



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

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)

Opracowanie na potrzeby Ministra Zdrowia

Nr: WS.422.8.2024

Data ukończenia: 24 kwietnia 2024 r.

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

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

WS.422.8.2024

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane określone **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 2014, poz.782 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 2014. poz. 1182 z późn. zm.).

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

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

Dane określone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy.

Zakres wyłączenia jawności: dane kosztowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i , art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.) i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.).

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

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

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

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

WS.422.8.2024

Wykaz skrótów

AAN	ang. <i>American Academy of Neurology</i>
ABCN	ang. <i>American Board of Clinical Neurophysiology</i>
ACR	ang. <i>American College of Radiology</i>
AED	leki przeciwpadaczkowe (ang. <i>anti-epileptic drugs</i>)
AHRQ	ang. <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
AOTMIT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APA	ang. <i>American Psychological Association</i>
APD	analiza problemu decyzyjnego
ATL	przednia lobektomia skroniowa (ang. <i>anterior temporal lobectomy</i>)
BAEP	pniove potencjały wywołane (ang. <i>brainstem auditory evoked potentials</i>)
CBRET	ang. <i>Canadian Board of Registration of Electroencephalograph Technologist</i>
CCA	analiza konsekwencji kosztów (ang. <i>cost consequences analysis</i>)
CCSO	ang. <i>Critical Care Services Ontario</i>
CE	padaczka przewlekła (ang. <i>chronic epilepsy</i>)
CEA	analiza efektywności kosztów (ang. <i>cost effectiveness analysis</i>)
CEEG	hybrydowe pozaoperacyjne EEG
CMA	analiza minimalizacji kosztów (ang. <i>cost minimization analysis</i>)
CMS	ang. <i>Centers for Medicare & Medicaid Services</i>
CUA	analiza użyteczności kosztów (ang. <i>cost utility analysis</i>)
DEC	Rejonowe Centra Padaczki (ang. <i>District Epilepsy Centre</i>)
DRE	padaczka lekooporna (ang. <i>drug-resistant epilepsy</i>)
DBS	głęboka stymulacja mózgu (ang. <i>deep brain stimulation</i>)
Dz. U.	Dziennik Ustaw
EA	ang. <i>Epilepsy Action</i>
EBM	medycyna oparta na dowodach naukowych (ang. <i>evidence-based medicine</i>)
ECOG	elektrokortykografia (ang. <i>electrocorticography</i>)
EEG	elektroencefalografia (ang. <i>electroencephalography</i>)
EMU	ośrodek monitorowania padaczki (ang. <i>Epilepsy Monitoring Unit</i>)
ERN	ang. <i>European Reference Network</i>
ESBACE	ang. <i>European Study on the Burden and Care of Epilepsy</i>
EZ	ognisko padaczkowe (ang. <i>epileptogenic zone</i>)
FDG-PET	badanie PET z użyciem fludeoksyglukozy
fMRI	funkcjonalny rezonans magnetyczny (ang. <i>functional MRI</i>)
GIN	ang. <i>Guidelines International Network</i>
GPP	dobra praktyka (ang. <i>good-practice points</i>)
GTR	całkowita resekcja guza (ang. <i>gross-total resection</i>)
HD EEG	ang. <i>high-density EEG</i>
HEEG	hybrydowe pozaoperacyjne EEG
HFO	rejestracja czynności /oscylacji wysokich częstotliwości (ang. <i>high-frequency oscillation</i>)
HTA	ocena technologii medycznych (ang. <i>health technology assessment</i>)
ICD-10	międzynarodowa statystyczna klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych, rewizja dziesiąta (ang. <i>International Classification of Diseases</i>)
ICER	inkrementalny współczynnik efektywności kosztów
iEEG	elektroencefalografia wewnątrzczaszkowa (ang. <i>intracranial electroencephalography</i>)
IFCN	ang. <i>International Federation of Clinical Neuropsychology</i>
IHME	ang. <i>Institute For Health Metrics and Evaluation</i>
ILAE	ang. <i>International League Against Epilepsy</i>

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

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

WS.422.8.2024

INAHTA	ang. <i>The International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>
JGP	Jednorodna Grupa Pacjentów
LAT	miejscowe leczenie ablacyjne (ang. <i>local ablative therapy</i>)
LGIT	dieta o niskim indeksie glikemicznym (ang. <i>low glycemic index treatment</i>)
LITT	śródmiaższowa terapia laserowa (ang. <i>laser interstitial thermal therapy</i>)
LTVEM	długoterminowe monitorowanie wideo-EEG (ang. <i>long-term video-EEG monitoring</i>)
MAD	zmodyfikowana dieta Atkinsa (ang. <i>Modified Atkin's diet</i>)
MBS	ang. <i>Medicare Benefits Schedule</i>
MCT	dieta ketogeniczna średniołańcuchowych trójglicerydów (ang. <i>medium chain of triglycerides</i>)
MEG	magnetoencefalografia
MEP	ruchowy potencjał wywołany (ang. <i>motor evoked potential</i>)
MRE	padaczka oporna na leczenie (ang. <i>medically refractory epilepsy</i>)
MRI	rezonans magnetyczny (ang. <i>magnetic resonance imaging</i>)
mRS	zmodyfikowana skala Rankina
MSI	obrazowanie źródeł pola magnetycznego
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NAEC	ang. <i>National Association of Epilepsy Centers</i>
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHMRC	ang. <i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NHS	ang. <i>National Health Service</i>
NICE	ang. <i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NIHR	ang. <i>National Institute for Health Research</i>
OSR	ocena skutków regulacji
OUN	ośrodkowy układ nerwowy
PET	pozytonowa tomografia emisyjna (ang. <i>positron emission tomography</i>)
PI	ang. <i>Prescrire International</i>
PTN	Polskie Towarzystwo Neurologiczne
QALY	wskaźnik długości życia skorygowanej o jego jakość
RCT	randomizowane kontrolowane badanie kliniczne (ang. <i>randomized controlled trial</i>)
RESC	Regionalne Centra Chirurgii Padaczki (ang. <i>Regional Epilepsy Surgery Centre</i>)
RNS	neurostymulacja responsywna (ang. <i>responsive neurostimulation</i>)
RTG	badanie rentgenowskie (ang. <i>radioisotope thermoelectric generator</i>)
SDE	elektrody podtwardówkowe (ang. <i>subdural electrodes</i>)
SDG	siatka elektrod podtwardówkowych (ang. <i>subdural grid electrodes</i>)
SE	padaczka sporadyczna (ang. <i>sporadic epilepsy</i>)
SEEG	stereo-elektroencefalografia (ang. <i>stereo-electroencephalography</i>)
SIGN	ang. <i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>
SSE	podtwardówkowe elektrody paskowe
SSEP	somatosensoryczne potencjały wywołane (ang. <i>somatosensory evoked potentials</i>)
SPECT	emisyjna tomografia komputerowa z pojedynczym fotonem (ang. fotonu (ang. <i>single-photon emission computed tomography</i>))
SUDEP	nagły nieoczekiwany zgon chorego na padaczkę (ang. <i>sudden unexpected death in epilepsy</i>)
SWS	zespół Sturge'a-Webera (ang. <i>Sturge-Weber syndrome</i>)
Ta-VNS	przezskórna stymulacja nerwu błędnego (ang. <i>transcutaneous auricular vagus nerve stimulation</i>)
TK	tomografia komputerowa
TMS	przezczaszkowa stymulacja magnetyczna (ang. <i>transcranial magnetic stimulation</i>)
UKCES	ang. <i>UK experience of stereoelectroencephalography in children</i>
VAS	skala do oceny bólu (ang. <i>Visual Analogue Scale</i>)
VNS	stymulacja nerwu błędnego (ang. <i>vagus nerve stimulation</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)
WHSSC	ang. <i>Welsch Health Specialised Services Committee</i>
WMS-R	skala oceniająca funkcje pamięci (ang. <i>Wechsler Memory Scale-Revised</i>)

Spis treści

Wykaz skrótów	1
Spis treści	5
1. Podstawowe informacje o zleceniu	7
2. Streszczenie wykonawcze	8
3. Przedmiot i historia zlecenia	34
4. Analiza problemu decyzyjnego	35
4.1. Problem zdrowotny	35
4.1.1. Padaczka.....	35
4.1.2. Epidemiologia i obciążenie chorobą	39
4.1.3. Leczenie	40
4.1.4. Oceniana technologia medyczna.....	42
4.2. Wytyczne kliniczne	46
4.2.1. Metodyka	46
4.2.2. Opis.....	47
4.2.3. Podsumowanie	70
4.3. Wcześniejsze postępowanie administracyjne w Polsce	76
4.4. Alternatywne technologie medyczne	78
4.5. Wybór populacji docelowej.....	79
5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	83
5.1. Metodyka.....	83
5.2. Charakterystyka badań włączonych do przeglądu	84
5.2.1. Przeglądy systematyczne.....	85
5.2.2. Badania pierwotne	91
5.3. Analiza skuteczności	130
5.3.1. Przeglądy systematyczne.....	130
5.3.2. Badania pierwotne	133
5.4. Analiza bezpieczeństwa.....	150
5.4.1. Przeglądy systematyczne.....	150
5.4.2. Badania pierwotne	151
5.5. Podsumowanie	156
5.5.1. Przeglądy systematyczne.....	156
5.5.2. Badania pierwotne	159
5.6. Ograniczenia	169
6. Opinie ekspertów klinicznych	171
6.1. Informacje ogólne	171
6.2. Treść opinii ekspertów klinicznych	172
6.3. Podsumowanie	217

7. Przegląd rozwiązań międzynarodowych	218
7.1. Centra leczenia epilepsji i zabiegi operacyjne w krajach Ameryki Północnej	218
7.1.1. Centra leczenia epilepsji w USA.....	218
7.1.2. Centra leczenia epilepsji w Kanadzie (prowincja Ontario)	233
7.2. Programy leczenia padaczki w Europie	238
7.3. Zabiegi operacyjne padaczki w krajach Europy Środkowo-Wschodniej.....	239
8. Przegląd wytycznych refundacyjnych	241
8.1. Metodyka.....	241
8.2. Opis wytycznych refundacyjnych.....	241
8.3. Podsumowanie	245
9. Analiza ekonomiczna	246
9.1. Metodyka.....	246
9.2. Wyniki	247
9.3. Podsumowanie	254
10. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego	255
10.1. Aktualny stan udzielania i finansowania ze środków publicznych w Polsce	255
10.1.1. Metodyka	256
10.1.2. Finansowanie świadczeń obejmujących diagnostykę nieinwazyjną i leczenie padaczki	256
10.1.3. Finansowanie wnioskowanych świadczeń	266
10.1.4. Finansowanie świadczeń obejmujących leczenie operacyjne padaczki.....	269
10.2. Opinia Prezesa NFZ	282
10.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia	283
10.3.1. Metodyka	283
10.3.2. Założenia	284
10.3.3. Liczba pacjentów – scenariusz „istniejący” oraz „nowy”	285
10.3.4. Wyniki analizy – scenariusz „istniejący” oraz „nowy”	289
10.3.5. Ograniczenia analizy.....	294
10.3.6. Podsumowanie	295
11. Propozycja modelu świadczenia	297
12. Podsumowanie i kluczowe wnioski	303
13. Piśmiennictwo	306
14. Spis tabel	311
Załączniki	317

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

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

WS.422.8.2024

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Pełna nazwa zlecenia:

Przygotowanie zgodnie z art. 31 n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r., poz.146), weryfikacji i aktualizacji. rekomendacji nr 126/2018 z dnia 7 grudnia 2018 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz raportu analitycznego nr WS.430.7.2018 w sprawie zasadności zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego świadczenia opieki zdrowotnej pn.:

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

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

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 świadczenia opieki zdrowotnej pod warunkiem określenia schematu postępowania, w tym kryteriów kwalifikacji do świadczenia oraz warunków realizacji omawianych procedur.

Zlecenie obejmuje również zaproponowanie warunków realizacji ww. świadczenia według wzoru stanowiącego załącznik nr 4 do rozporządzenia 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.) wraz ze wskazaniem wymagań formalnych, kryteriów kwalifikacji, personelu, sprzętu i aparatury medycznej, dostępu do badań, organizacji udzielania świadczeń oraz ewentualnie pozostałych wymagań związanych z realizacją świadczenia, które będą mogły stanowić przedmiot ewentualnych dalszych konsultacji zewnętrznych, celem wypracowania ostatecznego brzmienia.

Tryb zlecenia:

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

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- zlecenie Ministra Zdrowia złożone z urzędu
- zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej
- zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej
- zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia
- zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia lub fundacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

Wnioskodawca:

Minister Zdrowia

2. Streszczenie wykonawcze

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia zgodnie z art. 31 n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), jest przygotowanie aktualizacji raportu analitycznego nr WS.430.7.2018 z dnia 29.11.2018 r. oraz weryfikacji i aktualizacji rekomendacji nr 126/2018 z dnia 7 grudnia 2018 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego świadczenia opieki zdrowotnej pn.:

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

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

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 świadczenia opieki zdrowotnej pod warunkiem określenia schematu postępowania, w tym kryteriów kwalifikacji do świadczenia oraz warunków realizacji omawianych procedur.

Zlecenie obejmuje również zaproponowanie warunków realizacji ww. świadczenia według wzoru stanowiącego załącznik nr 4 do rozporządzenia 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.).

Metodyka

Niniejszy raport analityczny obejmuje następujące elementy:

1. Analizę problemu decyzyjnego, w tym:
 - a. Analiza problemu zdrowotnego;
 - b. Opis ocenianego świadczenia;
 - c. Analiza wytycznych praktyki klinicznej;
 - d. Dotychczasowe postępowanie administracyjne;
 - e. Zdefiniowanie populacji docelowej i technologii alternatywnych.
2. Analizę kliniczną (Czy dostępne dane naukowe wskazują na skuteczność i bezpieczeństwo analizowanego świadczenia? Jaki jest poziom pewności dostępnych danych naukowych?).
3. Opinie ekspertów klinicznych.
4. Przegląd rozwiązań międzynarodowych (Czy w innych krajach rekomenduje się stosowanie w praktyce klinicznej analizowane świadczenie?).
5. Przegląd analiz ekonomicznych (Jakie są dostępne dane ekonomiczne dotyczące opłacalności ocenianego świadczenia?).
6. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego (Jakie będą konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego decyzji dotyczącej finansowania rozważanego świadczenia?).
7. Propozycja modelu świadczenia (Jakie warunki muszą zostać spełnione, aby świadczenie mogło być realizowane?).

Niniejszy raport opiera się na metodyce raportu analitycznego nr WS.430.7.2018 z dnia 29.11.2018 r. i stanowi jego aktualizację.

Problem zdrowotny

Zgodnie z aktualną definicją *International League Against Epilepsy* (ILAE):

Padaczka – to przewlekła choroba mózgu, którą diagnozuje się, jeśli wystąpi jedno z kryteriów:

- Wystąpienie przynajmniej 2 nieprovokowanych (lub odruchowych) epizodów napadowych występujących w odstępie ponad 24 godzinny;
- Rozpoznanie zespołu padaczkowego (na podstawie obrazu klinicznego, encefalografii i innych badań pomocniczych);
- Wystąpienie 1 napadu nieprovokowanego (lub odruchowego) oraz występowanie ryzyka nawrotu szacowane na przynajmniej 60% – co odpowiada ogólnemu wskaźnikowi ryzyka wystąpienia kolejnych napadów po 2 nieprovokowanych napadach podczas 10 lat obserwacji.

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 międzypadawego w okresie sprzed rozpoczęcia leczenia (odpowiada to 95% przedziałowi ufności). W przypadku stosowania obu kryteriów jednocześnie należy kierować się dłuższym okresem.

Klasyfikacja ICD-10 obejmuje wiele kategorii padaczki (G40; G40.0; G40.1; G40.2; G40.3; G40.4; G40.5; G40.6; G40.7; G40.8; G40.9). Niniejsze zlecenie obejmuje wskazania zdefiniowane kodami G40.0, G40.1, G40.2.

Podstawą rozpoznania padaczki jest zebranie szczegółowego wywiadu klinicznego, w tym również relacji od naocznego świadka wystąpienia epizodu drgawek. Następnie należy dokonać klasyfikacji napadu, określić rodzaj padaczki oraz postawić ostateczną diagnozę. W każdym momencie rozpoznania należy mieć na uwadze możliwość występowania chorób współistniejących i ich przyczyny¹.

W diagnostyce padaczki najważniejszym badaniem jest elektroencefalografia (EEG), która pozwala na określenie aktywności elektrycznej mózgu w czasie rzeczywistym. EEG pozwala na określenie typu napadu padaczkowego, lokalizacji wyładowań oraz rozpoznanie innych niż o podłożu padaczkowym drgawek². W sytuacji, gdy badanie EEG nie jest wystarczające lekarz zleca dodatkowe badania: neuroobrazowe takie jak TK, MR, czynnościowe badanie MR, PET, SPECT, wideo-EE oraz badania laboratoryjne.

Aby zlokalizować napady i dostosować leczenie chirurgiczne, ocena przed zabiegiem u pacjentów z padaczką kory nowej często obejmuje obrazowanie czynnościowe lub metaboliczne oraz długoterminowe wewnątrzczaszkowe monitorowanie EEG. Stereoelektroencefalografia (SEEG) to inwazyjna technika, która jest coraz częściej stosowana w ocenie pacjentów z lekooporną padaczką ogniskową, rozważanych do leczenia chirurgicznego. SEEG może być preferowany u osób ze strefami epileptogennymi, które są trudne do oceny za pomocą rejestracji siatki podtwardówkowej³.

¹ Vera-González, A. (2022). Pathophysiological mechanisms underlying the etiologies of seizures and epilepsy. *Epilepsy*. <https://doi.org/10.36255/exon-publications-epilepsy-pathophysiology>.

² Ambroziak, A., Snarska, K. (2023). Padaczka - ogólne zagadnienia [w]: Rola zespołu interdyscyplinarnego w opiece nad pacjentami z chorobami neurologicznymi. Tom III. Pozyskano z: https://www.umb.edu.pl/photo/pliki/WNoZ_jednostki/wnoz-z-zintegrowanej-opieki-medycznej/monografie/monografia-neuro_2023.pdf#page=227, dostęp z 29.02.2024 r.

³ Cascino, G.D. (2024). Surgical treatment of epilepsy in adults. *UpToDate Topic 91820 Version 43.0*, dostęp z 5.03.2024 r.

Epidemiologia

W Polsce, wg danych Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), w 2019 r. współczynnik zapadalności w populacji ogólnej wynosił 39/100 tys. osób. (dla kobiet: 33,7/100 tys., dla mężczyzn: 44,6/100 tys.)⁴. Padaczka lekooporna występuje u ok. 20-30% chorych. Padaczka najczęściej diagnozowana jest w najmłodszych i najstarszych grupach wiekowych. Szacuje się, że zapadalność w pierwszym roku życia wynosi 86/100 tys., z tendencją malejącą do ok. 23-31/100 tys. w grupie wiekowej 30-59 lat i ponownym wzrostem do 180/100 tys. w grupie wiekowej powyżej 85 lat⁵.

Leczenie

Najczęstszą metodą leczenia jest farmakoterapia lekami przeciwpadaczkowymi. Leki przeciwpadaczkowe hamują napady jednak nie leczą podłoża etiologicznego różnych zespołów padaczkowych. W sytuacji występowania zbyt dużej liczby skutków ubocznych lub braku skuteczności tej metody stosuje się metody nefarmakologiczne. Zalicza się do nich: leczenie chirurgiczne, neurostymulację mózgu oraz dietę ketogenną.

Chirurgiczne leczenie padaczki zalecane jest u pacjentów w przypadku zdiagnozowania: padaczki lekoopornej, napadów częściowych prostych z jasno zlokalizowanymi wyładowaniami w konkretnej części mózgu, padaczki objawowej, w której napady są wynikiem guzów, oraz u pacjentów, u których stwierdzono obniżoną jakość życia w związku z występującą chorobą. Wyniki MRI wraz z danymi z elektroencefalografii mają kluczowe znaczenie przy ustalaniu kwalifikacji do operacji i określeniu strategii postępowania. Leczenie chirurgiczne padaczki można podzielić na resekcję (lobektomia, hemisferektomia, lezjonektomia), neurostymulację mózgu (głęboka stymulacja mózgu, stymulacja nerwu błędnego) i neuroablację (radiochirurgia stereotaktyczna, termokoagulacja). Podstawą kwalifikacji do leczenia resekcyjnego ogniska padaczkowego jest ocena chirurgiczna i konsultacja zespołu wielodyscyplinarnego, której celem jest pełna identyfikacja strefy padaczkowej i uniknięcie powikłań operacyjnych związanych z resekcją ognisk.

Dieta ketogenna charakteryzuje się wysoką zawartością tłuszczu, umiarkowaną zawartością białka i niską zawartością węglowodanów w diecie. Przegląd Cochrane wskazał, że w przypadku osób cierpiących na padaczkę nieuleczalną z medycznego punktu widzenia lub osób, które nie kwalifikują się do interwencji chirurgicznej, dieta ketogenna pozostaje ważną opcją, jednak wymagane są dalsze badania.

Opis interwencji

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

Rejestracja zapisu EEG przy użyciu elektrod umieszczonych wewnątrzczaszkowo jest najbardziej inwazyjną metodą EEG (iEEG). Wewnątrzczaszkowy zapis EEG jest możliwy dzięki użyciu elektrod umieszczonych bezpośrednio na odsłoniętej powierzchni mózgu (elektrody siatkowe i paskowe podtwardówkowe) lub za pomocą elektrod wprowadzanych do mięszu mózgu lub w obrębie zmiany chorobowej (elektrody głębokie).

W diagnostyce padaczki podstawowym problemem jest lokalizacja ogniska padaczkowego, która wpływa decydująco na postawienie właściwego rozpoznania, a także na skuteczność leczenia. Ponieważ objawy padaczki są sporadyczne, standardowe badanie EEG często nie ujawnia aktywności padaczkowej niezbędnej do postawienia diagnozy. Dlatego długoterminowe

⁴ IHME. (2019). *Global Burden of Disease 2019, USA*. Pozyskano z: <https://www.healthdata.org/research-analysis/gbd>, dostęp z 1.03.2024 r.

⁵ Beghi, E. (2019). *The Epidemiology of Epilepsy* [w]: *Neuroepidemiology* (2020) 54 (2): 185–191. <https://doi.org/10.1159/000503831>.

monitorowanie wideo-EEG jest standardem referencyjnym do rejestrowania aktywności padaczkowej i napadów padaczkowych. Monitorowanie wideo EEG i inwazyjne EEG (iEEG) podczas długotrwałego monitorowania wideo-EEG to standardowe techniki neurofizjologiczne umożliwiające scharakteryzowanie strefy początku napadu przed zabiegiem chirurgicznym⁶.

Jak wskazuje International League Against Epilepsy (ILAE) podstawowym celem iEEG jest uzupełnienie nieinwazyjnej oceny/diagnostyki w kontekście przeprowadzenia resekcji chirurgicznych poprzez dostarczenie dokładniejszych informacji na temat lokalizacji ogniska padaczkorodnego⁷. Wskazuje się, że inwazyjne wewnątrzczaszkowe monitorowanie wideo-EEG stosuje się, gdy techniki nieinwazyjne nie pozwalają na zlokalizowanie miejsca wystąpienia napadu lub gdy wyniki innych badań są rozbieżne⁸.

2. Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym 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 jest stosowana do mapowania elektrycznego strefy padaczkowej podczas operacji padaczki (przeprowadzana w znieczuleniu ogólnym). Jest przydatna do wyznaczania granicznej strefy epileptogennej, wspomaga chirurga w wykonaniu resekcji, a także jest przydatna do oceny kompletności resekcji. Mapowanie języka i śródoperacyjna elektrokortykografia może wspomagać resekcję korową, ponieważ obszary językowe w korze skroniowej są zmienne⁹.

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.

Ścieżka postępowania z pacjentem z padaczką lekooporną

Schemat postępowania z pacjentem z padaczką lekooporną przedstawiono w rozdziale 4.1.4.

Kluczową kwestią w diagnostyce pacjenta z padaczką lekooporną jest możliwość zlokalizowania ogniska padaczkorodnego. Podstawą procesu diagnostycznego jest szczegółowy wywiad medyczny, analiza odpowiedzi pacjenta na dotychczasowe leczenie przeciwpadaczkowe oraz w dalszej kolejności przeprowadzenie badań neuroobrazowych. Zakres badań neuroobrazowych wykonanych u pacjenta może obejmować m.in. długotrwałe monitorowanie EEG (nieinwazyjne EEG), MRI, następnie w przypadku dalszych wątpliwości FDG-PET, fMRI, badania MSI i ESI.

W przypadku części pacjentów (około 25–50% pacjentów z padaczką lekooporną) nieinwazyjne badania przedoperacyjne nie są wystarczające do wiarygodnego/jednoznacznego zlokalizowania strefy początku napadu. U tej grupy pacjentów wymagane może być inwazyjne długotrwałe monitorowanie EEG z zapisem wideo. Dotyczy to przede wszystkim pacjentów z obecnością

⁶ Tatum, W. O., Mani, J., Jin, K., Halford, J. J., Gloss, D., Fahoum, F., Maillard, L., Mothersill, I., & Beniczky, S. (2022). Minimum standards for inpatient long-term video-EEG monitoring: A clinical practice guideline of the international league against epilepsy and international federation of clinical neurophysiology. *Clinical neurophysiology: official journal of the International Federation of Clinical Neurophysiology*, 134, 111–128. <https://doi.org/10.1016/j.clinph.2021.07.016>

⁷ Cascino, G.D. (2024). *Surgical treatment of epilepsy in adults*. UpToDate Topic 91820 Version 43.0, dostęp z 5.03.2024 r.

⁸ Cascino, G.D. (2024). *Surgical treatment of epilepsy in adults*. UpToDate Topic 91820 Version 43.0, dostęp z 5.03.2024 r.

⁹ Cascino, G.D. (2024). *Surgical treatment of epilepsy in adults*. UpToDate Topic 91820 Version 43.0, dostęp z 5.03.2024 r.

napadów lekoopornych i obecnością zmian w badaniu MRI takich jak podwójna patologia w neuroobrazowaniu z rozbieżnymi wynikami elektro-klinicznymi, zmiany potencjalnie padaczkorodne i morfologicznie występujące obustronnie w badaniach neuroobrazujących, stwardnienie przyśrodkowe skroniowe [słabo odgraniczone], malformacje rozwojowe z prawidłowym obrazowaniem MRI lub występujące w obszarach elokwentnych czy obecność napadów i brak zgodności elektroencefalograficznej przy prawidłowym wyniku badania MRI. Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna padaczki obecnie nie jest objęta finansowaniem ze środków publicznych w Polsce i stanowi część niniejszego zlecenia MZ.

W wyniku przeprowadzonej diagnostyki u części pacjentów, u których dotychczas nie udało się zlokalizować ogniska padaczkorodnego za pomocą iEEG możliwe jest potwierdzenie jego położenia. Na tym etapie możliwe jest przeprowadzenie operacji implantacji elektrod głębinowych lub siatki podtwardówkowej z elektrodami do monitorowania, w wyniku czego pacjent powinien zostać przekazany na oddział neurologii lub neurochirurgii z pododdziałem epileptologii w celu rozpoczęcia długoterminowego monitorowania, które może wynieść nawet do 14 dni. Ostatnim etapem jest wykonanie operacji usunięcia elektrod.

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. Niniejsza interwencja również obecnie nie jest objęta finansowaniem ze środków publicznych w Polsce i stanowi część niniejszego zlecenia MZ. W przypadku niezakwalifikowania pacjenta do resekcji ogniska padaczkorodnego rozważane mogą być pozostałe dostępne opcje obejmujące neuroablację, neurostymulację, leki przeciwpadaczkowe, dietę ketogeniczną czy chirurgię paliatywną.

Alternatywne technologie medyczne

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

Według większości ekspertów klinicznych **brak jest alternatywnych technologii medycznych w analizowanej populacji chorych**, w stosunku do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej. Jeden z ekspertów wskazał na magnetoencefalografię, która w wybranych przypadkach jest pewną alternatywą do wykonania badań inwazyjnych, jednak ze względu na swoją cenę i ograniczone zastosowanie praktyczne w Polsce nie jest dostępna.

Zarówno wytyczne praktyki klinicznej jak i opinie ekspertów wskazują, że inwazyjna diagnostyka iEEG z długotrwałym monitorowaniem wideo-EEG **stanowi uzupełnienie aktualnie stosowanych nieinwazyjnych metod diagnostycznych** takich jak MRI, fMRI, TK, wideo-EEG.

2. Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu

Zdaniem ekspertów klinicznych kwalifikacja do leczenia chirurgicznego jest postępowaniem z wyboru u pacjentów z padaczką lekooporną, zalecanym przez towarzystwa naukowe. Zgodnie z wytycznymi klinicznymi i opiniami ekspertów alternatywnymi technologiami medycznymi dla operacji usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG mogą być m.in.: stymulacja nerwu błędnego, głęboka stymulacja mózgu, dieta ketogenna.

Wybór populacji docelowej

Zgodnie z treścią zlecenia MZ, raportem analitycznym nr WS.430.7.2018 i Kartą Problemu Zdrowotnego dołączoną do zlecenia MZ w 2018 r. populacja docelowa obejmuje pacjentów z padaczką sklasyfikowaną ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2.

Przegląd literatury, wytyczne kliniczne oraz opinie ekspertów wskazują, że do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG mogą być kwalifikowani pacjenci z padaczką lekooporną, którzy:

- są potencjalnymi kandydatami do leczenia operacyjnego i u których nie jest możliwe precyzyjne określenie obszaru padaczkorodnego metodami nieinwazyjnymi;
- wymagają wyjaśnienia rozbieżności wyników badań nieinwazyjnych wskazujących na dwa lub więcej obszary padaczkorodne;
- wymagają mapowania obszarów elokwentnych kory mózgowej.

Oszacowanie wielkości populacji

Populację docelową oszacowano na podstawie danych literaturowych dotyczących liczby świadczeń wykonywanych w centrach leczenia padaczki w USA oraz opinii ekspertów klinicznych. Źródła te wskazują na następującą przewidywaną liczbę pacjentów, którzy będą poddani świadczeniu ujętemu w niniejszym opracowaniu w zakresie:

- Inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego: 266 pacjentów w 1. roku po objęciu świadczenia finansowaniem ze środków publicznych (populacja oszacowana na podstawie przeliczenia danych z USA na populację Polski i przyjęta w wariantcie podstawowym analizy skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia), przedział liczby pacjentów uwzględniony w wariantcie minimalnym i maksymalnym analizy skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia: 100–500 pacjentów/rok (na podstawie opinii ekspertów);
- Resekcji ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu: 179 pacjentów w 1. roku po objęciu świadczenia finansowaniem ze środków publicznych (populacja oszacowana na podstawie przeliczenia danych z USA na populację Polski i przyjęta w wariantcie podstawowym analizy skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia), przedział liczby pacjentów uwzględniony w wariantcie minimalnym i maksymalnym analizy skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia: 67–336 pacjentów/rok (na podstawie opinii ekspertów z uwzględnieniem odsetka pacjentów poddawanych resekcji po wykonaniu iEEG oszacowanego na podstawie danych z USA).

Przegląd rekomendacji praktyki klinicznej

Zidentyfikowano 14 dokumentów wytycznych praktyki klinicznej dotyczących postępowania z pacjentem z padaczką. Do raportu włączono:

- 7 dokumentów uwzględnionych w Raporcie AOTMiT z 2018 r., dla których w ostatnich latach nie pojawiła się aktualizacja (*IFCN 2018, AAN 2017, CCSO 2016, ILAE 2016, CCSO 2014, AAN 2013, INAHTA 2012*);
- 4 dokumenty uwzględnione w Raporcie AOTMiT z 2018 r. z aktualizacją (*NICE 2022, CCSO 2023, SIGN 2018, PTN 2022*);
- 3 nowe wytyczne nieuwzględnione w Raporcie AOTMiT z 2018 r. (*IFCN 2022, ACR 2020, SIGN 2021*).

Populacja pacjentów z padaczką ujęta w wytycznych

W 2 zidentyfikowanych wytycznych praktyki klinicznej populację docelową stanowili wyłącznie dorośli, w 1 dokumencie wyłącznie dzieci i młodzież, natomiast w 4 dokumentach populacja była ogólna.

W większości wytycznych nie ograniczono typu padaczek (*IFCN 2018, ILAE 2016, AAN 2013, NICE 2022, SIGN 2018, PTN 2022, IFCN 2022, ACR 2020, SIGN 2021, AAN 2017*).

Nieinwazyjne metody diagnostyki padaczki

Informacje na temat nieinwazyjnych metod diagnostycznych padaczki zidentyfikowano w 10 wytycznych praktyki klinicznej (*IFCN 2018, NICE 2022, SIGN 2018, PTN 2022, SIGN 2021, ACR 2020, AAN 2017, INHTA 2012, IFCN 2022, SIGN 2021*). Do metod nieinwazyjnych, które mają duże znaczenie w procesie diagnostyczno-terapeutycznym padaczki należą: EEG, MRI i TK. Pozostałe metody diagnostyki obejmują PET, SPECT, spektroskopię rezonansu magnetycznego i obrazowanie dyfuzji rezonansu magnetycznego, elektroencefalografię o wysokiej gęstości, MEG oraz MSI (*INHTA 2012*).

Inwazyjne metody diagnostyki padaczki

Metody inwazyjne opisano w 4 wytycznych praktyki klinicznej (*ILAE 2016, INAHTA 2012, PTN 2022, IFCN 2022*). Wytyczne ILAE 2016 dzielą metody inwazyjnego EEG na: śródoperacyjną elektrokortykografię (ECoG), pozaoperacyjne iEEG przez otwartą kraniotomię (CEEG), stereotaktyczne śródmózgowe EEG (SEEG), hybrydowe pozaoperacyjne EEG (HEEG), elektrody zewnątrzoponowe oraz elektrody nitkowate umieszczane przez otwór owalny. Inwazyjne EEG jest uważane za ostatecznie decydujący element w podejmowaniu decyzji o leczeniu chirurgicznym (INAHTA 2012). 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*). Długoterminowe monitorowanie wideo-EEG (LTVEM) uważane jest za standard diagnostyczny przypadków padaczki lekoopornej, a w połączeniu z neuroobrazowaniem – istotną częścią badań pozwalających zlokalizować obszar padaczkorodny (PTN 2022).

Silne rekomendacje w zakresie długoterminowego monitorowania wideo-EEG wg IFCN 2022 dotyczą stosowania u pacjentów u których:

- rozpoznanie budzi wątpliwości celem różnicowania napadów padaczkowych,
- rodzaj napadu lub zespół padaczkowy nie jest określony jako pomoc w klasyfikacji,
- należy stosować w ocenie przedoperacyjnej w przypadku padaczki lekoopornej.

