówkowy i śródmózgowy, zawał mózgu lub przemijające napady niedokrwienne (I60, I61, I63, I64 i G45).
2. Corocznie realizuje się co najmniej jedno z procedur:
 - 1) 50 stentów tętnic zaopatrujących mózg,
 - 2) 80 zabiegów usunięcia tętniaków wewnątrzczaszkowych, w tym 25 metodą klipsowania mikrochirurgicznego,
 - 3) 50 zabiegów chirurgicznych na tętnicach zaopatrujących mózg i
 - 4) 100 mechanicznych trombektomii tętnic wewnątrzczaszkowych.¹⁵

Anglia

Organizacja i mechanizm finansowania ośrodków wykonujących trombektomię mechaniczną.

Wszystkie ośrodki wykonujące trombektomię mechaniczną muszą być uznane przez NHS England za jeden z wymienionych ośrodków zajmujących się trombektomią, w szczególności zgodnie z:

- D04 Neurosciences Specialised Neurology - Service Specification, oraz
- D04 Interventional Neuroradiology for Haemorrhagic and Ischaemic Stroke - Service Specification.

Należy również wziąć pod uwagę "Standardy świadczenia bezpiecznych usług trombektomii w ostrym udarze niedokrwinnym - Brytyjskie Stowarzyszenie Lekarzy zajmujących się udarami (BASP, wrzesień 2015 r.)".

Wszystkie ośrodki muszą wprowadzać pacjentów przyjętych z udarem do bazy danych Sentinel Stroke National Audit Programme (SSNAP), która służy do monitorowania i kontroli leczenia udaru i jego wyników.

Połączone usługi neuroradiologii interwencyjnej muszą zapewniać leczenie tętniaka wewnątrzczaszkowego oraz trombektomię udarową. Wymagania, aby to zrobić, obejmują:

- Natychmiastowe wsparcie w zakresie opieki neurochirurgicznej i neurochirurgicznej zlokalizowane w tym samym miejscu, co oddział neuroradiologii interwencyjnej
- Istnieją solidne ustalenia ułatwiające omawianie wszystkich przypadków tętniaka z krwotokiem podpajęczynówkowym (SAH) z konsultantem neurochirurgii naczyniowej
- Funkcjonujący zespół MDT nerwowo-naczyniowy do oceny przypadków, w tym zachorowalności i śmiertelności w przypadkach SAH (krwotok podpajęczynówkowy)
- Wsparcie anestezyjologiczne umożliwiające, w razie potrzeby, jednoczesne korzystanie z 2 pracowni angiograficznych w ciągu dnia (kiedy jest znacznie bardziej prawdopodobne, że konieczne będą dwa jednoczesne zabiegi wymagające interwencji).
- Całodobowy dostęp do odpowiednich metod diagnostycznych pod opieką personelu, aby umożliwić bezpieczne i niezawodne świadczenie tej usługi, w tym:
 - Natychmiastowy/najbliższy dostęp do wielorzędowej tomografii komputerowej (16 lub więcej warstw) dedykowanej dla oddziału neurologii
 - Całodobowy dostęp do skanera MRI o wysokim natężeniu pola z obrazowaniem Echo Planar i wielokanałowymi cewkami głowowymi.
 - Dodatkowe równoważne skanery TK i MR powinny być dostępne na miejscu w celu obsługi przestoju i okresów zwiększonego zapotrzebowania.
 - Musi istnieć odpowiedni dostęp do dwupłaszczyznowego cyfrowego sprzętu angiograficznego o wysokiej rozdzielczości z możliwością rotacji 3D i odpowiednim oprogramowaniem do manipulowania obrazem.
 - Niezbędny jest dostęp na miejscu do odpowiedniego drugiego ośrodka angiograficznego w celu pokrycia okresów przestoju.

¹⁵ https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9929/2023-10-19_Zentrums-Regelungen_Intensivmedizin-rechtsfoermliche-Aenderungen_ZD-Anlage.pdf

- Musi istnieć odpowiednia infrastruktura informatyczna obejmująca odpowiedni dostęp do domowych stacji roboczych i zdalną wizualizację badań obrazowych w celu wsparcia modeli usług neuronauki typu "hub and spoke".
- Wyboru pacjentów do mechanicznego usuwania skrzepów w leczeniu ostrego udaru niedokrwinnego powinni dokonywać klinicyści posiadający doświadczenie w stosowaniu trombolizy w udarze oraz w interpretacji odpowiednich badań obrazowych.
- Wybrani pacjenci muszą spełniać kryteria leczenia określone w polityce klinicznej.
- Procedura powinna być przeprowadzana wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych specjalistów z regularnym doświadczeniem w wewnątrzczaszkowych interwencjach wewnątrznacyniowych, z odpowiednim zapleczem i wsparciem neurobiologicznym
- Pacjenci muszą znajdować się pod opieką na oddziale posiadającym specjalistyczną wiedzę w zakresie opieki nad pacjentami z ostrym udarem mózgu. ostrego udaru mózgu (na oddziale udarowym (HASU) lub jego odpowiednik).
- Zapewnienie, że w stosownych przypadkach zostaną rozpoczęte wczesne interwencje w zakresie profilaktyki wtórnej oraz że porady dotyczące profilaktyki wtórnej zostaną uwzględnione w dokumentacji przekazanej pacjentom powracającym do lokalnych placówek. (Dla pacjentów, którzy są wypisani do domu lub do opieki środowiskowej, specjaliści trombektomii muszą zapewnić kompleksową ocenę, badania i leczenie w ramach profilaktyki wtórnej).

Personel

Wszystkie ośrodki muszą zatrudniać wystarczającą liczbę klinicystów o odpowiednich kompetencjach, aby móc świadczyć usługi 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu (dopuszczalna może być usługa w wydłużonych godzinach, przez 7 dni, przy dążeniu do zapewnienia pełnej opieki 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu). Większość kwalifikujących się pacjentów zgłosi się na leczenie w godzinach od 8:00 do 24:00. północ.

Na każdym stanowisku zajmującym się neuroradiologią interwencyjną w zakresie tętniaka powinny znajdować się co najmniej dwie wyznaczone sesje zabiegowe tygodniowo. Operatorzy neurointerwencyjni powinni przeprowadzać co najmniej 40 wewnątrznacyniowych interwencji mózgowych rocznie, z czego rozsądną część stanowi trombektomia.

Centra muszą mieć natychmiastowy dostęp do:

- Odpowiednio przeszkolonych pielęgniarek
- Radiologów
- Anestezjologów i specjalistów oddziału operacyjnego z doświadczeniem w neurologii

Wymagania dotyczące ścieżki udarowej (zlecane przez CCG)

Ośrodki HASU będą musiały mieć dostęp do:

- angiografii TK 24/7 (wydłużone godziny 7 dni w tygodniu mogą być akceptowalne podczas pracy nad dostępem 24/7. (Oddziały HASU będą już miały dostęp do całodobowej tomografii komputerowej)
- Umowa na usługi pogotowia ratunkowego dla krytycznych transferów pacjentów oraz
- Usługi rehabilitacji ostrej i udarowej zlecane w taki sposób, aby były dostępne dla pacjentów do przeniesienia z powrotem do lokalnej opieki w ciągu 24 godzin od zgłoszenia przez ośrodek.

Finansowaniem i zlecaniem (commissioning) mechanicznej trombektomii będzie zarządzał odpowiedni lokalny, wyspecjalizowany zespół ds. zlecania zabiegów NHS England. Zwrot kosztów leczenia będzie zależał od aktywności zgłoszonej za pośrednictwem SUS (kodowanie i raportowanie procedur), oraz od wypełnienia bazy danych Krajowego Programu Audytów Sentinel Stroke (SSNAP), jak opisano w sekcji dotyczącej audytu.

Audyt

Miary wyników

- Śmiertelność związana z leczeniem
- 30-dniowa śmiertelność po leczeniu
- Niepełnosprawność po 6 miesiącach (według zmodyfikowanej skali Rankina lub jej bezpośredniego odpowiednika)

- Powikłania związane z chorobą/procedurą, takie jak objawowy krwotok śródczaszkowy
- Powikłania związane z chorobą (np. infekcje dolnych dróg oddechowych, zakażenia układu moczowego, z bazy SSNAP)
- Czas od wystąpienia choroby do trombektomii
- Czas od wystąpienia choroby do przybycia do ośrodka trombektomii
- Czas od przybycia do nakłucia tętnicy
- Czas od nakłucia tętnicy do trombektomii

Wszyscy pacjenci z udarem mózgu przyjęci do szpitala w Anglii są objęci programem Sentinel Stroke National Audit Programme (SSNAP), która jest wykorzystywana do monitorowania i monitorowania i audytu leczenia udaru i jego wyników.¹⁶

W 2021 roku w UK funkcjonowały 24 ośrodki o trzecim stopniu referencyjności, w których wykonywano trombektomię.¹⁷

Trombektomia w ośrodkach udarowych

Niniejsza specyfikacja usług obejmuje świadczenie usług trombektomii udarowej dla dorosłych w Anglii, które powinny być dostępne w ograniczonej liczbie ośrodków świadczących zintegrowane usługi w zakresie leczenia udaru, a nie w wyspecjalizowanym ośrodku neurologii. Jest to usługa zakontraktowana przez NHS England/Improvement, świadczona poza ośrodkiem neurologii, w którym dostęp do trombektomii jest utrudniony. Szacuje się, że wymagana liczba tych ośrodków wynosi od 4 do 7 w skali kraju, aby zapewnić zasięg geograficzny i szybki dostęp do trombektomii, przy czym niektóre rozwiązania w zakresie dostępu to szybki transfer helikopterem do odległych obszarów.

Usługi neuroobrazowania są niezbędne do świadczenia usług trombektomii i są podspecjalizacją radiologii, która obejmuje badanie i leczenie pacjentów z chorobami neurologicznymi. Ważne jest, aby usługi neuroobrazowania i trombektomii były bezpiecznie zarządzane w ramach usługi, która jest odpowiednia do celu. Te geograficznie zlokalizowane usługi trombektomii, które są świadczone poza ośrodkiem neurologicznym, muszą mieć umowę o poziomie usług z ośrodkiem neurologicznym w celu zapewnienia szkoleń, utrzymania umiejętności i zapewnienia dostępu do regularnych spotkań zespołu wielodyscyplinarnego w celu omówienia przypadków, otrzymanego leczenia i wyników.

Usługa musi być zorganizowana we współpracy z Centrum Neurobiologii i musi zawierać szczegółowe informacje na temat świadczeniodawców w ramach sieci.

Wymagane jest:

- Natychmiastowe wsparcie (neuro)krytyczne zlokalizowane w tym samym miejscu, co usługa trombektomii udarowej, z możliwością przeniesienia do ośrodka neurologicznego w razie potrzeby w tym:
 - Przeszkolony zespół neurointerwencyjnistów (minimum 5 dla usług 24/7); wspierany przez personel pielęgniarski i radiograficzny.
 - Anestezjolog dyżurny i specjalista oddziału operacyjnego (w systemie rotacyjnym), którzy mogą wspierać natychmiastową reakcję wymaganą do wykonania trombektomii mechanicznej (podobnie jak w przypadku nagłych wezwań do cięcia cesarskiego).
 - Lekarz zajmujący się udarami (konsultant dostępny przynajmniej telefonicznie).
 - Odpowiednio obsadzony ośrodek ratunkowy.
 - Konsultanci opieki krytycznej i personel pielęgniarski.
- 24-godzinny dostęp do odpowiednich metod diagnostycznych wraz z personelem umożliwiającym aby usługa ta była świadczona bezpiecznie i solidnie, w tym:
 - Natychmiastowy/najbliższy dostęp do wielopłaszczyznowej tomografii komputerowej (16-płaszczyznowej lub większej), w tym dedykowanym lub priorytetowym dostępem uzgodnionym dla nagłych przypadków udaru mózgu

¹⁶ <https://www.england.nhs.uk/midlands/wp-content/uploads/sites/46/2019/05/d04-mechanical-thrombectomy-for-acute-ischaemic-stroke-v2.pdf>

¹⁷ <https://www.rcpjournals.org/content/clinmedicine/21/1/e26>

- o całodobowy dostęp (na miejscu) do skanera MRI o wysokim natężeniu pola z obrazowaniem Echo Planar i wielokanałowymi cewkami głowowymi
- o Dodatkowe równoważne skanery CT i MR powinny być dostępne na miejscu w celu obsługi przestojów i okresów zwiększonego zapotrzebowania
- o Musi być odpowiedni dostęp do dwupłaszczyznowego cyfrowego sprzętu angiograficznego o wysokiej rozdzielczości z możliwością rotacyjnego trójwymiarowego obrazu i odpowiedniego oprogramowania do manipulowania obrazami
- o Wymagany jest dostęp na miejscu do odpowiedniej drugiej (zapasowej) placówki angiograficznej, aby pokryć wszelkie niezbędne, nieuniknione okresy przestojów (to rezerwowe miejsce może odbywać się w radiologii/kardiologii).
- o Odpowiednia infrastruktura informatyczna obejmująca odpowiedni dostęp do domowych stacji roboczych i zdalną wizualizację badań obrazowych w celu wsparcia modeli usług neuronauki typu "hub and spoke".

Musi istnieć umowa o gwarantowanym poziomie usług (SLA, Service Level Agreement) oraz jasne ustalenia dokumentujące relację roboczą pomiędzy ośrodkiem trombektomii a partnerskim ośrodkiem neurologii, w tym wspólne ustalenia dotyczące MDT w celu zapewnienia zarządzania klinicznego w sieci oraz ciągłego ustawicznego rozwoju zawodowego (CPD, continuing professional development), który będzie obejmował bezpośredni wkład w potwierdzenie utrzymania kompetencji/walidację. Wyboru pacjentów do trombektomii mechanicznej w leczeniu ostrego udaru niedokrwiennego mózgu powinni dokonywać lekarze mający doświadczenie w stosowaniu trombolizy w leczeniu udaru oraz w interpretacji odpowiednich badań obrazowych (w przypadku pacjentów z opóźnionym wystąpieniem [> 6 godz.] może to obejmować techniki perfuzyjne CT lub MR)

Procedura powinna być przeprowadzana wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych specjalistów z regularnym doświadczeniem w wewnątrzczaszkowych interwencjach wewnątrznacyniowych, z odpowiednim zapleczem oraz uzgodnionym i zakontraktowanym wsparciem ośrodka neuronauki. Musi to być osadzone w odpowiednich ustaleniach dotyczących zarządzania siecią i szkoleniach, które powinny obejmować ciągle program doskonalenia zawodowego.

Pacjenci muszą być objęci opieką na oddziale posiadającym specjalistyczną wiedzę w zakresie opieki nad pacjentami z ostrym udarem mózgu (na oddziale udarowym (HASU, hyperacute stroke unit) lub jego odpowiedniku); zapewnienie, że wczesne interwencje w zakresie profilaktyki wtórnej zostaną rozpoczęte w stosownych przypadkach, a porady dotyczące profilaktyki wtórnej zostaną uwzględnione w dokumentacji przekazania pacjentów z powrotem do lokalnych usług. (W przypadku pacjentów, którzy są wypisywani do domu lub do opieki środowiskowej, usługa trombektomii udarowej w przypadku ostrego udaru niedokrwiennego musi zapewniać kompleksową ocenę, badanie i leczenie w zakresie profilaktyki wtórnej).

Pacjenci będą przyjmowani do najbliższego oddziału ratunkowego z HASU, który przeprowadzi wstępne badania, w tym angiografię TK lub MR, rozpocznie leczenie dożylną trombolizą, jeśli jest to właściwe, a następnie zorganizuje transfer do trombektomii w krytycznym czasie dla tych, którzy spełniają kryteria określone w opublikowanej polityce. Czas transportu pacjenta do ośrodka trombektomii nie powinien przekraczać 45 minut. Ma to na celu zapewnienie, że 6-godzinne, najlepsze wyniki, okno interwencji od wystąpienia objawów jest osiągalne w większości przypadków, które są kierowane. Pacjent jest zwykle odsyłany do lokalnej rehabilitacji i opieki szpitalnej, jeśli to konieczne, w ciągu 24-72 godzin.

Wszystkie obrazy muszą być natychmiast dostępne dla neurointerwencionisty, który będzie planował i prowadził leczenie.

Jednostki kierujące są odpowiedzialne za czas "od drzwi do drzwi" (DIDO, door-in to door-out), zdefiniowany jako czas od przybycia do pierwszego szpitala do dalszego transportu karetką do ośrodka trombektomii. Po zaakceptowaniu transferu, obowiązkiem jednostki kierującej jest zapewnienie bezpiecznego, szybkiego transferu, w razie potrzeby za pośrednictwem karetki pogotowia lub helikoptera, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi i stosownie do zgodnie z krytycznym charakterem leczenia. Należy pamiętać, że dostęp do leczenia będzie podlegał wszelkim obowiązującym krajowym zasadom NHS England.

Wszystkie ośrodki świadczące usługi trombektomii w przypadku ostrego udaru niedokrwiennego mózgu muszą być uznane przez NHS England za jeden z wymienionych przez nią ośrodków neurointerwencji i w szczególności, zgodnie z niniejszą specyfikacją usług, powinny uwzględniać standardy świadczenia bezpiecznych usług trombektomii w ostrym udarze niedokrwiennym mózgu opracowane przez NHS England wspólne towarzystwa specjalistyczne.

Wszystkie ośrodki świadczące usługi trombektomii w ostrym udarze niedokrwiennym muszą mieć wystarczającą liczbę klinicystów z odpowiednimi kompetencjami, aby móc świadczyć usługi 24/7 lub jasny plan wdrożenia z celami i ramami

czasowymi w planie pięcioletnim, określający, w jaki sposób osiągną usługę 24/7. Wydłużając godziny pracy, należy wziąć pod uwagę fakt, że większość kwalifikujących się pacjentów będzie zgłaszać się na leczenie między 8 rano a północą. Operatorzy neurointerwencyjni powinni przeprowadzać co najmniej 40 wewnątrzczaszkowych interwencji wewnątrznacyniowych rocznie, z których rozsądną część stanowi trombektomia. Istotne jest, aby operatorzy rotacyjnie korzystali z usług neurointerwencyjnych świadczonych w ośrodku neurologicznym (działającym jako główny dostawca) w celu utrzymania podstawowych umiejętności. Każdy neurointerwencyjonista musi posiadać przejrzysty harmonogram wykazujący kompetencje i utrzymywanie umiejętności, aby umożliwić wykonanie wymaganych 40 wewnątrzczaszkowych interwencji rocznie.

Ośrodki HASU muszą zapewnić dostęp do:

- angiografii TK 24/7 (wydłużone godziny powinny zostać opisane i uzgodnione podczas pracy nad dostępem 24/7). (Oddziały HASU będą już miały dostęp do całodobowej tomografii komputerowej)
- Umowa z pogotowiem ratunkowym na transfery pacjentów w stanie krytycznym

Usługi rehabilitacji w stanach ostrych i udarach mózgu zlecane w taki sposób, aby pacjenci mogli zostać przeniesieni z powrotem do opieki lokalnej w ciągu 24 godzin od złożenia wniosku przez ośrodek.¹⁸

Podsumowanie

Przeanalizowano rozwiązania organizacyjne w 3 krajach:

Francja

Odnaleziono 2 dokumenty. Z 2016 roku oceniający zasadność realizowania mechanicznej trombektomii, wskazano że ma ona miejsce w strategii leczenia AIS w ciągu pierwszych 6 godzin. Warunkiem wstępnym wskazania do MT jest wykonanie obrazowania mózgu i naczyń. Decyzję muszą podjąć wspólnie neurolog naczyniowy i neuroradiolog interwencyjny. W dokumencie w 2018 *Organizacja wczesnego leczenia ostrego udaru niedokrwiennego mózgu za pomocą trombektomii mechanicznej* wskazano, że należy zwiększać dostępność, zasoby ludzkie oraz sprzętowe w 39 ośrodkach udarowych (wystarczająca liczba neurologów, zespół diagnostyki obrazowej, min. 4 wykwalifikowanych interwencyjonistów MT). Należy również zapewnić opiekę uzupełniającą poprzez utworzenie nowych oddziałów MT w instytucjach opieki zdrowotnej (wymagania mniejsze niż ośrodki udarowe). Należy zdefiniować minimalny próg liczby procedur MT rocznie i na jednostkę, wstępnie HAS wskazał 60 procedur, ale należy go ocenić po 5 latach.

Niemcy

W dokumencie z 2023 (oczekuje na wejście w życie) zawierającym m.in. wymagania ośrodków nerwowo-naczyniowych, w odniesieniu do mechanicznej trombektomii wskazuje się, wymaganie wykonywania co najmniej 100 procedur rocznie (obok innych procedur związanych z udarem, jako wariantowość). Ogólnie centrum powinno leczyć co najmniej 1000 przypadków rocznie, których głównym rozpoznaniem jest nieurazowy krwotok podpajęczynówkowy i śródmózgowy, zawał mózgu lub przemijające napady niedokrwienne (I60, I61, I63, I64 i G45).

Anglia

Wszystkie ośrodki wykonujące trombektomię mechaniczną muszą być uznane przez NHS England zgodnie ze specyfikacją dotyczącą organizacji oddziałów neurologii i interwencyjnej neuroradiologii, a także zapewniać leczenie zgodne z dokumentem "Standardy świadczenia bezpiecznych usług trombektomii w ostrym udarze niedokrwiennym - Brytyjskie Stowarzyszenie Lekarzy zajmujących się udarami (BASP, wrzesień 2015 r.)". Ośrodki muszą zapewnić m.in. całodobowy dostęp do odpowiednich metod diagnostycznych, zatrudniać wystarczającą liczbę klinicystów o odpowiednich kompetencjach (np. operatorzy neurointerwencyjni powinni przeprowadzać co najmniej 40 wewnątrznacyniowych interwencji mózgowych rocznie).

