



Opinia Rady Przejrzystości
nr 56/2024 z dnia 29 kwietnia 2024 roku
w sprawie ponownej oceny zasadności kwalifikacji świadczenia opieki
zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną kwalifikację świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego:

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

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

Uzasadnienie

W rekomendacji nr 126/2018 z dnia 7 grudnia 2018 r. Prezes AOTMiT wskazał na zasadność zakwalifikowania ww. świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, pod warunkiem określenia schematu postępowania, w tym kryteriów kwalifikacji do świadczenia oraz warunków realizacji omawianych procedur.

Padaczka to przewlekła choroba mózgu, którą diagnozuje się, jeśli spełnione jest jedno z kryteriów: wystąpienie przynajmniej 2 nieprovokowanych (lub odruchowych) epizodów napadowych w odstępie ponad 24 godzinnym, rozpoznanie zespołu padaczkowego, wystąpienie 1 napadu nieprovokowanego (lub odruchowego) oraz występowanie ryzyka nawrotu szacowane na przynajmniej 60% – co odpowiada ogólnemu wskaźnikowi ryzyka wystąpienia kolejnych napadów po 2 niesprovokowanych napadach podczas 10 lat obserwacji.

W Polsce, wg danych Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), w 2019 r. współczynnik zapadalności na padaczkę w populacji ogólnej wynosił 39/100 tys. osób. Padaczka lekooporna występuje u ok. 20-30% chorych.

W diagnostyce padaczki najważniejszym badaniem jest elektroencefalografia (EEG), która pozwala na określenie aktywności elektrycznej mózgu w czasie rzeczywistym. W sytuacji, gdy badanie EEG nie jest wystarczające, lekarz zleca dodatkowe badania: neuroobrazowe, takie jak TK, MR, czynnościowe badanie MR, PET, SPECT, wideo-EEG oraz badania laboratoryjne.

Padaczka lekooporna jest rozpoznawana, gdy 2 kolejne próby interwencji lekowych w monoterapii lub terapii dodanej (dobrze tolerowanych, właściwie dobranych i odpowiednio użytych) nie doprowadzą do osiągnięcia utrwalonej i pełnej kontroli napadów. W definicji określono kryteria dla czasu wystąpienia odpowiedzi na leczenie (minimalny czas remisji): okres 12 miesięcy lub 3-krotność odstępu międzynapadowego w okresie sprzed rozpoczęcia leczenia (odpowiada to 95% przedziałowi ufności). W przypadku stosowania obu kryteriów jednocześnie należy kierować się dłuższym okresem

Aby zlokalizować napady i dostosować leczenie chirurgiczne, ocena przed zabiegiem u pacjentów z padaczką często obejmuje obrazowanie czynnościowe lub metaboliczne oraz długoterminowe wewnątrzczaszkowe monitorowanie EEG. Powszechnie stosowane są dwie metody inwazyjnego monitorowania EEG: siatka elektrod podtwardówkowych (ang. subdural grid electrodes, SDG) i stereoelektroencefalografia (ang. stereoelectroencephalography, SEEG). Metoda SDG jest użyteczna przede wszystkim w przypadku określania ognisk padaczkorodnych zlokalizowanych w powierzchniowych warstwach kory mózgowej. Natomiast SEEG to inwazyjna technika diagnostyczna, która może być preferowana u osób ze strefami epileptogennymi, które są trudne do oceny za pomocą metody SDG (przede wszystkim tymi, które są zlokalizowane w głębiej położonych strukturach mózgu).

Wycięcie ogniska napadowego jest metodą leczniczą w przypadku odpornej na leczenie padaczki ogniskowej, a skuteczna operacja padaczki wymaga całkowitej resekcji stref padaczkowych. Śródoperacyjna elektrokortykografia (ang. electrocorticography, ECoG) jest stosowana do mapowania elektrycznego strefy padaczkowej podczas operacji padaczki.

Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG pozwala równocześnie prowadzić monitorowanie funkcjonalne mózgu, tj. różnych potencjałów wywołanych takich jak: somatosensoryczne potencjały wywołane (ang. somatosensory evoked potentials, SSEP), pniowe potencjały wywołane (ang. brainstem auditory evoked potentials, BAEP), ruchowy potencjał wywołany (ang. motor evoked potential, MEP), śródoperacyjne wybudzenie w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia powikłań związanych z uszkodzeniem ośrodków mózgu odpowiadających za funkcje mowy. U pacjentów ze zlokalizowanym ogniskiem padaczkorodnym zespół wielodyscyplinarny może zdecydować o zakwalifikowaniu pacjenta do metod leczenia chirurgicznego obejmującego przeprowadzenie zabiegu resekcyjnego ogniska padaczkorodnego z lub bez śródoperacyjnej elektrokortykografii i/lub z jednoczesnym monitorowaniem funkcji mózgu. Zastosowanie śródoperacyjnego monitorowania EEG (ECoG) może okazać się zasadne w sytuacjach, gdy konieczne jest uzyskanie dodatkowych informacji diagnostycznych w czasie rzeczywistym podczas samego zabiegu resekcyjnego.