Leczenie operacyjne

Ujęte w 4 wytycznych praktyki klinicznej (*CCSO 2014, NICE 2022, SIGN 2018, SIGN 2021*) kwestie leczenia operacyjnego dotyczą pacjentów z padaczką lekooporną lub z wysokim ryzykiem występowania padaczki lekoopornej. Wytyczne zalecają rozważenie leczenia neurochirurgicznego u osób z padaczką lekooporną (SIGN 2018). Ponadto osoby z padaczką lekooporną, w tym osoby bez stwierdzonych nieprawidłowości w badaniu MRI, należy skierować na ocenę pod kątem możliwości wykonania resekcyjnej operacji padaczki: w przypadku dorosłych – ośrodek leczenia padaczki trzeciego stopnia referencyjności, a przypadku dzieci i młodzieży – oddział neurologii dziecięcej trzeciego stopnia referencyjności celem rozważenia skierowania do ośrodka chirurgii dziecięcej zajmującego się padaczką (*NICE 2022*).

Pozostałe metody leczenia

W 8 wytycznych praktyki klinicznej uwzględniono metody leczenia padaczki inne niż leczenie operacyjne (*CCSO 2016, CCSO 2014, AAN 2013, NICE 2022, CCSO 2023, SIGN 2018, SIGN 2021, PTN 2022*), takie jak farmakoterapia, dieta ketogenna, stymulacja nerwu błędnego. W przypadku immunoterapii, leczenia immunomodulacyjnego, innych rodzajów diet oraz innych technik neurostymulacji brak jest szczegółowych zaleceń w wytycznych praktyki klinicznej.

Organizacja opieki nad pacjentem z padaczką

Wg wytycznych PTN 2022 wskazane jest tworzenie referencyjnych wysokospecjalistycznych ośrodków diagnostyki i leczenia padaczki umożliwiających weryfikację rozpoznania oraz diagnostykę

przedoperacyjną chorych, u których stosowana terapia farmakologiczna nie przynosi efektu. W wytycznych SIGN 2018 określono wymagania dla ośrodków o III stopniu referencyjności, które powinny zapewniać zakres świadczeń tj. ośrodek I i II stopnia referencyjności oraz inne wymagania, do których zaliczono m. in. dostęp do zabiegów operacyjnych padaczki oraz dostęp do wewnątrzczaszkowego monitorowania EEG w celu diagnostyki do zabiegu chirurgicznego.

Wcześniejsze postępowanie administracyjne w Polsce

Zostało wydane 1 Stanowisko Rady Przejrzystości nr 128/2018 z dnia 3 grudnia 2018 roku oraz 1 Rekomendacja nr 126/2018 z dnia 7 grudnia 2018 roku Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W obu przypadkach uznano za zasadne zakwalifikowanie omawianych świadczeń zdrowotnych jako świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego pod pewnymi warunkami. Prezes AOTMiT w 2018 r. zarekomendował zakwalifikowanie ww. świadczeń we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2) jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, pod warunkiem określenia schematu postępowania, w tym kryteriów kwalifikacji do świadczenia oraz warunków realizacji omawianych procedur.

Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

W celu odnalezienia aktualnych danych naukowych dotyczących ocenianych świadczeń 12.03.2024 r. dokonano systematycznego przeszukania baz Medline via PubMed, Cochrane i Embase. Zastosowano ograniczenie czasowe i poszukiwano badań opublikowanych od 2018 r., z uwagi, że jest to aktualizacja Raportu opracowanego w 2018 r.

Włączono 24 publikacje, w tym 3 przeglądy systematyczne oraz 21 badań pierwotnych. Z uwagi na złożoność ocenianego świadczenia odnalezione badania pierwotne podzielono na cztery kategorie względem ocenianych interwencji:

- Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem operacyjnym z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu;
- Ocena przedoperacyjnej iEEG;
- Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem resekcyjnym (resekcja bez śródoperacyjnego ECoG);
- Zabieg operacyjny z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu.

Typ badań	Liczba badań	Kategoria interwencji	Szczegółowe informacje
Przeglądy systematyczne	2	Zabieg resekcyjny z ECoG vs zabieg resekcyjny bez ECoG	<ul style="list-style-type: none">• Przegląd systematyczny z metaanalizą (Warsi 2023)• Przegląd systematyczny bez metaanalizy (Zhu 2022)
	1	iEEG SDG vs iEEG SEEG	<ul style="list-style-type: none">• Przegląd systematyczny z metaanalizą (Toth 2019)
Badania pierwotne	3	Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem operacyjnym z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu	<ul style="list-style-type: none">• 3 serie przypadków (Belohlavkova 2021, Thorsteinsdottir 2019, Suzuki 2019)
	3	Ocena przedoperacyjnej iEEG	<ul style="list-style-type: none">• 3 serie przypadków (Agashe 2023, Mannlin 2023, Casale 2022)
	10	Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem resekcyjnym (resekcja bez śródoperacyjnego ECoG)	<ul style="list-style-type: none">• 2 retrospektywne badania kliniczno-kontrolne (Kim 2021, Kim 2020);• 3 badania kohortowe (Morsi 2022, Joswig 2020, UKCES Collaboration 2021);• 5 serii przypadków (Gurkan 2022, Chou 2020, Peedicaill 2020, Takayama 2019, Nagahama 2019).
	5	Zabieg operacyjny z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu	<ul style="list-style-type: none">• 1 prospektywne badanie kohortowe (He 2022),

			<ul style="list-style-type: none">• 2 retrospektywne badanie kliniczno-kontrolne (Guo 2023, Yao 2018),• 2 serie przypadków (Gröppel 2019; Lyu 2021).
--	--	--	---

Przeglądy systematyczne

Odnaleziono 3 przeglądy systematyczne (*Warsi 2023, Zhu 2022, Toth 2019*), które dotyczyły:

- Oceny użyteczności zastosowania śródoperacyjnej elektrokortykografii wewnątrzczaszkowej (ECoG) podczas zabiegu resekcyjnego ogniska padaczkorodnego (*Warsi 2023, Zhu 2022*).
- Porównania dwóch technik iEEG: z wykorzystaniem siatki elektrod podtwardówkowych (SDG) versus z wykorzystaniem wewnątrzmoźgowych elektrod głębokich (stereo-elektroencefalografia, SEEG) w celu oceny wyników leczenia resekcyjnego (*Toth 2019*).

Do przeglądu *Warsi 2023, Zhu 2022* włączono zarówno dzieci i dorosłych z padaczką oporną na leczenie związaną z neoplazją o niskim stopniu złośliwości (*Warsi 2023*) i padaczką związaną z guzem (*Zhu 2022*). Do przeglądu *Toth 2019* włączono wyłącznie pacjentów dorosłych z padaczką lekooporną.

Porównanie: Zabieg resekcyjny z ECoG vs zabieg resekcyjny bez ECoG

Do przeglądu *Warsi 2023* włączono 31 badań, do przeglądu *Zhu 2022* – 13 badań. Podsumowanie najważniejszych wyników przedstawiono poniżej:

Wolność od napadów (osiągnięcie przez pacjenta klasy I wg skali Engela)

W przeglądzie *Warsi 2023* i *Zhu 2022* przedstawiono odsetek pacjentów z padaczką lekooporną z neoplazją / guzem o niskim stopniu złośliwości, którzy byli wolni od napadów (I klasa)¹⁰.

- OR=3,95 (95% CI: 2,32; 6,72); p<0,001: Metaanaliza 7 badań w przeglądzie *Warsi 2023* wykazała, że w ostatnim okresie obserwacji (średnia 3,6 lat) prawdopodobieństwo osiągnięcia wolności od napadów jest blisko 4-krotnie istotnie statystycznie wyższe wśród pacjentów, którzy przeszli zabieg resekcyjny z ECoG w porównaniu z pacjentami po zabiegu resekcyjnym bez ECoG. Badania były jednorodne ($I^2=0,0\%$, $p=0,80$).
- Spośród tych 7 badań wśród pacjentów, którzy przeszli resekcję pod kontrolą ECoG u 85,12% pacjentów (183 z 215) osiągnięto wolność od napadów w porównaniu z 56% (84 z 189) po lesionektomii.
- W przeglądzie systematycznym *Zhu 2022* nie przeprowadzono metaanalizy i włączono 13 badań zarówno z jak i bez grupy kontrolnej. Wolność od napadów u pacjentów z padaczką lekooporną związaną z guzem osiągnięto u 86,3% pacjentów (mediana) a odsetek ten wahał się od 61,54% do 100%, u których zastosowano resekcję z ECoG, natomiast u pacjentów z wyłączną resekcją wskaźnik wyniósł 76,9% (mediana) (zakres: 18,8% – 100%).
- W 5 na 7 badań z gr. kontrolną osiągnięto wyższy wskaźnik wolności od napadów w gr. pacjentów, u których zastosowano resekcję z ECoG w porównaniu z gr. bez ECoG:
 - Hu 2012: 90,24% vs 78,57%
 - Jae 2004: 90,90% vs 53,84%
 - Jooma 1995: 92,80% vs 18,80%
 - Sugano 2007: 90,90% vs 76,90%
 - Yao 2018: 74,10% vs 38,90%
 - Southwell 2012: 82,35% vs 84,38%

¹⁰ Skala do oceny częstości i nasilenia napadów padaczkowych.

Porównanie: iEEG SDG vs iEEG SEEG

Przegląd systematyczny Toth 2019 analizował porównanie wyników leczenia u pacjentów dorosłych z padaczką lekooporną u których wykonano iEEG jedną z dwóch technik: z wykorzystaniem siatki elektrod podtwardówkowych (SDG) przed wykonaniem resekcji w porównaniu z iEEG z wykorzystaniem wewnątrzmoźgowych elektrod głębokich (stereoencefalografia, SEEG) przed wykonaniem resekcji.

W niniejszym badaniu wykorzystano metaanalizę w celu pogrupowania badań, które oceniały wyniki pacjentów po przeprowadzeniu SDG oraz SEEG. Metaanalizie poddano wyniki badań oceniających tę samą interwencję szacując łączny współczynnik zdarzeń (ang. *pooled event rate*) (a nie porównanie pomiędzy dwoma grupami interwencji), następnie szacowano czy różnice pomiędzy wynikami z dwóch metaanaliz (SDG vs SEEG) są istotne statystycznie.

Całkowita/ogólna liczba resekcji wykonanych po przeprowadzeniu SDG albo SEEG

- SDG: 88,8% (95% CI: 83,3%–92,6%) – metaanaliza 19 badań.
- SEEG: 79,0% (95% CI: 70,4%–85,7%) – metaanaliza 16 badań.
- Różnica między połączonymi wynikami¹¹ SDG vs SEEG była statystycznie istotna ($p=0,025$) wskazując, że wyższy odsetek pacjentów kwalifikowano do operacji resekcyjnej po zastosowaniu SDG w porównaniu z grupą SEEG (88,8% vs 79,0%).

Odsetek wykonanych resekcji potwierdzających wykryte zmiany odnalezione w SDG albo SEEG

- SDG: 96,2% (95% CI: 92,4%–98,1%) – metaanaliza 19 badań;
- SEEG: 94,9% (95% CI: 89,3%–97,6%) – metaanaliza 16 badań;
- Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy SDG i SEEG pod względem odsetka wykonanych resekcji potwierdzających wykryte zmiany odnalezione w badaniach iEEG ($p=0,634$)¹².

Wolność od napadów (klasa I wg skali Engela)¹³

- SDG: 55,9% (95% CI: 50,9%; 60,8%) – metaanaliza 19 badań;
- SEEG: 64,7% (95% CI: 59,2%; 69,8%) – metaanaliza 16 badań;
- Odnotowano istotną statystycznie różnicę w odsetku pacjentów którzy osiągnęli wolność od napadów pomiędzy grupą SDG i SEEG ($p=0,002$).¹⁴

Bezpieczeństwo – częstość powikłań

Profil bezpieczeństwa analizowano wyłącznie w jednym przeglądzie systematycznym Warsi 2023. W 16 z 31 włączonych do przeglądu badań raportowano występowanie 40 pooperacyjnych zdarzeń niepożądanych w tym m. in.:

- 8 infekcji;
- 15 trwałych deficytów neurologicznych (5 wystąpiło po resekcji z ECoG vs 3 po resekcji bez ECoG);
- 5 krwaków wymagających reoperacji.

¹¹ Łączny ważony (ang. *pooled*) wskaźnik operacji resekcyjnych

¹² Łączny ważony odsetek wykonanych resekcji potwierdzających wykryte zmiany

¹³ Odsetek pacjentów wolnych od napadów spośród wszystkich u których wykonano resekcję po SDG lub SEEG.

¹⁴ Łączny ważony (ang. *pooled*) wskaźnik pacjentów wolnych od napadów

Badania pierwotne

Odnaleziono łącznie 21 badań, które w ramach analizy podzielono na cztery kategorie z uwagi na rodzaj ocenianych interwencji:

- **I** – Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem operacyjnym z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu;
- **II** – Ocena przedoperacyjnej iEEG;
- **III** – Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem resekcyjnym (resekcja bez śródoperacyjnego ECoG);
- **IV** – Zabieg operacyjny z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu.

I – Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem operacyjnym z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu

Odnaleziono **3 badania typu seria przypadków** (*Belohlavkova 2021, Thorsteinsdottir 2019, Suzuki 2019*). Wszystkie badania obejmowały populację pacjentów z padaczką lekooporną: u dorosłych (*Belohlavkova 2021, Thorsteinsdottir 2019*) oraz w populacji pediatrycznej (*Suzuki 2019*).

Liczebność populacji była mała: 11 pacjentów w Suzuki 2019, 19 pacjentów w Belohlavkova 2021 oraz 85 pacjentów w Thorsteinsdottir 2019.

We wszystkich badaniach **skuteczność interwencji** dotyczącej zabiegu resekcyjnego ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym ECoG (i w jednym badaniu oceną funkcji mózgu) u pacjentów, u których uprzednio wykonano inwazyjne EEG oceniano za pomocą skali Engela i wyniki zawierały się w przedziałach:

- **I klasa** wg skali Engela (wolność od napadów): 68,4% (dzieci) – 83% (dorośli);
- **II klasa** wg skali Engela: 13% (dorośli, 1 badanie *Thorsteinsdottir 2019*);
- **III klasa** wg skali Engela: 4% (dorośli, 1 badanie *Thorsteinsdottir 2019*);
- **IV klasa** wg skali Engela: 0% (dorośli, 2 badania *Thorsteinsdottir 2019, Suzuki 2019*);

Pozostałe analizowane punkty końcowe obejmowały:

Odsetek pacjentów, którzy zaprzestali przyjmowania leków lub zmniejszyli liczbę przyjmowanych leków: 31,6% (dzieci, *Belohlavkova 2021*) – 72,7% (dorośli, *Suzuki 2019*);

Zdolność SEEG wykonanego przedoperacyjnie do lokalizacji ogniska padaczkorodnego: 99% (dorośli, 1 badanie *Thorsteinsdottir 2019*);

Powikłania związane z ocenianą interwencją (2 badania) były rzadkie, w większości występowały u poniżej 5% pacjentów, najczęściej występującym zdarzeniem niepożądanym był przemijający niedowład połowiczy (21% pacjentów, 1 badanie *Belohlavkova 2021*). Nie wystąpiły zgony związane z leczeniem.

II – Ocena przedoperacyjnej iEEG

Odnaleziono **3 badania typu seria przypadków** (*Agashe 2023, Mannlin 2023, Casale 2022*), oceniające zdolność inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej (iEEG) do wykrywania ognisk padaczkorodnych wraz z oceną częstości powikłań po iEEG. W badaniach oceniano następujące typy interwencji:

- stereoelektroencefalografia (SEEG) (*Agashe 2023 i Casale 2022* – u pacjentów wykonano równoczesne badanie EEG za pomocą elektrod powierzchniowych);
- inwazyjna elektroencefalografia wykonana z użyciem elektrod: podtwardówkowych (SDE) lub głębinowych (DE) (*Mannlin 2023*).

W badaniu Mannlin 2023 porównano częstość wyników pomiędzy dwoma typami iEEG (SDE vs DE). W badaniu Casale 2022 porównano wyniki między nieinwazyjnym EEG a inwazyjnym (SEEG).

Populacja włączona do badania obejmowała w dwóch badaniach liczną populację pacjentów zarówno dorosłych i dzieci z ogniskową padaczką lekooporną (*Agashe 2023* – 201 pacjentów, *Mannlin 2023* – 420 pacjentów) a w badaniu Casale 2022 wyłącznie 27 dorosłych.

Podsumowanie wyników dla najważniejszych punktów końcowych przedstawiono poniżej.

Zgon: w żadnym badaniu nie odnotowano zgonu z jakiegokolwiek przyczyny.

Odsetek wykrytych napadów padaczkowych (1 badanie, *Casale 2022*):

- EEG + SEEG: 100/172 (58%) wykrytych ognisk napadowych.
- SEEG: 72/172 (42%) wykrytych ognisk napadowych.
- MRI ujemne + SEEG: 35/48 (72,9%) wykrytych ognisk napadowych.
- MRI dodatnie + SEEG: 65/124 (52,4%) wykrytych ognisk napadowych.
- Różnica w częstości identyfikacji ognisk za pomocą SEEG była istotna statystycznie pomiędzy pacjentami z wykrytymi ogniskami MRI+ vs bez wykrytych ognisk w MRI ($p=0,0162$).

Skuteczność operacji resekcyjnej (1 badanie, *Agashe 2023*): 9/10 pacjentów, u których wykonano operację resekcijną po badaniu iEEG osiągnęło wolność od napadów lub prawie całkowity brak ciężkich napadów (I-II klasa wg skali Engela).

Powikłania raportowano w dwóch badaniach:

Krwotok wewnątrzczaszkowy (*Agashe 2023, Mannlin 2023*):

- 11% pacjentów po SEEG w badaniu *Agashe 2023*.
- W badaniu *Mannlin 2023* istotnie statystycznie więcej powikłań krwotocznych wystąpiło u pacjentów po SDE w porównaniu z DE (38% vs 8,1%). U większości pacjentów krwotok wewnątrzczaszkowy przebiegał bezobjawowo lub miał łagodny przebieg kliniczny. Krwawienia wymagające interwencji chirurgicznej wystąpiły istotnie statystycznie częściej u pacjentów po SDE w porównaniu z DE (11% vs 0,3%).

Infekcje (*Mannlin 2023*) wystąpiły z taką samą częstością w obu grupach SDE i DE, bez istotnej statystycznie różnicy (1,4% vs 1,4%, $p<0,05$).

Deficyt neurologiczny (*Mannlin 2023*): przejściowy deficyt istotnie częściej występował u pacjentów po SEEG w porównaniu z DE (11,3% vs 2,4%, $p<0,05$), natomiast w przypadku trwałego deficytu nie wykazano różnic pomiędzy grupami SDE i DE (1,7% vs 1 0,3%, $p>0,05$).

Obrzęk mózgu (*Mannlin 2023*): częściej wystąpił u pacjentów po SDE w porównaniu z DE (8,6% vs 2,7%).

III – Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem resekcyjnym (resekcja bez śródoperacyjnego ECoG)

Odnaleziono 10 badań, w tym **2 badania kliniczno-kontrolne** i **3 kohortowe**, które oceniały przedoperacyjne monitorowanie iEEG i zabieg resekcyjny ogniska padaczkorodnego bez ECoG i/lub monitorowania funkcji mózgu.

Populacja włączona do badań obejmowała: populację dzieci i dorosłych w 5 badaniach (*Gurkan 2022, Morsi 2022, Chou 2020, Takayama 2019, Nagahama 2019*), wyłącznie populację pediatryczną w 2 badaniach (*UKCES Collaboration 2021, Kim 2020*), wyłącznie populację dorosłych w 3 badaniach (*Kim 2021, Joswig 2020, Peedicail 2020*).

Liczebność populacji włączonej do badań wahała się od 10 (*Takayama 2019*) do 450 pacjentów (*Joswig 2020*).

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

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

WS.422.8.2024

W badaniach oceniono następujące typy przedoperacyjnego iEEG (po iEEG wykonano resekcję ogniska padaczkowego, jeśli pacjent kwalifikował się do resekcji i wyraził zgodę):

Grupa badana	Grupa kontrolna	Referencje
SEEG	SDE	Kim 2021, Kim 2020
SEEG	SSE	Joswig 2020
Resekcja z SEEG	Resekcja bez SEEG	Morsi 2022
SEEG (wykryte ognisko) i następową resekcja	SEEG (brak wykrytego ogniska) i następową resekcja	UKCES Collaboration 2021
iEEG z użyciem elektrod SDE oraz elektrod głębinowych	Brak	Nagahama 2019, Chou 2020
SEEG z następową resekcją	Brak	Peedicaill 2020
iEEG z następową resekcją (nie zdefiniowano rodzaju elektrod)	Brak	Gurkan 2022, Takayama 2019

SEEG – stereoelektroencefalografia; SDE – elektrody podtwardówkowe siatkowe/paskowe; SSE – elektrody paskowe, iEEG – inwazyjne EEG (nie określono rodzaju elektrod)

Podsumowanie wyników dla najważniejszych punktów końcowych przedstawiono poniżej:

Zgon: w żadnym badaniu nie odnotowano zgonu z jakiegokolwiek przyczyny.

Skuteczność resekcji ogniska padaczkorodnego u pacjentów, którzy mieli wykonane iEEG a następnie resekcję raportowano we wszystkich badaniach, w 9 za pomocą skali Engela lub ILAE (*Takayama 2019*), w jednym badaniu nie określono skali (*Morsi 2022*).

- I klasa wg skali Engela (wolność od napadów):

Badania z grupą kontrolną:

Odnotowano nieistotną statystycznie różnicę w odsetku pacjentów z brakiem napadów, u których wykonano SEEG w porównaniu z pacjentami, u których wykonano SDE przed resekcją odpowiednio: 29,3% vs 35,3%, p=0,79 (*Kim 2021*, dorośli) oraz 73,3% vs 78,6%, p=0,51 (*Kim 2020*, dzieci). Należy wskazać, że oba badania zostały przeprowadzone w tych samych ośrodkach i schemat postępowania był analogiczny, w badaniu obejmującym populację pediatryczną osiągnięto lepsze wyniki niż w populacji dorosłych.

Badania typu seria przypadków:

W badaniach typu seria przypadków (5 badań) odsetek pacjentów wolnych od napadów po resekcji ogniska padaczkorodnego poprzedzonego iEEG wahał się od 47% (*UKCES Collaboration 2021*, dzieci) do 81,6% (*Gurkan 2022*, dzieci i dorośli). W badaniu Chou 2020 (dorośli i dzieci) uzyskano wolność od napadów u 50% populacji włączonej do badania, natomiast spośród pacjentów, u których zastosowano SDE I klasę osiągnęło 75%, SEEG: 62,5%, SDE i SEEG: 100% (1 pacjent). W badaniu Peedicaill 2020 (dorośli) u pacjentów po resekcji ogniska opartej o wyniki iEEG 60,9% osiągnęło wolność od napadów (określone na podstawie obserwacji lekarskiej) w porównaniu z 17,4% u których nie wykonano resekcji po diagnostyce iEEG.

- I/II klasa wg skali Engela:

Badanie z grupą kontrolną:

Odnotowano większą liczbę pacjentów, którzy osiągnęli I/II klasę napadów wg skali Engela w grupie pacjentów, u których wykonano SEEG przed resekcją ogniska padaczkorodnego z grupą pacjentów, u których zastosowano SSE, jednakże różnica pomiędzy grupami nie była istotna statystycznie (odpowiednio 69 pacjentów/145 implantacji vs 131 pacjentów/355 implantacji, $p>0,05$) (*Joswig 2020*, dorośli). W badaniu przedstawiono liczbę pacjentów w stosunku do liczby wykonanych implantacji elektrod.

- Klasyfikacja napadów wg ILAE po resekcji ogniska padaczkowego

Badanie typu seria przypadków:

W 1 badaniu obejmującym 10 pacjentów dorosłych i dzieci z padaczką z ulegyrią, spośród których u 8 przeprowadzono pełną resekcję a u 2 częściową ze względu na zajęcie obszarów elokwentnych wykazano, że 40% pacjentów osiągnęło I klasę, II klasę: 0%, III klasę: 10%, IV klasę: 30% a V klasę: 20% pacjentów (*Takayama 2019*):

Decyzja o leczeniu resekcyjnym po badaniu iEEG (4 badania: *Kim 2021, Kim 2020, UKCES Collaboration 2021, Nagahama 2019*):

Badania z grupą kontrolną:

- Odnotowano nieistotną statystycznie różnicę w odsetku pacjentów skierowanych na leczenie resekcyjne z grupy pacjentów, u których wykonano SEEG w porównaniu z pacjentami, u których wykonano SDE, odpowiednio: 95,7% vs 100%, $p=0,36$ (*Kim 2021*, dorośli) oraz 77,8% vs 93,8%, $p=0,52$ (*Kim 2020*, dzieci);
- 77,8% pacjentom spośród 135 włączonych zaproponowano zabieg resekcyjny, a ostatecznie resekcję wykonano u 100 (74%). Spośród pacjentów, u których zidentyfikowano strefę początku napadów skierowano 89,7% pacjentów na zabieg resekcyjny (*UKCES Collaboration 2021*);

Badanie typu seria przypadków:

- Spośród 91 pacjentów dorosłych i dzieci przeprowadzono resekcję u 70 pacjentów, a u 2 zaplanowano (łącznie 79,1%). Spośród pacjentów, u których zarówno iEEG jak i we wcześniejszym badaniu MRI uwidoczniło zmiany 57/72 (79,1%) skierowano na leczenie resekcyjne (*Nagahama 2019*).

Lokalizacja strefy epileptogennej (5 badań: *Kim 2021, Kim 2020, UKCES Collaboration 2021, Nagahama 2019, Takayama 2019*):

Badania z grupą kontrolną:

- Odnotowano nieistotną statystycznie różnicę w zakresie lokalizacji strefy epileptogennej w grupie pacjentów, u których wykonano SEEG w porównaniu z grupą pacjentów, u których wykonano SDE: 91,5% vs 94,1%, $p=0,69$ (*Kim 2021*, dorośli) oraz 90,9% vs 87,5%, $p=0,74$ (*Kim 2020*, dzieci). Wyniki wskazują, że iEEG bez względu na metodę SEEG czy SDE ma podobną skuteczność w wykrywaniu strefy epileptogennej;
- Strefę padaczkową zlokalizowano u 88% pacjentów pediatrycznych z lekooporną padaczką ogniskową u których wykonano SEEG (*UKCES Collaboration 2021*).

Badania typu seria przypadków:

- Strefa padaczkowa została zlokalizowana u 90,1% pacjentów, u których wykonano iEEG (*Nagahama 2019*, dorośli i dzieci), u wszystkich 10 (100%) pacjentów w badaniu iEEG jak i w nieinwazyjnym EEG (*Takayama 2019*, dorośli i dzieci).

Zdolność interwencji do wykrycia napadu padaczkowego (2 badania: *Kim 2021, Kim 2020*):

Badania z grupą kontrolną:

- Odnotowano nieistotną statystycznie różnicę w odsetkach pacjentów, u których wykryto napad padaczkowego w badaniu SEEG w porównaniu z pacjentami poddanymi badaniu SDE, odpowiednio: 97,9% vs 94,1%, $p=0,45$ (*Kim 2021*, dorośli) oraz 100% vs 93,8%, $p=0,24$ (*Kim 2020*, dzieci). iEEG bez względu na zastosowany typ (SEEG vs SDE) wykrywa napady padaczkowe u wysokiego odsetka pacjentów.

Leczenie farmakologiczne (2 badania: *Kim 2021, Kim 2020*):

Badania z grupą kontrolną:

- Zarówno średnie zużycie leków opioidowych na dzień jak i średnia liczba dni ich przyjmowania w populacji dzieci i dorosłych była mniejsza u pacjentów, u których wykonano SEEG w porównaniu z SDE (*Kim 2020; Kim 2021*).

W analizie bezpieczeństwa do najczęściej zgłaszanych powikłań związanych z ocenianą interwencją należały:

Krwotok (7 badań: *Kim 2021, Kim 2020, Joswig 2020, Morsi 2022, UKCES Collaboration 2021, Peedicail 2020, Nagahama 2019*):

- W 3 badaniach (*Kim 2021 i Joswig 2020* dorośli; *Kim 2020*, dzieci) nie wykazano istotnych statystycznie różnic w częstości występowania krwotoku w związku z implantacją elektrod wewnątrzczaszkowych w grupach pacjentów, u których wykonano SSEG w porównaniu z SDE: 14,9% vs 10,5%, $p=0,64$ (*Kim 2021*) i 12% vs 0% (*Kim 2020*) oraz w grupach pacjentów, u których wykonano SEEG w porównaniu do pacjentów po SSE: 2,8% procedur vs 1,4% procedur, $p=0,303$ (*Joswig 2020*);
- W 4 seriach przypadków (*Morsi 2022 i Nagahama 2019*, dorośli i dzieci; *UKCES Collaboration 2021*, dzieci; *Peedicail 2020*, dorośli) raportowano wystąpienie krwotoku odpowiednio: 4,23% pacjentów, 3,3% pacjentów, 2,9% procedur, 11,2% pacjentów.

Trwały deficyt neurologiczny (5 badań: *Kim 2021, Kim 2020, Joswig 2020, UKCES Collaboration 2021, Nagahama 2019*):

- W 3 badaniach porównano występowanie trwałego deficytu neurologicznego, w tym: w 2 badaniach, w których u pacjentów wykonano SEEG vs SDE nie odnotowano wystąpienia trwałych deficytów neurologicznych (*Kim 2021*, dorośli; *Kim 2020*, dzieci). W 1 badaniu, w którym u pacjentów wykonano SEEG w porównaniu do pacjentów z SSE odnotowano wystąpienie trwałych deficytów w przypadku 1,4% procedur vs 0,6% procedur, nie raportowano poziomu istotności statystycznej (*Joswig 2020*, dorośli).
- W 2 seriach przypadków (*UKCES Collaboration 2021*, dzieci; *Nagahama 2019*, dorośli+dzieci) oceniono występowanie trwałych deficytów neurologicznych, w tym odpowiednio w 1 badaniu nie odnotowano trwałego deficytu neurologicznego, a w 1 badaniu wystąpił u 1,1% pacjentów.

Infekcje (4 badania: *Kim 2021, Kim 2020, Joswig 2020, Nagahama 2019*):

- W 3 badaniach z grupą kontrolną porównano częstość występowania infekcji. W 1 badaniu nie odnotowano wystąpienia infekcji w grupach pacjentów, u których wykonano SEEG w porównaniu z grupą z SDE (*Kim 2020*, dzieci). W 2 badaniach odnotowano nieistotną statystycznie różnicę w częstości występowania infekcji w grupach pacjentów, u których wykonano SEEG w porównaniu z grupą z SDE (*Kim 2021*: 2,1% vs 0%, $p=0,52$) oraz w grupach pacjentów, u których wykonano SEEG w porównaniu z grupą z SSE (*Joswig 2020*: 0% procedur vs 2,3% procedur, $p=0,063$).
- W 1 serii przypadków (*Nagahama 2019*, dorośli i dzieci) odnotowano wystąpienie infekcji u 3,3% pacjentów.

IV – Zabieg operacyjny z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu

Odnaleziono 5 badań (*Guo 2023, He 2022, Lyu 2021, Gröppel 2019, Yao 2018*). Badania obejmowały populację mieszaną zarówno dzieci i dorosłych (*Guo 2023, He 2022, Lyu 2021*), populację dorosłych (*Yao 2018*) oraz populacją pediatryczną (*Gröppel 2019*). Liczebność populacji była mała: od 18 do 108 pacjentów. Uwzględnione w badaniach populacje obejmowały pacjentów z padaczką lekooporną/napadami padaczkowymi opornymi na leczenie.

W badaniach oceniono następujące typy chirurgicznych resekcji zmian ogniskowych z ECoG lub SEEG z/lub bez monitorowania funkcjonalnego mózgu:

Grupa badana	Grupa kontrolna	Referencje
Resekcja guza, wraz z resekcją obszarów padaczkowych pod kontrolą ECoG ze śródoperacyjną neuronawigacją i monitorowaniem funkcji motorycznych i somatosensorycznych	Całkowita resekcja guza bez resekcji obszarów padaczkowych pod kontrolą ECoG	Yao 2018

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

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

WS.422.8.2024

Resekcja ogniska padaczkowego pod kontrolą SEEG	Resekcja ogniska padaczkowego bez kontroli SEEG	Guo 2023
Lesionektomia pod kontrolą ECoG	Lesionektomia bez ECoG	He 2022
	Brak	Gröppel 2019
Obustronna kraniotomia potyliczna z wideo iEEG z następowym funkcjonalnym mapowaniem kory mózgowej	Brak	Lyu 2021

ECoG – elektrokortykografia; SEEG – stereoelektroencefalografia; iEEG – inwazyjna elektroencefalografia

Podsumowanie wyników dla najważniejszych punktów końcowych przedstawiono poniżej.

Zgon: w żadnym badaniu nie odnotowano zgonu z jakiegokolwiek przyczyny

Skuteczność resekcji ogniska padaczkorodnego raportowano w 5 badaniach za pomocą skali Engela (*Guo 2023, Yao 2018, Gröppel 2019, Lyu 2021*) oraz w 1 badaniu za pomocą zmodyfikowanej skali Engela (*He 2022*). Wyniki przedstawiały się następująco:

- I klasa wg skali Engela (wolność od napadów):

Badania z grupą kontrolną:

- W populacji dzieci i dorosłych u których wykonano resekcję ogniska padaczkowego pod kontrolą SEEG zaobserwowano niższy odsetek pacjentów bez napadów w porównaniu z grupą, w której wykonano wyłącznie resekcję ogniska: 84,4% vs 94,7%, jednakże różnica między grupami była nieistotna statystycznie (*Guo 2023*).
- Istotnie statystycznie wyższy odsetek pacjentów dorosłych uzyskał wolność od napadów w gr. całkowitej resekcji guza (ang. *gross-total resection, GTR*) z resekcją obszarów padaczkowych pod kontrolą ECoG w porównaniu z grupą, w której wykonano wyłącznie GTR: 74,07% vs 38,89%, $p < 0,05$ (*Yao 2018*).

Badania typu seria przypadków:

- W populacji pediatrycznej 24 mies. po operacji resekcyjnej z ECoG u 66,7% pacjentów odnotowano brak napadów (*Gröppel 2019*).
- W okresie pooperacyjnym (populacja dzieci i dorosłych) oraz w 1. roku po operacji zaraportowano wolność od napadów u 90% pacjentów, natomiast w 3. roku i ≥ 5 . lat odsetek ten wyniósł 85% (*Lyu 2021*).
- Odsetek pacjentów, u których odnotowano wolność od napadów był zróżnicowany pomiędzy badaniami i wahał się w grupach, w których wykonano resekcję z SEEG lub ECoG od 66,7% do 90%.
- I-II klasa wg skali Engela:

Badania z grupą kontrolną:

- Zaobserwowano istotnie statystycznie wyższe prawdopodobieństwo (o ponad 18%) osiągnięcia klasy I-II wśród pacjentów poddanych GTR z resekcją obszarów padaczkowych pod kontrolą ECoG w porównaniu z gr. poddaną wyłącznie GTR; 96,30% vs 77,78% (OR 0,089, 95% CI: 0,019–0,411, $p = 0,002$) (*Yao 2018*).
- II klasa wg skali Engela:

Badania z grupą kontrolną:

- W populacji poddanych GTR z resekcją obszarów padaczkowych pod kontrolą ECoG odnotowano niższy odsetek pacjentów, którzy osiągnęli klasę II w porównaniu z populacją poddaną wyłącznie GTR (22,22% vs 33,88%). Nie raportowano poziomu istotności statystycznej (*Yao 2018*).