W UK, wg danych na rok 2021, funkcjonowały 24 ośrodki o trzecim stopniu referencyjności, w których wykonuje się trombektomię.

Szacuje się, że wymagana liczba wyspecjalizowanych ośrodków świadczących zintegrowane usługi w zakresie leczenia udaru (centra inne niż ośrodki neurologiczne) wynosi od 4 do 7 w skali kraju, aby zapewnić zasięg geograficzny i szybki dostęp do trombektomii, przy czym niektóre rozwiązania w zakresie dostępu to szybki transfer

¹⁸ <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/01/1868-Thrombectomy-Service-Specification.pdf>

helikopterem dla odległych obszarów. Czas transportu pacjenta do ośrodka trombektomii, po wstępnych badaniach i interwencjach w oddziale HASU (ang. hyperacute stroke unit), nie powinien przekraczać 45 minut.

Wszystkie ośrodki muszą wprowadzać pacjentów przyjętych z udarem do bazy danych Sentinel Stroke National Audit Programme (SSNAP), która służy do monitorowania i kontroli leczenia udaru i jego wyników.

2. Strategie organizacyjne w innych krajach na podstawie odnalezionej literatury

W wyniku wyszukiwania niesystematycznego odnaleziono trzy publikacje anglojęzyczne, w tym dwie tych samych autorów K.Pawłowski, A. Dziadkiewicz inni, *Advances in Interventional Cardiology/Postępy w Kardiologii Interwencyjnej* i *Thrombectomy-Capable Stroke Centre - A Key to Acute Stroke Care System Improvement? Retrospective Analysis of Safety and Efficacy of Endovascular Treatment in Cardiac Cathlab* opisujące modele leczenia ostrego udaru niedokrwiennego mózgu na świecie (w tym w Polsce) oraz badanie obserwacyjne Perez de la Ossa i inni, *Access to Endovascular Treatment in Remote Areas* organizacji o rozmieszczeniu ośrodków udarowych w Katalonii - terytorium o wysoce zdecentralizowanym modelu leczenia udaru.

Najważniejsze informacje z powyższych publikacji przedstawiono poniżej:

- Optymalna struktura sieci leczenia ostrego udaru niedokrwiennego mózgu jest nieznana i bardzo poszukiwana. Aby zapewnić jak największą skuteczność, na całym świecie opracowano i zbadano różne strategie leczenia i transportu.
- W 2018 roku w USA wprowadzono certyfikowane ośrodki leczenia udaru z możliwością wykonywania trombektomii (TCSC). Od czasu wprowadzenia TCSC zaobserwowano spadek śmiertelności, a uzyskane wyniki były lepsze niż w pierwotnych ośrodkach udarowych (PSC) i porównywalne z CSC.
- Głównym problemem do rozwiązania jest stworzenie skutecznych sieci leczenia ostrego udaru mózgu, umożliwiających szybką selekcję pacjentów z LVO i terminowe przyjęcie ich do ośrodków trombektomii. Istnieją różne strategie transportu: drip-and-ship (DS), mothership (MS) i drive-a-doctor (DD). DS zapewnia dość szybki dostęp do diagnostyki i IVT, ale kosztem znacznych opóźnień w trombektomii. MS poprawia dostęp do interwencji mechanicznej w odpowiednim czasie, ale jest ona niedostępna dla wielu pacjentów mieszkających na obszarach wiejskich. DD jest prawdopodobnie najmniej praktycznym rozwiązaniem ze względu na wątpliwą dostępność specjalistów "na wezwanie" i nieoptymalne środowisko zabiegowe w postaci nieznanego zespołu i sal angiograficznych. Właściwa równowaga między szybkim leczeniem dożylnym większości pacjentów z udarem a szybkim dostępem do interwencji mechanicznej dla kandydatów do MT ma kluczowe znaczenie. W idealnej sytuacji wszyscy pacjenci powinni być leczeni w blisko położonej placówce, która zapewnia obie metody leczenia w modelu MS. Rozwiązanie to jest jednak praktycznie ograniczone do dużych aglomeracji, zaś dla pacjentów mieszkających na wsi czas dojazdu do CSC jest często długi.¹⁹
- W Polsce tylko 20 ośrodków zapewnia MT, wiele miast leży poza 70-kilometrowym okręgiem do najbliższego ośrodka udarowego MT (np. Suwałki, Płock, Konin, Tomaszów Lubelski, Sandomierz, Jelenia Góra, Ostrów Wielkopolski, Piła, Koszalin, Słupsk, Ostrołęka, Mława, Giżycko, Sierpc, Wałcz, Szczecinek, Gorzów Wielkopolski). Można oszacować, że transfer karetką z tych miejscowości do najbliższych ośrodków MT zajmuje co najmniej 2 godz. Transport helikopterem może być uważany za opcję, ale w rzeczywistości jest on często niedostępny na czas z powodu innych nagłych wypadków, które obsługuje.²⁰
- Autorzy publikacji uważają, że w Polsce musimy znacznie zwiększyć liczbę ośrodków udarowych zdolnych do trombektomii kosztem ośrodków leczenia udarów pierwotnych i przybliżyć usługi do pacjenta. Gdyby udało się powiększyć sieć MT do 3–5 w każdym województwie, liczba ośrodków wzrosłaby do 50–85. Pogląd ten jest zgodny ze stanowiskiem Rady Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego ds. Udaru, wg którego, aby w pełni i terminowo pokryć współczesne potrzeby w zakresie udaru, potrzebne są co najmniej 2 ośrodki MT na milion populacji. Dla Polski oznaczałoby to utworzenie około 56 dodatkowych ośrodków mechanicznej trombektomii.²¹
- Dlatego autorzy artykułu proponują wprowadzenie ośrodków leczenia udaru mózgu zdolnych do trombektomii (TCSC) w oparciu o istniejące zmodernizowane ośrodki leczenia udaru mózgu (PSC).

¹⁹ <https://www.mdpi.com/1660-4601/20/3/2232>

²⁰ <https://www.termedia.pl/Acute-ischemic-stroke-treatment-model-for-Poland-in-the-mechanical-thrombectomy-era-which-way-to-go-35,46808,1,1.html>

²¹ <https://www.termedia.pl/Acute-ischemic-stroke-treatment-model-for-Poland-in-the-mechanical-thrombectomy-era-which-way-to-go-35,46808,1,1.html>

- TCSC skorzystałoby z odziedziczonego po PSC krótkiego czasu na IVT i przybliżyłoby MT pacjentom, eliminując w ten sposób opóźnienia w transferze. Jak wynika z ostatnich badań, zespoły TCSC wykonujące powyżej 35 MT rocznie (15 MT na operatora) osiągają doskonałe wyniki, a w USA określa się je jako „high wolumen”²²
- Na potrzeby analizy badania Perez 2016 terytorium Katalonii zostało podzielone na 3 obszary w oparciu o ich odległość od najbliższego CSC (Kompleksowy ośrodek leczenia udarów mózgu, ang. Comprehensive Stroke Center). Obszar A (2,9 miliona mieszkańców) obejmował obszary zdrowotne głównie objęte CSC, do których można dotrzeć w czasie krótszym niż 30 minut. Obszar B (2,7 miliona mieszkańców) obejmował obszary objęte głównie przez lokalne ośrodki udarowe (Primary Stroke Centers lub TeleStroke) znajdujące się w odległości <1 godziny od CSC (maksymalna odległość 80 km). Obszar C obejmował prowincje (1,9 mln mieszkańców) i był objęty zasięgiem lokalnych ośrodków udarowych zlokalizowanych >1 godziny drogi od CSC (od 80 do 200 km).
- W latach 2013-2015 w Katalonii EVT wykonano u 68% pacjentów w obszarze A, u 20% w obszarze B i u 12% w obszarze C. Odsetek EVT był 3-krotnie wyższy w grupie A w porównaniu z grupami B i C we wszystkich analizowanych okresach. W 2016 r. wskaźnik EVT wynosił 10,5 na 100 000 mieszkańców dla grupy A, 3,7 dla grupy B i 2,7 dla grupy C. Nie było istotnych różnic między 3 grupami w charakterystyce wyjściowej oprócz niższego odsetka pierwotnych EVT (pacjenci z przeciwwskazaniami do dożylnego r-tPA) w obszarach B i C.
- Wykazano, iż czas od wystąpienia objawów do nakłucia pachwiny był o 82 minuty dłuższy w grupie B i o 120 minut dłuższy w grupie C w porównaniu z grupą A. Dłuższy czas od wystąpienia objawów do przybycia do CSC zaobserwowano również w grupach B i C, co sugeruje, że opóźnienia wynikały głównie z transferów międzyszpitalnych, a nie opóźnień wewnątrzszpitalnych w CSC. W przypadku pacjentów z grupy C transport helikopterem zastosowano u 34% pacjentów - wiązało się z krótszym czasem od wystąpienia objawów do nakłucia pachwiny w porównaniu do transportu drogą naziemną.
- Nie stwierdzono różnic w objawowej transformacji krwotocznej, całkowitej rekanalizacji po zabiegu, wynikach czynnościowych i wskaźnikach śmiertelności po 3 miesiącach w zależności od obszaru geograficznego (A, B, C)

Podsumowanie autorów

Uznając paradygmat transportu mothership za najbliższy ideałowi, w dłuższej perspektywie Polska powinna dążyć do polityki „matki dla wszystkich” i stworzyć gęstą sieć ośrodków TCSC, aby pacjenci mogli otrzymać skuteczne leczenie w ciągu 1 godziny od pierwszego kontaktu medycznego.

Niezależnie od tego, który model będzie stosowany lokalnie, zdecentralizowany i rozszerzony system, w którym pracują operatorzy z różnych środowisk, z 3–5 ośrodkami udarowymi zdolnymi do trombektomii w każdym regionie, jest tym, co jest wymagane do pokrycia obecnych potrzeb MT w Polsce. Najważniejsze usługi należy przybliżyć do pacjenta, skracając w ten sposób czas rewaskularyzacji i poprawiając wyniki.

Autorzy badania Perez 2016 wskazują, że wysoki wskaźnik EVT jest możliwy do osiągnięcia w dobrze zorganizowanych obszarach objętych bezpośrednio przez CSC, ale dostępność do EVT z odległych obszarów jest utrudniona przez niższą częstość występowania i dłuższy czas leczenia. W oparciu o te wyniki należy rozważyć strategię skracania czasu transferu międzyszpitalnego, alternatywy dla faworyzowania modeli mothership oraz certyfikację nowych CSC.

²² <https://www.mdpi.com/1660-4601/20/3/2232>

7. Aktualny stan prawny i finansowanie świadczeń gwarantowanych związanych z leczeniem udarów w Polsce

Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych związanych z diagnostyką i leczeniem udaru mózgu określają szczegółowe rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego i rehabilitacji leczniczej.

Leczenie szpitalne

Obecnie świadczenia gwarantowane dotyczące leczenia udaru mózgu określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. z 2021 r., poz. 290, z późn. zm.)²³.

Poniżej przedstawiono szczegółowe warunki jakie powinni spełniać świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych na oddziałach neurologicznych w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej określone w części I załącznik nr 3 ww. rozporządzenia.

Tabela 16. Szczegółowe warunki realizacji świadczeń gwarantowanych na oddziałach neurologicznych

Lp. profil komórki org.	Warunki realizacji świadczeń	Hospitalizacja	Hospitalizacja planowa
30. Neurologia /Neurologi a 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
	Pielęgniarki	W przypadku leczenia dorosłych – równoważnik co najmniej 0,6 etatu na 1 łóżko, w tym równoważnik co najmniej 2 etatów – specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa neurologicznego lub zachowawczego, lub internistycznego, lub geriatrycznego, lub opieki długoterminowej lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa internistycznego lub geriatrycznego, lub opieki długoterminowej, lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa neurologicznego lub zachowawczego, lub internistycznego, lub geriatrycznego, lub opieki długoterminowej, lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa neurologicznego lub internistycznego, lub geriatrycznego, lub opieki długoterminowej. W przypadku leczenia dzieci – równoważnik co najmniej 0,8 etatu na 1 łóżko, w tym równoważnik co najmniej 2 etatów – specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub neurologicznego lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub neurologicznego, lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub neurologicznego, lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub neurologicznego	W przypadku leczenia dorosłych – równoważnik co najmniej 0,6 etatu na 1 łóżko, w tym równoważnik co najmniej 2 etatów – specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa neurologicznego lub zachowawczego, lub internistycznego, lub geriatrycznego, lub opieki długoterminowej lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa internistycznego lub geriatrycznego, lub opieki długoterminowej, lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa neurologicznego lub zachowawczego, lub internistycznego, lub geriatrycznego, lub opieki długoterminowej, lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa neurologicznego lub internistycznego, lub geriatrycznego, lub opieki długoterminowej. W przypadku leczenia dzieci – równoważnik co najmniej 0,8 etatu na 1 łóżko, w tym równoważnik co najmniej 2 etatów – specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub neurologicznego lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub neurologicznego, lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub neurologicznego, lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub neurologicznego.
	Pozostały personel	Osoba prowadząca fizjoterapię – równoważnik co najmniej 0,5 etatu.	

²³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 290 z późn.zm., <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU2021000290>)

Lp. profil komórki org.	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.	

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. z 2021 r., poz. 290 z późn. zm.).

Warunki szczegółowe, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy dla świadczeń, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, określa zał. nr 4. W tabeli poniżej przedstawiono „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń” w części dotyczącej leczenia udaru mózgu – lp. 2: Leczenia udaru mózgu na oddziale udarowym.

Tabela 17. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego przeznaczone do leczenia udaru mózgu, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń

Świadczenie	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
Leczenia udaru mózgu na oddziale udarowym	Wymagania formalne	1) oddział udarowy (stanowisko ordynatora może być łączone ze stanowiskiem ordynatora oddziału neurologii) albo 2) zapewnienie warunków pozostałych wymagań w strukturze oddziału neurologii; 3) w strukturze szpitala oddział neurologii co najmniej 12 łóżkowy
	Personel	1) lekarze: równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie neurologii; 2) pielęgniarki – równoważnik co najmniej 1 etatu na jedno łóżko intensywnej opieki medycznej oraz równoważnik co najmniej 1 etatu na dwa łóżka wczesnej rehabilitacji neurologicznej – nie mniej niż równoważnik 12 etatów; 3) osoba, która: a) uzyskała tytuł specjalisty w dziedzinie logopedii lub b) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. i ukończyła studia wyższe w zakresie logopedii, obejmujące co najmniej 800 godzin kształcenia w zakresie logopedii i uzyskała tytuł licencjata lub magistra, lub c) ukończyła studia wyższe i uzyskała tytuł magistra oraz ukończyła studia podyplomowe z logopedii obejmujące co najmniej 600 godzin kształcenia w zakresie logopedii, lub d) rozpoczęła po dniu 31 grudnia 1998 r. i ukończyła studia wyższe na kierunku albo w specjalności logopedia obejmujące co najmniej 800 godzin kształcenia w zakresie logopedii i uzyskała tytuł licencjata lub magistra, lub e) rozpoczęła po dniu 31 grudnia 1998 r. i ukończyła studia wyższe i uzyskała tytuł magistra oraz ukończyła studia podyplomowe z logopedii obejmujące co najmniej 600 godzin kształcenia w zakresie logopedii, lub f) rozpoczęła przed dniem 31 grudnia 1998 r. i ukończyła studia wyższe i uzyskała tytuł magistra oraz ukończyła studia podyplomowe z logopedii, zwana dalej „logopedą” – równoważnik co najmniej 0,5 etatu; 4) psycholog – równoważnik co najmniej 0,5 etatu; 5) osoba prowadząca fizjoterapię – równoważnik co najmniej 1 etatu na 4 łóżka wczesnej rehabilitacji neurologicznej.

Świadczenie	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń
Organizacja udzielania świadczeń	1) co najmniej 1 sala intensywnego nadzoru udaru mózgu: co najmniej 4 łóżka (stanowiska) intensywnej opieki medycznej – przeznaczone dla krótkiego (1–3 dni) pobytu chorych w ciągu pierwszych dni po udarze; 2) sale dla chorych z udarem mózgu w fazie „podostrej: nie mniej niż 12 łóżek przeznaczonych dla wczesnej rehabilitacji neurologicznej (udarowej); 3) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia przez lekarza specjalistę w dziedzinie neurologii lub lekarza ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie neurologii, lub lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie neurologii; 4) stała obecność lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii – w lokalizacji; 5) udokumentowane zapewnienie udziału w zespole leczniczo-rehabilitacyjnym: a) lekarza specjalisty w dziedzinie chorób wewnętrznych lub b) lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii, c) lekarza specjalisty w dziedzinie rehabilitacji lub rehabilitacji w chorobach narządu ruchu lub rehabilitacji medycznej; 6) udokumentowane zapewnienie konsultacji: a) lekarza specjalisty w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, b) lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii naczyniowej; 7) kontrola prowadzonych badań i interwencji terapeutycznych: a) karta obserwacji chorego (łóżka intensywnej opieki medycznej –o 4 godziny, w salach bez monitorowania – 2 razy na dobę), b) codzienna ocena stanu neurologicznego, c) codzienna ocena stanu internistycznego, d) karta działań pielęgniarstwa, e) obowiązek udokumentowania co najmniej 2 konsultacji internistycznych – przy przyjęciu i przy wypisie; 8) udokumentowane zapewnienie ciągłości leczenia w oddziale/ oddziale dziennym rehabilitacji neurologicznej, przy braku przeciwwskazań.
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) Holter EKG, b) Holter ciśnieniowy (ABPM); 2) w lokalizacji: a) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera, b) TK.
Zapewnienie realizacji badań	1) w lokalizacji: a) laboratoryjnych – co najmniej profil badań biochemicznych, hematologicznych i układu krzepnięcia (pobranie materiału), b) USG metodą Doppler duplex, c) TK; 2) w miejscu udzielania świadczeń – USG tętnic zewnątrz- i wewnątrzczaszkowych metodą Dopplera.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. z 2021 r., poz. 290 z późn. zm.).

Zarządzenia Prezesa NFZ. Świadczenia gwarantowane dotyczące leczenia udarów finansowane są w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia. Zasady kontraktowania i rozliczania świadczeń określone zostały w zarządzeniu nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 03.01.2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.).²⁴

Zgodnie z ww. zarządzeniem leczenie udarów mózgu realizowane jest w ramach trzech grup JGP finansowanych przez NFZ: A48 Kompleksowe leczenie udarów mózgu > 7 dni w oddziale udarowym, A49 Udar mózgu - leczenie > 3 dni oraz A50 Udar mózgu – leczenie. Szczegóły przedstawia tabela poniżej.

²⁴ https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/167/Zarządzenie-1_2022_DSOZ (data dostępu: 21.11.2023 r.)

Tabela 18. Wykaz grup z Katalogu Jednorodnych Grup Pacjentów, w ramach których możliwe jest rozliczenie hospitalizacji z powodu udaru

Kod produktu	Kod grupy	Nazwa grupy	Taryfa ustalona przez AOTMiT	Wartość punktowa - hospitalizacja	Uwagi
5.51.01.0001048	A48	Kompleksowe leczenie udarów mózgu > 7 dni w oddziale udarowym	163,02	9 080	- zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3a; - zgodnie z opisem świadczenia (zał. nr 10)
5.51.01.0001049	A49	Udar mózgu - leczenie > 3 dni		4 546	- konieczność udokumentowania wykonania badania obrazowego w kierunku stwierdzenia ogniska chorobowego
5.51.01.0001050	A50	Udar mózgu - leczenie		2 185	- konieczność udokumentowania wykonania badania obrazowego w kierunku stwierdzenia ogniska chorobowego

Źródło: Opracowanie własne na podstawie katalogu 1a (Katalog Jednorodnych Grup Pacjentów) do zarządzenia nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 03.01.2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.)

Średnia wartość punktu na 21.11.2023: 1 pkt = 1,76 zł

Załącznik nr 1c do ww. zarządzenia (Katalogu produktów do sumowania) wskazuje produkt rozliczeniowy 5.53.01.0001647 *Koszt leku trombolitycznego niezawarty w kosztach świadczenia*, możliwy do sumowania z zakresu neurologia/neurologia specjalistyczna/neurologia dla dzieci/neurologia dla dzieci specjalistyczna w ramach określonych grup JGP.

Tabela 19. Produkty możliwe do sumowania z zakresu neurologia/neurologia specjalistyczna/neurologia dla dzieci/neurologia dla dzieci specjalistyczna dotyczące leczenia udarów mózgu

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wartość punktowa	produkty do sumowania dla określonej JGP	Uwagi		
5.53.01.0001647	Koszt leku trombolitycznego niezawarty w kosztach świadczenia	4 000	A48	A49	A50	- obejmuje koszt leku trombolitycznego stosowanego w leczeniu udaru mózgu; - produkt dedykowany dla świadczeniodawców spełniających warunki realizacji dla świadczenia gwarantowanego: Leczenie udaru mózgu w oddziale udarowym, o których mowa w lp. 2 załącznika nr 4 do rozporządzenia szpitalnego; - wymagane wskazanie procedury wg ICD-9: 99.102 Podanie leku trombolitycznego drugiej generacji lub 99.103 Podanie leku trombolitycznego trzeciej generacji

Źródło: Opracowanie własne na podstawie katalogu 1c (katalog produktów do sumowania) do zarządzenia nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 03.01.2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.)