Wg opinii ekspertów klinicznych istnieje zasadność finansowania analizowanego świadczenia, natomiast część ekspertów stwierdziła, że procedury powinny być oceniane i stosowane niezależnie od siebie (rezultatem diagnostyki inwazyjnej może być kwalifikacja zarówno do zabiegu resekcyjnego ogniska padaczkorodnego, jak i operacja chirurgiczna inna niż resekcja lub dyskwalifikacja z jakiegokolwiek leczenia operacyjnego). Stosowanie wnioskowanego świadczenia powinno obejmować wyłącznie pacjentów z padaczką lekooporną, u których nieinwazyjne badania przedoperacyjne okazały się niewystarczające do wiarygodnego określenia strefy początku napadu oraz którzy są kandydatami do leczenia operacyjnego. Eksperti podkreślają również, że zastosowanie wszystkich wskazanych w nazwie proponowanego świadczenia metod monitorowania funkcji mózgu podczas jednego zabiegu nie występuje w praktyce klinicznej. W opiniach ekspertów podkreślana jest rola wielodyscyplinarnego zespołu (co najmniej: neurolog-epileptolog, neurochirurg, neuropsycholog oraz radiolog, ew. neurofizjolog, psychiatra, psycholog kliniczny).

Wg rekomendacji klinicznych inwazyjne video-EEG jest kolejnym etapem badań diagnostycznych po wykonaniu diagnostyki metodami nieinwazyjnymi (EEG, MRI, TK, PET, SPECT) służącym lokalizacji ogniska padaczkorodnego u pacjenta z padaczką lekooporną kwalifikowanego do zabiegu resekcyjnego (ILAE 2016, INAHTA 2012, PTN 2022, IFCN 2022). Długoterminowe monitorowanie video-EEG (LTVEEM) uważane jest za standard diagnostyczny

przypadków padaczki lekoopornej, a w połączeniu z neuroobrazowaniem – istotną częścią badań pozwalających zlokalizować obszar padaczkorodny (PTN 2022). Wytyczne zalecają również rozważenie leczenia neurochirurgicznego u osób z padaczką lekooporną (CCSO 2014, NICE 2022, SIGN 2018, SIGN 2021). Śródoperacyjna elektrokortykografia może być stosowana dodatkowo, w zależności od doświadczenia ośrodka, jeśli przedoperacyjne metody inwazyjnego monitorowania są niedostępne lub konieczne jest śródoperacyjne mapowanie mowy (PTN 2022).

Analiza piśmiennictwa wskazuje na użyteczność kliniczną ocenianej procedury neurochirurgicznej (wolność od napadów lub redukcję ich częstości), jednak jakość przeglądów systematycznych jest niska/krytycznie niska. Badania pierwotne ogranicza mała liczebność populacji, brak grupy kontrolnej, badania są głównie jednośrodkowe, zróżnicowany wiek pacjentów włączonych do badań, różne strategie implantacji elektrod.

Terapia jest efektywna kosztowo. Finansowanie terapii łączy się ze znacznym obciążeniem budżetu płatnika publicznego.

Propozycja modelu świadczenia

- Świadczenie „inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długotrwałego monitorowania wideo-EEG” powinno być odrębnym świadczeniem od „zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)”.
- Elektrokortykografia nie jest nieodłącznym elementem zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego, ponieważ ECoG jako metoda śródoperacyjnego monitorowania nie zawsze towarzyszy zabiegowi resekcijnemu, podobnie jak śródoperacyjne monitorowanie funkcji mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy).
- Realizacja świadczeń ujętych w niniejszym opracowaniu powinna mieć miejsce w wyspecjalizowanych, referencyjnych ośrodkach opieki nad chorymi z padaczką lekooporną, ze względu na konieczność posiadania przez nie kadry o odpowiednim doświadczeniu i kwalifikacjach oraz odpowiedniego sprzętu. Takie ośrodki powinny mieć możliwość realizacji świadczeń umożliwiających kompleksową diagnostykę (w pierwszym etapie nieinwazyjną oraz inwazyjną w przypadku braku możliwości lub niejasnych wyników w zakresie lokalizacji ogniska padaczkorodnego metodami nieinwazyjnymi) oraz resekcję ognisk padaczkorodnych (z lub bez śródoperacyjnej elektrokortykografii, z lub bez monitorowania funkcji mózgu) w przypadku zakwalifikowania pacjenta do ich usunięcia metodami chirurgicznymi.

Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna: Oddział Neurochirurgii/ Neurochirurgii dla dzieci lub Oddział Neurochirurgii (wszczepienie i usunięcie elektrod) oraz Oddział Neurologii/ Neurologii dla dzieci (prowadzenie monitorowania wideo-EEG).

Zabieg operacyjny: Oddział Neurochirurgii/ Neurochirurgii dla dzieci; blok operacyjny z salą neurochirurgiczną.

- *Personel powinien spełniać następujące kryteria: lekarz specjalista w dziedzinie neurochirurgii, posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie neurochirurgii stereotaktycznej oraz doświadczenie obejmujące obsługę platformy do neuronawigacji i śródoperacyjnego monitoringu elektrofizjologicznego oraz dla zabiegu operacyjnego: udokumentowane doświadczenie w zakresie zabiegów resekcyjnych oraz neuromodulujących w leczeniu padaczki co najmniej 45 zabiegów; lekarz specjalista w dziedzinie neurologii, posiadający co najmniej 5-letnie udokumentowane doświadczenie w zakresie leczenia padaczki oraz w zakresie analizy wyników z badania inwazyjnego wideo-EEG za pomocą umieszczenia elektrod wewnątrzczaszkowych.*

Główne argumenty decyzji

- *Udokumentowana skuteczność w niezaspokojonej potrzebie zdrowotnej.*
- *Efektywność kosztowa.*
- *Dostępne wytyczne światowe.*
- *Pozytywne opinie ekspertów.*

Tryb wydania opinii:

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Ministra Zdrowia nr: WS.422.8.2024 „Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej: 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG; 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy) we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2)”, data ukończenia: 24 kwietnia 2024 r.