Badania typu seria przypadków:

- W okresie pooperacyjnym oraz w 1. roku po operacji u pacjentów po obustronnej kraniotomii z wideo iEEG i monitorowaniem funkcji mózgu zaraportowano wolność od napadów u 5%

pacjentów (pozostali pacjenci osiągnęli I klasę – 90%, i III klasę – 5%), natomiast w 3. roku i \geq 5 lat odsetek ten wyniósł 10% (*Lyu 2021*).

- II klasa wg zmodyfikowanej skali Engela:

Badania z grupą kontrolną:

- Nie przedstawiono wyników w podziale na grupy. Dla całej kohorty 53 pacjentów (dzieci i dorosłych) po około 13,5 latach od operacji klasę II uzyskano u 11,3% pacjentów (podczas gdy 64,2% osiągnęło I klasę) (*He 2022*).
- III-IV klasa wg skali Engela:

Badania z grupą kontrolną:

- W grupie pacjentów poddanych GTR z resekcją obszarów padaczkowych pod kontrolą ECoG mniej pacjentów osiągnęło napady klasy III-IV w porównaniu z grupą pacjentów poddanych wyłącznie GTR, z uwagi na fakt, że większość pacjentów osiągnęło bardziej zadawalające wyniki z klasy I lub II 66,67% vs 6,67% (*Yao 2018*).

Badania typu seria przypadków:

- Klasę III uzyskał taki sam odsetek pacjentów (5%) w okresie pooperacyjnym oraz 1 rok, 3 i \geq 5 letnim okresie obserwacji (*Lyu 2021*), a w żadnym okresie obserwacji nie było osoby, u której zaraportowano napady klasy IV (*Lyu 2021*).
- III-IV klasa wg zmodyfikowanej skali Engela:

Badania z grupą kontrolną:

- Nie przedstawiono wyników w podziale na grupy. Dla całej kohorty u 53 pacjentów (dzieci i dorosłych) po około 13,5 latach od operacji klasę III uzyskano u 13,2% pacjentów a IV u 11,3% (*He 2022*).

Analizowane punkty końcowe w zakresie napadów obejmowały ponadto:

Przeżycie wolne od napadu:

Badania z grupą kontrolną:

- Na podstawie krzywej przeżycia Kaplana-Meiera z czasem do nawrotu napadu, jako pierwszego zdarzenia nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między gr. poddanej resekcji ogniska padaczkorodnego pod kontrolą SEEG a gr. poddanej wyłącznie resekcji ($p=0,36$) (*Guo 2023*).

Nawrót napadów po zabiegu resekcji:

Badania z grupą kontrolną:

- W podgrupie 12 pacjentów ze sporadyczną padaczką poddanych resekcji ogniska padaczkorodnego bez ECoG nawrót nastąpił u 12,5% pacjentów w 5. miesiącu po operacji. W podgrupie 20 pacjentów z przewlekłą padaczką mniej nawrotów wystąpiło w gr. poddanych resekcji z ECoG (w porównaniu do pacjentów poddanych resekcji bez ECoG: 33,3% vs 47,1%). W podgrupie pacjentów z padaczką lekooporną **istotnie statystycznie niższy wskaźnik nawrotów napadów po operacji** zaraportowano w grupie poddanej resekcji ogniska padaczkorodnego z ECoG w porównaniu z pacjentami po operacji bez ECoG (*He 2022*).

Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa zaraportowano w 2 badaniach (*Guo 2023, He 2022*) i dotyczyły one:

- **Trwałych powikłań:** nie odnotowano trwałych powikłań neurologicznych zarówno w grupie pacjentów w której wykonano resekcję ogniska padaczkowego pod kontrolą SEEG jak

i grupie, w której przeprowadzono wyłącznie resekcję ogniska (0/45 vs 0/19, $p>0,99$) (Guo 2023).

- **Prześciowego łagodnego niedowładu połowicznego po operacji:** jeden pacjent z grupy poddanej operacji resekcyjnej pod kontrolą ECoG (6,25%) z padaczką lekooporną doznał prześciowego łagodnego niedowładu połowicznego po operacji, bez widocznych długoterminowych następstw neurologicznych (He 2022).
- **Utraty pamięci:** u 98,11% całej kohorty 53 pacjentów (poddanych resekcji z ECoG lub bez ECoG) zaobserwowano pooperacyjną utratę pamięci (He 2022).

Podsumowanie wyników

Odnaleziono łącznie 3 przeglądy systematyczne krytycznie niskiej lub niskiej jakości (wg oceny AMSTAR 2) oraz 21 badań pierwotnych, spośród których jedynie 8 było z grupą kontrolną, a pozostałe to badania typu seria przypadków. Większość badań miała charakter retrospektywny, małą liczebność i zostały przeprowadzone w jednym ośrodku co ogranicza zaufanie do wyników i należy podchodzić z dużą ostrożnością do interpretacji w kontekście odnoszenia niniejszych wyników do praktyki klinicznej z uwagi na niepewną wiarygodność zewnętrzną.

Wyniki pomiędzy przeglądami systematycznymi a badaniami pierwotnymi były spójne. Aktualizacja Raportu analitycznego z 2018 r. obejmuje spośród 21 badań 8 badań z grupą kontrolną (w Raporcie 2018 wyłącznie 1 badanie porównujące SEEG z SSE spośród 11 włączonych). Niniejszy raport obejmuje badania, które prezentują wyższe odsetki pacjentów osiągających wolność od napadów.

Głównym ocenianym punktem końcowym w badaniach była częstość napadów padaczkowych po resekcji ogniska padaczkowego wyrażona w skali Engela (lub w nielicznych badaniach w zmodyfikowanej skali Engela lub ILAE), w szczególności osiągnięcie przez pacjentów I klasy definiowanej jako wolność od napadów.

Zawarte w analizie skuteczności i bezpieczeństwa publikacje wskazują, iEEG pozwala na lokalizację strefy padaczkowej od 70% do 93% pacjentów poddanych tej interwencji. Co w dalszej kolejności pozwala na kwalifikację pacjenta do operacji usunięcia ogniska padaczkorodnego, dzięki lokalizacji strefy początku napadu, a także wyznaczenia obszaru resekcyjnego i obszaru kory elokwentnej.

W żadnym z włączonych badań nie odnotowano zgonów.

W zdecydowanej większości badań odnotowano większą liczbę pacjentów, którzy osiągnęli I lub II klasę napadów wg skali Engela w grupie pacjentów, u których przed resekcją wykonano iEEG w porównaniu z pacjentami, u których wykonano resekcję ognisk bez iEEG lub bez ECoG.

Spośród włączonych badań pierwotnych odsetek pacjentów, którzy osiągnęli wolność od napadów po operacji resekcyjnej ogniska padaczkorodnego (po inwazyjnej diagnostyce iEEG) najczęściej wahał się między 60,9% (Peedical 2020) a 90% (Agashe 2023, Lyu 2021). Jedynym badaniem w którym wyniki znacząco odstawały od pozostałych było badanie Kim 2021, w którym wolność od napadów osiągnęło 29,3% dorosłych pacjentów po SEEG i 35,3% dorosłych po SDE.

Dwa badania (Kim 2021, Kim 2020) zostały przeprowadzone w tym samym ośrodku i wykazano lepsze wyniki (dwukrotnie wyższy odsetek pacjentów wolnych od napadów) w populacji dzieci w porównaniu do populacji dorosłych. W pozostałych badaniach, które obejmowały populację mieszaną nie raportowano odrębnych wyników dla podgrupy dzieci i dorosłych, co nie pozwala na wyciągnięcie wniosków czy wiek jest czynnikiem predykcyjnym osiągnięcia lepszych wyników.

Dwa badania wskazywały na zaprzestanie lub zmniejszenie liczby przyjmowanych leków przeciwpadaczkowych przez pacjentów po resekcji ognisk padaczkorodnych od 31,6% do 72,7% (Belohlavkova 2021, Suzuki 2019).

Wyniki pochodzące z dwóch badań wskazują, że wraz z upływem czasu skuteczność zabiegu operacyjnego zmniejsza się. W odnalezionych danych brakuje jednak informacji, jakie są następstwa

powrotu napadów padaczkowych u pacjentów poddanych operacji oraz czy możliwe jest ponowne przeprowadzenie zabiegu operacyjnego:

- Morsi 2022: 1 rok: 61,2%; 2 rok: 51,3%; 5 rok: 40,5%;
- Lyu 2021: 1 rok: 90%, 3 rok: 85%, ≥ 5 lat: 85%;

Powikłania związane z procedurą iEEG były rzadkie i obejmowały najczęściej krwotok śródczaszkowy (w tym wymagający reoperacji), przejściowe lub trwałe deficyty neurologiczne.

Autorzy badań wskazują, że iEEG może być użytecznym narzędziem do identyfikacji ognisk padaczkorodnych i ognisk zlokalizowanych w pobliżu kory elekowentnej u pacjentów z padaczką lekooporną u których nieinwazyjne metody diagnostyczne nie pozwoliły na zidentyfikowanie tych stref. Dzięki temu możliwe jest określenie populacji pacjentów kwalifikujących się do operacji usunięcia ogniska. Ponadto operacja resekcyjna ogniska padaczkorodnego (z/bez ECoG lub z/bez monitorowania funkcji mózgu) pozwala u wysokiego odsetka pacjentów osiągnąć wolność od napadów lub redukcję ich częstości. Jednakże brakuje badań wskazujących, jak długo niniejszy efekt utrzymuje się. Dlatego też należałoby prowadzić rejestr pacjentów z padaczką lekooporną podanych operacji usunięcia ogniska padaczkorodnego. Niniejsze zebrane wyniki są spójne z odnalezionymi wytycznymi praktyki klinicznej.

Ograniczenia analizy klinicznej

Przeglądy systematyczne

- Ocena jakości wg AMSTAR 2 wahała się od niskiej (*Warsi 2023*) do krytycznie niskiej (*Zhu 2022, Toth 2019*) z następujących powodów: nie przedstawiono listy wykluczonych badań z przyczynami wykluczenia; nie oceniono badań włączonych do przeglądu, nie zastosowano odpowiedniej metody syntezy wyników podczas przeprowadzania metaanalizy, nie uwzględniono ryzyka błędu systematycznego dla poszczególnych badań podczas omówienia wyników przeglądu;
- Duża rozpiętość dat badań, włączanych do przeglądu (najstarsze badanie z 1993, najaktualniejsze 2015);
- Zdecydowana większość badań włączanych do przeglądów była badaniami typu seria przypadków;
- W przeglądzie Toth 2019 przeprowadzono połączenie wyników badań bez grupy kontrolnej metodą metaanalizy odrębnie dla badań oceniających SDG i odrębnie dla SEEG, następnie wyniki metaanaliz porównano ze sobą – niniejsze porównanie wiąże się z dużą niepewnością związaną z czynnikami zakłócającymi i heterogennością badań;
- Subiektywne czynniki w ocenie napadów padaczkowych mogą wpływać na wyniki oszacowań pacjentów zakwalifikowanych do poszczególnych klas napadów wg. skali Engela lub ILAE.

Badania pierwotne

- Mała liczebność włączonej populacji do badań (najmniej liczna grupa pacjentów w badaniach: Takayama 2019 (10 pacjentów), Suzuki 2019 (11 pacjentów), Gröppel 2019 (18 pacjentów), Belohlavkova 2021 (19 pacjentów), Lyu 2021 (20 pacjentów));
- 13 badań bez grupy kontrolnej typu seria przypadków w większości o charakterze retrospektywnym;
- Wyniki uzyskane w badaniach jednoosrodkowych wiążą się z ograniczoną możliwością uogólnienia wniosków na populację generalną;
- Zróżnicowany wiek pacjentów włączonych do badań (populacja dzieci i dorosłych) (*Gurkan 2022, Lyu 2021, Takayama 2019*);
- Heterogeniczność populacji pod względem: częstości występowania napadów, etiologii choroby, lokalizacji stref padaczkowych, zmian w MRI (*Morsi 2022, Casale 2022*).

- Brak definicji punktów końcowych, co rodzi ryzyko błędnego porównania wyników między badaniami;
- Różne strategie implantacji elektrod – w tym brak w badaniach opisu jakie były wskazania pacjentów do poszczególnych typów elektrod;
- Brak opisu wyników odnoszących się do aspektu monitorowania funkcji mózgu oraz wpływie procedury na wyniki kliniczne.
- Wyniki pochodzące z dwóch badań wskazują, że wraz z upływem czasu skuteczność zabiegu operacyjnego zmniejsza się. Z odnalezionych danych brakuje jednak informacji, jakie są następstwa powrotu napadów padaczkowych u pacjentów poddanych operacji oraz czy możliwe jest ponowne przeprowadzenie zabiegu operacyjnego.

Opinie ekspertów klinicznych

Wystosowano 11 formularzy opinii, w tym do 4 Konsultantów Krajowych z następujących dziedzin medycyny: neurochirurgia (prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski), neurologia (prof. dr hab. n. med. Agnieszka Maria Słowik), neurologia dziecięca (prof. dr hab. n. med. Justyna Paprocka) oraz neuropatologia (prof. dr hab. n. med. Wiesława Grajkowska). Otrzymano łącznie 8 odpowiedzi.

Wszyscy eksperci wskazali na zasadność finansowania analizowanego świadczenia, przy czym część ekspertów podkreśliło, że wymieniane procedury powinny być traktowane rozdzielnie. **Eksperci wskazali, że stosowanie wnioskowanego świadczenia powinno obejmować pacjentów z padaczką lekooporną.** Pacjenci, u których powinna zostać przeprowadzona inwazyjna diagnostyka to wyselekcjonowani pacjenci z padaczką lekooporną, u których nieinwazyjne badania przedoperacyjne okazały się niewystarczające do wiarygodnego określenia strefy początku napadu oraz którzy są kandydatami do leczenia operacyjnego.

Przewidywana roczna liczba pacjentów, którzy mogliby otrzymać przedmiotowe świadczenie jest trudna do oszacowania. W opinii ekspertów do długoterminowego inwazyjnego wideo EEG może kwalifikować się około 20–25% pacjentów z rozpoznaną padaczką lekooporną, natomiast nie każdy pacjent skierowany na diagnostykę inwazyjną będzie kwalifikował się do zabiegu resekcyjnego ogniska padaczkorodnego. Zdecydowana większość ekspertów wskazała liczbę 100–200 pacjentów kwalifikujących się diagnostyki inwazyjnej (długoterminowe inwazyjne wideo-EEG) oraz 30–400 pacjentów kwalifikujących się do zabiegu resekcyjnego.

Wg czterech ekspertów połączenie dwóch ocenianych interwencji (diagnostyki inwazyjnej i zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG z jednoczesnym monitorowaniem funkcji mózgu) w ramach jednego świadczenia jest niezasadne. Przytaczane argumenty obejmują fakt, że 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. Ponadto jeden ekspert wskazał, że zastosowanie wszystkich wskazanych w nazwie proponowanego świadczenia metod monitorowania funkcji mózgu podczas jednego zabiegu nie występuje w praktyce klinicznej. Wszyscy eksperci wskazali, że elektrokortykografia nie jest nieodłącznym elementem zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkowego.

Przedstawiane przez ekspertów klinicznych kryteria kwalifikacji do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego wskazują na konieczność uprzedniego przeprowadzenia diagnostyki nieinwazyjnej. W opiniach ekspertów **podkreślono rolę wielodyscyplinarnego zespołu**, który powinien dokonywać kwalifikacji do diagnostyki inwazyjnej lub leczenia operacyjnego. Skład takiego zespołu zazwyczaj obejmował co najmniej neurologa-epileptologa, neurochirurga, neuropsychologa oraz radiologa. W opinii jednego eksperta do zespołu należeć może również neurofizjolog, psychiatra i psycholog kliniczny.

Przegląd rozwiązań międzynarodowych

W ramach analizy rozwiązań międzynarodowych dotyczących organizacji opieki nad pacjentami z padaczką lekooporną, którzy wymagają inwazyjnej diagnostyki ogniska padaczkorodnego, odnaleziono informacje pochodzące z USA i Kanady.

Rozwiązania międzynarodowe podkreślają rolę powoływania wyspecjalizowanych centrów opieki nad pacjentami z padaczką, w których mogą oni otrzymać kompleksową pomoc – w tym możliwość zdiagnozowania przyczyn padaczki za pomocą metod zarówno diagnostyki nieinwazyjnej jak i inwazyjnej oraz, w przypadku spełnienia kryteriów kwalifikacji, chirurgicznego usunięcia ogniska padaczkorodnego.

W USA i Kanadzie pacjenci z padaczką lekooporną wymagający inwazyjnej diagnostyki ogniska padaczkorodnego i jego resekcji są objęci opieką w ośrodkach o najwyższym poziomie referencyjności. Dysponują one zarówno wykwalifikowaną i doświadczoną kadrą jak i wyposażeniem umożliwiającym przeprowadzenie kompleksowego postępowania ukierunkowanego na diagnozę przyczyn padaczki i jej usunięcie w przypadkach, w których jest to możliwe. Wskazuje się, że ośrodki te powinny być w stanie wykonać nawet najbardziej złożone procedury z zakresu diagnostyki i terapii padaczki, w tym padaczki lekoopornej (w tym świadczenia będące przedmiotem niniejszego opracowania – inwazyjny monitoring wideo-EEG i resekcję ogniska padaczkorodnego z ewentualnym zastosowaniem elektrokortykografii i/lub innych metod monitorowania funkcji mózgu).

Przegląd wytycznych refundacyjnych

W wyniku przeprowadzonego przeglądu zidentyfikowano 10 źródeł (dokumentów oraz stron internetowych) opublikowanych w latach 2018–2024 zawierających kwestie dotyczące finansowania świadczeń zdrowotnych z zakresu: inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego, i/lub śródoperacyjnego monitorowania aktywności mózgu podczas operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego. Zidentyfikowane źródła wskazują, że ww. świadczenia są finansowane ze środków publicznych w Australii (MBS 2024), USA (AHRQ 2019, Aetna 2024, CMS 2019, CMS 2024) i Wielkiej Brytanii (EA 2024, NICE 2021, WHSSC 2022 [Walija]).

Finansowane świadczenia obejmują m.in.:

- **W zakresie inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego:** umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych z wykorzystaniem różnych procedur chirurgicznych (z wykorzystaniem otworów trepanacyjnych np. podczas kraniotomii) w celu długotrwałego monitorowania pacjentów z padaczką (wykorzystuje się elektrody podtwardówkowe, podskórne, paskowe lub stereo-EEG),
- **W zakresie śródoperacyjnego monitorowania aktywności mózgu podczas operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego:** kraniotomię z uniesieniem płata kostnego w celu wycięcia ogniska padaczkorodnego, z elektrokortykografią śródoperacyjną; kraniotomię z uniesieniem płata kostnego w celu wykonania lobektomii skroniowej z elektrokortykografią śródoperacyjną; elektrokortykografią śródoperacyjną.

Ponadto na stronie internetowej *Epilepsy Ireland* prowadzonej przez *Brainwave. The Irish Epilepsy Association* odnaleziono informację o finansowaniu ze środków publicznych długoterminowego monitorowania wideo-EEG z użyciem elektrod wewnątrzczaszkowych w Irlandii. Świadczenie to jest objęte finansowaniem w ramach pogłębionej diagnostyki osób z padaczką w przypadku braku określenia ogniska padaczkorodnego przy pomocy metod nieinwazyjnych.

Analiza ekonomiczna

W ramach przeprowadzonej analizy badań ekonomicznych zidentyfikowano cztery publikacje. We wszystkich badaniach populacja obejmowała pacjentów z padaczką oporną na leczenie, którzy

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

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

WS.422.8.2024

wymagali zastosowania inwazyjnej diagnostyki w celu lokalizacji ogniska padaczkorodnego. We wszystkich badaniach włączonych do przeglądu przeprowadzono analizę CUA.

Wyniki wszystkich 3 badań, w których porównywano efektywność kosztową inwazyjnych metod diagnostycznych (SDG/SEEG) z kontynuacją leczenia lekami przeciwpadaczkowymi (AED) (*Kovacs 2021, Lorenzo 2019, QUT 2019*) wskazują na ich efektywność kosztową (SEEG i SDG w badaniu Kovacs 2021 oraz SEEG w badaniach Lorenzo 2019 i QUT 2019).

Najbardziej korzystne wyniki dla ocenianych interwencji uzyskano w badaniu Kovacs 2021 (wyniki ICUR dla obu metod poniżej przyjętego progu opłacalności: 3 013 EUR/QALY dla SDG vs AED i 4 607 EUR/QALY dla SEEG vs AED). Również w publikacjach Lorenzo 2019 i QUT 2019 dla SEEG uzyskano wyniki poniżej przyjętego progu opłacalności (ICER vs AED odpowiednio: 10 368 EUR/QALY (w publikacji Lorenzo 2019 przyjęto 2 progi opłacalności: 20 000 EUR i 25 000 EUR) i 22 925 AUD/QALY (prób opłacalności: 30 000 AUD), przy czym w analizie wrażliwości część wyników mieściła się powyżej przyjętych progów opłacalności. W badaniu Abel 2023, w którym wykonano jedynie porównanie SEEG vs SDG, wykazano brak istotnych różnic w efektywności kosztowej między interwencjami. Wskazano przy tym, że SEEG może być metodą preferowaną z uwagi na brak konieczności wykonania kraniotomii w celu implantacji elektrod. W badaniu nie porównywano ocenianych interwencji z kontynuacją przyjmowania leków przeciwpadaczkowych.

Aktualny stan finansowania świadczeń

Obecnie inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego (umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długotrwałego monitorowania wideo-EEG) oraz zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego 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) nie są finansowane ze środków publicznych w Polsce.

Świadczenia gwarantowane obejmujące nieinwazyjne metody diagnostyki padaczki oraz leczenie padaczki wskazane w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego we wskazaniu padaczka są rozliczane w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia. Zasady kontraktowania i rozliczania świadczeń określone są 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 (NFZ z 2022 r. poz. 1 z późn. zm.).

Diagnostyka nieinwazyjna i leczenie padaczki odbywają się w ramach grup JGP A66, A67 i P23 oraz w ramach produktu rozliczeniowego Padaczka lekooporna – diagnostyka (kod produktu rozliczeniowego – 5.52.01.0001093) zawartego w katalogu produktów odrębnych Załącznik Nr 1b do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. Świadczenia w zakresie operacyjnego leczenia padaczki podane w KPZ – ICD-9 01.52 lobektomia mózgu oraz ICD-9 01.53 hemisferektomia znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Rozliczane są w ramach grup JGP A11 – kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe oraz A12 – duże zabiegi wewnątrzczaszkowe. W przypadku pacjentów, którzy z różnych względów nie kwalifikują się do resekcyjnego bądź rozłączeniowego zabiegu operacyjnego stosuje się stymulację nerwu błędnego lub głęboką stymulację mózgu. Zabiegi te znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych oraz są rozliczane są w ramach grup JGP A03 lub A04.

Brak finansowania inwazyjnych badań diagnostycznych, koniecznych w niektórych przypadkach do kwalifikacji chorych z padaczką do leczenia operacyjnego powodowało kierowanie wniosków na leczenie za granicą. Na podstawie danych przekazanych 5.04.2024 r. w opinii Prezesa NFZ w latach 2019–2023 za granicę, w celu udzielenia przedmiotowego świadczenia, zostało skierowanych na leczenie 5 pacjentów. Z ww. liczby decyzji Prezesa NFZ: 4 decyzje dotyczyły przeprowadzenia badania diagnostycznego wideo-EEG po operacyjnej stereotaktycznej implantacji elektrod głębinowych do mózgu (określanego w niektórych wnioskach jako SEEG – stereo EEG) oraz

1 decyzja dotyczyła przeprowadzenia diagnostyki przedoperacyjnej, obejmującej LTM (monitorowanie długie – video EEG ze zwiększoną liczbą elektrod) oraz w razie konieczności monitorowanie inwazyjne – stereo EEG i MRI mózgu (cienkie warstwy – wysokopolowe >3 tesli). W latach 2019–2023 Prezes NFZ nie wydał żadnej decyzji odmawiającej skierowania pacjenta do przeprowadzenia poza granicami kraju świadczeń będących przedmiotem zlecenia AOTMiT. Zgodnie z informacją zawartą w piśmie Prezesa NFZ wartość świadczeń będących przedmiotem zlecenia AOTMiT, na realizację których Prezes NFZ wyraził zgodę po rozpatrzeniu wniosków złożonych w latach 2019-2023, szacowana jest na kwotę ok. 745 tys. zł.

Zgodnie z opinią Prezesa NFZ dotyczącą skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych „z uwagi na fakt, że oceniane świadczenia nie należą obecnie do świadczeń finansowanych przez NFZ, Fundusz nie dysponuje danymi sprawozdawczymi, które pozwoliłyby na oszacowanie skutków finansowych zakwalifikowania powyższych świadczeń jako świadczeń gwarantowanych. Obecnie refundowana procedura ICD-9: 02.931 Implantacja, założenie, umiejscowienie lub przemieszczenie wewnątrzczaszkowego neurostymulatora mózgu, z kategorii ICD 9: 02.93 Wszczepienie stymulatora mózgu, możliwa do rozliczenia w grupie: A03 Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/stymulatora nerwu błędnego jest realizowana sporadycznie we wskazanych rozpoznaniach wg ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2. W okresie 2019–2023 wykonano 10 zabiegów o łącznej wartości ok. 729 tys. zł, w tym w roku 2023 dwa zabiegi o wartości ok. 182 tys. zł”. W związku z powyższym NFZ nie zgłasza uwag do założeń określonych w Karcie problemu zdrowotnego, opracowanej przez Departament Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia – ok. 250 procedur, po aktualizacji przez Agencję przedstawionej wyceny świadczeń do poziomu odpowiadającemu kosztom świadczeń realizowanych w 2024 r.

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

Opracowana analiza wpływu na budżet płatnika publicznego stanowi oszacowanie przewidywanych skutków finansowych (BIA) wprowadzenia proponowanych świadczeń do rozporządzenia Ministerstwa Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Analizowane świadczenie nie jest finansowane ze środków NFZ. Analiza została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego w 5-letnim horyzoncie czasowym (lata 2025–2029). Oszacowania kosztów wykonano dla populacji pacjentów chorych na padaczkę lekooporną w ramach analizy podstawowej, uwzględniającej najbardziej prawdopodobne wartości parametrów wejściowych oraz analizy wrażliwości (warianty: minimalny i maksymalny). W ramach BIA porównano scenariusz „istniejący” zakładający brak finansowania przedmiotowego świadczenia oraz stosowanie u pacjentów z padaczką lekooporną farmakoterapii oraz leczenia neuromodulacyjnego (grupy JGP A03 Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego oraz A04 Wszczepienie/ wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu) oraz scenariusz „nowy” zakładający objęcie finansowaniem przedmiotowego świadczenia. Poniżej przedstawiono najważniejsze wnioski z przeprowadzonej analizy:

- Potencjalna populacja w scenariuszu „nowym” to pacjenci z padaczką lekooporną, którzy kwalifikują się do długotrwałej inwazyjnej diagnostyki wideo-EEG wg określonych kryteriów włączenia i wykluczenia (opisanych w Rozdziale 11). Pacjenci w scenariuszu „istniejącym” stanowią populację pacjentów z padaczką lekooporną otrzymującą świadczenia finansowane obecnie ze środków publicznych (farmakoterapię oraz leczenie neuromodulacyjne);
- Szacowana liczba pacjentów w analizowanych wskazaniach w ramach scenariusza „nowego” i „istniejącego” jest identyczna i wynosi: 266 (1. rok), 293 (2. rok), 322 (3. rok), 354 (4. rok) oraz 389 (5. rok). Łączna liczba pacjentów w 5-letnim horyzoncie czasowym w wariantcie podstawowym analizy wynosi 1 624 pacjentów.

- Objęcie finansowaniem przedmiotowego świadczenia wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (NFZ) we wszystkich latach analizy w ramach wariantu podstawowego.
- **Koszty inkrementalne wariantu podstawowego wynoszą odpowiednio:**
 - 1. rok: ██████████ zł,
 - 2. rok: ██████████ zł,
 - 3. rok: ██████████ zł,
 - 4. rok: ██████████ zł,
 - 5. rok: ██████████ zł.
- Wyniki inkrementalne analizy wrażliwości zarówno w wariancie minimalnym, jak i maksymalnym również wskazują na dodatkowe koszty płatnika publicznego w przypadku objęcia finansowaniem przedmiotowego świadczenia.
- W analizie nie uwzględniono kosztów pośrednich związanych z padaczką (np. kosztów Zakładu Ubezpieczeń Społecznych związanych z opieką nad chorymi na padaczkę lekooporną), które mogą wynosić ponad 50% całkowitych kosztów związanych z tą chorobą. Uwzględnienie ww. kosztów skutkowałoby zmniejszeniem kosztów inkrementalnych związanych z objęciem przedmiotowego świadczenia finansowaniem ze środków publicznych.

Podsumowanie i kluczowe wnioski

- Analizowane świadczenie składa się z dwóch elementów: inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej – iEEG oraz zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy u pacjentów z padaczką lekooporną (ICD10: G40.0, G40.1, G40.2).
- Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna z wykorzystaniem elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG jest metodą diagnostyczną służącą lokalizacji ogniska padaczkorodnego u pacjentów kwalifikowanych do zabiegu resekcyjnego ogniska padaczkorodnego, u których nieinwazyjne badania diagnostyczne nie pozwoliły na jednoznaczną jego lokalizację lub występują rozbieżności danych z badań nieinwazyjnych lub lokalizacja ogniska padaczkorodnego występuje w pobliżu obszarów elokwentnych mózgu.
- Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu jest metodą leczniczą w przypadku odpornej na leczenie padaczki ogniskowej, a skuteczna operacja padaczki wymaga całkowitej resekcji stref padaczkowych. Śródoperacyjne monitorowanie EEG tzw. elektrokortykografia jest metodą diagnostyczną służącą bezpośredniej ocenie ogniska padaczkorodnego w trakcie operacji resekcyjnej i pozwala równocześnie prowadzić monitorowanie funkcjonalne mózgu tj. różnych potencjałów wywołanych (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy).
- Zgodnie z wytycznymi towarzystw naukowych (*ILAE 2016, INAHTA 2012, PTN 2022, IFCN 2022*) inwazyjne wideo-EEG jest drugim 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. 4 wytyczne (*CCSO 2014, NICE 2022, SIGN 2018, SIGN 2021*) wskazywały, że należy rozważyć leczenie neurochirurgiczne u osób z padaczką lekooporną oraz u osób bez stwierdzonych nieprawidłowości w badaniu MRI.
- Wyniki analizy skuteczności wskazują, że inwazyjna diagnostyka wideo-EEG jest użytecznym narzędziem oceny pacjentów i zakwalifikowania ich do operacji usunięcia

ogniska padaczkorodnego dzięki lokalizacji strefy początku napadu, a także wyznaczenia obszaru resekcyjnego i obszaru kory elokwentnej (od 70% do 93% pacjentów poddanych iEEG u których zlokalizowano strefę). W żadnym z włączonych badań nie odnotowano zgonów.

- Skuteczność zabiegów neurochirurgicznych stosowanych w leczeniu padaczki lekoopornej określano w badaniach za pomocą skali Engela, klasyfikującej napady w zależności od częstotliwości ich występowania (Klasa I oznacza wolność od napadów).
- W zdecydowanej większości badań odnotowano większą liczbę pacjentów, którzy osiągnęli I lub II klasę napadów wg skali Engela w grupie pacjentów, u których przed resekcją wykonano iEEG w porównaniu z pacjentami, u których wykonano resekcję ognisk bez iEEG lub bez ECoG. Ponadto w większości badań typu seria przypadków najwięcej pacjentów osiągało I lub II klasę napadów wg skali Engela/ zmodyfikowanej skali Engela lub ILAE. Spośród włączonych badań pierwotnych odsetek pacjentów, którzy osiągnęli wolność od napadów po operacji resekcyjnej ogniska padaczkorodnego (po inwazyjnej diagnostyce iEEG) wahał się między 60,9% (*Peedical 2020*) a 90% (*Agashe 2023, Lyu 2021*). Wyłącznie w jednym badaniu na dorosłych odsetki pacjentów wolnych od napadów były niskie i wynosiły 29,3% po operacji poprzedzonej SEEG i 35,3% po operacji poprzedzonej SDE.
- Tylko dwa badania wskazywały na zaprzestanie lub zmniejszenie liczby przyjmowanych leków przeciwpadaczkowych przez pacjentów po resekcji ognisk padaczkorodnych (*Belohlavkova 2021, Suzuki 2019*), pozostałe badania nie oceniały niniejszego punktu końcowego.
- Wyniki pochodzące z dwóch badań wskazują, że wraz z upływem czasu skuteczność zabiegu operacyjnego zmniejsza się. Z odnalezionych danych brakuje jednak informacji, jakie są następstwa powrotu napadów padaczkowych u pacjentów poddanych operacji oraz czy możliwe jest ponowne przeprowadzenie zabiegu operacyjnego.
- Odnotowano, iż zdarzenia niepożądane związane z procedurą iEEG były rzadkie i obejmowały najczęściej krwotok śródczaszkowy (w tym wymagający reoperacji), przejściowe lub trwałe deficyty neurologiczne.
- W opinii ekspertów kwalifikacja świadczenia sprawi, iż pacjenci z padaczką lekooporną będą mieli dostęp do nowoczesnych badań diagnostycznych, co umożliwi kwalifikację do leczenia operacyjnego w Polsce, przy czym część ekspertów podkreśliło, że oceniane procedury powinny być traktowane rozdzielnie.
- Analiza dostępnego piśmiennictwa oraz opinie ekspertów klinicznych wskazują, że świadczenia ujęte w niniejszym opracowaniu powinny być realizowane 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) oraz resekcję ognisk padaczkorodnych (z lub bez śródoperacyjnej elektrokortykografia, z lub bez monitorowania funkcji mózgu) w przypadku zakwalifikowania pacjenta do ich usunięcia metodami chirurgicznymi.
- Analiza dostępnego piśmiennictwa oraz opinii części ekspertów klinicznych sugeruje, że 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 z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu. U podstaw takiego podejścia leży fakt, że dane kliniczne (dotyczące lokalizacji ogniska padaczkorodnego) uzyskane w ramach zastosowania przedoperacyjnych inwazyjnych metod diagnostycznych (długotrwałe monitorowanie wideo-EEG za pomocą elektrod wewnątrzczaszkowych) nie we wszystkich przypadkach prowadzi do zakwalifikowania pacjenta do zabiegu resekcyjnego.