Średnia wartość punktu na 21.11.2023: 1 pkt = 1,76 zł

Dla świadczenia gwarantowanego „Leczenie udaru mózgu na oddziale udarowym” *Katalog zakresów świadczeń w leczeniu szpitalnym* (zał. 3A do ww. zarządzenia) określa, że może ono być realizowane:

- wyłącznie w trybie hospitalizacji,
- w ramach skojarzonych zakresów świadczeń: neurologia – hospitalizacja – A48 oraz neurologia specjalistyczna – hospitalizacja – A48
- na oddziale neurologicznym (komórka organizacyjna, w której realizowany jest zakres świadczeń).

Zgodnie z katalogiem produktów rozliczeniowych dedykowanych dla świadczeń, dla których w rozporządzeniu określono dodatkowe warunki ich realizacji (zał. 3a do ww. zarządzenia) produkty rozliczeniowe dedykowane dla tego świadczenia to:

- JGP A48 *Kompleksowe leczenie udarów mózgu > 7 dni w oddziale udarowym*, oraz
- *Koszt leku trombolitycznego niezawarty w kosztach świadczenia*.

Z kolei dla grupy JGP A48 Kompleksowe leczenie udarów mózgu > 7 dni w oddziale udarowym w załączniku 10 do ww. zarządzenia w cz. V określono szczegółowo opis przedmiotu umowy.

Program pilotażowy

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2018 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych, określa świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego polegających na przeprowadzeniu zabiegu trombektomii mechanicznej w ostrej fazie udaru niedokrwiennego. Celem pilotażu jest ocena skuteczności praktycznej oraz wypracowanie optymalnego modelu organizacji leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych.

Czas trwania pilotażu: od dnia 1 grudnia 2018 r. do dnia 31 grudnia 2023 r.

Dwukrotnie czas trwania pilotażu był wydłużany: w 2020 r. do 31.12.2022 r. (zgodnie z rozporządzeniem MZ zmieniającym z dnia 24 listopada 2020 r.) oraz w 2022 r. do 31.12.2023 r. (zgodnie z rozporządzeniem MZ zmieniającym z dnia 19 września 2022 r.).

Kwalifikacja do pilotażu – obejmie pacjentów, u których:

- doszło do zamknięcia przez zator lub zakrzep następujących naczyń wewnątrzczaszkowych: tętnicy szyjnej wewnętrznej, segmentu M1 środkowej tętnicy mózgu, segmentu M2 środkowej tętnicy mózgu, segmentu A1 przedniej tętnicy mózgu, segmentu A2 przedniej tętnicy mózgu, tętnicy podstawnej lub tętnicy kręgowej, oraz
- wynik badania neuroobrazowego (tomografii komputerowej z opcją naczyniową lub rezonansu magnetycznego z opcją naczyniową) wskazuje na wysokie prawdopodobieństwo niedrożności danej tętnicy.

Warunki realizacji

Wymagania formalne	<ul style="list-style-type: none">• oddział neurologiczny w lokalizacji, oddział neurochirurgii w dostępie – obowiązuje od początku trwania pilotażu,• pracownia hemodynamiki lub pracownia radiologii zabiegowej w lokalizacji – obowiązuje od początku trwania pilotażu, Zmiana dla pracowni hemodynamiki lub pracowni radiologii zabiegowej :<ul style="list-style-type: none">○ wprowadzona zgodnie z rozporządzeniem MZ zmieniającym z dnia 19 września 2022 r., zmiana warunku związanego z posiadaniem w lokalizacji pracowni hemodynamiki lub pracowni radiologii zabiegowej, w której wykonano co najmniej 150 procedur leczenia endowaskularnego naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych, w zakresie okresu w którym je wykonano, miała na celu zweryfikowanie nowo włączanych realizatorów pod kątem przygotowania do realizacji programu pilotażowego,○ założono, że procedury te powinny być zrealizowane w okresie dwóch lat kalendarzowych przed podpisaniem umowy na realizację programu pilotażowego z Narodowym Funduszem Zdrowia,○ zmiana wprowadzona w zakresie tego warunku nie miała zastosowania do realizatorów programu pilotażowego, którzy zawarli umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia
Personel	<ul style="list-style-type: none">• lekarz specjalista: w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, lub w dziedzinie neurologii, lub w dziedzinie kardiologii spełniający wymagania samodzielnego operatora według Asocjacji Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, lub w dziedzinie angiologii, lub w dziedzinie chirurgii naczyniowej - z doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów z zakresu neuroradiologii zabiegowej, potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego właściwego dla specjalizacji tego lekarza (...),• lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii,• dwie pielęgniarki operacyjne z co najmniej rocznym doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów wewnątrznaczyniowych, (...),• pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki a bo w trakcie tej specjalizacji lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki a bo w jego trakcie,• technik elektroradiolog.
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	w miejscu wykonywania zabiegu: <ul style="list-style-type: none">• angiograf stacjonarny z możliwością wykonywania zabiegów neuroradiologicznych oraz• urządzenie przeznaczone do usuwania materiału zatorowego z naczyń mózgowych;

Zapewnienie realizacji badań	<ul style="list-style-type: none"> • tomografii komputerowej (TK) z opcją naczyniową oraz perfuzją TK oraz • rezonansu magnetycznego (RM) z opcją naczyniową oraz dyfuzją i perfuzją RM; – w lokalizacji z całodobową możliwością wykonywania badań we wszystkie dni tygodnia
Organizacja udzielania świadczeń	<ul style="list-style-type: none"> • zapewnienie kwalifikacji do zabiegu przez zespół z udziałem lekarzy specjalistów: neurologii, rentgendiagnostyki (lub pokrewnej specjalizacji), wykonującego zabieg, dostęp do konsultacji neurologicznej w trakcie zabiegu, • zapewnienie rehabilitacji pacjentów, • przekazanie informacji o przeprowadzonym leczeniu do lekarza POZ, • zapewnienie realizacji świadczeń zdrowotnych całodobowo przez wszystkie dni tygodnia – możliwość, zawierania porozumień między szpitalami w tym samym województwie o pełnieniu dyżurów pod warunkiem, że odległość między nimi nie przekracza 25 km – wprowadzone w 2022 r. zgodnie z rozporządzeniem MZ zmieniającym z dnia 19 września 2022 r.

Wykaz realizatorów pilotażu

OW NFZ	Realizator	Rok włączenia realizatora do pilotażu				
		2018	2019	2020	2022	2023
		RMZ z dnia 11.10.2018 r.	RMZ z dnia 27.06.2019r.	RMZ z dnia 24.11.2020 r.	RMZ z dnia 19.09.2022 r.	RMZ z dnia 04.05.2023 r.
Dolnośląski	Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka - Centrum Medycyny Ratunkowej				X	
Dolnośląski	Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana M kulicza-Radeckiego we Wrocławiu		X			
Kujawsko-pomorski	Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr Jana Bizuela w Bydgoszczy		X			
Lubelski	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie	X				
Lubelski	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu				X	
Lubelski	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lublinie				X	
Lubuski	Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o.o.			X		
Lubuski	Wielospecjalistyczny Szpital Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Nowej Soli					X
Łódzki	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi		X			
Małopolski	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki w Krakowie	X				
Mazowiecki	Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie		X			
Mazowiecki	Mazowiecki Szpital Wojewódzki im. św. Jana Pawła II w Siedlcach sp. z o.o.			X		
Mazowiecki	Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Szpital Zachodni im. św. Jana Pawła II w Grodzisku Mazowieckim	X				
Mazowiecki	Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie	X				
Opolski	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. św. Jadwigi w Opolu		X			
Podkarpacki	Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 2 im. św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie	X				
Podlaski	Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku		X			
Pomorski	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku	X				
Śląski	Górnos Śląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	X				
Śląski	Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokółowskiego w Wałbrzychu				X	
Śląski	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach				X	

OW NFZ	Realizator	Rok włączenia realizatora do pilotażu				
		2018	2019	2020	2022	2023
		RMZ z dnia 11.10.2018 r.	RMZ z dnia 27.06.2019r.	RMZ z dnia 24.11.2020 r.	RMZ z dnia 19.09.2022 r.	RMZ z dnia 04.05.2023 r.
Śląski	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 4 w Bytomiu				X	
Śląski	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 5 im. św. Barbary w Sosnowcu				X	
Świętokrzyski	Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach		X			
Warmińsko-mazurski	Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Olsztynie		X			
Warmińsko-mazurski	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie		X			
Wiekopolski	Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu		X			
Zachodniopomorski	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie		X			
Razem realizatorzy włączeni w danym roku		7	11	2	7	1
Suma wszystkich realizatorów		7	18	20	27	28

Zadania realizatora pilotażu

- opracowuje, wdraża i stosuje sformalizowaną procedurę postępowania z pacjentami we wczesnej fazie udaru,
- opracowuje, wdraża i stosuje sformalizowaną procedurę określającą zasady współpracy między lekarzem prowadzącym leczenie i lekarzem wykonującym zabieg a zespołem ratownictwa medycznego,
- opracowuje, wdraża i stosuje sformalizowaną procedurę określającą zasady współpracy między lekarzem prowadzącym leczenie a lekarzem wykonującym zabieg oraz pozostałym personelem medycznym sprawującym opiekę nad pacjentem,
- zapewnia ciągłość w realizacji świadczeń zdrowotnych i ustala współpracę ze świadczeniodawcami realizującymi świadczenia gwarantowane z zakresu rehabilitacji leczniczej lub świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej w celu zapewnienia ciągłości leczenia,
- prowadzi szkolenia z zakresu wykonywania zabiegów trombektomii (co najmniej 2 szkolenia rocznie),
- prowadzi szkolenie współpracujących z nim wojewódzkich koordynatorów ratownictwa medycznego, dyspozytorów medycznych oraz personelu zespołów ratownictwa medycznego, w tym personelu lotniczych zespołów ratownictwa, w zakresie postępowania przedszpitalnego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego, w szczególności w zakresie optymalnego czasu rozpoczęcia zabiegu od chwili wystąpienia objawów u pacjenta.

Dodatkowo realizator:

- przekazuje dane niezbędne do sfinansowania i rozliczenia pilotażu,
- sporządza sprawozdania dla Funduszu dotyczące wskaźników realizacji pilotażu.

Finansowanie świadczeń

- NFZ odpowiada za wdrożenie, finansowanie, monitorowanie i ewaluację pilotażu,
- opłata za świadczenia w oparciu wycenę zaopiniowaną przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Wskaźniki realizacji pilotażu

- czas (podany w minutach) upływający od momentu przybycia pacjenta do szpitala do rozpoczęcia podawania leczenia trombolitycznego,
- czas (podany w minutach) upływający od momentu przybycia pacjenta do szpitala do wykonania pierwszego badania obrazowego,
- czas (podany w minutach) upływający od pierwszego badania obrazowego do rozpoczęcia zabiegu,

- czas (podany w minutach) od momentu przybycia pacjenta do szpitala, w którym następuje wykonanie zabiegu, do rozpoczęcia zabiegu,
- czas (podany w minutach) od wystąpienia objawów do rozpoczęcia zabiegu,
- rekanalizacja tętnicy w skali TIC1,
- śmiertelność do 3 miesięcy od zabiegu,
- śmiertelność do 30 dni od zabiegu,
- odsetek świadczeniobiorców poddanych zabiegowi trombektomii, u których wystąpiły powikłania po zabiegu,
- odsetek pacjentów z udarem niedokrwiennym, u których przeprowadzono systemowe leczenie trombolityczne,
- czas (podany w dniach) hospitalizacji pacjentów poddanych zabiegowi przezcewnikowej trombektomii mechanicznej,
- ocena stanu klinicznego na podstawie zmodyfikowanej skali Rankina po miesiącu, 3 miesiącach i 12 miesiącach od zabiegu,
- stan neurologiczny pacjenta oceniany w skali NIHSS przy przyjęciu do pierwszego szpitala, przy kwalifikacji do zabiegu i przy wypisie.

Zarządzenie Prezesa NFZ

Zasady zawierania umów oraz finansowania świadczeń w ramach programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych określa zarządzenie nr 128/2018/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 grudnia 2018 r. w sprawie umów o realizację programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (z późn. zm.).

Tabela 20. Wyciąg z Katalogu produktów rozliczeniowych programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych

Lp.	Kod zakresu świadczeń, nazwa zakresu świadczeń	Kod produktów rozliczeniowych, nazwa produktów rozliczeniowych	Jedn. rozlicz.	Waga punktowa produktu rozlicz.	Liczba dni pobytu finansowa na grupą	Wartość punktowa		Świadczenie wykonywane w trybie			Uwagi odnoszące się do zasad rozliczania i finansowania
						hospitalizacji <3 dni	osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą	hospitalizacji	ambulatoryjny	domowym	
1	18.4220.001.02 świadczenia opieki zdrowotnej - trombektomia mechaniczna w ostrej fazie udaru niedokrwiennego	5.59.01.0184220 świadczenie opieki zdrowotnej - trombektomia mechaniczna w ostrej fazie udaru niedokrwiennego - hospitalizacja		29 065	x	x	x	x			

Źródło: Opracowanie własne na podstawie zał. 2 (Katalogu produktów rozliczeniowych...) do zarządzenia nr 128/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 7 grudnia 2018 r. w sprawie umów o realizację programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (z późn. zm.)

Średnia wartość punktu na 21.11.2023: 1 pkt = 1,32 zł

8. Przegląd aktualnej realizacji trombektomii mechanicznej u pacjentów z udarem niedokrwiennym mózgu

Raporty przekazane przez NFZ Ministerstwu Zdrowia

Pismem z dn. 21.11.2023 r., znak: NFZ-DSOZ-WLS.421.14.2023 2023.363059.MP, Prezes NFZ przekazał opinię odnośnie do skutku finansowego dla systemu ochrony zdrowia, jak również udostępnił raporty przekazane do Ministra Zdrowia, o których mowa w § 11 ust. 1 pkt. 1–9 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych⁶. W piśmie zawarto informacje o obecnej realizacji i finansowaniu świadczenia zgodnie z warunkami określonymi w rozporządzeniu we wszystkich 16 województwach przez 26 realizatorów, którzy od początku trwania pilotażu rozliczyli 13321 świadczeń o łącznej wartości ok. 407,3 mln zł (w tym od 01 stycznia 2023 r. 97,8 mln zł.). Szacuje się że wnioskowane świadczenie jest możliwe u ok. 10% chorych z niedokrwiennym udarem mózgu. W ocenie skutku finansowego, Fundusz przyjmując założenia zawarte w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej, potencjalne zmiany dotyczące liczby ośrodków oraz wyliczenie że obecnie ok. 4,5 % chorych objętych jest świadczeniem, oszacował że w perspektywie jednego roku dostępność do świadczenia może się zwiększyć do 7 %, maksymalnie 10%, co przekłada się na dodatkowy skutek finansowy dla Funduszu w wysokości od 46,0 do 109,5 mln zł. W załączonych do pisma ośmiu raportach (dane do 30 czerwca 2023 r.), numerowanych na potrzeby niniejszego opracowania zgodnie z kolejnością podaną w § 11 ust. 1 rozporządzenia o programie pilotażowym, sporządzanych początkowo (raport 1–3) za nakładające się, a później (raport 4-8) za następujące po sobie różnej długości okresy:

1. Każdorazowo wymieniano realizatorów aktualnie biorących udział w programie pilotażowym, ze wskazaniem przyczyn ewentualnych różnic między zawartymi umowami, a obowiązującymi na dany czas zapisami rozporządzenia dotyczącymi wykazu realizatorów;
2. Każdorazowo wskazywano sumaryczną wartość rozliczonych świadczeń opieki zdrowotnej w danym okresie;
3. W trzech początkowych raportach wskazywano łączne wydatki na realizację programu, również w odniesieniu do kwoty maksymalnych całkowitych kosztów pilotażu oszacowanych na 284,30 mln zł (udziały wynoszące kolejno 12,0, 23,6 oraz 33,5 %). W raporcie za siódmy okres wskazano łączne wydatki wynoszące 300,9 mln zł, a w raporcie za ósmy okres 384,0 mln zł na program pilotażu od początku jego trwania. Pierwotnie planowano wykonywanie zabiegów trombektomii mechanicznej u ok. 3,5 tys. pacjentów rocznie. W pierwotnym okresie trwania pilotażu wykonano zabiegi u 53,8 % z prognozowanej liczby pacjentów (u 3767 z prognozowanych 7000).
4. W raporcie z dnia 12.03.2021 r. podsumowującym okres wskazany w pierwotnej wersji rozporządzenia jako pełny okres udzielania świadczeń w ramach programu pilotażowego (od 1 grudnia 2018 r. do 30 listopada 2020r.) podano wnioski z realizacji programu pilotażowego, takie jak średnia liczba ośrodków, które wykonywały zabieg trombektomii mechanicznej, na milion populacji (wynosząca 0,45, a po włączeniu kolejnych 2 ośrodków w październiku 2020 r., 0,50), wzrost liczby wykonywanych zabiegów mimo pandemii COVID-19 (1289 zabiegów w pierwszym i 2505 w drugim roku pilotażu), zróżnicowanie i zmienność wskaźników śmiertelności (co jest wskazaniem do oceny prawidłowości postępowania i procedur w wybranych przez Konsultanta Krajowego), przypuszczalne przyczyny małej średniomiesięcznej liczby zabiegów w wybranych województwach (położenie geograficzne, problemy z przekazywaniem pacjentów w oknie terapeutycznym), zwrócenie uwagi na świadczeniodawcę osiągającego niekorzystne wyniki w więcej niż jedna kategorii, osiągnięte efekty w ramach pilotażu (poprawa dostępności do świadczeń przez zwiększenie liczby ośrodków, poprawa jakości opieki dzięki ocenie stopnia niepełnosprawności po 3 i 12 miesiącach od przeprowadzonego zabiegu) i dostrzeżone słabe strony pilotażu (wpływ włączenia świadczeniodawców do pilotażu w różnych okresach na ocenę programu oraz brak możliwości oceny skuteczności pilotażu ze względu na brak danych dot. wykonywania świadczenia objętego pilotażem przed jego rozpoczęciem).
5. Podano średni czas hospitalizacji pacjentów (tylko w pierwszym raporcie), wystąpienia powikłań po zabiegu (od drugiego raportu), nominalną liczbę świadczeń wykonanych w danym okresie, odsetek pacjentów poddanych leczeniu trombolitycznemu oraz wskaźniki śmiertelności po 1 i 3 miesiącach od wykonania zabiegu, w rozbiciu na świadczeniodawców.

6. Końcowe fragmenty raportów zawierają odwołania do § 3 rozporządzenia o programie pilotażowym (cel pilotażu) oraz wskazane efekty do osiągnięcia w obszarach postępowania we wczesnej fazie udaru (§ 7. ust 1 pkt 5 lit. f), współpracy pomiędzy lekarzem prowadzącym leczenie i lekarzem wykonującym zabieg a zespołem ratownictwa medycznego oraz pozostałym personelem sprawującym opiekę nad pacjentem (§ 7. ust 1 pkt 5 lit. "g" i "h"), zapewnienia ciągłości opieki (§ 7. ust 1 pkt 5 lit. "c" i "i") oraz wymiany wzajemnych doświadczeń między ośrodkami. Przedstawiono opinię, że uruchomienie programu w większej liczbie podmiotów leczniczych poprawiło dostępność do leczenia.
7. W dokumentach zawarto informację o zmianie od 01 lipca 2020 roku wzoru ankiety udarowej oraz propozycję monitorowania stanu pacjenta przez 12 miesięcy od dnia zabiegu w porozumieniu z lekarzem POZ.
8. W dokumencie za trzeci okres sprawozdawczy znalazła się informacja o kontynuacji udzielania świadczeń do końca 2022 roku oraz o poszerzeniu wykazu realizatorów o 2 świadczeniodawców. W dokumencie za siódmy okres sprawozdawczy znalazła się informacja o kontynuacji udzielania świadczeń do końca 2023 roku oraz o kolejnym poszerzeniu wykazu realizatorów.
9. W dokumencie za czwarty okres sprawozdawczy znalazła się informacja o wprowadzeniu nowych, sześciomiesięcznych okresów sprawozdawczych, wykonaniu planowanej liczby zabiegów mimo pandemii COVID-19 oraz zwrócenie uwagi na ośrodki o wysokim wskaźniku śmiertelności.
10. W dokumencie za ósmy okres sprawozdawczy znalazła się informacja o zwiększeniu liczby realizatorów, z wymienianych w poprzednich raportach 17, do 24.

Analiza danych sprawozdawczych, dołączonych do raportów tekstowych została wykonana w dalszej części opracowania w rozdziale 8.2.