- Z uwagi na zróżnicowany obraz kliniczny pacjentów poddawanych resekcji ogniska padaczkorodnego przebieg operacji uzasadnia zastosowanie różnych metod monitorowania śródoperacyjnego lub rezygnację z ich wykonania. Elektrokortykografia nie jest nieodłącznym elementem zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego, ponieważ elektrokortykografia jako metoda śródoperacyjnego monitorowania nie zawsze towarzyszy zabiegowi resekcyjnemu, podobnie jak śródoperacyjne monitorowanie funkcji mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy).
- Inwazyjne długotrwałe wideo-EEG składa się z 3 etapów:
 - I etap: Operacja implantacji elektrod do monitorowania za pomocą wideo-EEG;
 - II etap: Hospitalizacja i długoterminowe monitorowanie wideo-EEG pacjenta;
 - III etap: Operacja usunięcia elektrod po badaniu wideo EEG.

Etap I i III powinien być wykonywany na Oddziale Neurochirurgii, a etap II może być prowadzony na Oddziale Neurologii (pacjent po wszczepieniu elektrod jest przekazywany na Oddział Neurologii, gdzie prowadzone jest monitorowanie przez kolejne dni). Istnieje możliwość realizacji wszystkich etapów na Oddziale Neurochirurgii, ale w takim przypadku niezbędne jest zapewnienie na oddziale lekarza specjalisty neurologa – epileptologa i stanowiska do długoterminowego monitorowania chorych po zabiegu umieszczenia elektrod wewnątrzczaszkowych.

- W Rozdziale 11 przedstawiono proponowane warunki realizacji świadczenia w tym, wymagania formalne, kryteria kwalifikacji, personelu, sprzętu i aparatury medycznej, dostępu do badań, organizacji udzielania świadczeń.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiot zlecenia

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: DLG.742.35.2023.MGL z dnia 27 lutego 2024). Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia zgodnie z art. 31 n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn.zm.), jest przygotowanie aktualizacji raportu analitycznego nr WS.430.7.2018 z dnia 29.11.2018 r. oraz weryfikacji i aktualizacji rekomendacji nr 126/2018 z dnia 7 grudnia 2018 r. Prezesa AOTMiT w sprawie zasadności zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego świadczenia opieki zdrowotnej pn.:

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

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

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 świadczenia opieki zdrowotnej pod warunkiem określenia schematu postępowania, w tym kryteriów kwalifikacji do świadczenia oraz warunków realizacji omawianych procedur.

Zlecenie obejmuje również zaproponowanie warunków realizacji ww. świadczenia według wzoru stanowiącego załącznik nr 4 do rozporządzenia 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.) wraz ze wskazaniem wymagań formalnych, kryteriów kwalifikacji, personelu, sprzętu i aparatury medycznej, dostępu do badań, organizacji udzielania świadczeń oraz ewentualnie pozostałych wymagań związanych z realizacją świadczenia, które będą mogły stanowić przedmiot ewentualnych dalszych konsultacji zewnętrznych, celem wypracowania ostatecznego brzmienia.

Historia korespondencji oraz spotkań z interesariuszami

Data	Przedmiot korespondencji
Spotkania i korespondencja z interesariuszami	
08.03.2024 – 10.04.2024	Agencja wystosowała 12 pism z prośbą o opinię w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej będącego przedmiotem niniejszego raportu. Jedno pismo zostało wystosowane do Prezesa NFZ, ponadto 11 pism przesłano do następujących ekspertów zewnętrznych: prof. dr hab. n. med. Tomasza Trojanowskiego (Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurochirurgii), prof. dr hab. n. med. Agnieszki Słowik (Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii), prof. dr hab. n. med. Justyny Paprockiej (Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii dziecięcej), prof. dr hab. n. med. Wiesława Grajkowska (Konsultanta Krajowego w dziedzinie neuropatologii), [redacted] [redacted] Do dnia 10.04.2024 r. uzyskano opinię od Prezesa NFZ oraz 8 stanowisk od następujących ekspertów: prof. dr hab. n. med. Tomasza Trojanowskiego, [redacted] [redacted]
04.04.2024 – 19.04.2024	Agencja wystosowała pismo do 2 ekspertów wewnętrznych: [redacted] (04.04.2024) oraz [redacted] (10.04.2024) z prośbą o oszacowanie populacji docelowej i danych kosztowych związanych z analizowanymi świadczeniami. Dnia 14 kwietnia 2024 r. otrzymano stanowisko eksperckie [redacted], natomiast dnia 19 kwietnia 2024 r. otrzymano stanowisko eksperckie od [redacted].

4. Analiza problemu decyzyjnego

4.1. Problem zdrowotny

4.1.1. Padaczka

Definicja problemu zdrowotnego

Padaczka jest przewlekłą, niezakaźną chorobą charakteryzującą się występowaniem nawracających napadów drgawkowych (padaczkowych), które mogą być zarówno krótkotrwałymi epizodami mimowolnych ruchów obejmujących część ciała (częściowe) lub całe ciało (uogólnione), jak również może im towarzyszyć utrata przytomności i kontroli czynności jelit lub pęcherza. Napady drgawek są wynikiem nadmiernych wyładowań elektrycznych w grupie komórek mózgowych. Wyładowania te mogą być zlokalizowane w różnych częściach mózgu. Epizody drgawek mogą mieć różne nasilenie od krótkiej utraty świadomości lub drgań mięśni, po ciężkie i długotrwałe drgawki. Częstotliwość występowania napadów padaczki również jest zróżnicowana, od mniej niż jednego epizodu w roku do kilku dziennie¹⁵. Zgodnie z aktualną definicją International League Against Epilepsy (ILAE):

Padaczka – to przewlekła choroba mózgu, którą diagnozuje się, jeśli wystąpi jedno z kryteriów:

- Wystąpienie przynajmniej 2 nieprovokowanych (lub odruchowych) epizodów napadowych występujących w odstępie ponad 24 godzinny;
- Rozpoznanie zespołu padaczkowego (na podstawie obrazu klinicznego, encefalografii i innych badań pomocniczych);
- 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.

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. Lekooporność u pacjenta jest procesem dynamicznym, zmiennym w czasie zależnym od naturalnej ewolucji procesu chorobowego (np. zmian strukturalnych w mózgu) jak również mechanizmów związanych z przemianami farmakodynamicznymi leków przeciwpadaczkowych oraz czynników osobniczych i biologicznych¹⁶.

Definicje padaczki i padaczki lekoopornej zostały uznane przez Sekcję Padaczki Polskiego Towarzystwa Neurologicznego (PTN) i są rekomendowane do stosowania w praktyce klinicznej.

Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób ICD-10¹⁷

Klasyfikacja ICD-10 obejmuje wiele kategorii padaczki (G40; G40.0; G40.1; G40.2; G40.3; G40.4; G40.5; G40.6; G40.7; G40.8; G40.9).

Wskazaniem będącym przedmiotem zlecenia jest padaczka określona kodami ICD-10:

¹⁵ WHO. (2024). Epilepsy. Pozyskano z: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/epilepsy>, dostęp z 29.02.2024 r.

¹⁶ Rejda, K., Rola, R., Mazurkiewicz-Beldzińska, M., Halczuk, I., Błaszczyk, B., Rysz, A., Ryglewicz, D. (2016). Diagnostyka i leczenie padaczki u osób dorosłych — rekomendacje Polskiego Towarzystwa Neurologicznego. Pozyskano z: https://journals.viamedica.pl/polski_przeglad_neurologiczny/article/view/47209/36506, dostęp z 29.02.2024 r.

¹⁷ WHO. CSIOZ. (2008). Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych. Rewizja 10. TOM I, wydanie 2008. Pozyskano z: <https://stat.gov.pl/Klasyfikacje/doc/icd10/pdf/ICD10TomI.pdf>, dostęp z 29.02.2024 r.

- G40.0 Padaczka samoistna (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe z napadami o zlokalizowanym początku
- G40.1 Padaczka objawowa (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe z prostymi napadami częściowymi
- G40.2 Padaczka objawowa (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe ze złożonymi napadami częściowymi

Klasyfikacja padaczki wg ILAE

W aktualnej klasyfikacji ILAE objawy kliniczne padaczki podzielono na trzy kategorie:

- Napady padaczkowe – przejściowe objawy spowodowane nieprawidłową, nadmierną lub jednoczesną aktywnością grupy komórek nerwowych w mózgu;
- Padaczka – przewlekła choroba mózgu, charakteryzująca się trwałą skłonnością do nawracających, niesprowokowanych napadów padaczkowych oraz występowaniem neurobiologicznych, poznawczych, psychologicznych i społecznych konsekwencji tego stanu;
- Zespoły padaczkowe – charakterystyczny napad drgawkowy związany z nieprawidłowymi wynikami badań, zwykle obejmują więcej niż jeden rodzaj padaczki¹⁸.
- Podstawowy podział napadów padaczkowych wg ILAE:
 - ogniskowe;
 - uogólnione;
 - o niestabilnym początku.
- Napady padaczkowe dodatkowo są klasyfikowane w oparciu o: źródło/początek napadu w mózgu, stopień świadomości podczas napadu, poziom ruchu ciała.

Podział padaczki wg typu (klasyfikacja ILAE):

- ogniskowa;
- uogólniona;
- złożona postać uogólniono-ogniskowa;
- z przyczyn nieznanych¹⁹.

Etiologia i patogeneza

Padaczka i napady padaczkowe są wynikiem braku równowagi w niektórych obszarach centralnego układu nerwowego. Z uwagi na liczne mechanizmy kontrolujące elektryczne funkcje neuronów, występuje wiele różnych przyczyn zarówno napadów padaczkowych jak i padaczki.

Grupa zadaniowa ILAE określiła 6 kategorii etiologicznych występowania padaczki:

- Genetyczna – występowanie znanej lub domniemanej mutacji genetycznej, której obecność jest często manifestowane występowaniem napadów padaczkowych;
- Strukturalna – odnosi się do nieprawidłowego wyniku badania neuroobrazowego, etiologia strukturalna może być nabyta (obejmująca encefalopatię niedotlenieniowo-niedokrwienną, udar, uraz i infekcje) lub genetyczna (obejmująca szeroki zakres zaburzeń od mutacji pojedynczych nukleotydów, po nieprawidłowości w liczbie kopii chromosomalnych);
- Metaboliczna – bezpośredni związek padaczki z występowaniem znanych lub przypuszczalnych zaburzeń metabolicznych, w których podstawowym objawem choroby są napady padaczkowe. Większość padaczek metabolicznych ma podłoże genetyczne;

¹⁸ Sarmast, S. T., Abdullahi, A. M., & Jahan, N. (2020). *Current Classification of Seizures and Epilepsies: Scope, Limitations and Recommendations for Future Action*. *Cureus*, 12(9), e10549. <https://doi.org/10.7759/cureus.10549>.

¹⁹ Sarmast, S. T., Abdullahi, A. M., & Jahan, N. (2020). *Current Classification of Seizures and Epilepsies: Scope, Limitations and Recommendations for Future Action*. *Cureus*, 12(9), e10549. <https://doi.org/10.7759/cureus.10549>.

- Zakaźna – infekcje OUN są głównym czynnikiem ryzyka padaczki i najczęściej identyfikowaną etiologią padaczki w niektórych regionach świata. Etiologia infekcyjna odnosi się do pacjenta z padaczką, a nie do pacjenta z napadami drgawkowymi spowodowanymi ostrą infekcją OUN. Etiologia zakaźna może odnosić się również do pozakaźnego rozwoju padaczki;
- Immunologiczna – u pacjentów z padaczką nieznanego pochodzenia można podejrzewać etiologię immunologiczną, jeśli są oni seropozytywni pod względem przeciwciał swoistych dla układu nerwowego i występują u nich objawy zapalenia OUN o podłożu autoimmunologicznym. Identyfikacja tej etiologii ma wpływ na leczenie, ponieważ u pacjentów, u których występują napady padaczkowe wywołane autoimmunologicznym zapaleniem mózgu należy zastosować immunoterapię, a nie konwencjonalne leki przeciwpadaczkowe;
- Nieznana – u pacjentów, dla których etiologia pozostaje niejasna²⁰.

Rozpoznanie

Podstawą rozpoznania padaczki jest zebranie szczegółowego wywiadu klinicznego, w tym również relacji od naocznego świadka wystąpienia epizodu drgawek. Na początku diagnostyki należy wykluczyć wszelkie inne możliwe rozpoznania (tj. omdlenia konwulsyjne, parasomnie, zaburzenia ruchowe, inne zdarzenia niepadaczkowe). Następnie należy dokonać klasyfikacji napadu, określić rodzaj padaczki oraz postawić ostateczną diagnozę. W każdym momencie rozpoznania należy mieć na uwadze możliwość występowania chorób współistniejących i ich przyczyny. Trafność diagnozy jest najwyższa, jeśli lekarz posiada informacje na temat cech klinicznych, w tym wiek pacjenta w momencie wystąpienia objawów, rodzaj napadów, choroby współistniejące, wyniki elektroencefalogramu (EEG) i badań obrazowych²¹

W diagnostyce padaczki najważniejszym badaniem jest **elektroencefalografia (EEG)**. Badanie to pozwala na określenie aktywności elektrycznej mózgu w czasie rzeczywistym. EEG pozwala na określenie typu napadu padaczkowego, lokalizacji wyładowań oraz rozpoznanie innych niż o podłożu padaczkowym drgawek²². W niektórych przypadkach na podstawie samego badania EEG postawienie lub odrzucenie diagnozy nie jest możliwe, z uwagi na:

- Duża część zapisów EEG może być spowodowana innymi chorobami neurologicznymi;
- Wiele chorób może dawać taki sam zapis EEG;
- Przerwane zmiany w zapisie EEG, w tym międzynapadowe wyładowania padaczkowe, mogą występować rzadko i mogą nie wystąpić podczas rutynowego, krótkiego zapisu EEG;
- Mogą występować błędne zapisy EEG, bez innych dodatkowych objawów choroby;
- Nie wszystkie choroby mózgu dają nieprawidłowe wyniki w zapisie EEG, zwłaszcza jeśli zmiany są niewielkie, przewlekłe lub zlokalizowane w głębokich strukturach mózgu²³.

W sytuacji, gdy badanie EEG nie jest wystarczające lekarz zleca dodatkowe badania: neuroobrazowe oraz laboratoryjne.

Badania neuroobrazowe:

- TK – jest znacznie mniej dokładna niż MR, ale pozwala wykryć przyczyny napadów objawowych wymagające pilnej interwencji (np. krwiak pourazowy, guz mózgu);

²⁰ Vera-González, A. (2022). Pathophysiological mechanisms underlying the etiologies of seizures and epilepsy. *Epilepsy*. <https://doi.org/10.36255/exon-publications-epilepsy-pathophysiology>.

²¹ Vera-González, A. (2022). Pathophysiological mechanisms underlying the etiologies of seizures and epilepsy. *Epilepsy*. <https://doi.org/10.36255/exon-publications-epilepsy-pathophysiology>.

²² Ambroziak, A., Snarska, K. (2023). Padaczka - ogólne zagadnienia [w]: Rola zespołu interdyscyplinarnego w opiece nad pacjentami z chorobami neurologicznymi. Tom III. Pozyskano z: https://www.umb.edu.pl/photo/pliki/WNoZ_jednostki/wnoz-z-zintegrowanej-opieki-medycznej/monografie/monografia-neuro_2023.pdf#page=227, dostęp z 29.02.2024 r.

²³ Moeller, J., Haider, H.A., Hirsch, L.J. (2023). *Electroencephalography (EEG) in the diagnosis of seizures and epilepsy*. Pozyskano z: <https://medilib.ir/uptodate/show/2233>, dostęp z 01.03.2024 r.

- MR – ułatwia określenie etiologii padaczki, jeżeli jej przyczyną są anatomiczne nieprawidłowości w mózgu; jest podstawą do rozważenia zabiegu chirurgicznego w przypadku padaczki odpornej na leczenie farmakologiczne;
- Badania czynnościowe (czynnościowe badanie MR, PET, SPECT) – umożliwiają wykrycie ogniska padaczkowego, które nie wykazuje zmian strukturalnych, ale cechuje się zmianami metabolizmu i/lub miejscowego przepływu krwi²⁴.
- Wideo-EEG – polegające na jednoczesnej rejestracji zapisu EEG oraz nagraniu obrazu pacjenta na kamerze wideo²⁵.

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

Aby zlokalizować napady i dostosować leczenie chirurgiczne, ocena przed zabiegiem u pacjentów z padaczką kory nowej często obejmuje obrazowanie czynnościowe lub metaboliczne oraz długoterminowe wewnątrzczaszkowe monitorowanie EEG.

Przed iEEG pacjenci zwykle poddawani są neuroobrazowaniu funkcjonalnemu, które obejmuje badanie PET i/lub SPECT, w celu lepszej lokalizacji strefy padaczkowej i bezpośredniego umieszczenia elektrod wewnątrzczaszkowych. Skuteczność diagnostyczna PET i SPECT u pacjentów z padaczką kory nowej płata skroniowego zależy od wielu czynników, w tym od patologii podstawowej, lokalizacji strefy padaczkowej i techniki neuroobrazowania. Badania PET lub SPECT mogą być przydatne w resekcji przedniego płata skroniowego u pacjentów z jednostronnymi napadami padaczkowymi płata skroniowego zarejestrowanymi na skórze głowy i ujemnymi wynikami rezonansu magnetycznego mózgu. Osoby z napadami pozaskroniowymi i prawidłowym obrazem rezonansu magnetycznego mózgu prawie zawsze wymagają wewnątrzczaszkowego EEG lub mapowania funkcjonalnego lub obu w celu lokalizacji obszaru odpowiedzialnego za napady²⁶.

Stereoelektroencefalografia (SEEG) to kolejna inwazyjna technika, która jest coraz częściej stosowana w ocenie pacjentów z lekooporną padaczką ogniskową niezmienioną chorobowo, rozważanych do leczenia chirurgicznego. SEEG może być preferowany u osób ze strefami epileptogennymi, które są trudne do oceny za pomocą rejestracji siatki podtwardówkowej²⁷.

Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowanie

Obraz kliniczny i czas trwania napadu jest różny dla poszczególnych typów napadów. Napad może trwać kilka sekund lub kilka minut:

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

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

²⁴ AOTMiT. (2018). 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy) we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. WS.430.7.2018.

²⁵ Bosak, M. (2017). Padaczka. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/pacjent/neurologia/choroby/146293,padaczka>, dostęp z 01.03.2024 r.

²⁶ Cascino, G.D. (2024). Surgical treatment of epilepsy in adults. UpToDate Topic 91820 Version 43.0, dostęp z 5.03.2024 r.

²⁷ Cascino, G.D. (2024). Surgical treatment of epilepsy in adults. UpToDate Topic 91820 Version 43.0, dostęp z 5.03.2024 r.

nieświadomości, napady miokloniczne, napady kloniczne, napady toniczne, napady toniczno-kloniczne oraz napady atoniczne astatyczne.

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

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

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

U ok. 50% pacjentów ze świeżo rozpoznaną padaczką napady ustępują całkowicie po zastosowaniu w leczeniu zapobiegawczym pierwszego leku przeciwpadaczkowego. U ok.30% chorych występuje jednak padaczka lekooporna. Umieralność chorych na padaczkę jest 2-4 razy większa niż w populacji ogólnej. Przyczyną zgonu może być bezpośrednio napad padaczkowy, zwłaszcza stan padaczkowy (10%), wypadek i obrażenia ciała związane z napadem (5%), samobójstwo (7–22%); w >10% przypadków zgon występuje nagle bez uchwytnej przyczyny (nagły nieoczekiwany zgon chorego na padaczkę; ang. *sudden unexpected death in epilepsy* – SUDEP). Ryzyko zgonu jest największe u chorych z nieopanowanymi napadami²⁸.

4.1.2. Epidemiologia i obciążenie chorobą

Padaczka jest jedną z najczęstszych chorób układu nerwowego. Ze względów metodologicznych (nieprecyzyjne rozpoznanie, włączenie drgawek gorączkowych lub napadów reaktywnych) ocena wskaźników zapadalności (liczba przypadków na 1 000 mieszkańców w badanym obszarze) jest niepewna²⁹.

Wg danych WHO padaczka dotyka ok. 50 milionów ludzi na całym świecie. Szacowana liczba pacjentów z aktywną padaczką (tj. z utrzymującymi się napadami padaczkowymi lub wymagającymi leczenia) w populacji ogólnej wynosi od 4 do 10 na 1000 osób. Wg szacunków WHO rocznie na całym świecie padaczkę rozpoznaje się u 5 mln osób. W krajach o wysokich dochodach każdego roku padaczkę rozpoznaje się u 49/100 tys. osób, a w krajach o niskich i średnich dochodach nawet u 139/100 tys. osób. Zapadalność ta ma prawdopodobnie związek ze zwiększonym ryzykiem występowania chorób endemicznych, tj.: malaria, węgryca, a także zwiększoną częstotliwością występowania urazów (powstałych w wyniku zdarzeń drogowych, związanych z porodem). Wyższa zapadalność może wynikać również z różnych poziomów dostępności do infrastruktury medycznej, opieki medycznej czy

²⁸ AOTMiT. (2018). 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy) we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. WS.430.7.2018.

²⁹ AOTMiT. (2018). 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy) we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. WS.430.7.2018.

programów profilaktycznych³⁰. W Polsce, wg danych IHME, w 2019 r. współczynnik zapadalności w populacji ogólnej wynosił 39/100 tys. osób. (dla kobiet: 33,7/100 tys., dla mężczyzn: 44,6/100 tys.)³¹. Padaczka lekooporna występuje u ok. 20-30% chorych. Padaczka jest chorobą, która dotyczy ludzi w każdym wieku. Zauważalne jest występowanie nieco wyższej zapadalności w grupie mężczyzn niż kobiet. Padaczka najczęściej diagnozowana jest w najmłodszych i najstarszych grupach wiekowych. U dzieci najczęściej diagnoza stawiana jest w 1. roku życia. Szacuje się, że zapadalność w pierwszym roku życia wynosi 86/100 tys., z tendencją malejącą do ok. 23-31/100 tys. w grupie wiekowej 30-59 lat i ponownym wzrostem do 180/100 tys. w grupie wiekowej powyżej 85 lat³². Padaczka rozpoczynająca się w dzieciństwie ma wpływ na dorosłe życie. Uporczywe napady padaczkowe prowadzą do istotnej zależności od innych. U chorych na padaczkę, jak również u ich rodziców często stwierdza się zaburzenia emocjonalne, zwłaszcza depresję, ale również lęk, gniew, poczucie winy i niższości. Wśród chorych na padaczkę zwiększone jest również ryzyko samobójstwa³³.

4.1.3. Leczenie

Leczenie padaczki zależy od indywidualnych cech pacjenta, rodzaju oraz stopnia nasilenia padaczki. Najczęstszą metodą leczenia jest farmakoterapia lekami przeciwpadaczkowymi. W sytuacji występowania zbyt dużej liczby skutków ubocznych lub braku skuteczności tej metody, wówczas stosuje się metody nefarmakologiczne. Zalicza się do nich: leczenie chirurgiczne, neurostymulację mózgu, dietę ketogenną. Warto rozważyć również wprowadzenie terapii behawioralnej, mającej na celu łagodzenie objawów padaczki, tj. lęki, depresja problemy z koncentracją³⁴.

Farmakoterapia

Leki przeciwpadaczkowe hamują napady jednak nie leczą podłoża etiologicznego różnych zespołów padaczkowych. Leki nie wpływają na procesy, które odpowiadają za powstawanie padaczki (uszkodzenia mózgu, zaburzenia neurologiczne). Nie mają również wpływu na proces prowadzący do powstawania napadów padaczkowych, działają jedynie na objawy padaczki. Decyzja o wdrożeniu leczenia farmakologicznego powinna zostać podjęta z uwzględnieniem indywidualnych cech pacjenta (tj.: wiek, płeć, styl życia, aktywność zawodowa). W leczeniu stosuje się monoterapię w niskiej dawce stopniowo ją zwiększając. W sytuacji braku oczekiwanych efektów leczenia lek można zastąpić innym o odmiennym mechanizmie działania. Gdy monoterapia zawiodła można rozważyć włączenie politerapii. Należy zauważyć, że nie jest zalecane łączenie leków o tych samych mechanizmach działania, ze względu na wyższe ryzyko skutków ubocznych.

Zaprzestanie podawania leków można rozważyć po kilkuletnim okresie bez napadów (zwykle 3–5 lat). Decyzje zawsze podejmuje lekarz w oparciu o wyniki badań obrazowych. W niektórych przypadkach przy zmniejszaniu dawki leku konieczna jest kontrola EEG³⁵.

³⁰ WHO. (2024). Epilepsy. Pozyskano z: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/epilepsy>, dostęp z 29.02.2024 r.

³¹ IHME. (2019). Global Burden of Disease 2019, USA. Pozyskano z: <https://www.healthdata.org/research-analysis/gbd>, dostęp z 1.03.2024 r.

³² Beghi E. (2019). The Epidemiology of Epilepsy [w]: *Neuroepidemiology* (2020) 54 (2): 185–191. <https://doi.org/10.1159/000503831>.

³³ AOTMiT. (2018). 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy) we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. WS.430.7.2018.

³⁴ Ambroziak, A., Snarska, K. (2023). Padaczka - ogólne zagadnienia [w]: *Rola zespołu interdyscyplinarnego w opiece nad pacjentami z chorobami neurologicznymi. Tom III*. Pozyskano z: https://www.umb.edu.pl/photo/pliki/WNoZ_jednostki/wnoz-z-zintegrowanej-opieki-medycznej/monografie/monografia-neuro_2023.pdf#page=227, dostęp z 29.02.2024 r.

³⁵ Bosak, M. (2017). Padaczka. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/pacjent/neurologia/choroby/146293,padaczka>, dostęp z 01.03.2024 r.

Leczenie chirurgiczne

Chirurgiczne leczenie padaczki zalecane jest u pacjentów w przypadku zdiagnozowania: padaczki lekoopornej, napadów częściowych prostych z jasno zlokalizowanymi wyładowaniami w konkretnej części mózgu, padaczki objawowej, w której napady są wynikiem guzów, oraz u pacjentów, u których stwierdzono obniżoną jakość życia w związku z występującą chorobą. Ogniskową resekcję kory mózgowej należy rozważyć u pacjentów z lekooporną padaczką ogniskową, jeśli napady pochodzą z obszaru, który można usunąć przy minimalnym ryzyku upośledzenia funkcji neurologicznych lub poznawczych. Konsensus ekspertów ILAE z 2022 r. popiera wczesne podjęcie leczenia chirurgicznego padaczki, gdy tylko zostanie stwierdzona oporność na leki. Wskazuje się, że tylko całkowita resekcja ogniska epileptogennego daje szansę na długotrwałe uwolnienie się od napadów³⁶.

Najlepszymi kandydatami do resekcji są pacjenci, u których w MRI wykryto zmiany chorobowe, które charakteryzują się odrębnym procesem patologicznym leżącym u podstaw padaczki mózgowej oraz u których zlokalizowano miejsce początku napadu. Wyniki MRI wraz z danymi z elektroencefalografii (EEG) mają kluczowe znaczenie przy ustalaniu kwalifikacji do operacji i określeniu strategii postępowania³⁷.

Leczenie chirurgiczne padaczki można podzielić następująco:

- Resekcja:
- Lobektomia;
- Hemisferektomia;
- Lezjonektomia.
- Neurostymulacja mózgu:
- Głęboka stymulacja mózgu (ang. *Deep Brain Stimulation*, DBS);
- Stymulacja nerwu błędnego (ang. *Vagus Nerve Stimulation*, VNS).
- Neuroablacja:
- Radiochirurgia stereotaktyczna;
- Termokoagulacja³⁸.

Podstawą kwalifikacji do leczenia resekcyjnego ogniska padaczkowego jest ocena chirurgiczna i konsultacja zespołu multidyscyplinarnego, której celem jest pełna identyfikacja strefy padaczkowej i uniknięcie powikłań operacyjnych związanych z resekcją ognisk.

Dieta ketogenna

Celem stosowania diety jest wyeliminowanie napadów padaczkowych. Dieta ketogenna charakteryzuje się wysoką zawartością tłuszczu, umiarkowaną zawartością białka i niską zawartością węglowodanów w diecie³⁹. Przegląd Cochrane wskazał, że w przypadku osób cierpiących na padaczkę nieuleczalną z medycznego punktu widzenia lub osób, które nie kwalifikują się do interwencji chirurgicznej, dieta ketogenna pozostaje ważną opcją, jednak wymagane są dalsze badania. Przedstawione w niniejszym przeglądzie dane naukowe sugerują pozytywny wpływ diet ketogennych na padaczkę u dzieci, jednakże dane są niskiej pewności ze względu na ograniczenia badań klinicznych. Stosowanie diety ketogennej wśród dzieci może wiązać się z trzykrotnie większą szansą niewystępowania drgawek i nawet

³⁶ Jehi, L., Jette, N., Kwon, C. S., Josephson, C. B. (2022). Timing of referral to evaluate for epilepsy surgery: Expert Consensus Recommendations from the Surgical Therapies Commission of the International League Against Epilepsy. *Epilepsia*, 63(10), 2491–2506. <https://doi.org/10.1111/epi.17350>.

³⁷ Jehi, L., Jette, N., Kwon, C. S., Josephson, C. B. (2022). Timing of referral to evaluate for epilepsy surgery: Expert Consensus Recommendations from the Surgical Therapies Commission of the International League Against Epilepsy. *Epilepsia*, 63(10), 2491–2506. <https://doi.org/10.1111/epi.17350>.

³⁸ Kurkowska-Jastrzębska, I. (2020). Metoda termoterapii laserowej w leczeniu padaczki lekoopornej. Pozyskano z: <https://podyplomie.pl/neurologia/35383,metoda-termoterapii-laserowej-w-leczeniu-padaczki-lekoopornej>, dostęp z 09.04.2024 r.

³⁹ Ambroziak, A., Snarska, K. (2023). Padaczka - ogólne zagadnienia [w]: Rola zespołu interdyscyplinarnego w opiece nad pacjentami z chorobami neurologicznymi. Tom III. Pozyskano z: https://www.umb.edu.pl/photo/pliki/WNoZ_jednostki/wnoz-z-zintegrowanej-opieki-medycznej/monografie/monografia-neuro_2023.pdf#page=227, dostęp z 29.02.2024 r.

sześciokrotnie większą szansą na zmniejszenie częstości napadów o $\geq 50\%$, w porównaniu z dziećmi, u których stosowano zwykłą dietę. W niniejszym przeglądzie nie odnaleziono danych dotyczących niewystępowania napadów u dorosłych stosujących dietę ketogenną. Jednak u dorosłych stosujących tę dietę odnotowano nawet pięciokrotnie większe prawdopodobieństwo zmniejszenia częstości napadów o $\geq 50\%$. Nie wykazano natomiast różnicy w zakresie jakości życia wśród dzieci stosujących dietę ketogenną i tych, które otrzymały standardową opiekę medyczną⁴⁰.

4.1.4. Oceniana technologia medyczna

Ocenianymi technologiami medycznymi są:

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

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

Rejestracja zapisu EEG przy użyciu elektrod umieszczonych wewnątrzczaszkowo jest najbardziej inwazyjną metodą EEG (iEEG). Wewnątrzczaszkowy zapis EEG jest możliwy dzięki użyciu elektrod umieszczonych bezpośrednio na odsłoniętej powierzchni mózgu (elektrody siatkowe i paskowe podtwardówkowe) lub za pomocą elektrod wprowadzanych do miąższu mózgu lub w obrębie zmiany chorobowej (elektrody głębokie). Rejestracja z powierzchni korowej wykonywana przy użyciu elektrod podtwardówkowych nazywana jest elektrokortykografią⁴¹ (ECoG), natomiast zapis EEG przy użyciu wielu elektrod głębokich nazywany jest stereoelektroencefalografią (SEEG). Elektroencefalografia wewnątrzczaszkowa (iEEG) jest szeroko stosowana w operacjach padaczki do oceny przedoperacyjnej i funkcjonalnego mapowania kory. Wszczepienie elektrod zarówno w miejsca patologiczne jak i funkcjonalnie prawidłowe pomaga w przebiegu interwencji chirurgicznej jak również dostarcza dane wysokiej rozdzielczości przestrzenno-czasowej z dotkniętych obszarów mózgu.

W iEEG zwykle jest wykonywana przy użyciu elektrod siatkowych podtwardówkowych i/lub elektrod głębokich. Elektrody ułożone w jednej kolumnie nazywane są elektrodami paskowymi podtwardówkowymi, natomiast jeśli w ułożeniu znajdują się rzędy i kolumny nazywana jest elektrodą siatkową podtwardówkową. Elektrody te (siatkowe lub paskowe) wszczepia się podtwardówkowo na powierzchnię mózgu, ich ogony wystają przez skórę głowy i są podłączone do wzmacniacza rejestrującego sygnały EEG z każdej elektrody.

Elektrody umieszczone w pustej plastikowej rurce, którą można wprowadzić do tkanki mózgu nazywane są elektrodami głębinowymi. Elektrody głębinowe można umieścić w głębokich strukturach mózgu (tj. hipokamp, ciało migdałowate, wyspa (insula)) lub w obrębie zmian chorobowych, najczęściej pod kontrolą neuronawigacji, celem optymalizacji implantacji w pożądanym miejscu.

Kolejnym rodzajem elektrod wykorzystywanych w iEEG są elektrody kołkowe zewnątrzoponowe, które są umieszczane podczas zabiegu trepanacji czaszki.

Ponieważ objawy padaczki są sporadyczne, standardowe badanie EEG często nie ujawnia aktywności padaczkowej niezbędnej do postawienia diagnozy. Dlatego długoterminowe monitorowanie wideo-EEG jest standardem referencyjnym do rejestrowania aktywności padaczkowej i napadów padaczkowych. Monitorowanie wideo EEG i inwazyjne EEG (iEEG) podczas długotrwałego monitorowania wideo-EEG

⁴⁰ Martin-McGill, K. J., Bresnahan, R., Levy, R. G., & Cooper, P. N. (2020). Ketogenic diets for drug-resistant epilepsy. *The Cochrane database of systematic reviews*, 6(6), CD001903. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001903.pub5>.

⁴¹ Jeżeli podczas operacji zapis rejestruje się w krótkim okresie, wówczas ECoG określany jest jako śródoperacyjny, natomiast jeśli zapis rejestruje przez wiele godzin lub dni poza salą operacyjną, nazywa się go pozaoperacyjnym ECoG.

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

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

WS.422.8.2024

to standardowe techniki neurofizjologiczne umożliwiające scharakteryzowanie strefy początku napadu przed zabiegiem chirurgicznym⁴².

W typowym dwuetapowym podejściu, w pierwszym etapie wykonuje się kraniotomię w celu odsłonięcia kory mózgowej, w której mają zostać wszczepione elektrody. Po ich wszczępieniu badanie iEEG jest rejestrowane pozaoperacyjnie bez stosowania leków przeciwpadaczkowych, zwykle przez okres 3-14 dni, celem wykrycia napadów nawykowych. Analiza tego zapisu pozwala ustalić strefę epileptogenną. W pozaoperacyjnej fazie zapisu wideo-EEG elektrody wewnątrzczaszkowe można stymulować impulsem elektrycznym. Efekty kliniczne stymulacji są monitorowane. Na podstawie zapisów z fazy pierwszej podejmowane są decyzje w zakresie marginesów resekcji, omawiane jest ryzyko potencjalnych deficytów pooperacyjnych, po czym w drugiej fazie operacji następuje resekcja^{43,44}.

W diagnostyce padaczki podstawowym problemem jest lokalizacja ogniska padaczkowego, która wpływa decydująco na postawienie właściwego rozpoznania, a także na skuteczność leczenia.

Jak wskazuje ILAE podstawowym celem iEEG jest uzupełnienie nieinwazyjnej oceny/diagnostyki w kontekście przeprowadzenia resekcji chirurgicznych poprzez dostarczenie dokładniejszych informacji na temat lokalizacji ogniska padaczkorodnego⁴⁵. Wskazuje się, że inwazyjne wewnątrzczaszkowe monitorowanie EEG stosuje się, gdy techniki nieinwazyjne nie pozwalają na zlokalizowanie miejsca wystąpienia napadu lub gdy wyniki innych badań są rozbieżne⁴⁶.

2. Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym 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 jest stosowana do mapowania elektrycznego strefy padaczkowej podczas operacji padaczki (przeprowadzana w znieczuleniu ogólnym). Jest przydatna do wyznaczania granicznej strefy epileptogennej, wspomaga chirurga w wykonaniu resekcji, a także jest przydatna do oceny kompletności resekcji. Mapowanie języka i śródoperacyjna elektrokortykografia może wspomagać resekcję korową, ponieważ obszary językowe w korze skroniowej są zmienne⁴⁷.

Do zalet śródoperacyjnej ECoG zalicza się:

- Możliwość umieszczenia elektrod rejestrujących i stymulujących;
- Możliwość wykonania zapisu przed i po każdym etapie resekcji, w celu oceny kompletności wykonanej operacji;
- Możliwość bezpośredniej elektrycznej stymulacji mózgu, pozwalającej zaoszczędzić podczas resekcji obszary odpowiedzialne za dane funkcje np. wymowy mogą;
- Brak ryzyka związanego z długotrwałym umieszczeniem elektrod wewnątrzczaszkowych (np. ryzyko infekcji).

Do głównych ograniczeń tej metody zalicza się:

- Ograniczony czas pobrania próbek;

⁴² Tatum, W. O., Mani, J., Jin, K., Halford, J. J., Gloss, D., Fahoum, F., Maillard, L., Mothersill, I., & Beniczky, S. (2022). Minimum standards for inpatient long-term video-EEG monitoring: A clinical practice guideline of the international league against epilepsy and international federation of clinical neurophysiology. *Clinical neurophysiology : official journal of the International Federation of Clinical Neurophysiology*, 134, 111–128. <https://doi.org/10.1016/j.clinph.2021.07.016>.

⁴³ Shah, A. K., & Mittal, S. (2014). Invasive electroencephalography monitoring: Indications and presurgical planning. *Annals of Indian Academy of Neurology*, 17(Suppl 1), S89–S94. <https://doi.org/10.4103/0972-2327.128668>.

⁴⁴ Wang, Y., Yan, J., Wen, J., Yu, T., & Li, X. (2016). An Intracranial Electroencephalography (iEEG) Brain Function Mapping Tool with an Application to Epilepsy Surgery Evaluation. *Frontiers in neuroinformatics*, 10, 15. <https://doi.org/10.3389/fninf.2016.00015>.

⁴⁵ Cascino, G.D. (2024). Surgical treatment of epilepsy in adults. UpToDate Topic 91820 Version 43.0, dostęp z 5.03.2024 r.

⁴⁶ Cascino, G.D. (2024). Surgical treatment of epilepsy in adults. UpToDate Topic 91820 Version 43.0, dostęp z 5.03.2024 r.

⁴⁷ Cascino, G.D. (2024). Surgical treatment of epilepsy in adults. UpToDate Topic 91820 Version 43.0, dostęp z 5.03.2024 r.

- Z uwagi na rzadko rejestrowane spontaniczne napady padaczkowe podczas śródoperacyjnej elektrokortygrafii ustalenie lokalizacji ogniska napadowego opiera się na hipotezie;
- Trudność w odróżnieniu pierwotnych wyładowań padaczkowych od wtórnie powstających w odległych od epileptogennych miejsc;
- Wyładowania epileptyczne mogą być zaburzone z uwagi na działanie środków użytych do znieczulenia, leki przeciwbólowe, sam zabieg operacyjny⁴⁸.

Zabieg operacyjny 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.

Poniżej przedstawiono ścieżkę postępowania z pacjentem z padaczką lekooporną z uwzględnieniem nieinwazyjnych i inwazyjnych metod diagnostycznych oraz sposobów jej leczenia. Stanowi ona opracowanie własne Agencji przygotowane na podstawie publikacji naukowych dotyczących diagnostyki i leczenia padaczki^{49,50,51}, opinii ekspertów klinicznych oraz Karty Problemu Zdrowotnego załączonej do zlecenia Ministerstwa Zdrowia w 2018 r. Zaproponowana ścieżka prezentuje uproszczony schemat w kontekście wnioskowanych świadczeń i umiejscowienia ich w postępowaniu diagnostyczno-terapeutycznym (oznaczone na szarym tle). Nie przedstawia ona podziału na świadczenia udzielane w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego.

⁴⁸ Tripathi, M., Garg, A., Gaikwad, S., Bal, C. S., Chitra, S., Prasad, K., Dash, H. H., Sharma, B. S., & Chandra, P. S. (2010). Intra-operative electrocorticography in lesional epilepsy. *Epilepsy research*, 89(1), 133–141. <https://doi.org/10.1016/j.eplepsyres.2009.12.007>.

⁴⁹ Rathore, C., & Radhakrishnan, K. (2015). Concept of epilepsy surgery and presurgical evaluation. *Epileptic disorders : international epilepsy journal with videotape*, 17(1), 19–31. <https://doi.org/10.1684/epd.2014.0720>.

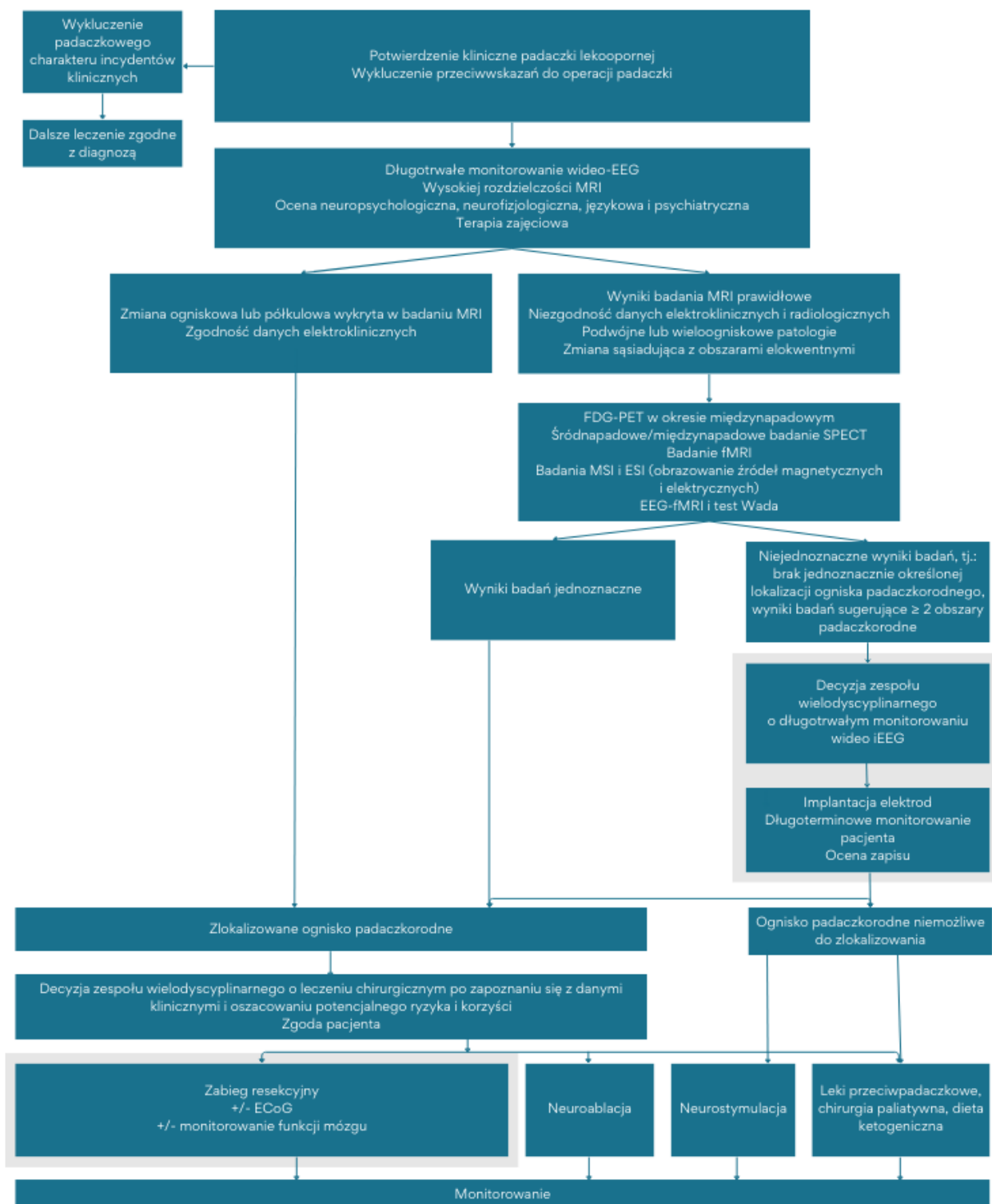
⁵⁰ Rejda, K., Mazurkiewicz-Beldzińska, M., Błaszczuk, N., Halczuk, I., Rysz, A., Rola, R., Sienkiewicz-Jarosz, H., Ryglewicz, D. (2022). Rekomendacje i zalecenia ekspertów. Diagnostyka i leczenie padaczki - rekomendacje Sekcji Padaczki Polskiego Towarzystwa Neurochirurgicznego. [w:] *Polski Przegląd Neurochirurgiczny* 202: 18 (4), 201-219.

⁵¹ Jayakar, P., Gotman, J., Harvey, A. S., Palmieri, A., Tassi, L., Schomer, D., Dubeau, F., Bartolomei, F., Yu, A., Kršek, P., Velis, D., & Kahane, P. (2016). Diagnostic utility of invasive EEG for epilepsy surgery: Indications, modalities, and techniques. *Epilepsia*, 57(11), 1735–1747. <https://doi.org/10.1111/epi.13515>.

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

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

WS.422.8.2024



Rysunek 1. Schemat postępowania diagnostycznego i terapeutycznego z pacjentem z padaczką lekooporną
[Opracowanie własne AOTMiT.]

Kluczową kwestią w diagnostyce pacjenta z padaczką lekooporną jest możliwość zlokalizowania ogniska padaczkorodnego. Podstawą procesu diagnostycznego jest szczegółowy wywiad medyczny, analiza odpowiedzi pacjenta na dotychczasowe leczenie przeciwpadaczkowe oraz w dalszej kolejności przeprowadzenie badań neuroobrazowych. Zakres badań neuroobrazowych wykonanych u pacjenta

może być różny i obejmuje m.in. długotrwałe monitorowanie EEG (nieinwazyjne EEG), MRI, następnie w przypadku dalszych wątpliwości FDG-PET, fMRI, badania MSI i ESI.

W przypadku części pacjentów (około 25–50% pacjentów z padaczką lekooporną) nieinwazyjne badania przedoperacyjne nie są wystarczające do wiarygodnego/jednoznacznego zlokalizowania strefy początku napadu. U tej grupy pacjentów wymagane może być inwazyjne długotrwałe monitorowanie EEG z zapisem wideo. Dotyczy to przede wszystkim pacjentów z obecnością napadów lekoopornych i obecnością zmian w badaniu MRI takich jak podwójna patologia w neuroobrazowaniu z rozbieżnymi wynikami elektro-klinicznymi, zmiany potencjalnie padaczkorodne i morfologicznie występujące obustronnie w badaniach neuroobrazujących, stwardnienie przyśrodkowe skroniowe [słabo odgraniczone], malformacje rozwojowe z prawidłowym obrazowaniem MRI lub występujące w obszarach elokwentnych czy obecność napadów i brak zgodności elektroencefalograficznej przy prawidłowym wyniku badania MRI. Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna padaczki obecnie nie jest objęta finansowaniem ze środków publicznych w Polsce i stanowi część niniejszego zlecenia MZ.

W wyniku przeprowadzonej diagnostyki u części pacjentów, u których dotychczas nie udało się zlokalizować ogniska padaczkorodnego za pomocą iEEG możliwe jest potwierdzenie jego położenia, co w konsekwencji pozwala na rozważenie najbardziej odpowiedniej opcji terapeutycznej padaczki lekoopornej. Na tym etapie możliwe jest przeprowadzenie operacji implantacji elektrod głębinowych lub siatki podtwardówkowej z elektrodami do monitorowania, w wyniku czego pacjent powinien zostać przekazany na oddział neurologii lub neurochirurgii z pododdziałem epileptologii w celu rozpoczęcia długoterminowego monitorowania, które może wynieść nawet do 14 dni (z uwagi na konieczność zarejestrowania co najmniej 2 napadów padaczkowych w warunkach stopniowego odstawiania leków przeciwpadaczkowych, a następnie wykonania testu neurostymulacji z ponowną indukcją napadu). Ostatnim etapem jest wykonanie operacji usunięcia elektrod. 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 (takich jak funkcja mowy, słuchowe potencjały wywołane pnia mózgu, ruchowe potencjały wywołane, somatosensoryczne potencjały wywołane). 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. Niniejsza interwencja również obecnie nie jest objęta finansowaniem ze środków publicznych w Polsce i stanowi część niniejszego zlecenia MZ. W przypadku niezakwalifikowania pacjenta do resekcji ogniska padaczkorodnego rozważane mogą być pozostałe dostępne opcje obejmujące neuroablację, neurostymulację, leki przeciwpadaczkowe, dietę ketogeniczną czy chirurgię paliatywną.

4.2. Wytyczne kliniczne

4.2.1. Metodyka

W dniach 04–06.03.2024 r. w ramach aktualizacji Raportu AOTMiT z 2018 r. przeszukano strony polskich oraz zagranicznych i międzynarodowych towarzystw naukowych, organizacji i instytucji zajmujących się padaczką oraz strony wybranych organizacji HTA i EBM w celu odnalezienia wytycznych praktyki klinicznej. Wyszukaniem objęto w szczególności lata 2018-2024 z zastosowaniem następujących słów kluczowych: *epilepsy, drug resistant epilepsy, epileptic foci, electrocorticography, electroencephalography, EEG, video-EEG, video-EEG monitoring, long-term EEG, preoperative invasive monitoring, intracranial, neurosurgical procedure, ecog, eeg, epileptogenous, epileptogenesis*.

Wyszukiwanie przeprowadzono na stronach następujących agencji HTA oraz instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Guidelines International Network (GIN), www.g-i-n.net/,
- National Association of Epilepsy Centers, <https://www.naec-epilepsy.org/>,

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

4.2.2. Opis

W opracowaniu ujęto łącznie 14 dokumentów opublikowanych w latach 2012–2023 dotyczących postępowania z pacjentem z padaczką, w tym metod przedoperacyjnej diagnostyki padaczki (inwazyjnych i nieinwazyjnych), oraz leczenia padaczki.

Opis wytycznych praktyki klinicznej przedstawiono w poniższej tabeli w podziale na:

- Dokumenty uwzględnione w Raporcie AOTMiT z 2018 r., dla których nie pojawiła się aktualizacja i zmiany (7),
- Dokumenty uwzględnione w Raporcie AOTMiT z 2018 r., dla których pojawiła się aktualizacja (3),

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

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

WS.422.8.2024

- Nowe wytyczne nieuwzględnione w Raporcie AOTMiT z 20218 r. opublikowane w latach 2020–2022 (4).

Tabela 1. Opis wytycznych praktyki klinicznej

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
Wytyczne niezaktualizowane uwzględnione w Raporcie AOTMiT z 2018 r.⁵²	
<p>IFCN 2018</p> <p>International Federation of Clinical Neurophysiology</p> <p>Kanada</p>	<p>Wytyczne dotyczące klinicznej przydatności EEG w diagnostyce i monitorowaniu padaczki u osób dorosłych.</p> <p>W wytycznych klinicznych nie omawiano diagnostycznych procedur inwazyjnych.</p> <p>DIAGNOSTYKA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obecność międzynaopadowych padaczkokształtnych wyładowań w standardowym EEG wskazuje na wysokie ryzyko nawrotów po pierwszym ataku padaczkowym; • Obecność międzynaopadowych padaczkokształtnych wyładowań w standardowym EEG u pacjentów z kontrolowaną epilepsją może wskazywać na wysokie ryzyko nawrotu napadów po stopniowej redukcji dawki leków przeciwpadaczkowych; • EEG pomaga w klasyfikacji typów napadów padaczkowych (ogniskowe lub uogólnione), jeśli w zapisie są obecne międzynaopadowe padaczkokształtne wyładowania; • Monitorowanie przy użyciu wideo-EEG może dostarczyć ostatecznej diagnozy w przypadku większości osób chorych na padaczkę, jeżeli zarejestrowano napady padaczkowe; • Monitorowanie przy użyciu wideo-EEG jest użyteczne w ewaluacji operacji służącej leczeniu padaczki; • Ciągłe monitorowanie przy użyciu EEG jest przydatnym uzupełnieniem diagnostyki i kwalifikacji napadów padaczkowych, szczególnie w przypadku osób w stanie krytycznym. <p><u>Uwagi:</u> Przy poszczególnych wytycznych nie określono siły zaleceń ani poziomu jakości dowodów.</p>
<p>AAN 2017⁵³</p> <p>American Academy of Neurology</p> <p>USA</p>	<p>Celem wytycznych była ocena trafności diagnostycznej i wartości predykcyjnej badania fMRI w określeniu lateralizacji i pooperacyjnych wyników dotyczących funkcji językowych i pamięciowych.</p> <p>W wytycznych klinicznych nie omawiano diagnostycznych procedur inwazyjnych.</p> <p>DIAGNOSTYKA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Badanie fMRI może być rozważane jako opcja służąca lokalizacji ośrodków mowy zamiast testu Wady (z użyciem amobarbitalu) w przypadku pacjentów z padaczką przyśrodkowego płata skroniowego [siła zaleceń: C], padaczką skroniową ogólnie [siła zaleceń: C], padaczką pozaskroniową [siła zaleceń: C]. W przypadku pacjentów z padaczką skroniowo-neokortykalną lub guzem płata skroniowego dowody są niewystarczające [siła zaleceń: U]; • Badanie fMRI może być rozważane jako metoda diagnostyczna służąca prognozowaniu pooperacyjnych deficytów językowych u osób po resekcji przedniego płata skroniowego [siła zaleceń: C]; • Badanie fMRI może być rozważane jako metoda diagnostyczna służąca lokalizacji ośrodków pamięci zamiast Testu Wady (z użyciem amobarbitalu) u pacjentów z padaczką przyśrodkowego płata skroniowego [siła zaleceń: C], jednak w przypadku innych typów padaczki stopień użyteczności tego badania jest niejasny [siła zaleceń: U]; • Badanie fMRI jako metoda diagnostyczna pamięci werbalnej i kodowania językowego powinna być rozważona do prognozowania wyników dotyczących pamięci werbalnej [siła zaleceń: B]; • Przedoperacyjne badanie fMRI może być właściwą alternatywą dla badania pamięci przy pomocy Testu Wady, służąca prognozowaniu wyników związanych z pamięcią werbalną [siła zaleceń: C]. <p><u>Uwagi:</u> Siła rekomendacji:</p>

⁵² AOTMiT. (2018). 1.Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG; 2.Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)” we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.430.7.2018. Pozyskano z: 2018.11.29_WS.430.7_Ogniska_padaczkorodne_RAPORT.pdf (aotm.gov.pl), dostęp z 29.02.2024.

⁵³ Przypis Analityka: aktualność wytycznych została potwierdzona w 2023 roku (bez wprowadzania zmian).

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

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

WS.422.8.2024

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<p>B: prawdopodobnie skuteczne, nieskuteczne lub szkodliwe (lub prawdopodobnie użyteczne/prognostyczne lub nieużyteczne/nieprognostyczne) dla danego schorzenia w określonej populacji. (poziom B zaleceń wymaga co najmniej jednego badania klasy I lub dwóch zgodnych badań klasy II – badanie kliniczno-kontrolne szerokiego spektrum osób z ustaloną według akceptowanych standardów jednostką chorobową porównywane z szerokim spektrum grupa kontrolna lub badanie kohortowe szerokiego spektrum osób z podejrzeniem choroby, w których dane gromadzone są retrospektywnie. Test diagnostyczny jest obiektywny lub przeprowadzany i interpretowany bez wiedzy dotyczącej stadium choroby. Wyniki badania pozwalają na obliczenie wskaźnika trafności diagnostycznej).</p> <p>C: możliwe, że skuteczne, nieskuteczne lub szkodliwe (lub możliwe, że użyteczne/prognostyczne lub nieużyteczne/nieprognostyczne) dla danego schorzenia w określonej populacji (poziom C zaleceń wymaga co najmniej jednego badania klasy II lub dwóch zgodnych badań klasy III – badanie kliniczno-kontrolne lub badanie kohortowe w których uczestniczy wąskie spektrum zarówno osób chorujących jak i będących w grupie kontrolnej. Jednostka chorobowa jest ustalona według akceptowanego standardu. Standard i test diagnostyczny są obiektywne lub wykonywane i interpretowane przez różnych obserwatorów. Wyniki badania pozwalają na obliczenie wskaźnika trafności diagnostycznej).</p> <p>U: dane niewystarczające lub sprzeczne; uwzględniając aktualną wiedzę, leczenie (testy, czynniki rokownicze) jest niedowiedzione.</p>
<p>CCSO 2016</p> <p>Critical Care Services Ontario</p> <p>Kanada</p>	<p>Regionalne wytyczne dotyczące zarządzania leczeniem padaczki lekoopornej u dzieci i dorosłych, którzy nie kwalifikują się do leczenia chirurgicznego.</p> <p>W wytycznych klinicznych nie omawiano diagnostycznych procedur inwazyjnych.</p> <p>LECZENIE</p> <p><u>Niefarmakologiczne postępowanie w przypadku padaczki:</u></p> <p>Obecnie nie ma randomizowanych badań kontrolnych dla niefarmakologicznych interwencji w leczeniu osób z padaczką.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kannabinoidy: w chwili obecnej nie ma dowodów na poparcie, że marihuana lub kannabinoidy są skuteczne w kontrolowaniu padaczki. Konieczne są dalsze badania. • Witaminy: obecnie nie ma dowodów na poparcie tego, że kwas foliowy, tiamid, witamina D lub witamina E poprawiają kontrolę napadów w celu zapobiegania skutkom ubocznym u osób z padaczką. Konieczne są dalsze badania. • Joga: obecnie nie ma dowodów na poparcie skuteczności jogi jako metody leczenia padaczki lekoopornej. • Melatonina: obecnie nie ma dowodów na poparcie zastosowania melatoniny jako terapii dodatkowej w leczeniu padaczki. • Ćwiczenia: obecnie nie ma dowodów na to, że ćwiczenia są skuteczne w leczeniu padaczki. • Leczenie ziołami: istnieją laboratoryjne dowody na zastosowanie niektórych ziół, takich jak kava (pieprz metystynowy) czy jemiola, ale nie ma dowodów naukowych potwierdzających ich skuteczność. • Rodzaje diet: <ul style="list-style-type: none"> ○ Klasyczna dieta ketogeniczna; ○ Dieta ketogeniczna średniołańcuchowych trójglicerydów (ang. <i>medium chain of triglycerides</i>, MCT); ○ Zmodyfikowana dieta Atkinsa (ang. <i>Modified Atkin's diet</i>, MAD); ○ Dieta o niskim indeksie glikemicznym (ang. <i>Low Glycemic Index Treatment</i>, LGIT); ○ Indywidualne modyfikacje diety. • Techniki neurostymulacji: <ul style="list-style-type: none"> ○ Stymulacja Nerwu Błędneho (ang. <i>Vagus Nerve Stimulator</i>, VNS); ○ Głęboka Stymulacja Mózgu (ang. <i>Deep Brain Stimulation</i>, DBS); ○ Stymulacja Hipokampa; ○ Stymulacja hipokampa powinna być traktowana jako eksperymentalna terapia w leczeniu padaczki; ○ Przewodząca Stymulacja Magnetyczna (ang. <i>Transcranial Magnetic Stimulation</i>, TMS). TMS w padaczce nie może być zalecana jako rutynowe narzędzie kliniczne; ○ Zewnętrzna Stymulacja Nerwu Trójdzielnego; ○ Stymulacja nerwu trójdzielnego może być bezpieczna i skuteczna w zmniejszaniu liczby napadów u osób z padaczką lekooporną, ale wymagane są dodatkowe badania z większą populacją oraz dłuższym okresem obserwacji. Konieczne jest powtórzenie badań, zanim będzie można zalecić tę metodę;

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

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

WS.422.8.2024

Towarzystwo naukowe	Zalecenia													
	<ul style="list-style-type: none"> ○ przezskórna Stymulacja Nerwu Błędnego (ang. <i>Transcutaneous Auricular Vagus Nerve Stimulation</i>, ta-VNS). Ta-VNS nie może być obecnie zalecana do leczenia padaczki. <p><u>Uwagi:</u> Nie określono siły zaleceń ani poziomu jakości dowodów.</p>													
<p>ILAE 2016</p> <p>International League Against Epilepsy</p> <p>USA</p>	<p>Wytyczne dotyczą użyteczności diagnostycznej wewnątrzczaszkowego EEG (ang. <i>intracranial electroencephalography</i>, iEEG) w chirurgii padaczkowej: wskazania, metody i techniki</p> <p>DIAGNOSTYKA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zdecydowanie nie zaleca się stosowania iEEG wyłącznie jako procedury eksperymentalnej bez postawienia hipotezy lub w przypadku opieki paliatywnej; • Stosowanie iEEG jest bezzasadne, jeśli nie przewiduje się zmiany planu operacyjnego, jak np. w przypadku wrodzonego, nienowotworowego guza podwzgórza lub zespołów hemisferycznych bez funkcji hemisferycznych; • Zaburzenia poznawcze/behawioralne czy obecność chorób współistniejących mogą być również przeciwwskazaniem do stosowania iEEG u niektórych pacjentów; • Potrzeba uzyskania dodatkowych informacji musi być przeanalizowana pod kątem ograniczeń, ryzyka i kosztów związanych z badaniami iEEG. Po zapoznaniu się z ryzykiem i korzyściami związanymi z resekcją domniemywanego ogniska padaczkowego (ang. <i>epileptogenic zone</i>, EZ), pacjent (lub jego rodzina) jest uprawniony do udziału w podjętej przez zespół decyzji o kontynuowaniu badania iEEG; • Zaleca się stosowanie stopniowej skali stosowania iEEG używając określeń: „wysoce zalecane/obowiązkowe”, „nieobowiązkowe”, „mało zalecane/bezzasadne”; • Badanie iEEG jest również przydatne u niektórych pacjentów z ogniskową dysplazją korową, u których widoczne w MRI nieprawidłowości strukturalne często odzwierciedlają tylko część ogniska padaczkowego, jest to częściej spotykane w przypadku dysplazji typu I; • Badanie iEEG jest również przydatne u pacjentów z MRI sugerującym „podwójną” patologię, gdzie pierwotna zmiana jest związana z dysplazją lub ujawnia wiele zmian, takich jak stwardnienie guzowate i heterotopię guzkową lub zmiany w półkulach mózgu, takie jak polimikrogyria z zachowaną funkcją; • Rola iEEG w innych specyficznych zmianach chorobowych, takich jak nieciężkie guzy rozwojowe, nabyte/niskoprzeptywowe zmiany naczyniowe lub zespół Sturge’a-Webera (ZSW) (ang. <i>Sturge-Weber syndrome</i>, SWS) uważany jest za fakultatywny, zwłaszcza w przypadku braku dowodów MRI dotyczących "podwójnej" patologii; • W niektórych ośrodkach zaleca się przede wszystkim lesionektomię, podczas gdy w innych stosuje się iEEG w celu przedłużenia resekcji poza anatomiczną zmianę, z nadzieją na osiągnięcie wyższego wskaźnika wolności od drgawek. • iEEG można przeprowadzić na kilka sposobów, w zależności od rodzaju zastosowanych elektrod i zastosowanej specyficznej techniki. Elektrody mogą być wykonane z różnych metali, w tym ze stali nierdzewnej, stopu złota i chromu, kompozytu niklowo-chromowego lub kompozytu platynowo-irydowego. Preferowane są elektrody wykonane z kompozytu niklowo-chromowego lub platynowo-irydowego, ponieważ są niemagnetyczne i kompatybilne z MRI, pod warunkiem przeprowadzenia odpowiednich testów bezpieczeństwa i wprowadzenia lokalnych protokołów bezpiecznego skanowania MRI za pomocą elektrod iEEG. • Konfiguracje, rozmiary i liczba styków różnią się w zależności od rodzaju elektrody i mogą być dalej dostosowane do klinicznych potrzeb poszczególnych przypadków. <p>Tabela 1. Rodzaje elektrod stosowanych w badaniu iEEG</p> <table border="1" data-bbox="406 1624 1380 1937"> <thead> <tr> <th colspan="2">Rodzaje elektrod do badań iEEG</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Elektrody poduszkowe</td> <td>Wykonane jako dyski o średnicy 4-5 mm i rozstawie 5-10 mm od środka do środka. Wbudowane są w listwy silikonowe (4–8 styków) lub prostokątne (20–128 styków). Specjalne kształty do umieszczenia w przestrzeni międzypółkulowej.</td> </tr> <tr> <td>Elektrody śródmózgowe (głębokie)</td> <td>Konfigurowane jako pasma szeregowych styków cylindrycznych (od 4 do 18), rozmieszczone w odstępach 2–10 mm, o średnicy 1 mm lub mniejszej, o powierzchni zapisu 3-5 mm².</td> </tr> <tr> <td>Zewnątrzoponowe elektrody</td> <td>Pojedyncze styki w kształcie grzyba.</td> </tr> <tr> <td>Elektrody knotowe</td> <td>Wiele elastycznych splotów z pojedynczym stykiem zapisu na końcówce.</td> </tr> <tr> <td>Owalny otwór elektrodowy</td> <td>Skrętki liniowe z 4–6 stykami.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tabela 2. Warunki przeprowadzania badań</p> <table border="1" data-bbox="406 1982 1380 2016"> <thead> <tr> <th>Warunki przeprowadzania badań iEEG</th> </tr> </thead> </table>	Rodzaje elektrod do badań iEEG		Elektrody poduszkowe	Wykonane jako dyski o średnicy 4-5 mm i rozstawie 5-10 mm od środka do środka. Wbudowane są w listwy silikonowe (4–8 styków) lub prostokątne (20–128 styków). Specjalne kształty do umieszczenia w przestrzeni międzypółkulowej.	Elektrody śródmózgowe (głębokie)	Konfigurowane jako pasma szeregowych styków cylindrycznych (od 4 do 18), rozmieszczone w odstępach 2–10 mm, o średnicy 1 mm lub mniejszej, o powierzchni zapisu 3-5 mm ² .	Zewnątrzoponowe elektrody	Pojedyncze styki w kształcie grzyba.	Elektrody knotowe	Wiele elastycznych splotów z pojedynczym stykiem zapisu na końcówce.	Owalny otwór elektrodowy	Skrętki liniowe z 4–6 stykami.	Warunki przeprowadzania badań iEEG
Rodzaje elektrod do badań iEEG														
Elektrody poduszkowe	Wykonane jako dyski o średnicy 4-5 mm i rozstawie 5-10 mm od środka do środka. Wbudowane są w listwy silikonowe (4–8 styków) lub prostokątne (20–128 styków). Specjalne kształty do umieszczenia w przestrzeni międzypółkulowej.													
Elektrody śródmózgowe (głębokie)	Konfigurowane jako pasma szeregowych styków cylindrycznych (od 4 do 18), rozmieszczone w odstępach 2–10 mm, o średnicy 1 mm lub mniejszej, o powierzchni zapisu 3-5 mm ² .													
Zewnątrzoponowe elektrody	Pojedyncze styki w kształcie grzyba.													
Elektrody knotowe	Wiele elastycznych splotów z pojedynczym stykiem zapisu na końcówce.													
Owalny otwór elektrodowy	Skrętki liniowe z 4–6 stykami.													
Warunki przeprowadzania badań iEEG														