8.1. Podsumowanie materiałów przekazanych przez realizatorów programu pilotażowego

Do wiadomości Agencji zostało przesłane **pismo NFZ-DSOZ-DSKP.4011.6.2023 z dnia 30.10.2023 r.** Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia kierowane do Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia, informujące o przygotowaniu oceny kosztów, korzyści i raportowanych wskaźników po zakończeniu programu pilotażowego, braku możliwości porównania wskaźników realizacji programu pilotażowego w stosunku do poprzedniego modelu organizacji oraz traktowaniu analizy „Leczenie udarów w latach 2020-2021 na podstawie danych NFZ” (nie załączona) jako częściowej ewaluacji. W piśmie informuje się o wcześniejszym zwróceniu się Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej za pośrednictwem Oddziałów Wojewódzkich NFZ, do realizatorów programu pilotażowego z prośbą o wyrażenie opinii dotyczącej włączenia trombektomii mechanicznej jako świadczenia gwarantowanego. Do pisma załączono uzyskany materiał pochodzący od 23 z 28 realizatorów programu, opatrzony dodatkowymi odpowiedziami od 15 z 16 Oddziałów Wojewódzkich. Struktura większości dokumentów obejmuje ustosunkowanie się do czterech (wymienionych w dalszej części opracowania) zagadnień, a także odniesienie się do kwestii ewentualnych obszarów ryzyka w dostępie i realizacji świadczeń trombektomii mechanicznej, swobodne uwagi oraz wyrażenie opinii względem zakwalifikowana trombektomii mechanicznej jako świadczenia gwarantowanego w ramach leczenia szpitalnego. Do czasu zakończenia przygotowania niniejszego opracowania nie otrzymano odpowiedzi od innych realizatorów programu pilotażowego ani Oddziałów Wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia (OW NFZ). Dodatkowo dwaj realizatorzy zostali określani przez OW NFZ jako zbyt krótko uczestniczący w programie, by udzielać odpowiedzi.

Poniżej przedstawiono podsumowanie treści zawartych w analizowanych dokumentach.

Pytanie I W jaki sposób opracowane i wdrożone procedury, o których mowa w § 7 ust. 1 pkt 5 lit. f-h rozporządzenia, określające zasady postępowania z pacjentem we wczesnej fazie udaru niedokrwiennego, współpracy pomiędzy lekarzem prowadzącym leczenie i lekarzem wykonującym zabieg, a zespołem ratownictwa medycznego oraz pozostałym personelem sprawującym opiekę nad pacjentem wpłynęły na realizację świadczeń opieki zdrowotnej w ramach pilotażu? Czy wystąpiła potrzeba modyfikacji tych procedur w czasie trwania programu?

Opracowane i wdrożone procedury realizatorów pilotażu dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych przyczyniły się do:

1. Właściwej dystrybucji pacjenta z podejrzeniem udaru mózgu do ośrodka realizującego pilotaż poprzez:
 - usprawnienie i uruchomienie telefonu udarowego, w każdym oddziale udarowym, czynnego przez 24 godziny. Lekarz Regionalnego Centrum Profilaktyki i Leczenia Udarów Mózgu konsultuje wszystkie przypadki zgłaszane przez lokalne oddziały udarowe lub inne oddziały w celu kwalifikacji do ew. zabiegu mechanicznej trombektomii;
 - wdrożenie prenotyfikacji (w tym połączenia w ramach telefonu udarowego) w przypadku transportu chorych przez ZRM do realizatora pilotażu;
 - wdrożenie modelu mieszanego „mother-ship” i „drip and ship”;
2. Usprawnienia i umożliwienia całodobowych konsultacji lekarzy w celu kwalifikacji pacjenta do leczenia metodą trombektomii mechanicznej poprzez:
 - powołanie Zespołu Trombektomii składającego się z trzech neurologów doświadczonych w leczeniu reperfuzyjnym, który dyżuruje 24h/7d niezależnie od zespołu dyżurnego w pododdziale udarowym. Do jego zadań należy wstępna kwalifikacja chorych do mechanicznej trombektomii oraz konsultacje dotyczące postępowania z ww. chorymi dla lekarzy z dwóch województw;
 - konsultacje z radiologiem interwencyjnym dyżurującym tego dnia w szpitalu;
3. Skrócenia czasu dotarcia chorego, który spełnia wymagania do przeprowadzenia trombektomii, do ośrodka realizującego pilotaż poprzez:
 - przeprowadzenie szkoleń z pracownikami ZRM, na których omówiono zasady postępowania z pacjentem z podejrzeniem udaru, znajdującym się w oknie terapeutycznym;
 - wypracowanie procedur transportu pacjenta przez LPR;
 - wybudowanie i oddanie do użytku lądowiska LPR w bezpośrednim sąsiedztwie Izby Przyjęć;
 - zmianę zasady transportowania pacjenta z udarem mózgu. *Pacjent powinien być kierowany do najbliższego ośrodka wykonującego procedurę. (...) Realizator zgłasza możliwość tzw. rejonizacji w celu uniknięcia przez ZRM problemu z transportem i przyjęciem chorego. Ten sam realizator pilotażu zgłasza potrzebę zobowiązania oddziałów neurologicznych, które nie wykonują procedury trombektomii do przyjmowania pacjentów po tym zabiegu, w przypadku braku wolnych miejsc w ośrodkach wykonujących zabiegi, o ile stan zdrowia pacjenta na to pozwala.*
4. Wdrożenia nowoczesnych metod diagnozowania pacjenta kwalifikowanego do trombektomii poprzez:
 - wykorzystanie dodatkowych metod obrazowania przy pomocy MR;
 - wymianę aparatu TK na model z dodatkową możliwością perfuzji;
 - stosowanie systemu postprocessingu danych obrazowych u każdego chorego (program e-suite, Brainomix), co skutkuje systematycznym wzrostem liczby tych procedur;
5. Skrócenia czasu łącznej hospitalizacji oraz powrotu pacjenta do sprawności
 - otworzono drugą, działającą całodobowo pracownię radiologii interwencyjnej, w celu eliminacji problemu oczekiwania na zwolnienie pracowni/zakończenie innego zabiegu;
 - przeprowadzono audyt wewnętrzny oceniający parametry kwalifikacji czasów, przebiegu zabiegu oraz opieki po zabiegowej w celu ustalenia dalszych działań korygujących;
 - wprowadzono kontrolę czynników jakości między innymi czasu „door-to-needle”, „door-to-groin”;
 - zmodyfikowano opiekę anestezyjologiczną w trakcie i po zabiegu, ze szczególnym uwzględnieniem wyboru rodzaju znieczulenia (znieczulenie ogólne traktowane jako wariant ostateczny);
 - usprawnienie szybkiej ścieżki diagnostyczno-kwalifikacyjnej (dotyczy to głównie chorych diagnozowanych poza standardowym oknem do leczenia reperfuzyjnego w oparciu o badania perfuzyjne mózgowia (TK) oraz badania dyfuzyjne (MRI));
 - wprowadzono standard rozpoczęcia leczenia trombolitycznego poprzedzającego wykonanie trombektomii jak najwcześniej, tzn. jeszcze w pracowni tomografii komputerowej;
 - zmodyfikowano standard przekazywania pacjentów wymagających intubacji i mechanicznej wentylacji po zabiegu trombektomii;
6. Edukacji personelu medycznego oraz pacjentów poprzez:

- zorganizowanie spotkań i szkoleń lekarzy różnych specjalności (włączając: neurologów, neurochirurgów, specjalistów chorób wewnętrznych i specjalistów rehabilitacji oraz pozostałym personelem);
- zorganizowanie spotkania wyjazdowe z zespołami lekarskimi (lekarze SOR, lekarze chorób wewnętrznych, anestezjolodzy)
- przeprowadzenie społecznej akcji edukacyjnej dotyczącej udaru mózgu w oparciu o lokalne media – TVP)

W 9 na 23 ośrodkach nie wystąpiła potrzeba modyfikacji procedur w czasie trwania programu pilotażowego. Jeden z podmiotów leczniczych uszczegółowił odpowiedź dopisując, że co prawda nie wystąpiła potrzeba modyfikacji procedur w czasie trwania programu, ale wydłużył okno terapeutyczne zgodnie z modyfikacją wytycznych europejskich i światowych. W 8 na 23 podmiotach leczniczych zmodyfikowano procedury w czasie trwania programu pilotażowego, a 6 podmiotów leczniczych nie udzieliło odpowiedzi.

Pytanie II Czy wypracowane zostały dobre praktyki związane z wymianą wzajemnych doświadczeń pomiędzy ośrodkami realizującymi program pilotażowy i na czym one polegają? Prosimy o przedstawienie informacji jakie przyjęto zasady współpracy i w jaki sposób wypracowany model współpracy wpłynął na realizację świadczeń opieki zdrowotnej w ramach pilotażu.

W odpowiedzi świadczeniodawcy wskazali następujące praktyki związane z wymianą wzajemnych doświadczeń pomiędzy ośrodkami realizującymi program pilotażowy:

1. Udział w konferencjach i zjazdach naukowych oraz kursach i spotkaniach online pracowników różnych profesji (m.in. lekarze neurologzy, radiolodzy interwencyjni i neurochirurdzy), obejmujący dyskusowanie zasad dobrej praktyki klinicznej, rozwiązywania problemów, optymalizacji postępowania, omawianie neuroobrazowania, najnowszych zaleceń i analizy trudnych przypadków;
2. Działalność w ramach towarzystw naukowych, w tym:
 - wymiana doświadczeń między poszczególnymi Centrum Interwencyjnego Leczenia Udaru Mózgu (CILUM), a także oddziałami referującymi w trakcie comiesięcznych posiedzeń wojewódzkiego oddziału Polskiego Towarzystwa Neurologicznego (PTN),
 - na poziomie krajowym dyskusje podczas posiedzeń Sekcji Chorób Naczyniowych PTN i Polskiego Towarzystwa Udaru Mózgu,
 - wsparcie inicjatywy stworzenia wytycznych postępowania z chorymi dotkniętymi chorobami naczyniowymi mózgu, w tym udarem, co ma na celu ujednoczenie i optymalizację opieki nad chorymi leczonymi metodą trombektomii mechanicznej, tak, by standard opieki nie różnił się w poszczególnych ośrodkach i był możliwie najwyższy;
3. Współtworzenie wieloośrodkowych, międzynarodowych publikacji dotyczących trombektomii mechanicznej;
4. Zaangażowanie Konsultant Krajowej do spraw neurologii, polegające na:
 - regularnym zbieraniu danych o pilotażu,
 - cyklicznym podsumowywaniu wyników poszczególnych ośrodków,
 - koordynacji działań,
 - wymianie informacji podczas m.in. konferencji naukowych i organizowanych przez nią spotkań;
5. Prowadzenie cyklicznych wojewódzkich spotkań realizatorów programu.
6. Wymiana doświadczeń w formie spotkań roboczych dotyczących programu TELESTROKE w ramach POLKARD oraz zaangażowania w Inicjatywę Angels;
7. Przekazanie wypracowanych procedur związanych z trombektomią i postępowaniem w udarze mózgu przez dłużej funkcjonujący w Programie ośrodek, nowej placówce rozpoczynającej wykonywanie trombektomii mechanicznych w innym województwie.

Jako efekt regularnej wymiany doświadczeń jeden ze świadczeniodawców wskazał faktyczne zoptymalizowanie modelu pracy ośrodka trombektomijnego w kontekście kwalifikacji chorych, logistyki, postępowania w sytuacjach niestandardowych oraz sprawowania długoterminowej opieki nad pacjentem. Zarówno realizatorzy Pilotażu jak i Konsultant Krajowa uzyskali wiedzę na temat wyzwań oraz problemów związanych z wykonywaniem trombektomii mechanicznej w Polsce, wykraczających poza uwarunkowania własnej sieci udarowej.

Realizatorzy pilotażu podkreślili również aspekty związane z zasadami współpracy:

1) z innymi realizatorami:

- umożliwienie międzyośrodkowych konsultacji, dotyczących w szczególności pacjentów kwalifikowanych do leczenia w wydłużonym oknie czasowym, wymagających diagnostyki przy użyciu zaawansowanych technik obrazowania,
- gotowość do zabezpieczania chorych i wykonywania zabiegów trombektomii podczas braku miejsc, niedostępności pracowni, awarii sprzętu lub innych sytuacji, gdy realizator nie był w stanie zapewnić ciągłości leczenia, co zostało opisane w procedurach,
- ustalenie podziału terytorialnego oraz przyjęcie zasad transportu pacjenta do najbliższego ośrodka trombektomijnego, co w efekcie miało gwarantować najszybszą ścieżkę diagnostyczno-leczniczą,
- wsparcie inicjatywy opracowania stanowiska dot. postępowania u chorych na nowotwory,
- wypracowanie zasad współpracy m.in. w trakcie wzajemnych spotkań szkoleniowo-organizacyjnych, cyklicznych spotkań organizowanych przez Konsultanta Wojewódzkiego ds. Neurologii i spotkań online koordynatorów ds. trombektomii poszczególnych CILUM;

2) z oddziałami udarowymi:

- kontakt telefoniczny pracowników placówek (m.in. przez całodobowy mobilny telefon udarowy)
- prowadzenie konsultacji, spotkań i szkoleń z załogami oddziałów, w tym omawianie wyników współpracy oraz zasad i problemów przy kwalifikowaniu i przekazywaniu pacjentów,
- opracowanie i lokalne wdrożenie systemu przesyłania danych obrazowych z ośrodka zewnętrznego do Pracowni Radiologii Interwencyjnej, co ułatwiło kwalifikację chorych;

3) z pracownikami ratownictwa medycznego i dyspozytorami medycznymi – szkolenia z procedur.

Wypracowany model współpracy pozwolił na zwiększenie dostępności nowoczesnych zasad leczenia ostrej fazy zawału mózgu metodą trombektomii mechanicznej, zwiększenie szybkości i ułatwienie podejmowania decyzji przy kwalifikacji do leczenia (przy jednoczesnym spadku liczby dyskwalifikacji z zabiegów), zmniejszenie ilości niekompletnych danych medycznych dotyczących pacjentów kierowanych do trombektomii, skrócenie czasu dotarcia do CILUM, poprawę sprawności Pilotażu w ośrodkach poprzez skrócenie procesu decyzyjnego, poprawę jakości świadczonych usług oraz na leczenie większej liczby chorych metodą trombektomii mechanicznej. Opracowana sieć współpracy pomiędzy ośrodkami udarowymi wpłynęła na poprawę komunikacji, a co za tym idzie na poprawę procesu leczenia. Planowane jest rozwinięcie systemu przesyłania danych obrazowych i wdrożenie go w innych ośrodkach.

W uzupełnieniu do informacji od świadczeniodawców, Narodowy Fundusz Zdrowia informuje o zgłoszeniu wymiany doświadczeń przez ograniczoną liczbę świadczeniodawców na terenie jednego z województw, z dodatkowym sygnałem od jednego ze świadczeniodawców, że realizatorzy nie współpracują ze sobą i nie wymieniają doświadczeń ze względu na fakt, że konkurują w zakresie wykonania jak największej liczby zabiegów.

Pytanie III Czy wystąpiły trudności podczas realizacji programu pilotażowego, które wpłynęły na jego realizację i jakie zostały podjęte działania w celu ich rozwiązania?

Trudności jakie zgłosili realizatorzy programu pilotażowego dotyczą następujących aspektów:

1. kwalifikacji diagnostycznej, która wynika z:

- braku dostępności w trybie dziennym lub całodobowym do oprogramowania wykorzystywanego w postprocesingu badań radiologicznych w podstawowych oddziałach udarowych;
- braku możliwości przesyłania badań neuroobrazowych (np. brak systemu Telestroke) w podstawowych oddziałach udarowych;
- długiego czasu oczekiwania na wstępną ocenę obrazów uzyskanych z badania TK lub MRI przez radiologa, ponieważ ośrodki macierzyste w trybie dyżurowym często funkcjonują w oparciu o teleradiologię;

2. transportu pacjenta, który wynika z:

- braku możliwości korzystania z karet systemowych (ograniczenia ustawowe);
- braku dostępu, ograniczonego dostępu lub długiego czasu oczekiwania na transport międzyszpitalny;
- sporadycznego transportu lotniczego pacjenta z odległych miejscowości;

- braku lądowiska dla helikoptera;
3. problemów kadrowych, które wynikają z:
- zamknięcia dwóch dużych oddziałów neurologicznych z pododdziałami udarowymi;
 - okresowego braku, w ramach dyżurów, dostępu do zespołu anestezyjologicznego uczestniczącego w zabiegach;
 - niedostatecznej liczby personelu wymaganego do przeprowadzenia zabiegu trombektomii;
 - braku możliwości zatrudnienia trzeciego dyżurującego neurologa w szpitalu;
4. spraw organizacyjnych, które wynikają z:
- braku miejsc do monitorowania w oddziale udarowym spowodowanego przepełnieniem oddziału i znacznym wzrostem liczby chorych wymagających długoterminowej intensywnej terapii i respiratoroterapii;
 - braku dostępności do łóżek w oddziale udarowym, łóżek o profilu rehabilitacji neurologicznej oraz łóżek opieki długoterminowej dla wszystkich chorych po udarze;
 - problemu zapewnienia ciągłości w realizacji świadczeń zdrowotnych, włącznie z rehabilitacją w warunkach stacjonarnych oraz monitorowaniem stanu zdrowia do 12 miesięcy po trombektomii;
 - niezależania do dokumentacji medycznej formularza kwalifikacji oraz płyty CD z obrazowaniem naczyń i mózgu przez część lekarzy kierujących pacjenta z ośrodków współpracujących;
 - brakiem dokładnego przekazania stanu neurologicznego pacjenta;
5. spraw komunikacyjnych, które wynikają z:
- nadmiarowych połączeń telefonicznych wykonywanych przez lekarzy z ośrodków współpracujących w ramach sieci udarowej, których celem nie było potwierdzenie ostatecznej kwalifikacji do zabiegu;
 - niewykonywanie, przez lekarzy z ośrodków współpracujących w ramach sieci udarowej, dodatkowych połączeń telefonicznych w celu poinformowania o wyruszeniu transportu sanitarnego do realizatora pilotażu;
6. spraw merytorycznych, które wynikają z:
- braku umiejętności właściwej oceny stopnia sprawności pacjenta przed zachorowaniem oraz tendencji do „upraszczania spojrzenia na ładunek chorób towarzyszących” przez część lekarzy kierujących pacjenta z ośrodków współpracujących;
7. finansowych, które wynikają z:
- braku możliwości dodatkowego rozliczenia procedur kosztochłonnych m.in. respiratoroterapii, które są niekiedy konieczne w ramach pobytu na oddziale udarowym u pacjentów w skrajnie ciężkim stanie.

Jeden problem w raporcie nie został opisany ze względu na duże prawdopodobieństwo ujawnienia danych osobowych. Część świadczeniodawców nie zgłosiła problemów związanych z realizacją świadczenia.

Realizatorzy programu pilotażowego podjęli działania w celu rozwiązania ww. trudności i tak:

Ad. 1 w aspekcie kwalifikacji diagnostycznej i braku dostępności do oprogramowania wykorzystywanego w postprocesingu badań radiologicznych lub braku możliwości przesyłania badań neuroobrazowych:

- dwa ośrodki rozważają zakup sprzętu (jeden z własnych środków, a drugi wspólnie z Urzędem Marszałkowskim);
- wykorzystano komunikator internetowy (z animizacją danych) do przesyłania badań neuroobrazowych;
- pacjent wraz z nagraniem badaniem neuroobrazowym na płytę CD jest przekazywany do realizatora programu, płyta jest weryfikowana w ośrodku centralnym przez miejscowych radiologów (rozwiązanie to nie eliminuje wstępnych nieprawidłowych kwalifikacji wynikających z zaawansowanych zmian niedokrwiennych już na etapie pierwszego obrazowania);
- opracowano i wdrożono system przesyłu danych obrazowych z ośrodkiem zewnętrznym;
- zaproponowano wykorzystanie technik telemedycznych (połączenia audio/video oraz transfer danych radiologicznych) z ośrodkiem kierującym;

Ad. 2 w aspekcie transportu pacjenta i braku możliwości korzystania z karet systemowych, i trudnościami z transportem międzyszpitalnym:

- próbowano wywrzeć nacisk na podmioty świadczące usługi transportu sanitarnego z niewielką choć zauważalną poprawą w trakcie trwania pilotażu;
- nawiązano stałą współpracę z Pogotowiem Ratunkowym (spotkania szkoleniowe, zwracanie uwagi na priorytet transportów);
- uruchomiono lądowisko LPR;
- zastąpiono transport LPR wyłącznie drogą lądową;

Ad. 3 w aspekcie problemów kadrowych:

- aktualnie sprawa jest wyjaśniana pomiędzy świadczeniodawcą a OW NFZ;

Ad. 4 w aspekcie spraw organizacyjnych i brak miejsc do monitorowania oraz niedołączenia niezbędnej dokumentacji:

- nawiązano współpracę pomiędzy oddziałem intensywnej terapii a oddziałem udarowym;
- wdrożono praktykę przypominania lekarzowi kierującemu o wymaganym zakresie dokumentacji (skala problemu uległa zmniejszeniu, choć nie udało się go w pełni wyeliminować);

Ad. 5 w aspekcie komunikacji i niewykonywaniu lub nadużywaniu korzystania z telefonu:

- rozmowa na poziomie koordynatorów i udzielanie informacji zwrotnej przez lekarza dyżurnego pozwoliły na rozwiązanie problemu;

Ad. 6 w aspekcie merytorycznym i braku oceny stopnia sprawności pacjenta przed zachorowaniem:

- przeprowadzono rozmowy i umieszczono wzór formularza na stronie ośrodka realizującego pilotaż.

Pytanie IV Czy została zapewniona pacjentowi ciągłość leczenia w realizacji świadczeń opieki zdrowotnej poprzez ustalenie współpracy pomiędzy ośrodkiem realizującym pilotaż, a świadczeniodawcami realizującymi świadczenia gwarantowane z zakresu rehabilitacji leczniczej lub świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych poprzez koordynację opieki nad pacjentem? Proszę o przedstawienie informacji w jaki sposób wypracowany model współpracy wpłynął na realizację świadczeń opieki zdrowotnej w ramach pilotażu.