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

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

WS.422.8.2024

Towarzystwo naukowe	Zalecenia				
	Metoda/sposób	Mocne strony	Ograniczenia	Ryzyko powikłań	Szczególne wskazania
	<p>ECoG Śródoperacyjne iEEG wykorzystujące elektrody podtwardówkowe, głębokie lub knotowe, które są bezpośrednio wizualizowane lub kierowane przez systemy neuronawigacyjne</p>	<p>Brak dodatkowych procedur inwazyjnych, pozwala na sterowanie umieszczeniem i okresową rejestrację oraz ESM (ang. <i>electric stimulation mapping</i>) podczas resekcji, przy niskim zapotrzebowaniu na zasoby.</p>	<p>Ograniczone czasowo pobieranie próbek i brak rejestracji obrazu, mapowanie mowy tylko, jeśli pacjent jest wybudzony, przedłużony czas działania, wpływ znieczulenia na EEG i motorykę. Elektrody knotowe nie mogą pobierać próbek z obszarów międzypółkulowych lub podstawowych. Ograniczony czas podejmowania decyzji.</p>	<p>Minimalne ryzyko krwawienia związane z wkładaniem elektrody. Niewielkie ryzyko związane z długością znieczulenia.</p>	<p>Dysplazja korowa, stwardnienie guzowate, powierzchniowe EEG zgodne z ciągłymi wyładowaniami padaczkowymi (ang. <i>continuous epileptiform discharges, CED</i>), pozaoperacyjne iEEG niemożliwe</p>
	<p>CEEG Pozaoperacyjne EEG wykorzystujące elektrody podtwardówkowe, głębokie lub ich kombinację, wszczepione przez kraniotomię, często sterowane przez systemy neuronawigacyjne.</p>	<p>Szerokie pokrycie powierzchni kory mózgowej wraz z wybranym zakresem struktur głębokich, umożliwia wykonywanie manewrów podczas implantacji, umożliwia precyzyjne ESM powierzchni korowej, może być używane w okresie niemowlęcym</p>	<p>Duża kraniotomia (szczególnie w przypadku adku siatek), ograniczona dokładność w przypadku tarcz głębokich, większa z, trudności w dwustronnej eksploracji lub w przypadku ponownej reoperacji.</p>	<p>Niskie ryzyko infekcji, krwawienia, wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego, zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe ICP, znaczny dyskomfort.</p>	<p>Obszerne, jednostronne badanie ogniska padaczkowego obejmujące zarówno powierzchnię, jak i dogłębne pobieranie próbek oraz dokładną ocenę, które mogą być nietypowe.</p>
	<p>SEEG Pozaoperacyjne iEEG wykorzystujące wewnątrzczaszkowe elektrody głębokie, umieszczone stereotaktycznie przez otwory trepanacyjne</p>	<p>Dokładna analiza wszystkich głębokich obszarów, rozległa implantacja jedno- lub dwustronna, wyniki mogą być standaryzowane we wspólnej przestrzeni stereotaktycznej umożliwiającej porównanie różnic.</p>	<p>Ograniczone pokrycie powierzchni zakrętów mózgu, mniej odpowiadnie dla kompleksowego ESM powierzchni korowej.</p>	<p>Niewielki dyskomfort lub brak dyskomfortu, niskie ryzyko infekcji, krwawienia.</p>	<p>Badanie wszystkich głębokich obszarów, w tym części środkowej płata skroniowego, wyspy (insula), heterotopowych guzków mózgowych, w razie potrzeby obustronne badanie.</p>
	<p>HEEG Kombinacja podtwardówkowych i elektrod taśmowych i śródmożgowych elektrod do głębokiej stymulacji mózgu umieszczonych przez otwory trepanacyjne z wykorzystaniem fluoroskopii i stereotaksji mózgowej</p>	<p>Dokładna analiza głębokich obszarów mózgu i wybiórczych części neokortykalnych mózgu.</p>	<p>Ograniczone pokrycie obszarów neokortykalnych mózgu bardziej odległych od miejsc otworów trepanacyjnych, może wymagać dodatkowej kraniotomii, mniej odpowiednie do dokładnego ESM powierzchni zakrętów mózgu.</p>	<p>Niewielki dyskomfort lub brak dyskomfortu, niskie ryzyko infekcji, krwawienia.</p>	<p>Odróżnienie powierzchni zakrętów mózgu od strefy ognisk padaczkowych, wskazane obustronne rozległe badanie.</p>
	<p>Elektrody zewnątrzczaszkowe Pozaoperacyjne iEEG wykorzystuje elektrody zewnątrzczaszkowe</p>	<p>Łatwe zamontowanie za pomocą wiertła skrętnego lub otworu trepanacyjnego obustronnego, zadowalające pokrycie uwypukleń części</p>	<p>Brak możliwości analizy struktur powierzchniowych i głębokich mózgu, brak bezpośredniego zapisu aktywności mózgu, wrażliwość opony</p>	<p>Niska ryzyko powikłań.</p>	<p>Używane w połączeniu z innymi metodami w celu wypróbowania działania w kontralateralnych i oddalonych od siebie miejscach.</p>

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

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

WS.422.8.2024

Towarzystwo naukowe	Zalecenia				
<p>Otwór owalny Pozaoperacyjne iEEG wykorzystujące elektrody nitkowe umieszczane przez otwór owalny.</p>	<p>neokortkalnych mózgu.</p> <p>Łatwy w zamontowaniu bez otwierania czaszki, uznawany za "półinwazyjny"</p>	<p>twardej uniemożliwia ESM.</p> <p>Ograniczona analiza obejmująca niewielki obszar powyżej przedniej części hipokampa/ciała migdałowatego.</p>	<p>Niskie ryzyko powikłań.</p>	<p>Dwustronne środkowotylnie obszary z pośrodkowej części płata skroniowego.</p>	
<p>W przypadku zmian w obrębie półkul mózgowych, tj. polimikrogyria z zachowaną funkcją, ujęcie obrazu za pomocą iEEG może być jedynym sposobem umożliwiającym resekcję ogniskowe/płatowe zamiast bardziej rozległych zabiegów chirurgicznych, takich jak hemisferektomia, które mogą prowadzić do deficytów funkcjonalnych.</p>					
<p>Śródoperacyjna elektrokortykografia (ECoG)</p>					
<ul style="list-style-type: none"> Rejestrowanie iEEG i mapowanie przy użyciu stymulacji elektrycznej (ang. <i>electrical stimulation mapping</i>, ESM) odbywa się podczas operacji: przez kraniotomię, przed, w trakcie i często po resekcji. Można stosować kombinację elektrod paskowych/siatkowych i elektrod głębokościowych. Elektrody podtwardówkowe mogą być wsuwane pod oponę twardą czaszki w celu pokrycia obszarów powierzchniowych i przestrzeni międzypółkulowych. Elektrody głębokościowe mogą być wkładane ręcznie pomiędzy elektrody podtwardówkowe w celu analizy głębokich struktur pod bezpośrednim wzrokiem lub neuronawigacyjnym systemem nadzoru. Alternatywnie można zastosować pojedynczą, drutową elektrodę "knotową", służącą do rejestracji uwypukleń półkuli mózgowej, utrzymywaną w miejscu odsłoniętej powierzchni korowej i zabezpieczoną w ramie. Odstęp między elektrodami knotowymi może być regulowany co stwarza większą możliwość analizowania niejednorodnych obszarów kory mózgowej. Jednakże elektrody knotowe nie mogą być używane do lokalizowania ognisk w przestrzeni międzypółkulowej i powierzchniowej; Główną zaletą ECoG jest uniknięcie dyskomfortu, ryzyka i kosztów związanych z etapową implantacją i pozabiegowym monitorowaniem iEEG, a także konieczności przeprowadzenia drugiego zabiegu chirurgicznego. Dodatkową zaletą jest możliwość rejestrowania i mapowania ESM, przed, okresowo w trakcie i na końcu resekcji, aby zmaksymalizować usunięcie wszystkich obszarów wykazujących istotne nieprawidłowości, przy jednoczesnym zachowaniu funkcji; Podstawowym ograniczeniem w stosowaniu ECoG jest limit czasowy nagrywania/rejestru, który trwa zazwyczaj 20-60 min. Rejestruje on zatem głównie międzynaładowe zaburzenia czynności lub ciągłe wyładowania padaczkowe i nie jest również odpowiedni w przypadku, gdy dane dotyczą zaawansowanych analiz, takich jak drgania o wysokiej częstotliwości. Umieszczenie elektrody w określonych głębokich obszarach jest mniej precyzyjne bez wskazówek stereotaktycznych. Ponadto, ze względów praktycznych, w ECoG generalnie używanych jest mniej elektrod w porównaniu z CEEG, SEEG lub HEEG i chociaż analizie mogą podlegać duże obszary, są one zazwyczaj rejestrowane sekwencyjnie, a nie jednocześnie. Chociaż efekty znieczulenia na ogół nie utrudniają rejestracji nieprawidłowości lub ESM, są one nieprzewidywalne i czasami mogą uczynić badanie mało pomocnym; Nagrania wykonane u pacjentów wybudzonych zwiększają świadomość, ale nie są wykonywane u młodych lub niechętnych do współpracy pacjentów; Ponieważ ECoG jest wykonywane podczas zabiegu chirurgicznego, nie niesie praktycznie żadnego ryzyka powikłań innego niż niewielkie dodatkowe ryzyko związane z wydłużeniem czasu działania znieczulenia. Można go w tym sensie uznać za jedyną dostępną „nieinwazyjną” metodę iEEG. 					
<p>Pozaoperacyjne iEEG przez otwartą kraniotomię (CEEG)</p>					
<ul style="list-style-type: none"> Podobnie jak w przypadku ECoG, w CEEG stosuje się siatki/taśmy podtwardówkowe lub kombinacje elektrod podtwardówkowych i głębokich, które poddawane są bezpośredniej obserwacji po otwartej kraniotomii. Specjalne konfiguracje, takie jak „hokeyjowy kij”, ułatwiają umieszczanie urządzenia w obszarach między półkulami i mogą być zaprojektowane w taki sposób, aby jednocześnie rejestrować dane z obu półkul. Implantację ułatwiają mapy zakrętów mózgu generowane przez i ułatwiające śródoperacyjną nawigację; W przypadku połączonych elektrod podtwardówkowych i głębokich, te ostatnie mogą być umieszczone między siatkami i taśmami oraz przymocowane do silikonu. Rozdarcie lub przedziurawienie siatki jest często wymagane do włożenia elektrody głębokiej. Po zakończeniu implantacji można uzyskać krótki zapis ECoG celem sprawdzenia czy elektrody działają lub czy nie występują nieprawidłowości wykraczające poza zasięg. Zdjęcia kory mózgowej i elektrod zrobione podczas operacji, pomagają określić położenie 					

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

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

WS.422.8.2024

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<p>elektrody, ale dokładna lokalizacja może być określona poza operacją z użyciem MRI lub wysokiej rozdzielczości CT;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Główna zaletą metody CEEG jest to, że umożliwia ona pokrycie zarówno siatki/taśm podtwardówkowych, jak i wybranych elektrod głębokich. Elektrody podtwardówkowe zapewniają doskonałe pokrycie dużych powierzchni półkul mózgowych, pokrycie wypukłości jest na ogół łatwiejsze niż pokrycie przestrzeni międzypółkulowych i obszarów powierzchniowych. Zarówno elektroda podskórna, jak i elektroda głęboka mogą być stosowane jako strategiczne przewodnice podczas resekcji; • CEEG może być bezpiecznie stosowany u małych dzieci i jest ogólnie dobrze tolerowany nawet u niemowląt; • Należy jednak pamiętać, że elektrody podtwardówkowe mogą nie wykazywać aktywności pochodzących z głębokiej epileptogenezy lub obszarów zamkniętych, jednak użycie śródmózgowych głębokich elektrod umieszczonych w wybranych obszarach pokonuje te ograniczenia. Liczba elektrod głębokich wszczepianych podczas CEEG jest na ogół ograniczona w porównaniu z badaniami SEEG/HEEG, elektrody są krótsze, ale owartę do nich dostęp umożliwia lepsze analizowanie zmian chorobowych. Informacje pochodzące z elektrod podtwardówkowych i głębokich są przeważnie komplementarne, w zależności od położenia i zasięgu ogniska padaczkowego; u niektórych pacjentów wyładowania padaczkowe mogą być widoczne tylko w podtwardówkowych stykach, a u innych mogą być widoczne tylko w śródmózgowych stykach głębokich. Siatka podtwardówkowa może stwarzać problemy z zapewnieniem optymalnego kontaktu z nierówną powierzchnią korową. Dwustronne rozmieszczenie siatki jest kłopotliwe i zazwyczaj nie jest wykonywane z powodu dużej kraniotomii i znacznego ryzyka powikłań. Owijanie siatkami wszystkich trzech powierzchni (grzbietowo-bocznej, podstawnej i przyśrodkowej) zwiększa ryzyko obrzęku mózgu i niedrożności żyłnej. Pokrycie półkuli może być szczególnie trudne ze względu na żyły pomostowe w linii środkowej mózgu, ale jest to generalnie wykonalne i bezpieczne. Umieszczenie elektrody podtwardówkowej jest zazwyczaj trudne u pacjentów, którzy przeszli przednią operację, ponieważ opona twarda często przylega do powierzchni i trudno jest ją oddzielić. Alternatywnie elektrody głębokie mogą być stosowane oddzielnie. Ponadto CEEG wymaga obszernej kraniotomii w momencie implantacji i może czasami wymagać wydłużenia w czasie resekcji, kiedy wszystkie dane są analizowane; • CEEG jest ogólnie mniej tolerowany niż SEEG/HEEG. Powikłania, takie jak zakażenie ran, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, krwawienie wewnątrzczaszkowe, podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe i objawowe zapalenie płuc były rzadko zgłaszane. Głębokie umieszczenie elektrod może doprowadzić do mikrokrwawienia wewnątrzczaszkowego; elektrody podtwardówkowe mogą wywołać reakcje zapalne. Profilaktyczne podanie sterydów może zminimalizować ryzyko reakcji na implant, ale teoretycznie może zminimalizować ilość napadów i międzynaapadowych wyładowań padaczkowych u niektórych pacjentów. Ryzyko jest prawdopodobnie większe u pacjentów, którzy są ponownie operowani, ale nie wydaje się to stanowić istotnego problemu. Dwustronne implantacje wiążą się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia powikłań; • CEEG nadaje się do większości ogólnych wskazań, w tym monitorowania małych dzieci i niemowląt. Jest szczególnie wskazane w przypadku konieczności oceny dużych powierzchni półkuli mózgu. Szczególnie nadaje się dla pacjentów z polimikrogyrią (drobnzakrętowością) z zachowaną funkcją lub innymi dużymi, źle zdefiniowanymi zmianami dysplastycznymi, które wymagają szczegółowego korowego mapowania. Podobnie w przypadku pacjentów ze stwardnieniem hipokampa i podwójną patologią, często wykorzystuje się elektrody kombinowane do przedstawienia rozbieżnych danych w kontekście dużych lub głębokich zmian chorobowych. <p>Stereotaktyczne śródmózgowe EEG (SEEG)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Metoda SEEG wykorzystuje wyłącznie wewnątrzczaszkowe elektrody głębokie, ale liczba stosowanych elektrod głębokich jest znacznie większa w porównaniu z CEEG, gdzie stosowanie elektrod głębokich jest ograniczone tylko do kilku określonych obszarów. Generalnie w znieczuleniu ogólnym wszczepia się 5–18 elektrod wielostykowych. Są one wprowadzane stereotaktycznie przez otwór wiertniczy lub trepanacyjny i umieszczane albo w szkielecie albo zgodnie ze wskazówkami, a czasami z pomocą robota. Położenie elektrod jest rekonstruowane za pomocą TK razem z MRI lub jest bezpośrednio zobrazowane przez MRI, jeżeli elektrody są kompatybilne z MRI; • Główną zaletą SEEG jest to, że może zapewnić dokładną analizę wszystkich obszarów korowych, nie tylko bocznych i środkowych części półkul mózgowych, ale także głęboko osadzonych struktur i zmian. Gdy elektrody są gęsto wszczepione w określony obszar, możliwe jest dostarczenie trójwymiarowej oceny sieci epileptologicznej 3D. W sytuacjach wymagających dwustronnej implantacji, SEEG pozwala na szerokie pokrycie obu półkul bez wykonywania dużych kraniotomii. Zapisy SEEG mogą być trudniejsze do wykonania u bardzo małych dzieci poniżej 2–3 roku życia z przyczyn technicznych;

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

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

WS.422.8.2024

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<ul style="list-style-type: none"> • Powikłania po zastosowaniu SEEG są zgłaszane w od 0 do 7,5% przypadków i są związane głównie z powikłaniami krwotocznymi i infekcyjnymi. Śmiertelność bezpośrednio związana z procedurą jest rzadka, ale może wystąpić. W rzeczywistości krwaki wewnątrzczaszkowe są głównymi zgłaszanymi powikłaniami występującymi podczas lub tuż po wprowadzeniu lub wycofaniu elektrod SEEG, po zakończeniu intensywnego monitorowania. Postępy w technikach implantacji, w tym angiografii 3D mózgu i MRI mogą pomóc w zmniejszeniu ryzyka powikłań. <p>Hybrydowe pozaoperacyjne EEG (HEEG):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jako hybryda pomiędzy CEEG i SEEG, HEEG pozwala na implantację taśm podtwardówkowych i elektrod głębokich oraz szerokie pokrycie powierzchni zarówno jedno, jak i dwustronne. Taśmy podtwardówkowe są wszczepiane przez otwory trepanacyjne w części przednio-środkowej czaszki z wykorzystaniem techniki fluorescencji celem pokrycia uwypukleń. Przy użyciu tych samych otworów można wszczepić dodatkową liczbę elektrod głębokich w celu dokonania analizy obszarów głębokich za pomocą stereotaktycznej głowicy. Z biegiem czasu technika ta została zmodyfikowana i jest rzadko wykorzystywana; • HEEG umożliwia pobieranie próbek z uwypukleń części korowej i głębokich obszarów, a także usuwanie elektrod bez konieczności powtórzenia zabiegu operacyjnego. Ograniczeniem jest przede wszystkim niedostateczna analiza z tylnych powierzchni skroniowych i powierzchni między półkulistych, do których mogą nie dotrzeć elektrody podtwardówkowe. Pokrycie powierzchni korowej półkuli jest ograniczone w stosunku do CEEG; • Głównym wskazaniem do HEEG są szeroko zakrojone uwypuklenia kory nowej i głębszych obszarów. <p>Otwór owalny iEEG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elektroda jest elektrodą wielodotykową umieszczaną w ogólnym lub miejscowym znieczuleniu w środkowo-przedniej gałęzi zuchwy. Przez otwór owalny umieszczana jest igła z wydrążonym otworem, przez który przeprowadzana jest elektroda tak, aby leżała wzdłuż długiej osi hipokampa. Elektrody te zwykle umieszczane są dwustronnie; • Główną zaletą jest to, że wykorzystuje się naturalny otwór czaszki i dlatego uważana jest za „półinwazyjną”. Zapis jest zazwyczaj zadowolający pod względem technicznym, ale analizowane są głównie obszary środkowej i tylnej części hipokampa. Znaczna część wyładowań nie jest widoczna w części przedniej; • Wskaźnik komplikacji w przypadku tej metody jest niższy niż w przypadku innych pozaoperacyjnych metod iEEG. Mimo to, odnotowano sporadyczne krwotoki podpajęczynówkowe oraz zakażenia. <p>Zewnątrzoponowe iEEG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zewnątrzoponowe elektrody umieszczane są przez ściśle dopasowany otwór wiertniczy; podstawa elektrody znajduje się na szczycie odsłoniętej czaszki, podczas gdy trzon wnika w jej głąb. Długość trzonu może być różna i dostosowana jest do grubości czaszki, w której jest umieszczana. Końcówka elektrody znajduje się w przestrzeni zewnątrzoponowej przykrywając część kory mózgu. Ponieważ elektroda ma ograniczoną możliwość nagrywania, zwykle używa się wielu elektrod; • Metoda zewnątrzoponowego iEEG jest mniej inwazyjna niż CEEG i SEEG/HEEG, ale ogranicza się do analizy uwypukleń. Ponadto, umiejscowienie zewnątrzoponowe wyklucza ESM; • Istnieje znaczne ryzyko zakażenia; • Metoda nie ma zastosowania sama w sobie, ale czasami może być stosowana w połączeniu z innymi inwazyjnymi metodami monitorowania dużych obszarów kontralateralnych mózgu lub miejsc bardziej oddalonych od miejsca, w którym użyto bardziej inwazyjnych elektrod. <p><u>Uwagi</u> Nie określono siły zaleceń ani poziomu dowodów.</p>
<p>CCSO 2014</p> <p>Critical Care Services Ontario</p> <p>Kanada</p>	<p>Zalecenie dotyczące oceny diagnostycznej operacji padaczkowych u pacjentów z padaczką lekooporną. Wytyczne obejmują wskazania do przyjęcia pacjenta do jednostki monitorującej epilepsję (ang. <i>Epilepsy Monitoring Unit, EMU</i>):</p> <p>W wytycznych klinicznych nie omawiano diagnostycznych procedur inwazyjnych.</p> <p>DIAGNOSTYKA</p> <p>1. Diagnoza</p>

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

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

WS.422.8.2024

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<ul style="list-style-type: none"> • Identyfikacja padaczkowych zaburzeń elektrograficznych i/lub behawioralnych. Obejmują one jawne, kliniczne i subkliniczne drgawki oraz dokumentację międzynaпадowych wyładowań padaczkowych, EEG i lub nieprawidłowości behawioralnych, które mogą pomóc w diagnozowaniu padaczki napadów; • Diagnostyka napadowych epizodów o charakterze nie padaczkowym; • Właściwa diagnoza zespołu padaczkowego może pomóc w ukierunkowaniu leczenia i określeniu, czy pacjent może być zakwalifikowany do zabiegu operacyjnego, dalszego leczenia farmakologicznego, leczenia dietą i stosowaniu urządzeń do neurostymulacji. <p>2. Klasyfikacja</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacjenci z rozpoznaniem padaczki, ale słabym rozpoznaniem typów napadów klinicznych; • Pacjenci z rozpoznaniem padaczki do dalszej klasyfikacji do zespołu padaczkowego. <p>LECZENIE</p> <p>1. Leczenie operacyjne</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacjenci z udokumentowaną epilepsją, u których rozważa się operację padaczki. Pacjenci ci powinni być poddani ocenie przez epileptologa przed lub w trakcie przyjęcia do EMU w celu podjęcia decyzji o zmniejszeniu dawki, określeniu rodzajów zarejestrowanych napadów oraz optymalnej liczbie napadów, które mogą zostać zarejestrowane. <p>2. Pozostałe opcje</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zmodyfikowanie leczenia w bezpiecznym środowisku (szybka modyfikacja leków przeciwpadaczkowych); • Rozpoczęcie leczenia immunomodulacyjnego (w szczególności leczenia immunoglobuliną), które wymaga dostępu żylnego, parametrów życiowych i monitorowania EEG.
<p>AAN 2013⁵⁴</p> <p>American Academy of Neurology</p> <p>USA</p>	<p>Celem niniejszej aktualizacji wytycznych było ocena dowodów dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania stymulacji nerwu błędnego (VNS) w leczeniu padaczki, uznawanej obecnie jako dodatkowa opcja terapeutyczna w przypadku napadów częściowych u pacjentów >12 lat.</p> <p>W wytycznych klinicznych nie omawiano diagnostycznych procedur inwazyjnych.</p> <p>LECZENIE</p> <ul style="list-style-type: none"> • VNS może być rozważana jako dodatkowe leczenie u dzieci z częściową lub uogólnioną padaczką [siła zaleceń: C]. <u>Kontekst kliniczny:</u> VNS może być uważana za prawdopodobnie skuteczną opcję terapeutyczną u dziecka z lekooporną padaczką po stwierdzeniu złych rokowań dotyczących ewentualnego zabiegu chirurgicznego lub po nieskutecznym zabiegu. • VNS może być rozważany w przypadku pacjentów z zespołem Lennox-Gastaut (LGS) [siła zaleceń: C]. <u>Kontekst kliniczny:</u> Odsetek pacjentów z LGS reagujących na leczenie wydaje się nie różnić od odsetka pacjentów reagujących na leczenie w ogólnej populacji pacjentów z padaczką lekooporną. • U dorosłych pacjentów z padaczką, u których stosuje się VNS poprawa nastroju może być dodatkową korzyścią [siła zaleceń: C]. <u>Kontekst kliniczny:</u> Depresja jest powszechnym współistniejącym schorzeniem u osób z padaczką. VNS może dostarczyć dodatkową korzyść poprzez polepszenie nastroju u niektórych pacjentów; jednakże, potencjał VNS w kierunku polepszenia nastroju powinien być traktowany raczej jako drugorzędny powód jego zastosowania niż jako wskazanie podstawowe. • Skuteczność VNS może stopniowo wzrastać wraz z czasem ekspozycji na jego oddziaływanie [siła zaleceń: C]. <u>Kontekst kliniczny:</u> zanik skuteczności leczenia farmakologicznego następujący wraz z czasem jego stosowania jest poważnym wyzwaniem w leczeniu padaczki. Dowody na utrzymującą się długoterminowo skuteczność VNS oraz tendencję do jej wzrostu wraz z czasem powoduje, że VNS może być traktowana jako opcja terapeutyczna. • Optymalne ustawienie parametrów VNS jest wciąż nieokreślone, istniejące dowody są niewystarczające, aby rekomendować zastosowanie standardowej stymulacji vs szybkiej stymulacji w celu redukcji występowania napadów [siła zaleceń: C]. <u>Kontekst kliniczny:</u> zastosowanie szybkiej stymulacji zwiększa cykl roboczy stymulatora i powoduje konieczność szybszej wymiany baterii; dlatego też skuteczność szybkiej stymulacji powinna być uważnie oceniana.

⁵⁴ Przepis Analityka: aktualność wytycznych została potwierdzona w 2022 roku (bez wprowadzania zmian).

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

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

WS.422.8.2024

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<ul style="list-style-type: none">Pacjenci mogą być poinstruowani, że magnetyczna aktywacja VNS w trakcie odczuwania aury może być powiązane z przerwaniem napadu padaczkowego (siła zaleceń: C) oraz że to przerwanie z wykorzystaniem aktywacji magnetycznej może być związane z ogólną odpowiedzią na leczenie przy użyciu VNS. <p><u>Uwagi:</u> Siła zaleceń: A: stwierdzone jako skuteczne, nieskuteczne lub szkodliwe (lub stwierdzone jako użyteczne/prognostyczne lub nieużyteczne/nieprognostyczne) dla danego schorzenia w określonej populacji. B: prawdopodobnie skuteczne, nieskuteczne lub szkodliwe (lub prawdopodobnie użyteczne/prognostyczne lub nieużyteczne/nieprognostyczne) dla danego schorzenia w określonej populacji. C: możliwe, że skuteczne, nieskuteczne lub szkodliwe (lub możliwe, że użyteczne/prognostyczne lub nieużyteczne/nieprognostyczne) dla danego schorzenia w określonej populacji. U: niewystarczające dane lub sprzeczne; biorąc pod uwagę aktualną wiedzę (test, predyktor) leczenie jest nieudowodnione.</p>
<p>INAHTA 2012</p> <p>The International Network of Agencies for Health Technology Assessment</p> <p>Wielka Brytania</p>	<p>Zalecenia dotyczące skuteczności klinicznej i opłacalności technologii stosowanych do wizualizacji ogniska napadów u osób z padaczką oporną na leczenie chirurgiczne.</p> <p>DIAGNOSTYKA</p> <ol style="list-style-type: none">1. Tomografia komputerowa z emisją pojedynczego fotonu<ul style="list-style-type: none">W tomografii komputerowej z emisją pojedynczych fotonów wykorzystuje się związek radioaktywny, który wiąże preferencyjnie do niektórych obszarów mózgu, w zależności od właściwości związku. Najczęściej stosowanymi metodami w chirurgii padaczki są związki znakowane technetem ^{99m}Tc i dimerem etyleno-cysteinowym (ECD). Po podaniu znacznika należy w ciągu maksymalnie 6 godzin wykonać skanowanie. Skanowanie może odbywać się w sposób przerywany (nie podczas napadu), ale bardziej wiarygodne informacje na temat miejsca wystąpienia napadu są dostarczone przez wstrzyknięcie związku znakowanego izotopowo na początku napadu lub tuż po nim. W miejscu aktywności napadów występują na skanach obszary zwiększonej absorpcji. Pacjenci wymagają jednoczesnego monitorowania wideo-EEG oraz obecności członka personelu, który może przekazać związek radioaktywny natychmiast po rozpoczęciu napadu.2. Tomografia emisji pozytonów (PET TK)<ul style="list-style-type: none">W tomografii emisji pozytonu stosuje się znaczniki radioaktywne, do oceny przepływu krwi stosuje się znacznik wodny 150 (tylko w okresie międzyoperacyjnym), do oceny metabolizmu glukozy 2-[¹⁸F] fluoro-2-deoksy-D-glukozę (FDG) oraz flumazenil w celu zobrazowania rozmieszczenia receptorów benzodiazepinowych (GABAA) w mózgu. PET zapewnia lepszą rozdzielczość przestrzenną niż SPECT. Uważa się, że FDG_PET zapewnia bardziej wiarygodne wyniki i lepszą jakość przestrzenną i w związku z tym jest częściej stosowana w wyborze do zabiegu chirurgicznego.3. Objętościowe obrazowanie rezonansem magnetycznym<ul style="list-style-type: none">Do oceny objętości struktur mózgowych, najczęściej hipokampa, jądra migdałowego i płata skroniowego. Różnice w objętości, zwykle zmniejszenie w porównaniu z danymi populacyjnymi wskazują na patologię ogniskową i potencjalnie miejsce wystąpienia napadów. Pacjenci mogą mieć normalne objawy, zaburzenia jednostronne lub zaburzenia dwustronne, które należy wziąć pod uwagę przy ocenie tej technologii. Ponadto informacje dotyczące objętości są zazwyczaj interpretowane w połączeniu z ilościowymi danymi T2. Spektroskopia rezonansu magnetycznego: Spektroskopia rezonansu magnetycznego jest technologią, która jest używana w czasie między napadami do pomiaru stężenia niektórych cząsteczek celem wykrycia nieprawidłowości ogniskowych. Spektroskopia protonowa może dostarczyć informacji o związkach zawierających fosfor, tj. trójfosforan adenozyne.4. Elektroencefalografia o wysokiej gęstości<ul style="list-style-type: none">Wykorzystuje elektrody powierzchniowe, które używane są również w rutynowym EEG, ale z większą ilością styków (do 256, w porównaniu z 21 zwykle używanymi w standardowym EEG) oraz zaawansowane strategie analizy danych.5. Magnetoencefalografia (MEG)<ul style="list-style-type: none">Mierzy pola magnetyczne wytwarzane w wyniku aktywności elektrycznej za pomocą czułych urządzeń tj. nadprzewodzące kwantowe urządzenie zakłócające (SQUID). Zaletą MEG jest wysoka rozdzielczość przestrzenna i czasowa, niewrażliwość na zmiany w przewodzeniu bodźców (w tym uszkodzenia czaszki i zmiany chorobowe), większa czułość niż EEG, wysoki stosunek sygnału do szumu w obszarach powierzchniowych, lokalizacja ostrości i funkcjonalne mapowanie mózgu.

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

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

WS.422.8.2024

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<p>Wadą są metalowe implanty artefaktowe, koszt, potrzebna izolacja od źródeł zewnętrznych, ograniczona możliwość długoterminowego monitorowania, tj. niska jakość nagrań piktogramowych.</p> <p>6. Obrazowanie źródeł pola magnetycznego (MSI)</p> <ul style="list-style-type: none"> MSI jest współzapisywane z MRI. Oba zbiory danych łączy się poprzez pomiar położenia wspólnego zestawu punktów odniesienia; są one oznaczone podczas MRI znacznikami lipidowymi oraz zelektryzowanymi przewodami emitującymi pole magnetyczne podczas MEG. <p>7. Obrazowanie dyfuzji rezonansu magnetycznego jest techniką rezonansu magnetycznego, która ilościowo mierzy wielkość i kierunkowość dyfuzji w przestrzeni trójwymiarowej.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ciągłe monitorowanie wizyjno-elektroniczne przez kilka dni w celu rejestrowania aktywności obrazowej, ocenia bezpośrednio początek napadu, ale obrazuje EEG przy użyciu elektrod powierzchniowych może nie wykryć ogniska napadu lub może lokalizować go nieprawidłowo; szczególnie wtedy, gdy ognisko napadowe zlokalizowane jest w części kory mózgowej w pewnej odległości od skóry głowy. Inwazyjne EEG (ang. <i>invasive EEG</i>) jest uważane za ostatecznie decydujący element w podejmowaniu decyzji o leczeniu chirurgicznym. iEEG ma bardzo wysoką czułość, jednak istnieją znaczne ograniczenia w zakresie jego wykorzystania jako standardowego punktu odniesienia. Kluczowe znaczenie ma rozmieszczenie elektrod; pojedyncza elektroda ma pole widzenia wynoszące zaledwie kilka milimetrów, a w celu zapewnienia dokładnej analizy wymagana jest odpowiednia lokalizacja. Ponadto istnieje możliwość wystąpienia powikłań, tj.: zakażenie i krwawienie, a możliwość powtórzenia testu jest ograniczona z powodu miejscowych blizn po wstępnej ocenie. W związku z tym istnieją względy etyczne przy stosowaniu takiego testu u wszystkich pacjentów, co oznacza, że weryfikacja będzie miała miejsce tylko w wybranych przypadkach i może prowadzić do błędnych oszacowań czułości i swoistości. Połączenie wyników badań jest często stosowane jako wzorzec odniesienia, co ma obecnie miejsce w przypadku lokalizacji ogniska napadów. Złożony standard odniesienia stosowany w badaniach musi obejmować kombinację testów, które dostarczają wyników istotnych przy definiowaniu warunków docelowych oraz rozważane prawdopodobieństwo szcążkowej błędnej klasyfikacji. Nie ma jednak zgody co do tego, które testy powinny stanowić taką kombinację, a kombinacja/sekwencja testów różni się znacznie w zależności od badań. Efekt zabiegu chirurgicznego można uznać za ostateczny wzorzec odniesienia, jednakże na wynik chirurgiczny mogą mieć wpływ znane i nieznanne zmienne, które nie są związane z dokładnością lokalizacji badania i w związku z tym podlega szeregowi ograniczeń jako standard odniesienia. Po pierwsze wiele osób może nie przystąpić do zabiegu chirurgicznego, dlatego też wynik zabiegu chirurgicznego jest negatywny, nie dostarcza informacji na temat odsetka pacjentów, którzy są poddawani ocenie i dla których podjęto decyzję o niepodejmowaniu zabiegu chirurgicznego. Po drugie, test wskaźnikowy mógł zostać użyty do podjęcia decyzji o przeprowadzeniu zabiegu chirurgicznego. Te dwa czynniki mają tendencję do zwiększania szacowanej dokładności diagnostycznej testu wskaźnikowego. Po trzecie, na powodzenie lub niepowodzenie operacji mogą mieć wpływ czynniki tj.: powikłania wewnątrz- lub pooperacyjne, niepełne wycięcie ogniska padaczkowego oraz tryb postępowania po operacji. Wreszcie, obserwacja chirurgiczna musi być wystarczająco długa, aby stwierdzić czy wynik zabiegu operacyjnego jest trwały. Głównym ograniczeniem, które dotyka wszystkich standardów referencyjnych dostępnych do pracy w chirurgii padaczki jest niemożność sprawdzenia czy test wskaźnikowy był dokładny i czy decyzja o zaniechaniu operacji była właściwa. Nie uważa się, aby wynik chirurgiczny iEEG rzetelnie odzwierciedlał lokalizację ogniska padaczkowego, nawet w dobrze zaprojektowanych badaniach. <p><u>Uwagi:</u> Nie określono siły zaleceń ani poziomu dowodów naukowych.</p>
Zaktualizowane wytyczne z Raportu AOTMiT z 2018 r.	
<p>NICE 2022⁵⁵ (aktualizacja wytycznych z 2012 r.)</p> <p>National Institute for Health and Care Excellence</p>	<p>Wytyczne dotyczą diagnozowania i leczenia padaczki u dzieci, młodzieży i dorosłych w ramach podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej.</p> <p>W wytycznych klinicznych nie omawiano diagnostycznych procedur inwazyjnych.</p> <p>DIAGNOSTYKA</p>

⁵⁵ National Institute for Health and Care Excellence. (2022). *Epilepsies in children, young people and adults (NG217)*. NICE guideline. Pozyskano z: www.nice.org.uk/guidance/ng217, dostęp z: 06.03.2024 r.