Świadczeniodawcy informują o przyjętych rozwiązaniach i podjętych działaniach:

- 1) Prowadzeniu wczesnej rehabilitacji na oddziale neurologicznym oraz umożliwieniu konsultacji przez lekarza rehabilitacji przed opuszczeniem oddziału neurologii przez pacjenta;
- 2) Dalszym kierowaniu do poszczególnych jednostek, uzależnionym od monitorowanej dostępności miejsc i stanu zdrowia pacjentów, z opcjonalnymi procedurami, takimi jak:
 - kwalifikacja do domowej opieki długoterminowej u pacjentów wypisywanych do domu, a wymagających opieki,
 - kwalifikacja do poradni żywieniowej;
- 3) Zapewnianiu dalszej rehabilitacji i ciągłości leczenia przez:
 - udzielanie świadczeń we własnej strukturze,
 - współpracę z zewnętrznymi ośrodkami rehabilitacji (w tym na podstawie stałej umowy),
 - współpracę z ośrodkami realizującymi świadczenia z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych;
- 4) Wydawaniu skierowań na rehabilitację, jeśli z powodu braku miejsc występują problemy z bezpośrednim przekazaniem chorego do oddziału rehabilitacji;
- 5) Wykorzystywaniu potencjału udzielania świadczeń w oddziałach rehabilitacji neurologicznej, oddziałach dziennych i w poradniach rehabilitacyjnych oraz form rehabilitacji takich jak stacjonarna, w ośrodku dziennym, ambulatoryjna i domowa, uzależnionych od stanu zdrowia. Dopuszcza się oczekiwanie na rehabilitację stacjonarną z tymczasowym wykorzystaniem rehabilitacji domowej;
- 6) Kierowaniu pacjentów po trombektomii na rehabilitację do placówek w pobliżu oddziałów macierzystych, na terenie których zdiagnozowano udar. W niektórych przypadkach świadczeniodawca przekazywał chorych do dalszego leczenia do macierzystego oddziału neurologicznego. W przypadku chorych wymagających długotrwałej wentylacji, ciągłość opieki była realizowana przez odpowiednie placówki.

- 7) Współpracy z Domami Diennej Opieki Medycznej, do których przekazywani są chorzy po 65 roku życia. Pacjenci transportowani są do tych jednostek z domu i z powrotem. Podczas pobytu zapewniona jest rehabilitacja, terapia zajęciowa, opieka psychologa;
- 8) Śledzeniu losu pacjenta w różnych formach:
 - stałego kontaktu telefonicznego z pacjentem i jego rodziną w celu monitorowania długoterminowego efektu leczenia,
 - monitorowania telefonicznego stanu funkcjonalnego chorych po udarze po trzech miesiącach i po roku od udaru, z wykorzystaniem specjalnie stworzonego kwestionariusza;
- 9) Tworzeniu autorskich rozwiązań takich jak:
 - powołanie wielospecjalistycznego zespołu do spraw opieki nad chorymi z dysfagią (zespół KRONOS), którego celem była poprawa opieki nad chorymi z dysfagią i zmniejszenie ryzyka powikłań zaburzeń połykania – m.in. zapalenia płuc, ale również poprawa powrotu sprawności po udarze mózgu i leczeniu trombektomią mechaniczną. W skład zespołu wchodzi lekarze neurologi, lekarze foniatry, lekarze laryngolodzy, fizjoterapeuci oraz logopedzi i psychologowie;
 - codzienny kontakt Oddziału Neurologii z pracownikiem socjalnym odpowiedzialnym za współpracę z zakładami opiekuńczo-leczniczymi;
 - stworzenie „modelowego mieszkania” – miejsca, w którym rehabilitacja prowadzona jest w warunkach imitujących domowe, gdzie chorzy uczeni są wstawania z muszli klozetowej i z łóżka o niskim leżu, obsługa zlewozmywaka / kranów, deski do prasowania itp. Prowadzona jest terapia poprawiająca małą motorykę ręki, terapia z lustrem. Wykorzystuje się również sprzęt do wirtualnej i rozszerzonej rzeczywistości (VR/AR). Rozszerzono w ten sposób zakres prowadzonej rehabilitacji i istotnie wydłużono czas poświęcany rehabilitacji poszczególnych chorych.

W ocenie jednego ze świadczeniodawców wypracowany model wpłynął znacząco na skrócenie okresu hospitalizacji w ramach pilotażu i zapewnił pacjentowi ciągłość rehabilitacji i opieki. Inny świadczeniodawca podaje, że działania podejmowane przez Komórkę ds. Socjalnych oraz zaangażowanie zespołu lekarskiego pozwalały na optymalizację procesu organizowania miejsca w ośrodkach opieki długoterminowej lub zapewnienia właściwego wsparcia Miejskiego Ośrodka Pomocy Społecznej. W ocenie kolejnego świadczeniodawcy wypracowany przezeń model współpracy obejmujący klasyfikację chorych po zabiegach i ich dalsze przekazywanie, umożliwia jego sprawne funkcjonowanie i wykonywanie znacznej liczby trombektomii, z potencjałem dalszego wzrostu.

Poza treściami bezpośrednio dotyczącymi ciągłości leczenia pacjentów po zabiegach trombektomii i koordynacji opieki, w odpowiedziach znalazły się również zapisy o:

- problemach z ograniczoną liczbą miejsc w rehabilitacji leczniczej, zarówno stacjonarnej jak i środowiskowej. Sygnalizuje się małą dostępność miejsc w zakładach opieki leczniczej i domach pomocy społecznej (DPS). Wszystko to wpływa na przedłużone pobyty pacjentów w oddziale neurologii. Jeden ze świadczeniodawców podaje czas oczekiwania do 2 tygodni na przyjęcie do Oddziałów Rehabilitacji Neurologicznej, a czas oczekiwania na miejsce w Zakładzie Opiekuńczo Leczniczym (ZOL) od 3 do 6 miesięcy. Jak zauważa, problem nie leży w komunikacji lub w braku współpracy, a właśnie w ograniczonej liczbie miejsc. Inny świadczeniodawca jako barierę dla przekazania pacjenta do ZOL wskazuje brak dochodu chorego;
- nieróżnicowaniu pacjentów po zabiegach trombektomii względem innych pacjentów po udarze mózgu, gdyż zgodnie z pismem jednego ze świadczeniodawców nie było dla tego podstaw prawnych. Pilotaż nie nakładał obowiązku na oddziały rehabilitacji oraz DPS i ZOL priorytetowego przyjmowania pacjentów po zabiegach trombektomii mechanicznej, dlatego oczekiwali oni podobnie jak pacjenci po udarach, u których nie wykonano takiego zabiegu. Nie otrzymano narzędzi, by koordynować opiekę pacjentów po zabiegach trombektomii w inny sposób niż u pozostałych pacjentów po udarze;
- odsetku pacjentów z udarem niedokrwiennym mózgu, dla których najpóźniej 14 dni od daty wypisu ze szpitala zrealizowano świadczenie rehabilitacji neurologicznej wśród wszystkich przypadków udaru niedokrwiennego mózgu, wg województwa zamieszkania pacjenta wynoszącym od 14 do 28 % (dane za 2022 r.). W obliczeniach uwzględniono wyłącznie pacjentów, którzy przeżyli 14 dni od daty wypisu;
- istnieniu i stosowaniu aktualnych rekomendacji Polskiego Towarzystwa Neurologicznego w zakresie poudarowej rehabilitacji medycznej chorych poddanych trombektomii mechanicznej;

- projekcie rehabilitacji neurologicznej dla osób po udarze mózgu dofinansowanym z Europejskiego Funduszu Społecznego w ośrodku realizującym rehabilitację, do którego kierowano pacjentów po zabiegu.

Podsumowując całokształt odpowiedzi, możliwe jest zapewnienie ciągłości leczenia po pobycie pacjenta w ośrodku realizującym pilotaż i dopasowanie formy rehabilitacji w zależności od potrzeb, jednakże czas oczekiwania i praktyczna realizacja świadczeń zależne są od dostępności miejsc.

Pozostałe uwagi zawarte w pismach, z wyszczególnieniem kwestii ryzyka

Świadczeniodawcy i Oddziały Wojewódzkie NFZ odnieśli się do kwestii ewentualnych obszarów ryzyka w dostępie i realizacji świadczeń trombektomii mechanicznej, a w ich odpowiedziach na to pytanie otwarte poruszono następujące tematy:

- Ryzyko w dostępie powiązane z obecnością wykwalifikowanych lekarzy, dlatego należy położyć nacisk na zwiększenie ich liczby, na co wskazuje jeden z OW NFZ. Inny zauważa, że niewielka liczba lekarzy specjalistów posiadających uprawnienia (kwalifikacje, doświadczenie) jest ograniczeniem wyznaczającym liczbę ośrodków mogących zapewnić dostępność do omawianych świadczeń. Ilość lekarzy wiąże się z wymogiem zapewnienia 24-godzinnej dostępności świadczeń przez 7 dni w tygodniu (z zastrzeżeniem porozumień w pełnieniu dyżurów). Jeden ze świadczeniodawców sygnalizuje niewielką liczbę lekarzy chętnych do szkolenia się w zakresie leczenia udaru za pomocą trombektomii mechanicznej, co wynika najprawdopodobniej z konieczności pozostawania w gotowości do świadczenia w/w usług. Inny świadczeniodawca dostrzega brak kadry medycznej w szpitalu spowodowany tendencją odchodzenia lekarzy z lecznictwa szpitalnego do mniej stresującej, prostszej oraz o wiele lepiej płatnej pracy w ambulatorium. W jego opinii na powyższe zjawisko wpływają dysproporcje pomiędzy realizacją i wyceną świadczeń udzielanych w ramach Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej (AOS) oraz leczeniu szpitalnym.
- Nierówność w dostępie do świadczenia wynikająca z czasu transportu pacjenta do ośrodka realizującego, szczególnie z odległych terenów województwa, co zauważa jeden OW NFZ. Około 22% świadczeń udzielonych przez jedynego świadczeniodawcę realizującego program pilotażowy na terenie województwa, zakończyło się zgonem pacjenta w szpitalu, a brak jest informacji by inne podmioty podjęły starania lub spełniały wymogi do realizacji tego świadczenia. Inny OW NFZ informuje, że zjawiskiem pożądanym i optymalnym byłoby zapewnienie równomiernej dostępności terytorialnej do przedmiotowych świadczeń np. w grupach powiatów, ale ograniczone zasoby ludzkie jak i sprzętowe na to nie pozwalają.
- Problemy w realizacji wynikającej z § 10 pkt. 12 rozporządzenia ws. programu pilotażowego oceny stanu klinicznego pacjenta podczas wizyty osobistej (na podstawie zmodyfikowanej skali Rankina), szczególnie po 12 miesiącach od zabiegu, co przypisano względem organizacyjnym powiązanych ze stanem zdrowia pacjentów (obszar ryzyka wskazany przez OW NFZ).
- Wadliwa komunikacja między podmiotami udzielającymi świadczeń w ramach zakresu neurologia – hospitalizacja – A48, a Realizatorem programu, w zakresie określenia sposobu przekazywania pacjenta na zabieg trombektomii mechanicznej może być obszarem ryzyka w realizacji świadczeń, o czym informuje jeden z OW NFZ. Problem ma charakter formalny i uwidocznił się w sprawozdaniach przez świadczeniodawców raportach statystycznych.
- Dwa z OW NFZ informują o niedostrzeganiu ryzyka w dostępie i realizacji ww. świadczenia na swym obszarze funkcjonowania, jednak jeden z nich przekazuje ryzyka wskazane przez świadczeniodawcę działającego na jego terenie.
- Od strony praktycznej świadczeniodawca jako obszary ryzyka dostrzegł niedostateczną dostępność do badań angioTK w podstawowych oddziałach udarowych, opis badań TK oraz angioTK w systemie teleradiologii, brak wypracowanych procedur transportu międzyszpitalnego chorych kwalifikowanych do trombektomii (przy jednoczesnym zakazie transportu przez Zespoły Ratownictwa Medycznego) oraz brak dostępności do nowoczesnych metod obrazowania (perfuzja TK) w podstawowych oddziałach udarowych (wykluczenie chorych kwalifikowanych w tzw. „oknie czasowym”).
- Część ryzyk, można eliminować poprzez m.in. wprowadzenie systemu teleradiologicznego oraz dalszej pracy nad poprawą sprawności przekazywania pacjentów do ośrodków z zakresu rehabilitacji leczniczej lub świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych, o czym informuje inny świadczeniodawca jednocześnie sygnalizując aktualny brak realnego narzędzia zapewnienia systematycznego przekazywania chorych do ośrodków rehabilitacji bądź zakładów opiekuńczo – leczniczych.

W otrzymanych dokumentach pochodzących Oddziałów Wojewódzkich NFZ znalazły się uwagi poruszające kwestie swobodnie wybrane przez autorów. W dalszej części opracowania zostaną one przedstawione w kolejnych punktach, przyjmując generalną zasadę, że jeśli nie zaznaczono inaczej, jeden punkt pochodzi od jednego OW NFZ i dotyczy tylko jednego województwa. Rzeczone uwagi to:

- Dostrzega się konieczność technicznej zmiany sposobu sprawozdawczości o wynikach trombektomii, punktując niedoskonałości wynikające z dotychczasowego użycia arkuszy kalkulacyjnych programu Excel. Obecny system nie zabezpiecza ścieżki wymiany danych, nie podlega weryfikacji automatycznej z raportami statystycznymi. Dane dotyczące aspektów technicznych każdej trombektomii, mogłyby stanowić część ankiet udarowych, a rozliczenie świadczenia trombektomii, powinno być uzależnione automatyczną weryfikacją od podania wszystkich danych na temat zabiegu, które są możliwe do uzyskania w trakcie hospitalizacji. Dane na temat daty zgonu można czerpać z Centralnego Wykazu Ubezpieczonych.
- Proponuje się ująć w rozporządzeniu możliwość realizacji „świadczenia przez odbywanie dyżuru lekarskiego poza lokalizacją podmiotu leczniczego w opcji „pod telefonem” w wybrane dni miesiąca pod warunkiem, że od czasu przyjęcia chorego do szpitala, przyjazd lekarza wykonującego zabieg do tej placówki nie przekroczy 45 min.”
- W opinii Oddziału w celu zwiększenia dostępności do świadczenia gwarantowanego zasadnym byłoby dopuszczenie do realizacji podmioty, które spełniają warunki do realizacji przedmiotowej procedury (m.in. kadra) i posiadają doświadczenie potwierdzone opinią Konsultanta Wojewódzkiego, mimo że nie brały udziału w programie pilotażowym. Sytuacja z dostępnością została określona jako „niewystarczająca”, gdy świadczeń udziela jedna placówka, a na terenie województwa tego typu zabiegi wykonują jeszcze inne.
- Inny Oddział wyraża pogląd, że kontynuacja wykonywania świadczenia powinna odbywać się w wysoko specjalistycznych centrach udarowych zatrudniających wykształconych neuroradiologów, zdobywających doświadczenie poprzez wykonywanie licznych zabiegów z tej dziedziny. Podobnie kolejny Oddział jako jedynego realizatora proponuje ośrodek z największym doświadczeniem.
- W sytuacji wykorzystania środków finansowych wynikających z limitu umowy Oddział Funduszu dokonuje płatności za zrealizowane świadczenia do ich rzeczywistego wykonania.
- W jednym z województw Oddział informuje o krótkim okresie funkcjonowania i nie zajmuje stanowiska w sprawie doświadczeń związanych z realizacją programu. W innym województwie nie zgłaszano problemów z realizacją świadczenia przez świadczeniodawcę programu pilotażowego.
- Zalecenie, by bardzo dokładnie opisać metodologię wyliczania wskaźników na etapie tworzenia kolejnych pilotaży.

Obok uwag od OW NFZ, odnotowano również uwagi pochodzące od świadczeniodawców:

- Przedstawiono postulat dotyczący wypracowania procedur, obejmujący wyselekcjonowanie po zakończeniu pilotażu ośrodków rutynowo wykonujących zabiegi neroendowaskulame, posiadających neurochirurgię w lokalizacji, stworzenie sieci szpitali współpracujących (z oddziałami udarowymi) i odpowiednio skomunikowanych, regularnie kierujących na TM, a następnie odbierających pacjentów i kończących hospitalizację w ramach odpowiedniej procedury NFZ, bezpośrednią współpracę zespołów transportowych i koordynatora telefonicznego udarowego, nadrzędne ośrodki referencyjne z dostępem do neurorehabilitacji i prawem do szybkiego przesyłania pacjentów po TM do oddziałów udarowych z których pacjent trafił do TM.
- Jeden ze świadczeniodawców informuje, że z uwagi na złożoność poruszanej problematyki oraz krótki czas jakim dysponował na odpowiedź, nie jest w stanie udzielić wyczerpującej, popartej szczegółową analizą odpowiedzi na zadane mu pytania. Jednak zaznacza, że pilotaż zwiększył odsetek pacjentów leczonych za pomocą trombektomii, opracowana sieć współpracy pomiędzy ośrodkami udarowymi wpłynęła na poprawę komunikacji, a co za tym idzie na poprawę procesu leczenia, niezbędna jest kontynuacja doskonalenia organizacji procesu i współpracy pomiędzy wszystkimi jego uczestnikami, w tym poprawa funkcjonującego transportu międzyszpitalnego. Celem działań jest zmniejszenie śmiertelności oraz niepełnosprawności, a zarazem zwiększenie szans pacjentów na powrót do zdrowia i samodzielnego funkcjonowania.

Stanowisko przedstawione w pismach

Stanowiska jakie wyraziły OW NFZ i świadczeniodawcy biorący udział w programie pilotażowym w większości są zgodne, co do zakwalifikowania leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej

trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych jako świadczenia gwarantowanego w ramach leczenia szpitalnego.

Jednakże pojawia się zróżnicowanie stanowisk, co do tego, kto ma realizować to świadczenie:

- wszystkie podmioty lecznicze, które spełnią wymogi zawarte w rozporządzeniu o pilotażu (1), leczenie wewnątrznaczyniowe w obrębie tak wrażliwego narządu jak mózg w trakcie ostrego niedokrwienia wymaga specyficznych umiejętności z pogranicza neurologii i radiologii zabiegowej;
- należy zwiększyć liczbę zawieranych umów w tym zakresie, a nie wyłącznie ograniczać się do ośrodków wskazanych przez MZ (co miałyby zagwarantować pacjentom równy dostęp do leczenia).

Ponadto jeden ze szpitali zgłosił uwagę, że segregacja pacjentów na warunkach zaproponowanych w pilotażu stoi w opozycji do idei zapewnienia pacjentom w naszym kraju szerokiego dostępu do najlepszej formy terapii udaru mózgu. Argumentuje to tym, iż na początku obowiązywania programu pilotażowego ZRM z ośrodkiem pilotażowym zdyskwalifikował pacjentów do trombektomii mechanicznej, a wyżej wspomniany szpital był w stanie wyselekcjonować blisko 100 osób rocznie do takiej terapii.

Ponadto pojawiła się propozycja, by „sprawozdawanie i analizowanie wyników leczenia metodą trombektomii mechanicznej uwzględniało niestandardowe kryteria kwalifikacji, to jest związane z tzw. przedłużonymi oknami czasowymi w różnych protokołach (także inne niż DAWN i DEFUSE3) oraz u pacjentów z bardziej zaawansowanymi zmianami w wyjściowym neuroobrazowaniu (ASPECTS). Korzyści z takiego postępowania (odsetki pacjentów, którzy osiągają lepszy wynik mRS 90d) są mniejsze niż w przypadku kryteriów standardowych, chociaż oczywiście istotne. (...) uwzględnianie tych kryteriów spowodowało spadek odsetka pacjentów mRS ≤ 2 ze znacznie ponad 50% do poniżej 40%. Porównania wyników leczenia metodą trombektomii nieuwzględniające wskazanego podziału nie będą informatywne – odwrotnie, niewprowadzanie innowacyjnych kryteriów kwalifikacji wraz z kolejnymi badaniami i zmieniającymi się kryteriami przez hipotetyczny ośrodek promować będzie lepsze wyniki terapii tego ośrodka w porównaniu do innych."

Wnioski na podstawie przeanalizowanej korespondencji

W programie pilotażowym dotyczącym leczenia ostrej fazy udaru niedokrwinnego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych ustandaryzowano zasady postępowania z pacjentem - od momentu zdiagnozowania/podejrzania udaru w warunkach domowych, poprzez transport chorego do ośrodka referencyjnego, ocenę stanu neurologicznego, szczegółową diagnostykę do kwalifikacji do zabiegów reperfuzyjnych, przekazania chorego lekarzom wykonującym zabieg i dalszego postępowania po zabiegu.

Opracowane i wdrożone procedury ewaluowały i ostatecznie okazały się skuteczne i wpłynęły na: właściwą dystrybucję pacjenta z podejrzeniem udaru mózgu do ośrodka realizującego pilotaż; usprawnienie i umożliwienie całodobowych konsultacji lekarzy w celu kwalifikacji pacjenta; skrócenie czasu dotarcia chorego do ośrodka realizującego pilotaż; wdrożenie nowoczesnych metody diagnozowania; skrócenie czasu łącznej hospitalizacji oraz powrotu pacjenta do sprawności; wzrost wiedzy personelu medycznego i świadomości pacjentów dotyczącej udaru mózgu.