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

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

WS.422.8.2024

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
Wielka Brytania	<ol style="list-style-type: none">1. 12-odprowadzeniowe EKG - należy przeprowadzić u osób po pierwszym podejrzeniu napadu, aby pomóc zidentyfikować schorzenia kardiologiczne, które mogą imitować napad padaczkowy.2. Elektroencefalogram (EEG):<ul style="list-style-type: none">• Rutynowe wykonanie EEG należy rozważyć, jeśli wywiad i badanie pacjenta wskazuje na napad padaczkowy i podejrzewa się padaczkę, celem potwierdzenia napadu i określenia rodzaju napadu lub zespołu padaczkowego;• Nie należy wykonywać EEG w celu wykluczenia padaczki;• Jeżeli po pierwszym napadzie wymagane jest EEG należy je wykonać jak najszybciej (najlepiej w ciągu 72 godzin od wystąpienia napadu);• Proponując badanie EEG należy przedyskutować z pacjentem i jego rodziną korzyści i ryzyko związane ze stymulacją podczas badania, tj. hiperwentylacja stymulacja fotyczna. Jeśli pacjent wyrazi na to zgodę, należy wykonać stymulację, aby ocenić podejrzenie pierwszego napadu;• Jeżeli rutynowe EEG jest prawidłowe, należy rozważyć (po uzgodnieniu z pacjentem i ewentualnie jego rodzin, po omówieniu korzyści i ryzyka) wykonanie EEG po deprywacji snu.• Jeżeli wyniki rutynowego EEG i EEG po deprywacji snu są prawidłowe, należy rozważyć wykonanie EEG ambulatoryjnego (do 48 godzin).3. Neuroobrazowanie<ul style="list-style-type: none">• Należy zaproponować badanie MRI dzieciom, młodzieży i dorosłym, u których zdiagnozowano padaczkę, chyba że cierpią na idiopatyczną padaczkę uogólnioną lub samoograniczającą się padaczkę z iglicami w okolicach centralno-skroniowych (ang. <i>self-limited epilepsy with centrotemporal spikes</i>, SeLECTS, określaną dawniej jako łagodna padaczka rolandyczna lub łagodna padaczka z iglicami w okolicach centralno-skroniowych).• Jeżeli MRI jest przeciwwskazane, należy rozważyć wykonanie tomografii komputerowej (TK) u dzieci, młodzieży i dorosłych chorych na padaczkę.Proponując badanie MRI lub TK należy omówić ryzyko i korzyści z pacjentem (i jego rodziną, opiekunami), zwłaszcza, gdy badanie wymaga znieczulenia ogólnego lub sedacji.4. Badania genetyczne<ul style="list-style-type: none">• Należy omówić z neurologiem lub genetykiem wątpliwości dotyczące tego, czy i jakie zaproponować badania genetyczne osobie chorej na padaczkę.5. Badanie przeciwciał<ul style="list-style-type: none">• W przypadku podejrzenia autoimmunologicznego zapalenia mózgu należy rozważyć wykonanie badania przeciwciał w porozumieniu z neurologiem u osób z nowo zdiagnozowaną padaczką. <p>LECZENIE</p> <p>W ramach leczenia w wytycznych omówiono następujące metody:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Farmakoterapia<ul style="list-style-type: none">• Należy opracować zindywidualizowaną strategię leczenia lekami przeciwpadaczkowymi w konsultacji z pacjentem i, jeśli to konieczne, z jego rodziną i opiekunami, uwzględniając osobnicze cechy pacjenta (np. płeć, wiek, rodzaj napadu, zespół padaczkowy, choroby współistniejące, preferencje pacjenta).• U osób starszych rozpoczynających przyjmowanie leków przeciwpadaczkowych, szczególnie tych, z chorobami współistniejącymi, należy wziąć pod uwagę m. in.:<ul style="list-style-type: none">○ Możliwość wystąpienia interakcji z innymi przyjmowanymi przez pacjenta lekami,○ Sposób dawkowania leku przeciwpadaczkowego, stosując zasadę zwiększania dawki (zaczynając od niższej dawki, powoli ją zwiększając),○ Korzyści, jakie pacjent mógłby osiągnąć z podejścia uwzględniającego wielochorobowość.• U chorych z padaczką należy stosować monoterapię (jeden lek przeciwpadaczkowy), jeśli jest to możliwe.• Należy zweryfikować rozpoznanie padaczki, jeżeli napady utrzymują się mimo przyjmowania optymalnej dawki leku przeciwpadaczkowego pierwszego rzutu.• Jeżeli rozpoznanie padaczki jest potwierdzone, a lek pierwszego rzutu stosowany w monoterapii jest nieskuteczny, należy zmienić lek w monoterapii, zachowując ostrożność przy zmianie leku.• Jeżeli monoterapia nie jest skuteczna, należy rozważyć stosowanie leczenia uzupełniającego.• Rozpoczynając leczenie uzupełniające należy ostrożnie wprowadzać dawkę drugiego leku, stopniowo zwiększając jego dawkę, jednocześnie kontrolując leczenie, w tym możliwe działania niepożądane tj. sedacja.

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

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

WS.422.8.2024

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<ul style="list-style-type: none"> • Jeżeli wprowadzone leczenie uzupełniające nie wpływa na zmniejszenie liczby napadów, należy zastosować schemat leczenia zapewniający najlepszą równowagę pomiędzy skutecznością leczenia a tolerancją działań niepożądanych. Należy omówić z pacjentem i jego rodziną/opiekunami (jeśli to konieczne) korzyści wynikających z przyjmowania kilku leków celem wyeliminowania lub kontroli napadów. • Po potwierdzeniu rozpoznania padaczki należy rozpocząć leczenie lekami przeciwdrgawkowymi (ang. <i>antiseizure medication</i>). • Leczenie należy rozpocząć po pierwszym niesprowokowanym napadzie, jeśli jest spełniony którykolwiek z warunków: <ul style="list-style-type: none"> ○ w badaniu zidentyfikowano oznaki deficytu neurologicznego; ○ w badaniu EEG wykazano jednoznacznie występowanie zmian padaczkowych; ○ pacjent i jego rodzina nie akceptują ryzyka związanego z wystąpieniem kolejnych napadów; ○ w badaniach obrazowych mózgu widoczne są nieprawidłowości strukturalne. <p>2. Leczenie nefarmakologiczne</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dieta ketogeniczna – należy rozważyć stosowanie diety pod nadzorem specjalisty w zakresie padaczki u osób z: <ul style="list-style-type: none"> ○ niektórymi zespołami padaczkowymi, które rozpoczęły się w dzieciństwie, np. z zespołem niedoboru nośnika glukozy typu 1 (ang. <i>glucose transporter type 1 deficiency syndrome, GLUT1</i>), padaczką związaną z niedoborem dehydrogenazy pirogronianowej, z zespołem dziecięcych skurczów, padaczką z napadami miokloniczn-atonicznymi (zespół Doose'a), zespołem Lennox-Gastauta; ○ padaczką lekooporną, jeśli inne metody leczenia są nieskuteczne lub nieodpowiednie. • Operacja resekcyjna <ul style="list-style-type: none"> ○ Należy omówić możliwości oceny w przypadku resekcyjnej operacji padaczki z pacjentami chorymi na padaczkę lekooporną oraz z ich rodziną/opiekunami, jeśli jest to konieczne. Należy wyjaśnić na czym polega proces oceny chirurgicznej oraz korzyści i ryzyko związane z zabiegami chirurgicznymi. ○ Osoby z padaczką lekooporną, w tym osoby bez stwierdzonych nieprawidłowości w badaniu MRI, należy skierować na ocenę pod kątem możliwości wykonania resekcyjnej operacji padaczki: <ul style="list-style-type: none"> i. W przypadku dorosłych – ocena w ośrodku leczenia padaczki trzeciego stopnia referencyjności; ii. W przypadku dzieci i młodzieży – ocena na oddziale neurologii dziecięcej trzeciego stopnia referencyjności celem rozważenia skierowania do ośrodka chirurgii dziecięcej zajmującego się padaczką. ○ W przypadku osób z nieprawidłowościami w badaniu MRI wskazującymi na wysokie ryzyko występowania padaczki lekoopornej należy rozważyć skierowanie pacjenta do specjalistycznej placówki zajmującej się padaczką, w celu oceny, w tym wykonania resekcyjnej operacji padaczki, jeśli będzie to wskazane; ○ U osób, u których występują trudności w uczeniu lub nieprawidłowości genetyczne nie należy wykluczać możliwości skierowania pacjenta, w celu oceny możliwości wykonania operacji resekcyjnej, jeśli jest wskazana. • Stymulacja nerwu błędnego <ul style="list-style-type: none"> ○ Należy rozważyć stymulację nerwu błędnego jako leczenie uzupełniające (terapii lekami antydrgawkowymi) u osób z napadami z padaczką lekooporną, jeśli operacja resekcyjna padaczki nie jest możliwa ○ Przed podjęciem, wspólnie z pacjentem, decyzji o wykonaniu stymulacji nerwu błędnego należy omówić z pacjentem i ewentualnie jego rodziną/opiekunami, korzyści i ryzyko związane z tą interwencją. <p><u>Uwagi:</u> Nie określono siły zaleceń ani poziomu dowodów naukowych.</p>
<p>CCSO 2023⁵⁶ (aktualizacja wytycznych z 2016 r.)</p>	<p>Regionalne wytyczne dla Ontario dotyczące leczenia padaczki lekoopornej u dzieci i dorosłych, którzy nie kwalifikują się do leczenia chirurgicznego.</p> <p>W wytycznych klinicznych nie omawiano diagnostycznych procedur inwazyjnych. W związku z tym odstąpiono od szczegółowego przedstawienia rekomendacji dla metod nieinwazyjnych.</p>

⁵⁶ Ontario Brain Institute. Institut Ontarien du Cerveau (2023). *Provincial Guidelines for the Management of Drug-Resistant Epilepsy in Adults and Children who are not Candidates for Epilepsy Surgery. Ontario epilepsy guidelines. Version 2.0.*

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

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

WS.422.8.2024

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
<p>Critical Care Services Ontario</p> <p>Kanada</p>	<p>LECZENIE</p> <p>W wytycznych omówiono leczenie niefarmakologiczne padaczki lekoopornej.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Konopie indyjskie (ang. <i>Cannabis</i>):<ul style="list-style-type: none">• Nie ma oficjalnych zaleceń ani zezwoleń Health Canada dotyczących leczenia napadów za pomocą konopi indyjskich.• Każdy neurolog/epileptolog rozważający dopuszczenie konopi indyjskich powinien być świadomy różnych produktów dostępnych w Kanadzie i powinien potrafić rozróżnić oczyszczone olejki CBD od ekstraktów bogatych w kannabinoidy (np. ekstrakt bogaty w CBD 1:20).• Oczyszczony olej CBD bez THC można rozważyć jako leczenie uzupełniające u pacjentów z zespołem Draveta (DS), Lennox-Gastaut (LGS), lub zespołem stwardnienia guzowatego (TSC), gdy u tych pacjentów nie powiodło się leczenie dwoma lekami przeciwpadaczkowymi.• Leczenie marihuaną medyczną u dzieci chorych na LGS, DS i TSC lub jakąkolwiek inną padaczkę lekooporną powinno być prowadzone przez epileptologa.• Należy przeprowadzić odpowiednie badania wstępne i kontrolne, w tym badania krwi, EKG i prowadzić dziennik napadów.• Należy odnotowywać i monitorować interakcje z jednoczesnym przyjmowaniem leków przeciwpadaczkowych.2. Immunoterapia.3. Dieta<ul style="list-style-type: none">• Każde dziecko z padaczką lekooporną, które nie kwalifikuje się do leczenia chirurgicznego lub oczekuje na ocenę chirurgiczną powinno zostać poddane terapii dietetycznej, bez względu na wiek, występowanie chorób współistniejących, przyczyny padaczki.• Na podstawie <i>International Consensus Statement for the Ketogenic Diet</i>, stwierdzono, że dietę ketogeniczną należy rozważyć u dzieci, u których stosowanie dwóch do trzech terapii antydrgawkowych zakończyło się niepowodzeniem (bez względu na wiek, płeć), a zwłaszcza u dzieci z objawami padaczki uogólnionej.• Dietę ketogeniczną można stosować w leczeniu dorosłych chorych na padaczkę.• Do względnych przeciwwskazań stosowania diety ketogenicznej należą: brak możliwości utrzymania odpowiedniego odżywiania, zidentyfikowanie ogniska chirurgicznego w badaniach neuroobrazowych i wideo-EEG, nieprzestrzeganie zaleceń przez rodzica lub opiekuna, jednoczesne stosowanie propofolu, przyjmowanie przez dzieci doustnych płynów zagęszczonych.• Niewiele badań jest dostępnych, których wyniki spójnie potwierdzają występowanie korzystnych interakcji ze stosowania diety ketogenicznej i leków przeciwpadaczkowych, jak również nie ma spójnych dowodów naukowych wskazujących na to których lekach przeciwpadaczkowych nie można stosować przy diecie ketogenicznej.• Dieta ketogeniczna jest stosowana u niemowląt z opornymi na leczenie zespołami padaczkowymi tj. zespołem Westa, zespołem Ohtahary, padaczką niemowlęcą z napadami migrującymi oraz u niemowląt z napadami ogniskowymi oczekujących na operację padaczki.• Dieta ketogeniczna jest leczeniem pierwszego rzutu u niemowląt z niedoborem GLUT1DS i kompleksu dehydrogenazy pirogronianowej.• Wszystkim dorosłym stosującym dietę ketogeniczną bazującą na przyjmowaniu pokarmów (ang. <i>oral food based</i>) zaleca się zwiększenie spożycia płynów i przyjmowanie preparatów witaminowych, minerałów i mikroelementów w ilości odpowiadającej dziennemu zapotrzebowaniu.• Przed rozpoczęciem stosowania diety ketogenicznej u dorosłych zaleca się wykonanie badań biochemicznych. Wykonanie badań metabolicznych nie musi być konieczne u wszystkich dorosłych przed zastosowaniem diety. Ważne jest regularne wykonywanie badań kontrolnych i monitorowanie parametrów biochemicznych celem identyfikacji i leczenia możliwych powikłań wynikających ze stosowania diety.• W pierwszych miesiącach stosowania diety ketogenicznej zaleca się monitorowanie poziomu ciał ketonowych (β-hydroksymaślanu we krwi lub acetooctanu w moczu) jako obiektywnej miary przestrzegania diety i odpowiedzi biochemicznej na jej stosowanie. Dostosowanie diety powinno koncentrować się na optymalizacji odpowiedzi na leczenie, minimalizacji skutków ubocznych i maksymalizacji trwałości efektu.• Dietę ketogeniczną należy rozpocząć od jej prostszych postaci, np. zmodyfikowanej diety Atkinsa i uwzględnieniu elementów diety np. średniołańcuchowych trójglicerydów.• Ocenę odpowiedzi na leczenie z wykorzystaniem diety ketogenicznej zaleca się po stosowaniu diety przez okres min. 3 mies. Długość stosowania diety zależy od choroby podstawowej i osiągniętej odpowiedzi na leczenie.

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

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

WS.422.8.2024

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<ul style="list-style-type: none"> • Wszystkie niemowlęta (<12 mies.), u których stosuje się dietę powinny zostać przyjęte do szpitala. • U niemowląt dietę należy utrzymywać przez 2-3 mies. w celu oceny skuteczności, w tym czasie może być konieczne dostosowanie diety. <p>4. Neurostymulacja</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stymulacja nerwu błędnego (ang. <i>Vagus Nerve Stimulator, VNS</i>): <ul style="list-style-type: none"> ○ VNS można rozważyć jako leczenie wspomagające u dzieci i dorosłych chorych na padaczkę ogniskową lub uogólnioną; ○ Należy monitorować dzieci i dorosłych pod kątem wystąpienia zakażenia w miejscu wszczepienia VNS; ○ VNS można rozważyć u pacjentów z zespołem Lennox-Gastauta; ○ Stosowanie VNS jest prawdopodobnie skuteczne w zakresie poprawy nastroju u dzieci i dorosłych chorych na padaczkę; ○ Można uznać, że skuteczność VNS wzrasta wraz z długością stosowania tej metody; ○ Brak wystarczających dowodów pozwalających na ustalenie standardowej stymulacji zamiast szybkiej stymulacji, a optymalne parametry VNS nie są znane; ○ Zaleca się ściśle monitorowanie pacjentów, którym wszczepiono VNS i dostosowanie parametrów w zależności od tolerancji pacjenta. • Responsywna neurostymulacja (ang. <i>Responsive Neurostimulation</i>) <ul style="list-style-type: none"> ○ Responsywna neurostymulacja została zatwierdzona do użytku w Stanach Zjednoczonych, ale nie jest obecnie zatwierdzona w Kanadzie. • Stymulacja hipokampa (ang. <i>Hippocampal stimulation</i>): <ul style="list-style-type: none"> ○ Brak wystarczających dowodów naukowych uniemożliwia sformułowanie jednoznacznych zaleceń w zakresie bezpieczeństwa i uznania tej metody. • Zewnętrzna stymulacja nerwu trójdzielnego (ang. <i>External Trigeminal Nerve Stimulation, eTNS</i>) <ul style="list-style-type: none"> ○ użyteczność terapeutyczna wymaga większej liczby dowodów naukowych. • Przechiaszkowa stymulacja magnetyczna (ang. <i>Transcranial Magnetic Stimulation, TMS</i>) <ul style="list-style-type: none"> ○ nie może być zalecana jako rutynowe leczenie; • Przechiaszkowa stymulacja nerwu błędnego (ang. <i>Transcutaneous Auricular Vagus Nerve Stimulation, ta-VNS</i>) <ul style="list-style-type: none"> ○ aktualnie z uwagi na brak wystarczających dowodów, formułować zaleceń nie jest możliwe. <p>5. Suplementacja witamin – obecnie brak dowodów naukowych potwierdzających skuteczność suplementacji w kontroli napadów czy zapobiegania skutkom ubocznym napadów.</p> <p>6. Joga – brak dowodów naukowych potwierdzających skuteczność metody w leczeniu padaczki.</p> <p>7. Stosowanie melatoniny – brak dowodów naukowych potwierdzających skuteczność stosowania melatoniny jako terapii dodatkowej w leczeniu padaczki.</p> <p>8. Aktywność fizyczna – brak dowodów naukowych potwierdzających skuteczność aktywności fizycznej podejmowanej w ramach leczenia padaczki.</p> <p>9. Ziołolecznictwo – brak dowodów klinicznych potwierdzających skuteczność tej metody w leczeniu padaczki.</p> <p><u>Uwagi:</u> Nie określono siły zaleceń ani poziomu dowodów.</p>
<p>SIGN 2018⁵⁷ (aktualizacja wytycznych z 2015 r.) Scottish Intercollegiate Guidelines Network Szkocja</p>	<p>Wytyczne zawierają zalecenia oparte na aktualnych dowodach naukowych w zakresie diagnostyki i leczenia padaczki u dorosłych.</p> <p>W wytycznych klinicznych nie omawiano diagnostycznych procedur inwazyjnych. W związku z tym odstąpiono od szczegółowego przedstawienia rekomendacji dla metod nieinwazyjnych.</p> <p>DIAGNOSTYKA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnostykę padaczki powinien postawić specjalista z zakresu leczenia padaczki [siła zaleceń: C] 2. EEG <ul style="list-style-type: none"> • Rutynowe wykonywanie badania EEG nie jest wskazane i nie może stanowić podstawy wykluczenia rozpoznania padaczki [siła zaleceń: C].

⁵⁷ Scottish Intercollegiate Guidelines Network. (2018). *Diagnosis and management of epilepsy in adults. SIGN 143. A national clinical guideline*

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

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

WS.422.8.2024

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<ul style="list-style-type: none">• W przypadku wątpliwości klinicznych należy wykonać EEG w celu klasyfikacji napadów i zespołów padaczkowych [siła zaleceń: C].• U osób młodych z napadami uogólnionymi należy wykonać EEG, aby wspomóc ich klasyfikację i wykryć reakcje na bodźce świetlne [siła zaleceń: C].• Należy rozważyć wykonanie krótkotrwałego wideo-EEG w podejrzeniu padaczki lub zespołu padaczkowego o innym niż padaczkowe pochodzeniu [siła zaleceń: B]. Powinno rozważyć się wykonanie wideo-EEG (w tym polisomnografia z pełnym EEG) w trybie stacjonarnym u pacjentów, u których występują trudności diagnostyczne [siła zaleceń: C].• Pilny dostęp do EEG (w ciągu 24 godzin od zgłoszenia) powinien być zapewniony we wszystkich ostrych jednostkach medycznych w celu umożliwienia dokonania diagnozy w przypadku podejrzenia stanu padaczkowego bez drgawek [dobra praktyka]. <p>3. Badania obrazowe mózgu</p> <ul style="list-style-type: none">• MRI jest metodą z wyboru w obrazowaniu mózgu u pacjentów z padaczką [siła zaleceń: C].• Rutynowe wykonywanie obrazowania mózgu nie jest wymagane w przypadku pewnej diagnozy genetycznej padaczki uogólnionej [siła zaleceń: C].• TK odgrywa ważną rolę w pilnej ocenie napadów lub gdy MRI jest przeciwwskazane [siła zaleceń: C]. <p>4. Elektrokardiografia (ang. <i>electrocardiography</i>, ECG)</p> <ul style="list-style-type: none">• Pacjenci, u których występują omdlenia, dziwne uczucia lub „dziwne zwroty akcji”, powinni mieć wykonany elektrokardiogram 12-odprowadzeniowy [dobra praktyka]. <p>5. Badania genetyczne</p> <ul style="list-style-type: none">• Świadczenia w zakresie genetyki klinicznej, obejmujące specjalistyczne konsultacje w zakresie genetyki padaczki, powinny być dostępne dla pacjentów z bardzo silnym wywiadem rodzinnym w kierunku padaczki lub z fenotypem klinicznym sugerującym monogenowy zespół padaczkowy [dobra praktyka]. <p>LECZENIE</p> <p>W ramach leczenia w wytycznych omówiono następujące metody:</p> <p>1. Farmakoterapia</p> <ul style="list-style-type: none">• Decyzję o rozpoczęciu przyjmowania leków przeciwpadaczkowych powinien podjąć pacjent oraz specjalista w dziedzinie leczenia padaczki [siła zaleceń: C].• Leki przeciwpadaczkowe powinny być proponowane po pierwszym napadzie toniczno-klonicznym, jeżeli: pacjent miał wcześniej napady miokloniczne, utraty świadomości lub ogniskowe napady [siła zaleceń: B], EEG pokazuje jednoznaczne wyładowania epileptyczne [siła zalecenia: B], pacjent ma strukturalne zaburzenia mózgu [siła zalecenia: B], pacjent nie akceptuje możliwości wystąpienia ponownego ataku [siła zalecenia: B].• Po ostrym urazie mózgu lub operacji neurochirurgicznej nie jest wskazane długotrwałe profilaktyczne leczenie lekami przeciwpadaczkowymi [siła zalecenia: B]. <p>2. Leczenie uzupełniające (akupunktura, leczenie chiropraktyczne, ziołolecznictwo, homeopatia, osteopatia, joga, tradycyjna medycyna chińska, kanabinoidy)</p> <ul style="list-style-type: none">• Brak spójnych dowodów potwierdzających lub definitywnie wykluczających stosowanie metod z zakresu leczenia uzupełniającego. <p>3. Leczenie chirurgiczne</p> <ul style="list-style-type: none">• Należy rozważyć leczenie neurochirurgiczne u osób z padaczką lekooporną [siła zaleceń: B].• Przed rozważeniem wykonania zabiegów paliatywnych, tj. stymulacja nerwu błędnego, należy dokonać oceny zasadności z ewentualnego leczenia resekcyjnego [siła zaleceń: D].• Można rozważyć stymulację nerwu błędnego u dorosłych pacjentów, u których stwierdzono, że nie kwalifikują się do operacji resekcyjnej [siła zalecenia: C].<ul style="list-style-type: none">○ Nie ma wystarczających danych naukowych, aby sformułować zalecenie dotyczące przezczaszkowej stymulacji magnetycznej i stymulacji nerwu trójdzielnego.• <u>Organizacja opieki</u>: ośrodek III stopnia referencyjności powinien zapewniać zakres świadczeń taki jak ośrodek I i II stopnia referencyjności oraz:<ul style="list-style-type: none">○ długoterminowe monitorowanie EEG (z lub bez wideo i może obejmować polisomnografię);○ dostęp do zabiegów operacyjnych padaczki;○ dostęp do wewnątrzczaszkowego monitorowania EEG w celu diagnostyki do zabiegu chirurgicznego;

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

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

WS.422.8.2024

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<ul style="list-style-type: none"> ○ dostęp do specjalistów neuroradiologii oraz specjalistycznych badań neuroradiologicznych, w tym pozytonowa tomografia emisyjna i emisyjna tomografia komputerowa z pojedynczym fotonem (SPECT); ○ obrazowanie czynnościowe, takie jak SPECT i fMRI. <p><u>Uwagi:</u> Siła zaleceń: A: przynajmniej jedna metaanaliza, przegląd systematyczny lub RCT oceniane jako 1 ++ i bezpośrednio stosowane w populacji docelowej lub materiał dowodowy składający się głównie z badań sklasyfikowanych jako 1+ bezpośrednio dotyczy populacji docelowej i wykazuje ogólną spójność wyników; B: materiał dowodowy zawierający badania ocenione jako 2 ++, bezpośrednio dotyczy populacji docelowej i wykazuje ogólną spójność wyników lub wnioskowane dowody z badań sklasyfikowanych jako 1 ++ lub 1+; C: materiał dowodowy zawierający badania ocenione jako 2+, bezpośrednio dotyczy populacji docelowej i wykazuje ogólną spójność wyników lub wnioskowane dowody z badań ocenionych jako 2 ++; D: poziom dowodów 3 lub 4 lub wnioskowane dowody z badań sklasyfikowanych jako 2+; Dobra praktyka: dobra praktyka oparta na doświadczeniu klinicznym grupy opracowującej wytyczne.</p> <p>Poziom dowodów: 1**: wysokiej jakości metaanalizy, przeglądy systematyczne RCT lub RCT o bardzo niskim ryzyku błędu systematycznego. 1*: dobrze przeprowadzone metaanalizy, przeglądy systematyczne lub RCT o niskim ryzyku błędu systematycznego. 1: metaanalizy, przeglądy systematyczne lub RCT o wysokim ryzyku błędu systematycznego. 2**: wysokiej jakości przeglądy systematyczne badań kliniczno-kontrolnych lub badania kohortowe; wysokiej jakości badania kliniczno-kontrolne lub badania kohortowe o bardzo niskim ryzyku pomyłki lub błędu systematycznego oraz wysokim prawdopodobieństwem występowania związku przyczynowego. 2*: dobrze przeprowadzone badania kliniczno-kontrolne lub kohortowe o niskim ryzyku pomyłki lub błędu systematycznego oraz umiarkowane prawdopodobieństwo występowania związku przyczynowego. 2: badania kliniczno-kontrolne lub kohortowe o wysokim ryzyku pomyłki lub błędu systematycznego oraz znaczące ryzyko braku występowania związku przyczynowego. 3: badania nieanalityczne, np. opisy przypadków, serie przypadków. 4: opinia ekspertów</p>
<p>PTN 2022⁵⁸</p> <p>(aktualizacja wytycznych z 2016 r.)</p> <p>Polskie Towarzystwo Neurologiczne</p> <p>Polska</p>	<p>Wytyczne przedstawiają zalecenia dotyczące diagnozowania i leczenia padaczki zarówno na etapie wstępnym, jak i u osób z podejrzeniem padaczki lekoopornej. Sekcja Padaczki Polskiego Towarzystwa Neurologicznego opracowała rekomendacje na podstawie dostępnych danych naukowych oraz uwarunkowań refundacyjnych obowiązujących w Polsce na 2022 r.</p> <p>Rekomenduje się stosowanie definicji i klasyfikacji etiologicznej wg propozycji ILAE. Rekomenduje się stosowanie aktualnej klasyfikacji zespołów padaczkowych na podstawie badania EEG i obrazu klinicznego.</p> <p>DIAGNOSTYKA</p> <p>Diagnozę napadu padaczkowego i padaczki lekarz może postawić po zebraniu dokładnego wywiadu z uwzględnieniem wywiadu od świadka napadu. Ważne jest jak najdokładniejsze określenie typu napadów padaczkowych oraz rozpoznanie ewentualnego zespołu padaczkowego.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. U każdego pacjenta należy wykonać podstawowe badania krwi, badania elektrokardiologiczne (EKG standardowe, w razie potrzeby EKG metodą Holtera), badanie EEG oraz badania neuroobrazujące. 2. Konsultację psychologiczną powinno się zlecić w przypadku podejrzenia napadów psychogennych. 3. Badania neuroobrazujące <ul style="list-style-type: none"> • Badania obrazujące pozwalają wykryć zmiany ogniskowe u pacjentów z napadami padaczkowymi, pomocne w dalszym diagnozowaniu. 4. Tomografia komputerowa <ul style="list-style-type: none"> • Stosowana w sytuacji, w której konieczne jest wykluczenie ostrych stanów neurologicznych jako przyczyny napadów padaczkowych oraz gdy istnieją

⁵⁸ Rejda K., Mazurkiewicz-Beldzińska M., Błaszczuk N., Halczuk I., Rysz A., Rola R., Sienkiewicz-Jarosz H., Ryglewicz D. (2022). Rekomendacje i zalecenia ekspertów. Diagnostyka i leczenie padaczki - rekomendacje Sekcji Padaczki Polskiego Towarzystwa Neurochirurgicznego. [w:] Polski Przegląd Neurochirurgiczny 202: 18 (4), 201-219.

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

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

WS.422.8.2024

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<p>przeciwwskazania do wykonania MRI. Należy rozważyć zastosowanie rozwiązań technicznych umożliwiających wykonanie MRI w tej grupie pacjentów.</p> <p>5. Rezonans magnetyczny</p> <ul style="list-style-type: none">• Metoda z wyboru stosowana w diagnostyce chorych z padaczką.• Wykonany zgodnie z protokołem standardowym pozwala na wykrycie zmian ogniskowych (np. nowotwory, malformacje naczyniowe).• Dysplazje korowe, niewidoczne w badaniu TK, uwidacznia się za pomocą specjalnych protokołów padaczkowych.• W celu wykluczenia zmian strukturalnych, które mogą być związane z padaczką, wskazane jest wykonanie badań o możliwie największej rozdzielczości – min. 1,5 T, najlepiej – 3 T lub więcej z rekonstrukcją trójwymiarową.• U chorych z określoną przyczyną padaczki (pourazowa, poudarowa) można wykonać badanie TK jako kontrolne, u pozostałych chorych rekomenduje się MRI.• Jeśli termin oczekiwania na MRI jest długi, należy wykonać TK z podaniem środka kontrastowego (w oczekiwaniu na badanie MRI).• W pilnych przypadkach, przy powtarzających się napadach padaczkowych konieczne jest skierowanie pacjenta na diagnostykę szpitalną na oddziale neurologicznym. <p>6. Badania elektroencefalograficzne (EEG)</p> <ul style="list-style-type: none">• Aktualnie badanie EEG jest jedyną metodą ujawniającą czynność napadową mózgu.• Czułość badania EEG jest wyższa, jeśli wykonuje się je w krótkim czasie po napadzie lub monitoruje się pacjenta w czasie snu lub po deprywacji snu (w warunkach oddziału szpitalnego). <p>Badanie EEG jest pomocne w klasyfikowaniu typów napadów padaczkowych oraz zespołów padaczkowych, w szczególności, gdy rejestruje się cechy światłoczułości. Badanie ma wartość prognostyczną.</p> <p>7. Monitorowanie wideo-EEG</p> <ul style="list-style-type: none">• Długotrwałe monitorowanie wideo-EEG jest wskazane, gdy standardowe postępowanie diagnostyczne nie daje pełnych podstaw do postawienia diagnozy, gdy istnieje podejrzenie napadów nie padaczkowych lub gdy rozważa się możliwość leczenia operacyjnego padaczki (konieczne jest wówczas monitorowanie z dodatkowym kanałem dla EKG). <p>Przedoperacyjna diagnostyka padaczki lekoopornej</p> <ul style="list-style-type: none">• Celem przedoperacyjnej diagnostyki padaczki jest określenie lokalizacji obszaru padaczkorodnego.• Stwierdzenie zmian strukturalnych, tj. stwardnienie hipokampa, dysplazja korowa, łagodny guz mózgu, w badaniach neuroobrazowych – konieczne jest ustalenie związku z lokalizacją ogniska padaczkorodnego na podstawie semiologii napadów i zapisów badań wideo-EEG.• W przedoperacyjnej diagnostyce padaczki lekoopornej wykonuje się kliniczną diagnostykę neurofizjologiczną (w tym wideo-EEG), neuropsychologiczną, radiologiczną i inne badania.• Długoterminowe badanie wideo-EEG jest standardem diagnostycznym padaczki lekoopornej, w korelacji z neuroobrazowaniem, pozwala zlokalizować obszar padaczkorodny.• Etapy [długoterminowego] monitorowania wideo-EEG:<ul style="list-style-type: none">Etap I:<ul style="list-style-type: none">○ Długoterminowe badanie nieinwazyjne wideo-EEG z użyciem elektrod powierzchniowych.○ Celem wideo-EEG w I etapie jest zarejestrowanie wystarczającej liczby monomorficznych klinicznie i elektroencefalograficznie napadów ogniskowych w zapisie EEG z rejestracją z możliwie największej liczby kanałów.○ Zmiany międzynaapadowe w czasie LTM wideo-EEG:<ul style="list-style-type: none">▪ Zmiany międzynaapadowe występujące w jednej okolicy sugerują lokalizację obszaru padaczkorodnego;▪ Brak wyładowań w okresie międzynaapadowym nie wyklucza rozpoznania padaczki ogniskowej;▪ LTM Wideo-EEG umożliwia rejestrację napadów subklinicznych.○ Ocena zmian śródnapadowych w czasie – LTM wideo-EEG:<ul style="list-style-type: none">▪ Celem określenia lokalizacji odpowiedzialnej za napady kliniczne – konieczna jest rejestracja napadu padaczkowego spontanicznego lub sprowokowanego, w czasie diagnostyki przedoperacyjnej z wykorzystaniem LTM wideo-EEG;

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

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

WS.422.8.2024

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<ul style="list-style-type: none">▪ W czasie diagnostyki przedoperacyjnej istotne jest określenie lokalizacji odpowiedzialnej za kliniczne napady, stwierdzenie korelacji neurofizjologiczno-klinicznej, potwierdzenie, że za napady odpowiedzialne jest jedno ognisko;▪ W przypadku wystąpienia wątpliwości, niezgodności co do lateralizacji bądź lokalizacji ogniska – należy przejść do kolejnych etapów monitorowania. <p>Etap II:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Etap badań wideo-EEG z użyciem elektrod inwazyjnych podtwardówkowych lub głębinyowych/głębokich (wewnątrzczaszkowa wideo-EEG, iEEG).○ Trzy powiązane grupy wskazań do wykonania iEEG:<ul style="list-style-type: none">▪ Lokalizacje i wielkość obszaru padaczkorodnego (w przypadku prawidłowego badania MRI, niejednoznacznych wyników badań nieinwazyjnych lub wyznaczania zakresu selektywnej resekcji (ang. <i>tailored resection</i>));▪ Umieszczenie obszaru padaczkorodnego w odniesieniu do widocznej zmiany strukturalnej w badaniu MRI (zwykle łagodny guz mózgu, naczyniak jamisty, dysplazja korowa);▪ Umieszczenie obszaru padaczkorodnego w stosunku do prawdopodobnego obszaru elokwentnego.○ Badanie inwazyjne wykonuje się po uprzedniej lokalizacji potencjalnego obszaru padaczkorodnego w badaniach nieinwazyjnych.○ Badania iEEG są najczęściej wykonywane w padaczkę pozaskroniowej – w przypadku, gdy brak zmian w badaniu MRI lub gdy widoczne zmiany strukturalne nie korelują z wynikami innych badań wykonanych w czasie diagnostyki obszaru padaczkorodnego.○ Badania iEEG są konieczne w przypadku lokalizacji obszaru padaczkorodnego w okolicy elokwentnej kory. Implantowane elektrody pozwalają na stymulację tych obszarów:<ul style="list-style-type: none">▪ Elektrody głębinyowe – badanie głębokich korowych i podkorowych okolic mózgu oraz konieczność rejestracji czynności bioelektrycznej z obu półkul mózgu (badanie stereo-EEG, SEEG);▪ Elektrody podtwardówkowe (ang. subduralgrid electrode, SDE) – umożliwia pokrycie dużego obszaru kory z mapowaniem obszarów elokwentnych. <p>Etap III:</p> <ul style="list-style-type: none">○ To śródoperacyjne badanie elektrokortykograficzne (ang. <i>electrocorticography</i>, ECoG) służące bezpośrednio ocenie obszaru padaczkorodnego w celu określenia zakresu operacji.○ Śródoperacyjna ECoG nie jest niezbędnym etapem w diagnostyce przedoperacyjnej, może być stosowana dodatkowo, jeśli przedoperacyjne metody inwazyjnego monitorowania są niedostępne lub konieczne jest śródoperacyjne mapowanie mowy.○ Śródoperacyjna ECoG znalazła zastosowanie przede wszystkim w przypadkach wyznaczenia zakresu resekcji dysplazji korowych. Rejestracja czynności /oscylacji wysokich częstotliwości (ang. <i>high-frequency oscillation</i>, HFO) jest czynnikiem prognostycznym skuteczności leczenia operacyjnego – jednak częściej jest rejestrowana w czasie badań z użyciem elektrod głębinyowych (SEEG). <p>Neuroobrazowe badania strukturalne w procesie kwalifikacyjnym do leczenia operacyjnego padaczki:</p> <ul style="list-style-type: none">• Wykazanie w badaniu MRI zmian strukturalnych ośrodkowego układu nerwowego (OUN), korelujących z innymi wynikami badań diagnostycznych, zwiększa szansę skutecznego leczenia operacyjnego padaczki;• Wykazanie w badaniu pozytonowej tomografii emisyjnej (ang. positron emission tomography, PET), wykonanym w okresie międzynaapadowym, obszarów zmniejszonego lub asymetrycznego metabolizmu F-fluorodeoksyglukozy (FDG) może wskazywać na ognisko padaczkorodne (badanie szczególnie przydatne w przypadku wątpliwych interpretacji MRI lub braku cech radiologicznych stwardnienia hipokampa oraz w przypadkach różnicowania padaczki skroniowej z pozaskroniową);• W badaniu metodą tomografii emisyjnej pojedynczego fotonu (ang. <i>single-photon emission computed tomography</i>, SPECT) wykorzystuje się zjawisko przekrwienia czynnościowego ogniska padaczkorodnego w trakcie napadu. Porównanie zdjęć międzynaapadowych i śródnapadowych z ich cyfrowym „odjęciem” i nałożeniem na obraz MRI pozwala lepiej zlokalizować ogniska padaczkorodne i zaplanować zabieg resekcyjny;• Badanie czynnościowe rezonansu magnetycznego (ang. functional MRI, fMRI) skorelowane z zapisem EEG (EEG-fMRI) pozwala zlokalizować ogniska padaczkorodne.