Potwierdzono istnienie wymiany wzajemnych doświadczeń między realizatorami programu pilotażowego. Jednak pisma nie wskazują na ścisłą formalność oraz jednolitość postępowania w skali kraju. Kontakty opierają się na dobrowolności i oddolności inicjatyw. Mimo, że na poziomie ponadwojewódzkim role koordynacyjne przyjął m.in. Konsultant Krajowa do spraw neurologii i towarzystwa naukowe, w takich uwarunkowaniach dotychczasowe odpowiedzi na pytanie w jaki sposób wypracowany model współpracy wpłynął na realizację świadczeń opieki zdrowotnej w ramach pilotażu, będą zróżnicowane terytorialnie. Dla zapewnienia jednolitego standardu świadczeń zasadnym wydaje się wypracowanie rozwiązań ogólnopolskich. Realizatorzy poruszyli również szersze kwestie współpracy, zarówno pomiędzy ośrodkami realizującymi program pilotażowy, jak i innymi uczestnikami procesu leczenia, przynoszące generalnie korzystne efekty dla realizacji programu pilotażowego.

W toku realizacji programu pilotażowego świadczeniodawcy napotkali na szereg problemów dotyczących m.in.: kwalifikacji diagnostycznej, transportu pacjenta, braków kadrowych, spraw organizacyjnych, komunikacyjnych, merytorycznych i rozliczeniowych. Część kwestii zostało pozytywnie rozwiązane. Część problemów np. dotyczących rozliczania procedur kosztotwórczych, dostępności do łóżek, braku personelu należy rozwiązać na najwyższych szczeblach. Niektórzy realizatorzy programu pilotażowego nie zgłaszali żadnych trudności związanych z realizacją świadczenia.

W kwestii zapewnienia ciągłości leczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej lub świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych realizatorzy podają przykłady podejmowanych starań, wskazując jednocześnie na obiektywne przeciwności w postaci niedoboru miejsc lub długiego czasu oczekiwania. Według realizatorów istotne jest dostosowanie podaży świadczeń w rehabilitacji oraz świadczeniach pielęgnacyjnych i opiekuńczych w miarę zmian organizacyjnych w terapii udarów, celem zapobieżenia nieoptymalnemu procesowi leczenia i niwelowania dysproporcji w skali kraju.

W analizowanej dokumentacji na pierwszy plan wśród obszarów ryzyka zabezpieczenia udzielania świadczeń wysuwają się kwestie dotyczące zapewnienia odpowiedniego personelu, zarówno w podejściu ilościowym, jak i posiadania odpowiednich uprawnień.

2. W posiadaniu Agencji jest również **pismo NFZ-BP.0203.121.2023 z dnia 10.10.2023 r.** Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia kierowane do Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, dotyczące zaopiniowania Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ), w związku z realizacją rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2018 r. w sprawie programu pilotażowego oraz podjęciem decyzji o rozpoczęciu prac związanych z kwalifikacją przedmiotowego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego. Treść pisma obejmuje:

- opis takich aspektów programu pilotażowego jak jego cel (ocena skuteczności i wypracowanie optymalnego modelu organizacji leczenia metodą trombektomii mechanicznej), historię (ze wskazaniem rozszerzania realizacji do aktualnych 26 ośrodków które od 01 grudnia 2018 do 21 września 2023 wykonały kwalifikującym się osobom w 16 województwach 12290 świadczeń), pokrycie kraju realizatorami oraz wartość rozliczonych świadczeń w rozbiciu na lata (w tym ok. 108,8 mln zł w całym 2022 r. i 74,6 mln zł od 1 stycznia do 21 września 2023 r.);
- informację o ankietach udarowych wypełnianych dla każdego pacjenta w Portalu Ankiet Medycznych przez świadczeniodawcę, będących źródłem danych gromadzonych przez NFZ;
- w kwestii proponowanego w KŚOZ sposobu rozliczania na zasadzie wyodrębnienia świadczenia z katalogu produktów do sumowania zwrócić uwagę przez Fundusz, że w aktualnym stanie prawnym świadczenie jest częścią kompleksowego procesu leczenia udaru i po zabiegu trombektomii pacjent być nie może kierowany do innego ośrodka;
- propozycję uzupełnienia na potrzeby decyzji o wyborze świadczeniodawcy proponowanych w KŚOZ wymagań względem realizatorów świadczenia o dane z map potrzeb zdrowotnych oraz każdorazową analizę zapotrzebowania na świadczenia, co miałyby na celu zwiększenie dostępu do świadczeń oraz racjonalne gospodarowanie środkami publicznymi.

8.2. Analiza programu pilotażowego trombektomii mechanicznej

Na podstawie analizy danych zebranych przez Narodowy Fundusz Zdrowia za osiem pierwszych okresów sprawozdawczych, sformułowano następujące spostrzeżenia:

- Okresy sprawozdawcze programu pilotażowego zdefiniowano w rozporządzeniu w różnej długości:

Numer okresu	Zakres	Długość trwania (miesiące)	Różnica między okresem poprzedzającym (miesiące)
1	od dnia 1 grudnia 2018 r. do dnia 30 listopada 2019 r.	12	-
2	od dnia 1 grudnia 2018 r. do dnia 1 sierpnia 2020 r.	20	8
3	od dnia 1 grudnia 2018 r. do dnia 30 listopada 2020 r.	24	4
4	od dnia 1 grudnia 2020 r. do dnia 31 maja 2021 r.	6	/
5	od dnia 1 czerwca 2021 r. do dnia 30 listopada 2021 r.	6	/
6	od dnia 1 grudnia 2021 r. do dnia 31 maja 2022 r.	6	/
7	od dnia 1 czerwca 2022 r. do dnia 31 grudnia 2022 r.	7	/
8	od dnia 1 stycznia 2023 r. do dnia 30 czerwca 2023 r.	6	/

Należy mieć na uwadze narastający charakter trzech pierwszych oraz następowanie po sobie kolejnych okresów. Długość i zakres okresu wskazanego jako drugi różni się pomiędzy zapisami rozporządzenia (od dnia 1 grudnia 2018 r. do dnia 1 sierpnia 2020 r.) a przekazanym raportem (w którym dane dotyczące wartości świadczeń podaje się od dnia

1 grudnia 2018 r. do dnia 30 czerwca 2020 r., a dane dotyczące wykonania i wskaźników od dnia 1 grudnia 2018 r. do dnia 31 sierpnia 2020 r.).

- W przypadku danych finansowych i liczby wykonanych świadczeń, ze względu na różne daty rozpoczęcia udzielania świadczeń przez realizatorów, interpretacja wyników i wzajemne porównania w początkowych okresach funkcjonowania placówek (gdy realizator nie udzielał świadczeń przez cały okres sprawozdawczy), w tym w szczególności w trzech pierwszych okresach sprawozdawczych pilotażu obarczona jest dużym ryzykiem niepewności. Generalnym i pewnym wnioskiem z analizowanych danych jest wzrost średniomiesięcznej wartości rozliczonych świadczeń we wszystkich województwach od momentu rozpoczęcia programu do chwili obecnej. Większą (z nielicznymi wyjątkami) dynamikę wzrostu wartości świadczeń w porównaniu do innych okresów odnotowano w siódmym i ósmym okresie rozliczeniowym, a w okresie czwartym w siedmiu województwach odnotowano spadki wartości udzielonych świadczeń w przeliczeniu na miesiące (co jednak mogło mieć związek ze zmianą sposobu raportowania).
- Średnie miesięczne liczby wykonywanych świadczeń istotnie różnią się pomiędzy świadczeniodawcami, przyjmując wartości (liczone dla całego okresu udzielania świadczeń przez realizatora) od ok. 5 do 23 pacjentów na miesiąc. Zauważalne są zarówno tendencje stabilne, jak i stopniowego wzrostu liczby wykonywanych zabiegów w miarę upływu czasu. Za nielicznymi wyjątkami (np. wzrost z początkowych 12 do 31 pacjentów na miesiąc w ośrodku w województwie małopolskim, z 17 do 34 w kujawsko-pomorskim, czy z 4 do 14 w opolskim), w wielu ośrodkach aktualna miesięczna liczba wykonywanych zabiegów nie odbiega w znacznym stopniu od liczby zabiegów wykonywanych w początkowych okresach udziału w programie.
- Ocena realizatora na podstawie deklarowanych powikłań obarczona jest dużym ryzykiem błędu. Wskaźnik ten jest czuły na zmiany wewnętrznej metodologii świadczeniodawcy i może nie być jednolicie postrzegany przez wszystkich realizatorów programu, co utrudnia wzajemne porównania. Przykładem jest ośrodek z województwa lubelskiego, systematycznie zgłaszający wysoki odsetek powikłań u pacjentów, przy jednocześnie niskiej śmiertelności, który to wskaźnik cechuje się większą obiektywnością. Inne źródła wskazują na wysoką aktywność ośrodka lubelskiego na polu naukowym i organizacyjnym w programie pilotażowym, co tym bardziej wskazuje na niezrozumiałość jego negatywnego wyniku w tej kategorii.

Analiza danych sprawozdawczych z programu pilotażowego

Jak wynika z danych przekazanych przez NFZ za okres od 01.12.2019 r. do 30.06.2023 r. pilotaż kosztował 326 255 929,98 zł, jednak według stanu na dzień 21.09.2023 r. była to suma wynosząca 384 022 068,76 zł.

Najwięcej na realizację procedury trombektomii mechanicznej w czasie trwania pilotażu wydano w województwie mazowieckim – ok.12%, kujawsko-pomorskim – 9,5 % oraz dolnośląskim, lubelskim, małopolskim, pomorskim i śląskim – po ok. 8-9%. Najmniejsze nakłady były w województwie podlaskim – 1,6%, opolskim – 2,5% i warmińsko-mazurskim – 3%. W województwie lubuskim w analizowanym okresie trwania pilotażu nie było żadnego aktywnego realizatora.

Zauważalny jest dwukrotny wzrost finansowania procedury w II półroczu 2022 r., co można wiązać ze zwiększoną liczbą realizatorów wskazaną w rozporządzeniu zmieniającym z dnia 19 września 2022 r.

Szczegółowe informacje znajdują się w tabeli poniżej.

Tabela 21. Sumaryczna wartość rozliczonych świadczeń w ramach programu pilotażowego

OW NFZ	Raport I 01.12.2018- 30.11.2019	Raport II 01.12.2018- 30.06.2020	Raport III 01.12.2018- 30.11.2020	Raport IV 01.12.2020 - 31.05.2021	Raport V 01.06.2021- 30.11.2021	Raport VI 01.12.2021- 31.05.2022	Raport VII 01.06.2022- 31.12.2022	Raport VIII 01.01.2023- 30.06.2023	Narastająco od początku pilotażu
Dolnośląski	1 424 185,00 zł	3 952 840,00 zł	7 179 055,00 zł	3 197 150,00 zł	3 400 605,00 zł	3 341 021,80 zł	6 033 022,05 zł	5 433 992,40 zł	28 584 846,25 zł
Kujawsko-pomorski	930 080,00 zł	4 359 750,00 zł	7 033 730,00 zł	3 604 060,00 zł	3 749 385,00 zł	3 817 687,80 zł	6 415 808,10 zł	6 363 491,10 zł	30 984 162,00 zł
Lubelski	3 633 125,00 zł	6 190 845,00 zł	7 789 420,00 zł	2 615 850,00 zł	2 964 630,00 zł	2 806 225,80 zł	3 991 787,10 zł	6 960 776,85 zł	27 128 689,75 zł
Lubuskie	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł
Łódzki	1 743 900,00 zł	2 877 435,00 zł	3 981 905,00 zł	2 644 915,00 zł	2 238 005,00 zł	2 883 248,00 zł	4 144 378,35 zł	3 038 745,75 zł	18 931 197,10 zł
Małopolski	3 981 905,00 zł	4 330 685,00 zł	6 423 365,00 zł	1 772 965,00 zł	4 098 165,00 zł	3 266 906,00 zł	6 349 539,90 zł	6 434 991,00 zł	28 345 931,90 zł
Mazowiecki	6 772 145,00 zł	11 713 195,00 zł	15 636 970,00 zł	3 109 955,00 zł	3 516 865,00 zł	3 596 793,80 zł	6 532 649,40 zł	5 898 741,75 zł	38 291 974,95 zł
Opolski	319 715,00 zł	755 690,00 zł	1 395 120,00 zł	581 300,00 zł	1 075 405,00 zł	1 264 327,50 zł	1 842 430,35 zł	1 966 247,25 zł	8 124 830,10 zł
Podkarpacki	3 284 345,00 zł	5 842 065,00 zł	7 266 250,00 zł	2 528 655,00 zł	2 412 395,00 zł	2 233 645,30 zł	3 312 538,05 zł	2 967 245,85 zł	20 720 729,20 zł
Podlaski	261 585,00 zł	1 162 600,00 zł	1 976 420,00 zł	290 650,00 zł	406 910,00 zł	560 954,50 zł	802 978,76 zł	1 036 748,55 zł	5 074 661,81 zł
Pomorski	4 069 100,00 zł	7 382 510,00 zł	9 882 100,00 zł	2 267 070,00 zł	3 313 410,00 zł	3 102 688,80 zł	5 371 696,42 zł	3 801 702,00 zł	27 738 667,22 zł
Śląski	3 284 345,00 zł	6 219 910,00 zł	7 789 420,00 zł	1 976 420,00 zł	2 441 460,00 zł	2 426 927,50 zł	5 431 376,55 zł	6 257 113,20 zł	26 322 717,25 zł
Świętokrzyski	813 820,00 zł	2 993 695,00 zł	4 156 295,00 zł	1 883 412,00 zł	2 238 005,00 zł	3 005 321,00 zł	2 337 697,95 zł	3 503 495,10 zł	17 124 226,05 zł
Warmińsko-mazurski	261 585,00 zł	1 249 795,00 zł	2 121 745,00 zł	1 249 795,00 zł	1 482 315,00 zł	1 095 750,50 zł	2 108 375,10 zł	1 787 497,50 zł	9 845 478,10 zł
Wielkopolski	2 005 485,00 zł	5 435 155,00 zł	7 963 810,00 zł	2 557 720,00 zł	2 179 875,00 zł	2 031 643,50 zł	5 099 163,60 zł	3 896 744,55 zł	23 728 956,65 zł
Zachodniopomorski	871 950,00 zł	2 615 850,00 zł	4 621 335,00 zł	1 831 095,00 zł	2 112 189,00 zł	1 265 780,80 zł	2 618 465,85 zł	2 859 996,00 zł	15 308 861,65 zł
Łącznie	33 657 270,00 zł	67 082 020,00 zł	95 216 940,00 zł	32 111 012,00 zł	37 629 619,00 zł	36 698 922,60 zł	62 391 907,53 zł	62 207 528,85 zł	326 255 929,98 zł

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ w raportach I-VIII

Liczba aktywnych realizatorów pilotażu w poszczególnych okresach sprawozdawczych przedstawiona jest w tabeli poniżej.

Od początku trwania pilotażu było 17 aktywnych realizatorów w 15 województwach, w ostatnim okresie sprawozdawczym tj. 01.01.2023-30.06.2023 liczba aktywnych realizatorów zwiększyła się o 7 świadczeniodawców.

OW NFZ	Realizator	Raport I 01.12.2018- 30.11.2019	Raport II 01.12.2018- 31.08.2020	Raport III 01.12.2018- 30.11.2020	Raport IV 01.12.2020- 31.05.2021	Raport V 01.06.2021- 30.11.2021	Raport VI 01.12.2021- 31.05.2022	Raport VII 01.06.2022- 31.12.2022	Raport VIII 01.01.2023- 30.06.2023
Pomorski	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku;	1	1	1	1	1	1	1	1
Lubuski	Wielospecjalistyczny Szpital Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Nowej Soli;	0	0	0	0	0	0	0	0
Lubelski	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lublinie;	0	0	0	0	0	0	0	1
Opolski	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. św. Jadwigi w Opolu;	1	1	1	1	1	1	1	1
Śląski	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 4 w Bytomiu;	0	0	0	0	0	0	0	1
Śląski	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 5 im. św. Barbary w Sosnowcu;	0	0	0	0	0	0	0	1
Warmińsko-mazurski	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie;	1	1	1	1	1	1	1	1
Świętokrzyski	Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach;	1	1	1	1	1	1	1	1
Łódzki	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi;	1	1	1	1	1	1	1	1
Mazowiecki	Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie.	1	1	1	1	1	1	1	1
Podsumowanie (Liczba SWD)		17	17	17	17	17	17	17	24
Liczba województw		15	15	15	15	15	15	15	15

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ w raportach I-VIII

Liczba świadczeń zrealizowanych w ramach pilotażu przedstawia poniższa tabela. Najwięcej świadczeń (narastająco od początku trwania pilotażu) zrealizowano w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki w Krakowie – 9,1% i 1122 zabiegi, Szpitalu Uniwersyteckim nr 2 im. dr Jana Bizuela w Bydgoszczy – 8,9% i 1092 zabiegi, Górnośląskim Centrum Medycznym im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach – 8,2% i 1009 zabiegów oraz Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu – 8% i 980 zabiegów.

Najmniej trombektomii mechanicznej wykonał y szpitale które najpóźniej przystąpiły do pilotażu, a z realizatorów którzy przystąpiło do pilotażu od początku jego funkcjonowania: Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku – 1,8% i 225 zabiegów, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. św. Jadwigi w Opolu – 2,5% i 309 zabiegów oraz Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie; – 2,6% i 319 zabiegów.

Tabela 23. Liczba świadczeń wykonanych u pacjentów włączonych do pilotażu w podziale na realizatorów

OW NFZ	Realizator	Raport I 01.12.2018- 30.11.2019	Raport II 01.12.2018- 31.08.2020	Raport III 01.12.2018- 30.11.2020	Raport IV 01.12.2020- 31.05.2021	Raport V 01.06.2021- 30.11.2021	Raport VI 01.12.2021- 31.05.2022	Raport VII 01.06.2022- 31.12.2022	Raport VIII 01.01.2023- 30.06.2023
Dolnośląski	Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka - Centrum Medycyny Ratunkowej	0	0	0	0	0	0	0	32
Dolnośląski	Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu;	69	259	323	128	137	141	219	139
Kujawsko-pomorski	Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr Jana Biziela w Bydgoszczy;	41	195	255	148	150	144	191	204
Lubelski	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie;	130	280	328	106	109	95	113	98
Lubelski	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu;	0	0	0	0	0	0	0	45
Lubelski	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lublinie;	0	0	0	0	0	0	0	82
Lubuski	Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o.o.;	0	0	0	0	0	0	0	0
Lubuski	Wielospecjalistyczny Szpital Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Nowej Soli	0	0	0	0	0	0	0	0
Łódzki	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi;	61	177	222	106	123	131	123	111
Małopolski	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki w Krakowie;	136	249	290	118	155	187	188	184
Mazowiecki	Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;	37	105	134	53	26	51	55	51
Mazowiecki	Mazowiecki Szpital Wojewódzki im. św. Jana Pawła II w Siedlcach sp. z o.o.;	0	0	0	0	0	0	0	0
Mazowiecki	Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Szpital Zachodni im. św. Jana Pawła II w Grodzisku Mazowieckim;	131	225	250	54	56	55	80	67
Mazowiecki	Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie.	88	158	180	33	42	73	71	52
Opolski	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. św. Jadwigi w Opolu;	11	48	59	21	38	49	56	86
Podkarpacki	Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 2 im. św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie;	122	255	304	95	86	98	98	88
Podlaski	Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku;	9	52	70	30	18	33	43	31
Pomorski	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku;	142	294	335	99	131	119	155	129
Śląski	Górnos Śląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;	141	309	368	98	111	109	172	151

OW NFZ	Realizator	Raport I 01.12.2018- 30.11.2019	różnica Raport I i II 01.12.2019- 31.08.2020	różnica Raport II i III 01.09.2020- 30.11.2020"	Raport IV 01.12.2020- 31.05.2021	Raport V 01.06.2021- 30.11.2021	Raport VI 01.12.2021- 31.05.2022	Raport VII 01.06.2022- 31.12.2022	Raport VIII 01.01.2023- 30.06.2023
Świętokrzyski	Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach;	2,42	11,11	6,00	11,67	16,50	21,67	17,71	20,67
Warmińsko- mazurski	Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Olsztynie;								0,17
Warmińsko- mazurski	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie;	0,75	5,44	6,00	6,83	8,67	6,50	8,29	8,83
Wielkopolski	Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;	8,50	15,22	14,00	14,83	15,50	12,33	13,29	18,67
Zachodniopomorski	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie;	2,08	12,44	11,67	10,83	36,33	9,50	12,71	14,00

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ w raportach I-VIII

Śmiertelność pacjentów poddanych trombektomii do 3 miesięcy oraz do 30 dni od zabiegu u realizatorów, którzy od początku funkcjonowania pilotażu realizowali trombektomii mechaniczną, przedstawia się następująco:

- śmiertelność do 3 miesięcy od zabiegu w okresie od 01.12.2018 do 30.06.2023 r.:
 - 8 realizatorów śmiertelność spadła (kolor zielony),
 - 7 realizatorów wzrosła (kolor różowy),
 - 2 pozostało na podobnym poziomie.
- śmiertelność do 30 dni od zabiegu w okresie od 01.12.2018 do 30.06.2023 r.:
 - 8 realizatorów śmiertelność spadła (kolor zielony),
 - 6 realizatorów wzrosła (kolor różowy),
 - 3 pozostało na podobnym poziomie.

Tabela 25. Śmiertelność pacjentów poddanych trombektomii do 3 miesięcy oraz do 30 dni od zabiegu u realizatorów którzy od początku funkcjonowania pilotażu realizowali trombektomię mechaniczną

Realizator	Raport I 01.12.2018- 30.11.2019	Raport VIII 01.01.2023- 30.06.2023	Raport I 01.12.2018- 30.11.2019	Raport VIII 01.01.2023- 30.06.2023
	Śmiertelność do 3 miesięcy od zabiegu		Śmiertelność do 30 dni od zabiegu	
Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu;	30%	16%	19%	16%
Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr Jana Bizuela w Bydgoszczy;	49%	25%	41%	22%
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie;	24%	29%	21%	21%
Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi;	51%	40%	39%	32%
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki w Krakowie;	21%	13%	17%	11%
Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;	30%	13%	27%	11%
Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Szpital Zachodni im. św. Jana Pawła II w Grodzisku Mazowieckim;	35%	36%	29%	34%
Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie.	27%	29%	17%	13%
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. św. Jadwigi w Opolu;	36%	17%	27%	12%
Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 2 im. św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie;	21%	30%	19%	25%
Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku;	22%	29%	22%	26%
Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku;	18%	22%	18%	19%
Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;	31%	17%	21%	16%
Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach;	30%	33%	22%	29%
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie;	33%	25%	22%	21%
Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;	9%	24%	6%	21%
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie;	8%	23%	8%	17%

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ w raportach I-VIII

Poniższa tabela przedstawia odsetek świadczeniobiorców, którzy byli poddani zabiegowi trombektomii mechanicznej i wystąpiły u nich powikłania po zabiegu. Dane są prezentowane z podziałem na poszczególnych świadczeniodawców i okresy sprawozdawcze. Najwyższy odsetek powikłań obserwuje się w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym nr 4 w Lublinie, gdzie w ostatnich pięciu okresach sprawozdawczych był na poziomie powyżej 50%, gdzie w okresie sprawozdawczym 01.12.2020 r. – 31.05.2021 r. osiągnął on najwyższy poziom podczas trwania pilotażu wśród wszystkich realizatorów i wyniósł 58%, natomiast w najnowszym raporcie VIII wynosił 52%. Tendencja wzrostowa w odniesieniu do odsetka powikłań widoczna jest w Instytucie Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, gdzie odsetek z roku na rok wzrasta

od 16% w ostatnim skumulowanym raporcie (01.12.2018 r. – 30.11.2020 r.) aż do 29% w pierwszym półroczu 2023 r. Wysokie odsetki obserwowano również w Samodzielnym Publicznym Specjalistycznym Szpitalu Zachodnim im. św. Jana Pawła II w Grodzisku Mazowieckim; gdzie do połowy 2022 r. obserwowano wartości w przedziale od 21% do aż 36%, natomiast w ostatnich dwóch okresach sprawozdawczych odsetek ten spadł do poziomu kilku procent (5%-9%). Kolejnym szpitalem charakteryzującym się tendencją spadkową jest Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku, w którym widoczny jest spadek na przestrzeni lat z poziomu 31% (dane z okresu 01.12.2018 r. – 30.06.2020 r.) do 10%. (dane z okresu 01.01.2023 r. – 30.06.2023 r.). Realizatorem z najniższymi odsetkami powikłań podczas trwania całego pilotażu jest Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, gdzie odsetki wahają się od 0% do 5%. Na drugim miejscu znajduje się Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie gdzie wyniki zawierają się w przedziale od 0% - 7%.

Tabela 26. Odsetek świadczeniobiorców poddanych zabiegowi trombektomii, u których wystąpiły powikłania po zabiegu w podziale na realizatorów

OW NFZ	Realizator	Raport I 01.12.2018- 30.11.2019	Raport II 01.12.2018- 31.08.2020	Raport III 01.12.2018- 30.11.2020	Raport IV 01.12.2020- 31.05.2021	Raport V 01.06.2021- 30.11.2021	Raport VI 01.12.2021- 31.05.2022	Raport VII 01.06.2022- 31.12.2022	Raport VIII 01.01.2023- 30.06.2023
Dolnośląski	Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka - Centrum Medycyny Ratunkowej	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	13%
Dolnośląski	Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana M kulicza-Radeckiego we Wrocławiu;	20%	15%	20%	18%	9%	18%	10%	11%
Kujawsko-pomorski	Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr Jana Biziela w Bydgoszczy;	7%	2%	3%	9%	7%	7%	8%	8%
Lubelski	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie;	37%	40%	40%	58%	53%	57%	51%	52%
Lubelski	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu;	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	7%
Lubelski	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lublinie;	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	16%
Lubuski	Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o.o.;	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.
Lubuski	Wielospecjalistyczny Szpital Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Nowej Soli	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.
Łódzki	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi;	0%	0%	0%	1%	0%	5%	2%	5%
Małopolski	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki w Krakowie;	8%	7%	7%	4%	8%	6%	3%	9%
Mazowiecki	Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;	16%	13%	16%	15%	23%	20%	24%	29%
Mazowiecki	Mazowiecki Szpital Wojewódzki im. św. Jana Pawła II w Siedlcach sp. z o.o.;	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.
Mazowiecki	Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Szpital Zachodni im. św. Jana Pawła II w Grodzisku Mazowieckim;	21%	24%	22%	26%	36%	27%	5%	9%

OW NFZ	Realizator	Raport I 01.12.2018- 30.11.2019	Raport II 01.12.2018- 31.08.2020	Raport III 01.12.2018- 30.11.2020	Raport IV 01.12.2020- 31.05.2021	Raport V 01.06.2021- 30.11.2021	Raport VI 01.12.2021- 31.05.2022	Raport VII 01.06.2022- 31.12.2022	Raport VIII 01.01.2023- 30.06.2023
Mazowiecki	Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie.	8%	8%	9%	12%	19%	19%	6%	17%
Opolski	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. św. Jadwigi w Opolu;	9%	10%	12%	0%	11%	2%	4%	6%
Podkarpacki	Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 2 im. św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie;	12%	21%	9%	8%	1%	3%	1%	2%
Podlaski	Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku;	22%	31%	29%	21%	28%	12%	12%	10%
Pomorski	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku;	24%	21%	19%	7%	8%	8%	8%	13%
Śląski	Górnos Śląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;	13%	11%	9%	1%	4%	2%	3%	0%
Śląski	Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu;	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.
Śląski	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne im. prof. K. G bińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	13%
Śląski	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 4 w Bytomiu;	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	0%
Śląski	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 5 im. św. Barbary w Sosnowcu;	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	0%
Świętokrzyski	Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach;	4%	11%	12%	17%	25%	15%	15%	15%
Warmińsko-mazurski	Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Olsztynie;	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	0%
Warmińsko-mazurski	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie;	0%	7%	7%	1%	6%	0%	3%	6%
Wielkopolski	Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;	0%	2%	4%	15%	14%	1%	14%	0%
Zachodniopomorski	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie;	4%	4%	3%	5%	4%	9%	7%	11%

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ w raportach I-VIII

Odsetek występowania powikłań po zabiegu dla realizatorów będących od początku w programie pilotażowym i realizujących trombektomie mechaniczną za okres od 01.12.2018 do 30.06.2023 r. przedstawia się następująco:

- 7 realizatorów spadek (kolor zielony),
- 7 realizatorów wzrost (kolor różowy),
- 3 realizatorów na podobnym poziomie.

Tabela 27. Odsetek świadczeniobiorców poddanych zabiegowi trombektomii, u których wystąpiły powikłania po zabiegu w podziale na realizatorów porównanie pierwszego (01.12.2018 r. – 30.11.2019 r.) i ostatniego okresu sprawozdawczego (01.01.2023 r. – 30.06.2023 r.)

Realizator	Raport I 01.12.2018-30.11.2019	Raport VIII 01.01.2023-30.06.2023
Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu;	20%	11%
Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr Jana Bizuela w Bydgoszczy;	7%	8%
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie;	37%	52%
Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi;	0%	5%
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki w Krakowie;	8%	9%
Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;	16%	29%
Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Szpital Zachodni im. św. Jana Pawła II w Grodzisku Mazowieckim;	21%	9%
Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie.	8%	17%
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. św. Jadwigi w Opolu;	9%	6%
Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 2 im. św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie;	12%	2%
Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku;	22%	10%
Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku;	24%	13%
Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;	13%	0%
Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach;	4%	15%
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie;	0%	6%
Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;	0%	0%
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie;	4%	11%

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ w raportach I-VIII

Tabela 28. Odsetek pacjentów, u których przeprowadzono systemowe leczenie trombolityczne z podziałem na poszczególnych realizatorów

OW NFZ	Realizator	Raport I 01.12.2018- 30.11.2019	Raport II 01.12.2018- 31.08.2020	Raport III 01.12.2018- 30.11.2020	Raport IV 01.12.2020- 31.05.2021	Raport V 01.06.2021- 30.11.2021	Raport VI 01.12.2021- 31.05.2022	Raport VII 01.06.2022- 31.12.2022	Raport VIII 01.01.2023- 30.06.2023
Dolnośląski	Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka - Centrum Medycyny Ratunkowej	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	40%
Dolnośląski	Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu	68%	54%	47%	49%	46%	44%	60%	35%
Kujawsko-pomorski	Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr Jana Bizuela w Bydgoszczy	41%	55%	55%	61%	62%	60%	58%	51%

OW NFZ	Realizator	Raport I 01.12.2018- 30.11.2019	Raport II 01.12.2018- 31.08.2020	Raport III 01.12.2018- 30.11.2020	Raport IV 01.12.2020- 31.05.2021	Raport V 01.06.2021- 30.11.2021	Raport VI 01.12.2021- 31.05.2022	Raport VII 01.06.2022- 31.12.2022	Raport VIII 01.01.2023- 30.06.2023
Śląski	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 5 im. św. Barbary w Sosnowcu	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	41%
Świętokrzyski	Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach	78%	52%	52%	53%	44%	43%	30%	30%
Warmińsko-mazurski	Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Olsztynie	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	0%
Warmińsko-mazurski	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie;	22%	26%	20%	44%	22%	20%	60%	70%
Wielkopolski	Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;	68%	73%	74%	77%	73%	74%	73%	76%
Zachodniopomorski	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie;	54%	53%	53%	47%	54%	46%	51%	49%

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ w raportach I-VIII

Analiza danych wskazuje, że poszczególni świadczeniodawcy funkcjonowali w odmiennych schematach stosowania leczenia trombolitycznego. Występują sytuacje w których względnie stały odsetek leczenia trombolitycznego w całym okresie udzielania świadczeń osiągał niski (woj. opolskie ~17%) jak i wysoki (woj. wielkopolskie ~73%) poziom. W wiarygodnym okresie najniższy odsetek pacjentów poddanych trombolizie wynosił 14%, a najwyższy 94%. U 8 z 17 realizatorów najdłużej funkcjonujących w programie odnotowano generalne tendencje spadkowe odsetka pacjentów leczonych trombolitycznie, w tym w pięciu przypadkach były to spadki znaczne (dla przykładu Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach spadek z 94 do 30%, a Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach z 78 do 30%). Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku i Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie odnotowały istotne wzrosty odsetka pacjentów leczonych trombolitycznie (odpowiednio z 16 do 77% i z 22 do 70%). Aktualnie odsetki pacjentów objętych leczeniem trombolitycznym typowo oscylują w granicach od około 40 do 75% i w tym przedziale względnie stałe poziomy od momentu rozpoczęcia udzielania świadczeń utrzymywało 11 świadczeniodawców. Czterech świadczeniodawców odnotowało spadek odsetka pacjentów leczonych trombolitycznie, ale nadal pozostają w typowym przedziale, natomiast pięciu świadczeniodawców aktualnie zaraportowało odsetek pacjentów leczonych trombolitycznie niższy niż 40%. Nowo dołączające do programu pilotażu Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 4 w Bytomiu i Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Olsztynie udzieliły świadczeń po jednej osobie każdy, ale żaden z tych pacjentów nie został objęty leczeniem trombolitycznym.

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

9.1. Stanowisko Prezesa NFZ

W piśmie z dn. 21.11.2023 r. znak: NFZ-DSOZ-WLS.421.14.2023 2023.363059.MP, Prezes NFZ wskazał, że:

„Świadczenie to jest obecnie realizowane i finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zgodnie z warunkami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwinnego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych²⁵. Obecnie pilotaż realizowany jest w 16 województwach przez 26 realizatorów. W okresie jego realizacji rozliczono 13 321 świadczeń o wartości 407 299 646 zł koszt pilotażu za okres I – IX 2023 r. wyniósł 97 827 849 zł (wg stanu na 20.11.2023 r.).

Szacowane jest, że wnioskowane świadczenie jest możliwe do zastosowania u około 10 % chorych z udarem niedokrwinnym mózgu.

W ocenie skutku finansowego Fundusz przyjął założenie zawarte w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej, że wnioskowane świadczenie będzie rozliczane w ramach katalogu świadczeń do sumowania, stanowiącego załącznik nr 1c do zarządzenia szpitalnego²⁶ o wycenie w Programie Pilotażowym 29 065 pkt. Świadczenia będą realizować świadczeniodawcy dotychczas aktywnie wykonujący zabiegi trombektomii mechanicznej w ramach Programu Pilotażowego. Ponadto nowe ośrodki, nie biorące udziału w Programie Pilotażowym, a które planują realizację wnioskowanego świadczenia, po pozytywnej opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii z koniecznością ponownej ewaluacji po pierwszym roku wykonywania świadczenia.

Mając na uwadze, że obecnie objętych świadczeniem jest ok. 4,5 % szacuje się, że w perspektywie jednego roku dostępność do świadczenia może się zwiększyć do 7 % – maksymalnie 10% co daje dodatkowy skutek finansowy dla Funduszu w wysokości od 46 000 000 zł do 109 500 000 zł.”

9.2. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

Oszacowanie przedstawione w Karcie Świadczenia

Oszacowanie wstępnych kosztów płatnika przygotowano w wariantach podstawowym dla 7 000 chorych w populacji docelowej, co stanowi 10% osób z udarem niedokrwinnym mózgu. W scenariuszu aktualnym przyjęto liczebność populacji na poziomie 3 237 chorych, w oparciu o dane NFZ z 2022 roku.

Zgodnie z propozycją, wnioskowane świadczenie miałyby być rozliczane w ramach katalogu do sumowania z zachowaniem wyceny punktowej odpowiadającej aktualnej wycenie w Programie Pilotażowym tj. 29 065 pkt. Przy założeniu liczebności populacji docelowej wynoszącej 7 000 chorych inkrementalne koszty płatnika w ujęciu rocznym wyniosą około 215 mln zł (Tabela poniżej).

Największy udział w kosztach wnioskowanego świadczenia ma zakup jednorazowego sprzętu do wykonania trombektomii mechanicznej (tj. nieodczepialny stent do trombektomii naczyń mózgowych, cewnik aspiracyjny, cewnik balonowy, cewnik prowadzący, mikrocewnik do naczyń mózgowych, grupa przewodników i mikroprzewodników i zestaw wprowadzający), a także koszty zatrudnienia wymaganego personelu medycznego. Istotna jest także amortyzacja sprzętu i zakup niezbędnego oprogramowania.

²⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2018 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwinnego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (Dz.U. poz. 1985 z późn. zm.)

²⁶ Zarządzenie Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.)

Tabela 29. Wstępna analiza wpływu na budżet płatnika w przypadku włączenia wnioskowanych świadczeń do koszyka świadczeń gwarantowanych

Koszt na 1 chorego [PLN]	Liczebność populacji docelowej	Koszt dla szacowanej populacji docelowej [PLN]	Założenia
W przypadku refundacji wnioskowanego świadczenia			
47 085,30	7 000	329 579 100	Proponowana wycena na poziomie odpowiadającym aktualnej wycenie punktowej w Programie Pilotażowym (29 065 pkt.) Wartość punktu = 1,62 zł*
Scenariusz aktualny			
35 459,30	3 237	114 781 754	Aktualna wycena punktowa w Programie Pilotażowym = 29 065 pkt. Wartość punktu = 1,22 zł
Koszty inkrementalne płatnika			
x	x	214 797 346	Koszty inkrementalne z perspektywy płatnika

Objaśnienia: * Zgodnie z Zarządzeniem Nr 16/2023/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 27 stycznia 2023 r. w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2023 rok

Oszacowanie własne AOTMiT

Oszacowanie potencjalnego skutku finansowego w przypadku ewentualnego wprowadzenia nowego świadczenia przedstawiono w horyzoncie 1 roku oraz przyjmując perspektywę płatnika publicznego.

Tabela 30 Oszacowanie potencjalnych wydatków NFZ w przypadku włączenia do refundacji ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej

Wartość punktowa świadczenia	Cena za punkt	Koszt zabiegu na 1 chorego [PLN]	Liczebność populacji docelowej	Prognozowane wydatki płatnika publicznego dla szacowanej populacji docelowej [PLN]	Założenia
W przypadku ewentualnej refundacji wnioskowanego świadczenia					
29 065 pkt*	1,76 zł**	51 154,40	5 728***	293 012 403,20	* koszt świadczenia odpowiadający aktualnej wycenie punktowej w programie pilotażowym (29 065 pkt.); **średnia wartość punktu na listopad 2023 r. dla zakresu „świadczenia w zakresie neurologii” ** - na podst. informacji przekazanej przez KK ds. neurologii przyjęto, iż świadczeniem zostanie objętych optymalnie 8% pacjentów z udarem niedokrwiennym mózgu (w 2022 r. 71,6 tys. pacjentów hospitalizowanych z powodu udaru mózgu)
Scenariusz aktualny (program pilotażowy)					
29 065 pkt*	1,32 zł**	38 365,80	3 343***	128 256 869,40	* - oszacowano w oparciu o: aktualną wycenę punktowa w Programie Pilotażowym = 29 065 pkt. ** średnia wartość punktu na listopad 2023 r. w programie pilotażowym *** - na podst. danych sprawozdawczo-rozliczeniowych SWIAD-NFZ (AOTMiT) dot. liczby pacjentów, u których w 2022 r. zrealizowano procedurę trombektomii mechanicznej w ramach programu pilotażowego;
Wydatki inkrementalne					
-	-	-	-	164 755 533,80	-

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

W stosunku do powyższego oszacowania należy stwierdzić następujące ograniczenia:

- założenie dla oszacowania populacji, którzy poddani byłiby leczeniu za pomocą trombektomii mechanicznej na poziomie 8% pacjentów z udarem niedokrwiennym mózgu (przyjęte za KK w dziedzinie neurologii), jest orientacyjne i może się zwiększyć do poziomu 10% zgodnie z prognozą NFZ;
- przyjęty koszt jednostkowy świadczenia oparto na aktualnej wartości punktowej w programie pilotażowym

Należy mieć na uwadze, że w przypadku włączenia ocenianego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego wartość punktu będzie większa niż w przypadku obecnej wyceny punktu w ramach programu pilotażowego, zatem koszt jednostkowy świadczenia będzie wyższy o ok. 33%;

- w stosunku do warunków realizacji określonych w programie pilotażowym, Karta Świadczenia zakłada rozszerzenie wymagań odnośnie do wyposażenia w sprzęt i aparaturę o urządzenie przeznaczone do angioplastyki z lub bez implantacji stentu do krytycznie zwężonego naczynia domózgowego, a także system informatyczny służący do analizy post-processingowej obrazowania mózgu u chorych na udar niedokrwenny mózgu, koszt jednostkowy świadczenia wymaga w tej sytuacji weryfikacji i przeprowadzenia wyceny przez Wydział Taryfikacji.

10. Proponowane przez AOTMiT warunki realizacji

Uwzględniając opis warunków realizacji ocenianego świadczenia przedstawiony w KŚOZ, warunki realizacji opisane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2018 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwinnego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych, oraz raporcie roboczym AOTMiT nr WT.541.6.2018, AOTMiT przygotowała propozycje opisu warunków realizacji przedmiotowego świadczenia (patrz tabela poniżej).

Dodatkowo w opinii AOTMiT proponuje się uwzględnienie w organizacji udzielania świadczeń przepisów odnoszących się do: zapewnienia rehabilitacji pacjentów początkowo w oddziałach lub pododdziałach udarowych, a następnie, w zależności od stanu klinicznego, zapewnienie rehabilitacji neurologicznej w warunkach stacjonarnych, oddziału dziennego lub w warunkach domowych, jak również przekazywania informacji o przeprowadzonym leczeniu udaru mózgu po zakończeniu hospitalizacji do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Powyższe pozostaje w zgodzie z wynikami analizy korespondencji realizatorów pilotażu oraz OW NFZ, zamieszczonymi w rozdziale 8.1.

Należy zastrzec, że przedstawiony poniżej opis wymaga przeprowadzenia konsultacji z Konsultantką Krajową w dziedzinie neurologii celem wypracowania ostatecznego brzmienia.

Tabela 31. Proponowane warunki realizacji świadczenia „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwinnego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych” – opis wymaga przeprowadzenia procesu konsultacji ze środowiskiem ekspertów klinicznych

Nazwa świadczenia	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwinnego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych	Wymagania formalne	<ol style="list-style-type: none"> 1) oddział szpitalny o profilu neurologia z oddziałem lub pododdziałem udarowym, spełniający wymagania określone w lp. 2 załącznika nr 4 do rozporządzenia – w lokalizacji, 2) pracownia radiologii zabiegowej lub pracownia hemodynamiki, w której wykonano co najmniej 150 procedur leczenia endowaskularnego tętnic domózgowych lub wewnątrzczaszkowych w okresie ostatnich 24 miesięcy poprzedzających zawarcie albo kontynuację umowy – w lokalizacji, 3) oddział neurochirurgii zabezpieczający możliwość wykonywania hemikraniektomii odbarczającej lub drenażu komorowego, także w ramach dyżuru medycznego – w lokalizacji lub w dostępie, pod warunkiem że średni czas dotarcia do tego oddziału transportem sanitarnym nie przekracza 30 minut.
	Kryteria kwalifikacji do świadczenia	<p>Do zabiegu kwalifikuje się pacjenta w ostrej fazie udaru niedokrwinnego mózgu (ICD-10: I63), u którego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) doszło do zamknięcia przez zator lub zakrzep następujących tętnic wewnątrzczaszkowych: tętnicy szyjnej wewnętrznej, segmentu M1 tętnicy mózgu środkowej, segmentu M2 tętnicy mózgu środkowej, segmentu A1 tętnicy mózgu przedniej, segmentu A2 tętnicy mózgu przedniej, tętnicy mózgu podstawnej, lub tętnicy kręgowej o ile skutkuje ona zatrzymaniem przepływu krwi przez tętnicę mózgu podstawną, oraz a) 2) wynik badania neuroobrazowego, w tym tomografii komputerowej z opcją naczyniową lub rezonansu magnetycznego z opcją naczyniową lub cyfrowej angiografii subtrakcyjnej, wskazuje na wysokie prawdopodobieństwo ostrej niedrożności jednej z ww. tętnic skutkującej wystąpieniem udaru mózgu.
	Personel	<p>W trakcie zabiegu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarz specjalista w dziedzinie: rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, lub w dziedzinie kardiologii spełniający wymagania samodzielnego operatora według Asocjacji Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, lub w dziedzinie neurologii, lub w dziedzinie angiologii, lub w dziedzinie chirurgii naczyniowej – z doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów z zakresu neuroradiologii zabiegowej, potwierdzonym przez Konsultanta Wojewódzkiego właściwego dla specjalizacji tego lekarza, obejmującym: <ol style="list-style-type: none"> a) uczestnictwo w co najmniej 150 zabiegach z zakresu neuroradiologii, w tym co najmniej 50 zabiegów przeprowadzonych samodzielnie (w tej liczbie zabiegów uwzględnia się zabiegi: trombektomia mechaniczna, zaopatrywanie malformacji naczyń mózgowych; embolizacja tętniaków, naczyniaków, przetok; zakładanie stentów do naczyń wewnątrzczaszkowych) a bo wykonanie 50 zabiegów z zakresu endowaskularnego leczenia tętnic domózgowych i wewnątrzczaszkowych (w tym co najmniej 25 zabiegów leczenia tętnic wewnątrzczaszkowych wykonanych samodzielnie lub w obecności proktora, który wykonał samodzielnie co najmniej 100 zabiegów na tętnicach wewnątrzczaszkowych), b) doświadczenie w wykonywaniu trombektomii mechanicznej, w tym co najmniej: <ol style="list-style-type: none"> – 10 zabiegów przeprowadzonych samodzielnie lub w obecności proktora w okresie ostatnich 12 miesięcy, – uzyskanie certyfikatu ukończenia kursu doskonalącego organizowanego przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego: „Wewnątrzczaszkowe leczenie udarów niedokrwinnych mózgu” lub kursu w zagranicznym ośrodku wykonującym trombektomie

Nazwa świadczenia	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
		<p>mechaniczne tętnic wewnątrzczaszkowych potwierdzonego certyfikatem i odnawianych nie rzadziej niż co 3 lata,</p> <p>c) dla lekarzy specjalistów niebędących specjalistami w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, lub neurologii odbycie 3-miesięcznego stażu obejmującego zapoznanie się z organizacją pracy w oddziale o profilu neurologia z oddziałem lub pododdziałem udarowym oraz obowiązującym postępowaniem w zakresie nieinwazyjnej diagnostyki neuroradiologicznej,</p> <p>2) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii,</p> <p>3) dwie pielęgniarki operacyjne z co najmniej rocznym doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów wewnątrznaczyniowych, z których co najmniej jedna osoba to:</p> <p>a) specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego a bo w trakcie tej specjalizacji lub</p> <p>b) pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego albo w jego trakcie,</p> <p>c) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki a bo w trakcie tej specjalizacji lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki albo w jego trakcie,</p> <p>4) techn k elektroradiolog</p>
	Sprzęt i aparatura medyczna	<p>W miejscu wykonywania zabiegu:</p> <p>1) angiograf stacjonarny z możliwością wykonywania zabiegów neuroradiologicznych,</p> <p>a) 2) urządzenie przeznaczone do usuwania zakrzepu lub zatoru z tętnic wewnątrzczaszkowych,</p> <p>b) 3) urządzenie przeznaczone do angioplastyki z lub bez implantacji stentu do krytycznie zwężonego naczynia domózgowego,</p> <p>c) 4) system informatyczny służący do analizy post-processingowej obrazowania mózgu u chorych na udar niedokrwienny mózgu.</p>
	Dostęp do badań	<p>1) tomografii komputerowej (TK) z opcją naczyniową oraz perfuzją TK,</p> <p>2) rezonansu magnetycznego (RM) z opcją naczyniową oraz dyfuzją i perfuzją RM – w lokalizacji z całodobową możliwością wykonywania badań we wszystkie dni tygodnia</p>
	Organizacja udzielania świadczeń	<p>1) Zapewnienie kwalifikacji do zabiegu przez zespół z udziałem:</p> <p>1) lekarza specjalisty w dziedzinie neurologii lub lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie neurologii pod nadzorem specjalisty w dziedzinie neurologii mającego doświadczenie w zakresie leczenia udarów mózgu,</p> <p>2) lekarza, który wykona zabieg – lekarz specjalista w dziedzinie: rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub neurochirurgii, lub neurochirurgii i neurotraumatologii, lub kardiologii (spełniających wymagania samodzielnego operatora według Asocjacji Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego), lub neurologii, lub angiologii, lub chirurgii naczyniowej – posiadający doświadczenie w zakresie neuroradiologii zabiegowej, potwierdzone przez odpowiedniego Konsultanta Wojewódzkiego.</p> <p>2) Zapewnienie dostępu do konsultacji neurologicznej w trakcie zabiegu.</p> <p>3) Zapewnienie możliwości wykonywania zabiegów trombektomii mechanicznej tętnic wewnątrzczaszkowych całodobowo przez wszystkie dni tygodnia.</p> <p>4) Konieczność raportowania każdego przypadku wraz z uzyskanym wynikiem zdrowotnym w ramach prowadzonej przez NFZ ankiety udarowej.</p> <p>5) Świadczeniodawca w porozumieniu z wojewodą i dysponentami zespołów ratownictwa medycznego, w tym dysponentem lotniczych zespołów ratownictwa, opracowuje, wdraża i stosuje sformalizowaną procedurę określającą zasady współpracy między lekarzem prowadzącym leczenie i lekarzem wykonującym zabieg a zespołem ratownictwa medycznego.</p> <p>6) Zasady współpracy między lekarzem prowadzącym leczenie a lekarzem wykonującym zabieg oraz pozostałym personelem medycznym sprawującym opiekę nad pacjentem powinny być realizowane zgodnie ze standardami określonymi w aktualnych wytycznych polskich lub europejskich towarzystw naukowych.</p> <p>7) Lekarz prowadzący leczenie koordynuje zapewnienie rehabilitacji pacjentów początkowo w oddziałach lub pododdziałach udarowych, a następnie, w zależności od stanu klinicznego, zapewnienie rehabilitacji neurologicznej w warunkach stacjonarnych, oddziału dziennego lub w warunkach domowych.</p> <p>8) Lekarz prowadzący leczenie po zakończeniu hospitalizacji przekazuje informację o przeprowadzonym leczeniu udaru mózgu do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.</p>

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie Karty Świadczenia załączonej do przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia oraz RMZ z dnia 11 października 2018 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1985 z późn. zm.)

11. Piśmiennictwo

Wytuczne	
AHA/ASA 2019	Powers WJ et al.; on behalf of the American Heart Association Stroke Council. Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: 2019 update to the 2018 guidelines for the early management of acute ischemic stroke: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke. 2019;50:e344–e418 doi: 10.1161/STR.0000000000000211
ESO 2019	Turc G, et al. Guidelines on Mechanical Thrombectomy in Acute Ischemic Stroke, J NeuroIntervent Surg 2019;0:1–30. doi:10.1136/neurintsurg-2018-014569
ICSWP 2023	Intercollegiate Stroke Working Party, 2023: National Clinical Guideline for Stroke for the United Kingdom and Ireland Źródło: https://www.strokeguideline.org/app/uploads/2023/04/National-Clinical-Guideline-for-Stroke-2023.pdf , data dostępu 17.11.2023 r.
PTN 2019	Błażejewska-Hyżorek B. et al., Wytuczne postępowania w udarze mózgu, Polski Przegląd Neurologiczny, 2019, tom 15, supl. A
Opracowania wtórne	
Oliveira 2022	Oliveira AJF, Viana SMN, Santos AS. Mechanical thrombectomy for acute ischemic stroke: systematic review and meta-analysis. Einstein (Sao Paulo). 2022 Aug 8;20:eRW6642. doi: 10.31744/einstein_journal/2022RW6642 Źródło: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9345509/ , data dostępu: 15.11.2023 r.
Badania pierwotne	
Albers 2018 (DEFUSE 3)	Albers GW, Marks MP, Kemp S, Christensen S, Tsai JP, Ortega-Gutierrez S, McTaggart RA, Torbey MT, Kim-Tenser M, Leslie-Mazwi T, Sarraj A, Kasner SE, Ansari SA, Yeatts SD, Hamilton S, Mlynash M, Heit JJ, Zaharchuk G, Kim S, Carrozella J, Palesch YY, Demchuk AM, Bammer R, Lavori PW, Broderick JP, Lansberg MG; DEFUSE 3 Investigators. Thrombectomy for Stroke at 6 to 16 Hours with Selection by Perfusion Imaging. N Engl J Med. 2018 Feb 22;378(8):708-718. doi: 10.1056/NEJMoa1713973 Źródło: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6590673/ , data dostępu: 15.11.2023 r.
Nogueira 2018 (DAWN)	Nogueira RG, Jadhav AP, Haussen DC, Bonafe A, Budz k RF, Bhuva P, Yavagal DR, R bo M, Cognard C, Hanel RA, Sila CA, Hassan AE, Millan M, Levy EI, Mitchell P, Chen M, English JD, Shah QA, Silver FL, Pereira VM, Mehta BP, Baxter BW, Abraham MG, Cardona P, Veznedaroglu E, Hellinger FR, Feng L, Kirmani JF, Lopes DK, Jankowitz BT, Frankel MR, Costalat V, Vora NA, Yoo AJ, Malik AM, Furlan AJ, Rubiera M, Aghaebrahim A, Olivot JM, Tekle WG, Shields R, Graves T, Lewis RJ, Smith WS, Liebeskind DS, Saver JL, Jovin TG; DAWN Trial Investigators. Thrombectomy 6 to 24 Hours after Stroke with a Mismatch between Deficit and Infarct. N Engl J Med. 2018 Jan 4;378(1):11-21. doi: 10.1056/NEJMoa1706442 Źródło: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1706442?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200www.ncbi.nlm.nih.gov , data dostępu: 15.11.2023 r.
Tao 2022 (ATTENTION)	Tao C, Nogueira RG, Zhu Y, Sun J, Han H, Yuan G, Wen C, Zhou P, Chen W, Zeng G, Li Y, Ma Z, Yu C, Su J, Zhou Z, Chen Z, Liao G, Sun Y, Ren Y, Zhang H, Chen J, Yue X, Xiao G, Wang L, Liu R, Liu W, Liu Y, Wang L, Zhang C, Liu T, Song J, Li R, Xu P, Yin Y, Wang G, Baxter B, Qureshi AI, Liu X, Hu W; ATTENTION Investigators. Trial of Endovascular Treatment of Acute Basilar-Artery Occlusion. N Engl J Med. 2022 Oct 13;387(15):1361-1372. doi: 10.1056/NEJMoa2206317. Źródło: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2206317?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200pubmed , data dostępu: 15.11.2023 r.
Jovin 2022 (BAOCHE)	Jovin TG, Li C, Wu L, Wu C, Chen J, Jiang C, Shi Z, Gao Z, Song C, Chen W, Peng Y, Yao C, Wei M, Li T, Wei L, Xiao G, Yang H, Ren M, Duan J, Liu X, Yang Q, Liu Y, Zhu Q, Shi W, Zhu Q, Li X, Guo Z, Yang Q, Hou C, Zhao W, Ma Q, Zhang Y, Jiao L, Zhang H, Liebeskind DS, Liang H, Jadhav AP, Wen C, Brown S, Zhu L, Ye H, Ribo M, Chang M, Song H, Chen J, Ji X; BAOCHÉ Investigators. Trial of Thrombectomy 6 to 24 Hours after Stroke Due to Basilar-Artery Occlusion. N Engl J Med. 2022 Oct 13;387(15):1373-1384. doi: 10.1056/NEJMoa2207576. Źródło: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1706442?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200www.ncbi.nlm.nih.gov , data dostępu: 15.11.2023 r.
Bracard 2016 (THRACE)	Bracard, S. et al. Mechanical thrombectomy after intravenous alteplase versus alteplase alone after stroke (THRACE): a randomised controlled trial. Lancet Neurol. 15, 1138–1147 (2016).
Muir 2016 (PISTE)	Muir, K. W. et al. Endovascular therapy for acute ischaemic stroke: the Pragmatic Ischaemic Stroke Thrombectomy Evaluation (PISTE) randomised, controlled trial. J. Neurol. Neurosurg. Psychiatry 88, 38–44 (2017).
Analizy ekonomiczne	
Grunwald 2022	Grunwald IQ, Wagner V, Podlasek A, Koduri G, Guyler P, Gerry S, Shah S, Sievert H, Sharma A, Mathur S, Fassbender K, Shariat K, Houston G, Kanodia A, Walter S. How a thrombectomy service can reduce hospital deficit: a cost-effectiveness study. Cost Eff Resour Alloc. 2022 Nov 4;20(1):59. doi: 10.1186/s12962-022-00395-8. Źródło: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9636798/ , data dostępu: 15.11.2023 r.
Pozostałe publikacje	
GBA 2015	Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Abnahme des Entwurfs der Konzeptskizze der Institution nach § 137a SGB V für ein Qualitätssicherungsverfahren zur Versorgungsqualität bei Schlaganfall https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2283/2015-06-18_AQUA_Abnahme-Konzeptskizze-Schlaganfall.pdf dostęp 16.11.2023

GBA 2023 Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation Zentrums-Regelungen: Intensivmedizinische telemedizinische Visiten, Zentren für Intensivmedizin, Standort Kinderonkologie Stand: 17. August 2023
https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9929/2023-10-19_Zentrums-Regelungen_Intensivmedizin-rechtsfoermliche-Aenderungen_ZD-Anlage.pdf dostęp 16.11.2023

HAS 2016 Haute Autorité de santé RAPPORT D'EVALUATION TECHNOLOGIQUE Thrombectomie des artères intracrâniennes par voie endovasculaire Novembre 2016
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/rapport_thrombectomie.pdf dostęp: 16.11.2023

HAS 2018 Haute Autorité de santé TECHNOLOGICAL ASSESSMENT REPORT Organisation of the early management of acute ischaemic stroke using mechanical thrombectomy July 2018

Anglia Zhang L. et al., Hub-and-spoke model for thrombectomy service in UK NHS practic, Clinical Medicine 2021 Vol 21, No 1: e26–3 <https://www.rcpjournals.org/content/clinmedicine/21/1/e26> dostęp 16.11.2023
NHS Thrombectomy Serice Specyfification <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/01/1868-Thrombectomy-Service-Specyfification.pdf> dostęp 16.11.2023
NHS Mechanical thrombectomy for-acute ischaemic stroke <https://www.england.nhs.uk/midlands/wp-content/uploads/sites/46/2019/05/d04-mechanical-thrombectomy-for-acute-ischaemic-stroke-v2.pdf> dostęp 16.11.2023

Perez de la Ossa 2016 Perez de la Ossa N. et al., Access to Endovascular Treatment in Remote Areas Analysis of the Reperfusion Treatment Registry of Catalonia, Stroke Volume 47, Issue 5, May 2016; Pages 1381-1384

Pawłowski 2023 Pawłowski K. et al, Thrombectomy-Capable Stroke Centre—A Key to Acute Stroke Care System Improvement? Retrospective Analysis of Safety and Efficacy of Endovascular Treatment in Cardiac Cathlab, Int. J. Environ. Res. Public Health 2023, 20, 2232

Pawłowski 2022 Pawłowski K. et al., Acute ischemic stroke treatment model for Poland in the mechanical thrombectomy era – which way to go? Adv Interv Cardiol 2022; 18, 1 (67): 4–13

12. Załączniki

12.1. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

12.1.1. Strategie wyszukiwania publikacji

Poniżej przedstawiono zastosowane strategie wyszukiwania w trzech bazach doniesień naukowych – PubMed, Ovid i Cochrane.

Tabela 32. Strategia wyszukiwania w bazie PubMed (15.11.2023r.).

Lp.	Kwerenda	Liczba trafień
16	((("Mechanical Thrombolysis"[Title/Abstract]) OR ((mechanical[Title/Abstract]) AND (thrombectomy[Title/Abstract]))) AND (((("Ischemic Stroke"[Mesh]) OR (((ischaemi*[Title/Abstract]) OR (ischemi*[Title/Abstract])) AND (stroke[Title/Abstract]))) OR ((acut*[Title/Abstract]) AND (stroke[Title/Abstract])))) Filters: Meta-Analysis, Systematic Review	254
15	((("Mechanical Thrombolysis"[Title/Abstract]) OR ((mechanical[Title/Abstract]) AND (thrombectomy[Title/Abstract]))) AND (((("Ischemic Stroke"[Mesh]) OR (((ischaemi*[Title/Abstract]) OR (ischemi*[Title/Abstract])) AND (stroke[Title/Abstract]))) OR ((acut*[Title/Abstract]) AND (stroke[Title/Abstract]))))	4,441
14	("Mechanical Thrombolysis"[Title/Abstract]) OR ((mechanical[Title/Abstract]) AND (thrombectomy[Title/Abstract]))	6,684
13	(mechanical[Title/Abstract]) AND (thrombectomy[Title/Abstract])	6,506
12	thrombectomy[Title/Abstract]	17,201
11	mechanical[Title/Abstract]	456,776
10	"Mechanical Thrombolysis"[Title/Abstract]	281
9	((("Ischemic Stroke"[Mesh]) OR (((ischaemi*[Title/Abstract]) OR (ischemi*[Title/Abstract])) AND (stroke[Title/Abstract]))) OR ((acut*[Title/Abstract]) AND (stroke[Title/Abstract])))	147,203
8	acut*[Title/Abstract]) AND (stroke[Title/Abstract]	77,694
7	acut*[Title/Abstract]	1,499,233
6	((ischaemi*[Title/Abstract]) OR (ischemi*[Title/Abstract])) AND (stroke[Title/Abstract]	113,843
5	stroke[Title/Abstract]	361,757
4	(ischaemi*[Title/Abstract]) OR (ischemi*[Title/Abstract])	456,194
3	ischemi*[Title/Abstract]	392,132
2	ischemi*[Title/Abstract]	68,019
1	"Ischemic Stroke"[Mesh]	11,652

Tabela 33. Strategia wyszukiwania w bazie Ovid (15.11.2023r.).

Lp.	Kwerenda	Liczba trafień
1	exp ischemic stroke/	30877
2	"ischaemi*".ab,kw,ti.	97089
3	"ischemi*".ab,kw,ti.	588010
4	2 or 3	677916
5	stroke.ab,kw,ti.	504275
6	4 and 5	186855
7	1 or 6	192703
8	"acut*".ab,kw,ti.	2090423
9	5 and 8	138851
10	7 or 9	251126
11	exp mechanical thrombectomy/	13529
12	mechanical.ab,kw,ti.	529670
13	thrombectomy.ab,kw,ti.	29083
14	12 and 13	11314

Lp.	Kwerenda	Liczba trafień
15	11 or 14	15857
16	10 and 15	9441
17	exp "systematic review"/	439301
18	(systematic* and review*).ab,kw,ti.	467417
19	17 or 18	611673
20	16 and 19	528
21	exp meta analysis/	297320
22	(metaanalysis or meta-analysis or meta analysis).ab,kw,ti.	320277
23	21 or 22	388672
24	16 and 23	443
25	20 or 24	660

Tabela 34. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane (15.11.2023r.).

Lp.	Kwerenda	Liczba trafień
#1	MeSH descriptor: [Ischemic Stroke] explode all trees	1019
#2	(ischaemi*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	8756
#3	(ischemi*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	47954
#4	#2 OR #3	52961
#5	(stroke):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	70242
#6	#4 AND #5	20805
#7	#1 OR #6	20844
#8	(acut*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	170200
#9	#5 AND #8	18771
#10	#7 OR #9	29488
#11	MeSH descriptor: [Mechanical Thrombolysis] explode all trees	53
#12	(mechanical):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	103128
#13	(thrombectomy):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2202
#14	#12 AND #13	820
#15	#11 OR #14	841
#16	#10 AND #15	623

12.1.2. Diagram selekcji badań