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

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

WS.422.8.2024

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<p>Jednoczesowe badanie czynnościowe EEG i fMRI pozwala zlokalizować, w czasie występowania wylądowań międzynapadowych, prawdopodobny obszar padaczkorodny na podstawie zmian zależnych od poziomu tlenu we krwi (ang. <i>blood oxygen level dependent</i>, BOLD).</p> <ul style="list-style-type: none">• Badanie fMRI może być wykorzystane jako nieinwazyjna metoda mapowania rejonów elokwentnych kory związanej z ruchem, czuciem, mową i pamięcią. Może być stosowane jako alternatywa testu Wady przy ocenie dominacji językowej i pamięci. fMRI jest uznane (przez American Academy of Neurology) za alternatywną metodę lokalizacji ośrodków mowy i prognozowania możliwych zaburzeń mowy po operacji.• Test Wady<ul style="list-style-type: none">◦ w diagnostyce przedoperacyjnej padaczki jest wykorzystywany w badaniu lateralizacji, transferu i oceny przedoperacyjnych funkcji językowych i pamięciowych oraz ich możliwych deficytów po operacji usunięcia struktur przysiódkowych płata skroniowego. <p>Badanie neuropsychologiczne w procesie diagnostyki przedoperacyjnej padaczki:</p> <ul style="list-style-type: none">• Stanowi niezbędny element kwalifikacji do leczenia operacyjnego padaczki, powinno służyć ocenie wyjściowego poziomu czynności poznawczych pacjenta zakwalifikowanego do zabiegu, próbie oceny możliwych deficytów neuropsychologicznych przy planowanym zabiegu resekcyjnym.• Określenie i przedstawienie ryzyka możliwych powikłań i pooperacyjnych deficytów neuropsychologicznych jest niezbędne w każdym przypadku. <p>Sekcja Padaczki PTN rekomenduje, aby wprowadzić finansowane przez NFZ procedury diagnostyki przedoperacyjnej realizowane na wybranych oddziałach neurologicznych w celu kwalifikacji pacjentów do leczenia operacyjnego na oddziałach neurochirurgicznych (kompleksowa diagnostyka i leczenie operacyjne padaczki lekoopornej) w Polsce.</p> <p>LECZENIE</p> <p>W rekomendacjach Sekcji Padaczki Polskiego Towarzystwa Neurologicznego przedstawiono wyłącznie zalecenia dotyczące leczenia farmakologicznego.</p> <ul style="list-style-type: none">• Rozpoczęcie leczenia przeciwpadaczkowego musi być poprzedzone wnikliwą diagnostyką w zakresie symptomatologii napadów, z dokładnym określeniem (jeśli to możliwe) zespołu padaczkowego i rozpoznania ewentualnej etiologii napadów.• Podstawą wyboru leków przeciwpadaczkowych powinna być znajomość ich profilu farmakologicznego, mechanizmu działania, występowania potencjalnych objawów niepożądanych – przy uwzględnieniu indywidualnych cech pacjenta.• Istnieje ogólny konsensus, aby rozpoczynać leczenie po zaistnieniu dwóch spontanicznych (bez występowania czynników prowokujących) napadów padaczkowych (rozpoczęcie leczenia po pierwszym w życiu niesprowokowanym napadzie w określonych sytuacjach).• Celem farmakoterapii jest uzyskanie trwałej remisji, mając na uwadze, że całkowite wytłumienie napadów padaczkowych nie może być okupione objawami nietolerancji i działaniami niepożądanymi.• Leczenie nowo zdiagnozowanej padaczki rozpoczyna się od monoterapii, w co raz większej dawce, aż do dawki optymalnej.• Brak skuteczności monoterapii prowadzonej dwoma kolejnymi podstawowymi lekami uzasadnia wprowadzenie politerapii (równoczesne podawanie więcej niż jednego leku).• Istnieje ogólny konsensus, aby nie łączyć leków o identycznym mechanizmie działania, z uwagi na wzrost ryzyka działań niepożądanych. <p>Postępowanie u kobiet w ciąży chorych na padaczkę</p> <ul style="list-style-type: none">• Aktualnie obowiązuje kompleksowy model opieki nad kobietą w okresie rozrodczym, potencjalną matką, który obejmuje wczesną opiekę sprawowaną nad młodymi kobietami chorującymi na padaczkę, co pozwala na optymalizację leczenia przeciwpadaczkowego przed ciążą.• Decyzja o wyborze leczenia powinna być zindywidualizowana i podejmowana z zachowaniem równowagi pomiędzy skutecznością terapii mierzoną ilością napadów padaczkowych, a tolerancją objawów niepożądanych, w tym teratogennych. <p>Ośrodki</p> <ul style="list-style-type: none">• Wskazane jest tworzenie referencyjnych wysokospecjalistycznych ośrodków diagnostyki i leczenia padaczki umożliwiających weryfikację rozpoznania oraz diagnostykę przedoperacyjną chorych, u których stosowana terapia farmakologiczna nie przynosi efektu. <p><u>Uwagi:</u></p>

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

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

WS.422.8.2024

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	Nie określono siły zaleceń ani poziomu dowodów.
Nowe wytyczne nie uwzględnione w Raporcie AOTMiT z 2018 r.	
<p>IFCN 2022⁵⁹</p> <p>International Federation of Clinical Neurophysiology</p> <p>USA</p>	<p>Wytyczne praktyki klinicznej odnoszą się do długoterminowego monitorowania wideo-EEG (ang. <i>long-term video-EEG monitoring</i>, LTVEM).</p> <p>MONITOROWANIE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitorowanie wideo-EEG i inwazyjne EEG (iEEG) podczas LTVEM to standardowe techniki neurofizjologiczne umożliwiające scharakteryzowanie strefy początku napadu przed zabiegiem chirurgicznym. • Powinno stosować się LTVEM w celu różnicowania napadów padaczkowych i niepadaczkowych u pacjentów, u których rozpoznanie budzi wątpliwości [zalecenie: silne]. • LTVEM pomaga w klasyfikacji pacjentów z padaczką, u których rodzaj napadu lub zespół padaczkowy nie jest określony [zalecenie: silne]. • Przydatność LTVEM do oceny liczby napadów u pacjentów z padaczką jest nieznaną [pewność oszacowania wyników jest tak niska, że zalecenie miałoby charakter spekulacyjny]. • LTVEM należy stosować w ocenie przedoperacyjnej u pacjentów z padaczką lekooporną [zalecenie: silne]. • Wyniki LTVEM mogą skutkować zmianą postępowania leczniczego u niektórych pacjentów [zalecenie: słabe]. • <u>Standardy techniczne:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ W trakcie wykonywania LTVEM należy połączyć wideo z EEG [zalecenie: silne]. ○ Bezpieczny, maksymalny wskaźnik liczby pielęgniarek do pacjenta zapewniający stały nadzór nad pacjentami podczas LTVEM może wynosić 4:1 [zalecenie: słabe]. • <u>Praktyka i personel:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Można stosować pisemny, standaryzowany protokół postępowania z pacjentami i wykonywania badania LTVEM podczas napadów [zalecenie: słabe]. ○ Czas trwania LTVEM będzie się różnił w zależności od wskazań dotyczących stopnia nasilenia oraz liczby napadów i zarejestrowanych zdarzeń [zalecenie: warunkowe]. ○ Pacjentów należy poddać hiperwentylacji w połączeniu z odstawieniem leków przeciwpadaczkowych jako skuteczną procedurę aktywującą napady [zalecenie: silne]. ○ U pacjentów bez stanu padaczkowego w wywiadzie lub bez częstych napadów padaczkowych w ciągu dnia należy rozważyć szybkie zmniejszenie dawki leków o 30–50% na dobę [zalecenie: silne]. <p>Zautomatyzowane algorytmy wykrywania skoków wykresów EEG oraz napadów padaczkowych mogą stanowić dodatkową pomoc w ocenie eksperckiej [zalecenie: słabe].</p>
<p>ACR 2020⁶⁰</p> <p>The American College of Radiology</p> <p>USA</p>	<p>Wytyczne dotyczą diagnostyki pacjentów z padaczką. W wytycznych klinicznych nie omawiano diagnostycznych procedur inwazyjnych.</p> <p>DIAGNOSTYKA</p> <p>Pacjenci ze znanymi zaburzeniami napadowymi. Pacjenci ze zmianą w semiologii napadów lub nowym deficytem neurologicznym lub brakiem powrotu do poprzedniego neurologicznego stanu wyjściowego.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zazwyczaj do wstępnej oceny obrazowej odpowiednią metodą (ang. <i>usually appropriate</i>) jest MRI głowy bez kontrastu lub MRI głowy z i bez kontrastu. • Jednak w sytuacji nagłej zwykle odpowiednie może być (ang. <i>usually appropriate</i>) również wykonanie TK głowy bez kontrastu dożylnego.

⁵⁹ International Federation of Clinical Neurophysiology. (2022). *Minimum standards for inpatient long-term video-EEG monitoring: A clinical practice guideline of the international league against epilepsy and international federation of clinical neurophysiology. Clinical Neurophysiology* 134 (2022) 111–128.

⁶⁰ Expert Panel on Neurological Imaging, Lee, R. K., Burns, J., Ajam, A. A., Broder, J. S., Chakraborty, S., Chong, S. T., Kendi, A. T., Ledbetter, L. N., Liebeskind, D. S., Pannell, J. S., Pollock, J. M., Rosenow, J. M., Shaines, M. D., Shih, R. Y., Slavin, K., Utukuri, P. S., & Corey, A. S. (2020). *ACR Appropriateness Criteria® Seizures and Epilepsy. Journal of the American College of Radiology : JACR*, 17(5S), S293–S304. <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2020.01.03>.

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

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

WS.422.8.2024

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<ul style="list-style-type: none"> • Odpowiednią metodą (ang. <i>may be appropriate</i>) może być FDG-PET/TK głowy. <p>Zazwyczaj nie jest odpowiednie (ang. <i>usually not appropriate</i>) wykonanie TK głowy z i bez kontrastu, HMPAO SPECT lub SPECT/TK napadowe i międzynaapadowe mózgu, TK głowy z kontrastem, MEG, fMRI głowy bez kontrastu.</p> <p>Pacjenci ze znanymi zaburzeniami napadowymi i nowotworem w wywiadzie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zazwyczaj do wstępnej oceny obrazowej odpowiednią metodą (ang. <i>usually appropriate</i>) jest MRI głowy z i bez kontrastu dożylnego lub MRI bez kontrastu dożylnego. Procedury te są równoważnymi alternatywami (tj. zlecona zostanie tylko jedna procedura w celu dostarczenia informacji klinicznych umożliwiających skuteczną opiekę nad pacjentem). <p>Panel nie zgodził się, aby rekomendować (ang. <i>may be appropriate, disagreement</i>) TK głowy z i bez kontrastu dożylnego lub FDG-PET/TK mózgu u pacjentów ze znanymi zaburzeniami napadowymi i nowotworem w wywiadzie. Nie ma wystarczających danych naukowych, aby stwierdzić, czy ci pacjenci odniosą korzyści z tych procedur. Stosowanie TK głowy z i bez kontrastu lub FDG-PET/TK mózgu w tej populacji pacjentów jest kontrowersyjne, ale może być właściwe.</p> <p>Zazwyczaj nie jest odpowiednie (ang. <i>usually not appropriate</i>) wykonanie TK głowy z kontrastem, MEG, fMRI bez kontrastu, HMPAO SPECT lub SPECT/TK napadowe i międzynaapadowe mózgu.</p> <p>Pacjenci ze znanymi zaburzeniami napadowymi będący kandydatami do zabiegu chirurgicznego lub gdy zabieg jest planowany.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zazwyczaj do wstępnej oceny obrazowej pacjentów będących kandydatami do zabiegu chirurgicznego odpowiednią metodą (ang. <i>usually appropriate</i>) jest MRI głowy z i bez kontrastu lub MRI głowy bez kontrastu. • FDG-PET/TK mózgu może stanowić uzupełnienie do MRI, jako funkcjonalne narzędzie (ang. <i>usually appropriate</i>). • Może być odpowiednie (ang. <i>may be appropriate</i>) wykonanie badań tj.: fMRI głowy bez kontrastu, HMPAO SPECT lub SPECT/TK napadowe i międzynaapadowe mózgu, TK głowy z kontrastem, TK głowy bez kontrastu, MEG. • Zazwyczaj nie jest odpowiednie (ang. <i>usually not appropriate</i>) wykonanie TK głowy z i bez kontrastu. <p><u>Uwagi:</u> Kategorie dowodów naukowych: Zazwyczaj odpowiednie/wskazane (ang. <i>usually appropriate</i>) – badanie obrazowe lub leczenie jest wskazane w określonych sytuacjach klinicznych przy korzystnym dla pacjentów stosunku ryzyka do korzyści. Może być odpowiednie/wskazane (ang. <i>may be appropriate</i>) – badanie obrazowe lub leczenie może być wskazane w określonych sytuacjach klinicznych jako alternatywa do badania obrazowego lub leczenia o korzystniejszym stosunku ryzyka do korzyści lub stosunek ryzyka do korzyści jest niejednoznaczny. Brak zgody na to, że może być odpowiednie/wskazane (ang. <i>may be appropriate, disagreement</i>) – indywidualne oceny członków panelu są za bardzo odmienne w stosunku do całościowej średniej ocen wszystkich członków panelu. Zazwyczaj nie jest odpowiednie/wskazane (ang. <i>usually not appropriate</i>) – jest mało prawdopodobne, żeby badanie obrazowe lub leczenie było wskazane w określonych sytuacjach klinicznych lub stosunek ryzyka do korzyści jest prawdopodobnie niekorzystny dla pacjentów.</p>
<p>SIGN 2021⁶¹</p> <p>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</p> <p>Szkocja</p>	<p>Wytyczne dotyczą postępowania w zakresie diagnostyki i leczenia padaczki u dzieci i młodzieży. Zalecenia oznaczone * stanowią kluczowe rekomendacje, których wdrożenie do praktyki klinicznej powinno stanowić priorytet według grupy ekspertów opracowujących wytyczne.</p> <p>W wytycznych klinicznych nie omawiano diagnostycznych procedur inwazyjnych.</p> <p>DIAGNOSTYKA</p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku, gdy postawiono kliniczną diagnozę padaczki, zaleca się przeprowadzenie badania EEG w celu dalszej klasyfikacji padaczki. Jeśli wynik standardowego badania EEG jest prawidłowy, w dalszej kolejności powinno zostać wykonane EEG po deprywacji snu. Badanie to może być wykonane w warunkach ambulatoryjnych, poprzez ograniczenie snu (ang. <i>sleep-deprived</i>) lub poprzez podanie melatoniny [zalecenie: silne]*. <ul style="list-style-type: none"> ○ Podejmując decyzję o typie badania EEG, które należy zastosować jako drugą linię diagnostyki, należy wziąć pod uwagę/rozważyć czas wystąpienia oraz

⁶¹ Scottish Intercollegiate Guidelines Network. (2021). *Epilepsies in children and young people: investigative procedures and management. A national clinical guideline.* Pozyskano z: <https://www.sign.ac.uk/media/1844/sign-159-epilepsy-in-children-final.pdf>, dostęp z 07.03.2024 r.

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

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

WS.422.8.2024

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<p>naturę napadów i przewidywaną etiologię/zespołu padaczkowego [dobra praktyka].</p> <ul style="list-style-type: none">○ Metoda deprywacji snu powinna być zastosowana zgodnie z ustalonym protokołem z uwzględnieniem wieku dziecka [dobra praktyka]. <p>U dzieci z lekooporną padaczką ogniskową należy rozważyć wykonanie 3-T MRI w przypadku, gdy 1,5-T MRI nie wykrywa zmiany chorobowej i nie można jej zdefiniować [zalecenie: warunkowe].</p> <ul style="list-style-type: none">○ Badanie MRI wykonywane w celu oceny padaczki u dzieci wymaga zastosowania specjalistycznych protokołów i w idealnych warunkach powinno zostać wykonane i interpretowane przez radiologa z doświadczeniem w neuroradiologii dziecięcej (może to być neuroradiolog specjalizujący się w pediatrii lub radiolog dziecięcy specjalizujący się w neuroradiologii dziecięcej) [dobra praktyka]. <ul style="list-style-type: none">● Podczas neuroobrazowania przypadków w trybie niepilnym u dzieci i młodzieży ze zdiagnozowaną padaczką należy rozważyć [dobra praktyka]:<ul style="list-style-type: none">○ odpowiednie dane kliniczne w tym, jeśli to możliwe, wyniki badania EEG,○ wystandaryzowane protokoły i sekwencje neuroobrazowania padaczki. <p>W przypadku, gdy dziecko jest oceniane pod kątem napadów o niepewnym charakterze, napad typowy powinien zostać nagrany na wideo, jeśli to działanie zostało uznane za bezpieczne i ocenione przez doświadczonego w postępowaniu z padaczką lekarza [dobra praktyka].</p> <ul style="list-style-type: none">● Nie zidentyfikowano badań określających przydatność badań genetycznych w ocenie etiologii padaczki w celu umożliwienia zindywidualizowanej ścieżki leczenia:<ul style="list-style-type: none">○ należy rozważyć, omówić i zaoferować badania genetyczne rodzinom wszystkich dzieci i młodych ludzi z padaczką, której etiologii nie można w pełni wyjaśnić poprzez zebranie wywiadu, badanie, celowane testy metaboliczne lub neuroobrazowanie [dobra praktyka];○ przed wykonaniem badań genetycznych należy zasięgnąć porady doświadczonego specjalisty [dobra praktyka];○ przed zawnioskowaniem o wykonanie badań genetycznych należy skonsultować się z genetykiem klinicznym lub neurologiem dziecięcym jeśli występuje jedno z poniższych: początek objawów w pierwszych 2 miesiącach życia, trudności w uczeniu się, cechy dysmorficzne, zaburzenia motoryczne lub zaburzenia poruszania się, nieprawidłowości w wynikach badań biochemicznych lub metabolicznych, nieprawidłowości w badaniach obrazowych mózgu, objawy zespołów nerwowo-skrónych lub drgawki lekooporne [dobra praktyka]. <p>LECZENIE NIEFARMAKOLOGICZNE</p> <ul style="list-style-type: none">● Dieta ketogeniczna powinna być oferowana jako opcja leczenia u dzieci z lekooporną padaczką [zalecenie: silne]*.● Dieta ketogeniczna powinna być rozważana u dzieci po niepowodzeniu 2 linii leczenia lekami przeciwpadaczkowymi [zalecenie: warunkowe].● U dzieci z lekooporną padaczką dieta ketogeniczna powinna być stosowana przez co najmniej 3 miesiące w celu oceny skuteczności, z rozważeniem kontynuacji w oparciu o ryzyko i korzyści oceniane podczas każdej wizyty lekarskiej oraz po 2 latach ciągłego stosowania [zalecenie: silne].● U dzieci z zespołem niedoboru transportera glukozy 1 zaleca się dietę ketogeniczną, którą należy rozpocząć jak najszybciej po rozpoznaniu [zalecenie: silne].● Dietę ketogeniczną można rozważyć jako opcję leczenia tak wcześnie, jak to możliwe, u dzieci z niedoborem kompleksu dehydrogenazy pirogronianowej, najlepiej w ramach badania klinicznego pod nadzorem [zalecenie: warunkowe].● Dietę ketogeniczną można rozważyć jako opcję leczenia dzieci z lekooporną padaczką miokloniczno-atoniczną [zalecenie: warunkowe].● Dietę ketogeniczną można rozważyć jako opcję leczenia niemowląt i dzieci z napadami dziecięcymi, które nie zareagowały na standardowe leczenie [zalecenie: warunkowe].● Dzieci z lekooporną padaczką, które spełniają kryteria w zakresie skierowania do oceny pod względem leczenia chirurgicznego powinny być wcześniej zidentyfikowane [zalecenie: silne]*.● Stymulacja nerwu błędnego może być rozważana jako leczenie wspomagające u dzieci z padaczką lekooporną, które nie kwalifikują się do leczenia chirurgicznego, pod kierunkiem specjalisty konsultanta neurologa dziecięcego. <p>Postępowanie w przypadku współistniejących zaburzeń poznawczych, rozwojowych i psychicznych</p>

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

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

WS.422.8.2024

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	<ul style="list-style-type: none">Pracownicy opieki zdrowotnej powinni rutynowo przeprowadzać wywiad w zakresie objawów depresji i lęku u wszystkich dzieci i młodzież chorujących na padaczkę [zalecenie: silne]*. <p>Nagłe zgony</p> <ul style="list-style-type: none">W momencie lub w przybliżonym czasie postawienia diagnozy u dzieci i młodzieży pracownicy opieki zdrowotnej powinni [zalecenie: silne]*:<ul style="list-style-type: none">przeprowadzić rozmowę na temat nagłej niespodziewanej śmierci w padaczce (ang. <i>sudden unexpected death in epilepsy</i>, SUDEP) z rodzinami/opiekunami i młodzieżą z diagnozą padaczki,dostarczyć informacji w formie pisemnej celem wzmocnienia wcześniejszych informacji przekazanych osobiście. <p><u>Uwagi:</u> Siła zaleceń: Silne zalecenie dotyczące interwencji, którą należy zastosować (<i>should be used</i>): interwencja przynosi więcej korzyści niż szkody dla zdecydowanej większości pacjentów. Silne zalecenie dotyczące interwencji, która nie powinna być stosowana (<i>should not be used</i>): interwencja przynosi więcej korzyści niż szkody dla zdecydowanej większości pacjentów. Warunkowe zalecenie dotyczące interwencji, którą należy rozważyć (<i>should be considered</i>): interwencja przynosi więcej korzyści niż szkody dla większości pacjentów. Istnieje większe prawdopodobieństwo, że wybór interwencji będzie się różnić w zależności od wartości i preferencji danej osoby i w związku z tym pracownik opieki zdrowotnej powinien poświęcić więcej czasu na omówienie dostępnych opcji z pacjentem. Dobra praktyka (ang. <i>good-practice points</i>, GPP): zalecenia najlepszej praktyki opartej na doświadczeniu klinicznym grupy opracowującej wytyczne.</p>

[Opracowanie własne AOTMiT]

4.2.3. Podsumowanie

W wyniku przeprowadzonego przeglądu zidentyfikowano i opisano 14 dokumentów wytycznych praktyki klinicznej dotyczących postępowania z pacjentem z padaczką, w tym metod przedoperacyjnej diagnostyki padaczki (inwazyjnych i nieinwazyjnych) oraz leczenia padaczki (niefarmakologicznego oraz farmakologicznego). Spośród włączonych do raportu wytycznych:

- 7 stanowiły dokumenty uwzględnione w Raporcie AOTMiT z 2018 r., dla których w ostatnich latach nie pojawiła się aktualizacja i zmiany (IFCN 2018, AAN 2017, CCSO 2016, ILAE 2016, CCSO 2014, AAN 2013, INAHTA 2012),
- 4 stanowiły dokumenty uwzględnione w Raporcie AOTMiT z 2018 r., ale dla których pojawiła się aktualizacja (NICE 2022, CCSO 2023, SIGN 2018, PTN 2022),
- 3 stanowiły nowe wytyczne nieuwzględnione w Raporcie AOTMiT z 2018 r. opublikowane w latach 2020–2022 (IFCN 2022, ACR 2020, SIGN 2021).
- Opisane dokumenty pochodzą z: Kanady (IFCN 2018, CCSO 2016, CCSO 2014, CCSO 2023), USA (AAN 2017, ILAE 2016, AAN 2013, IFCN 2022, ACR 2020), Wielkiej Brytanii (NICE 2022, INAHTA 2012), Szkocji (SIGN 2018, SIGN 2021) oraz Polski (PTN 2022).

1. Populacja pacjentów z padaczką ujęta w wytycznych

Spośród 14 zidentyfikowanych wytycznych praktyki klinicznej w 2 dokumentach populację docelową pacjentów stanowili

- dorośli (IFCN 2018, SIGN 2018),
- dzieci i młodzież (SIGN 2021),
- zarówno dzieci, jak i dorośli (CCSO 2016, AAN 2013⁶², NICE 2022, CCSO 2023).

W pozostałych wytycznych praktyki klinicznej nie rozróżniano wieku pacjentów (AAN 2017, ILAE 2016, CCSO 2014, INAHTA 2012, PTN 2022, IFCN 2022, ACR 2020). W większości nie ograniczano również

⁶² Pacjenci > 12 roku życia.

typu padaczek, których dotyczyły wytyczne (IFCN 2018, ILAE 2016, AAN 2013, NICE 2022, SIGN 2018, PTN 2022, IFCN 2022, ACR 2020, SIGN 2021, AAN 2017).

Wytyczne zawężone wyłącznie do postępowania w przypadku pacjentów z padaczką lekooporną opisano w dokumencie CCSO 2014, przy czym zidentyfikowano również wytyczne dotyczące padaczki lekoopornej u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do leczenia chirurgicznego (CCSO 2016, CCSO 2023).

2. Nieinwazyjne metody diagnostyki padaczki

Informacje na temat nieinwazyjnych metod diagnostycznych padaczki zidentyfikowano w 10 wytycznych praktyki klinicznej (IFCN 2018, NICE 2022, SIGN 2018, PTN 2022, SIGN 2021, ACR 2020, AAN 2017, INHTA 2012, IFCN 2022, SIGN 2021). Pomimo, że niniejsze zlecenie nr WS.422.8.2024 dotyczy inwazyjnych metod diagnostyki padaczki w opisie wytycznych praktyki klinicznej oraz podsumowaniu uwzględniono także nieinwazyjne metody diagnostyki z uwagi na ich znaczenie w procesie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego przed ewentualnym zastosowaniem metod inwazyjnych.

- **EEG:** Podstawowym badaniem wykonywanym w przypadku wątpliwości klinicznych przy podejrzeniu padaczki jest EEG. Wytyczne wskazują, że badanie to może się okazać przydatne m.in. w klasyfikacji typów napadów padaczkowych czy oceny ryzyka nawrotów napadów (IFCN 2018, SIGN 2018, PTN 2022, SIGN 2021). Wytyczne NICE 2022 oraz SIGN 2018 podkreślają, że EEG nie należy wykonywać w celu wykluczenia padaczki. Wideo-EEG (w tym również długoterminowe monitorowanie wideo-EEG) może dostarczać dodatkowych informacji klinicznych, na podstawie których możliwa będzie ostateczna diagnoza padaczki oraz jest użyteczne w ewaluacji operacji służącej leczeniu padaczki (IFCN 2018, PTN 2022, IFCN 2022).
- **MRI i TK:** Badanie MRI jest preferowaną metodą neuroobrazowania mózgu u pacjentów z padaczką (NICE 2022, SIGN 2018, PTN 2022, ACR 2020). W przypadku wystąpienia przeciwwskazań do wykonania MRI głowy lub pilnej diagnostyki dopuszczalne jest wykonanie TK głowy (NICE 2022, SIGN 2018, PTN 2022, ACR 2020). Metoda fMRI może być rozważana m.in. jako opcja służąca lokalizacji ośrodków mowy/pamięci zamiast testu Wady w przypadku wybranych typów padaczek (AAN 2017).
- **Pozostałe metody:** Pozostałe metody diagnostyki wymieniane w wytycznych obejmują PET, SPECT, spektroskopię rezonansu magnetycznego i obrazowanie dyfuzji rezonansu magnetycznego, elektroencefalografię o wysokiej gęstości, MEG oraz MSI (INHTA 2012). W przedoperacyjnej nieinwazyjnej diagnostyce padaczki, której celem jest określenie lokalizacji obszaru padaczkorodnego wykorzystuje się kliniczną diagnostykę neurofizjologiczną (w tym wideo-EEG), neuropsychologiczną, radiologiczną i inne badania (PTN 2022).

3. Inwazyjne metody diagnostyczne padaczki

Inwazyjne metody diagnostyczne padaczki zostały opisane w 4 wytycznych praktyki klinicznej (ILAE 2016, INHTA 2012, PTN 2022, IFCN 2022).

Inwazyjne/wewnątrzczaszkowe EEG (iEEG)

- Badanie iEEG jest przydatne u niektórych pacjentów z ogniskową dysplazją korową, u których nieprawidłowości strukturalne widoczne w MRI często odzwierciedlają tylko część ogniska padaczkowego (np. spotykane w przypadku dysplazji typu I). Jest ono również przydatne u pacjentów z wynikiem MRI sugerującym „podwójną” patologię, gdzie pierwotna zmiana jest związana z dysplazją lub ujawnia wiele zmian, takich jak stwardnienie guzowate i heterotopię guzkową lub zmiany w półkulach mózgu, takie jak polimikrogyria z zachowaną funkcją (ILAE 2016). W przypadku zmian w obrębie półkul mózgowych, tj. polimikrogyrii z zachowaną funkcją, ujęcie obrazu za pomocą iEEG może być jedynym sposobem umożliwiającym resekcję ogniskowe/płatowe zamiast bardziej rozległych zabiegów chirurgicznych, takich jak hemisferektomia, które mogą prowadzić do deficytów funkcjonalnych (ILAE 2016).
- Według wytycznych PTN 2022 trzy powiązane grupy wskazań do wykonania iEEG obejmują: lokalizację i wielkość obszaru padaczkorodnego (w przypadku prawidłowego badania MRI,

niejednoznacznych wyników badań nieinwazyjnych lub wyznaczania zakresu selektywnej resekcji (ang. *tailored resection*)), umiejscowienie obszaru padaczkorodnego w odniesieniu do widocznej zmiany strukturalnej w badaniu MRI (zwykle łagodny guz mózgu, naczyniak jamisty, dysplazja korowa) oraz umiejscowienie obszaru padaczkorodnego w stosunku do prawdopodobnego obszaru elokwentnego. Badania iEEG są najczęściej wykonywane w padaczcze pozaskroniowej – w przypadku, gdy brak zmian w badaniu MRI lub gdy widoczne zmiany strukturalne nie korelują z wynikami innych badań wykonanych w czasie diagnostyki obszaru padaczkorodnego. Są one konieczne w przypadku lokalizacji obszaru padaczkorodnego w okolicy elokwentnej kory.

- Rola iEEG w innych specyficznych zmianach chorobowych, takich jak nieciągłe guzy rozwojowe, nabyte/niskoprzepływowe zmiany naczyniowe lub zespół Sturge'a-Webera (ang. *Sturge-Weber syndrome*, SWS) uważana jest za fakultatywną, zwłaszcza w przypadku braku dowodów MRI dotyczących "podwójnej" patologii (ILAE 2016).
- Zdecydowanie nie zaleca się stosowania iEEG wyłącznie jako procedury eksperymentalnej bez postawienia hipotezy lub w przypadku opieki paliatywnej. Stosowanie iEEG jest bezzasadne, jeśli nie przewiduje się zmiany planu operacyjnego, jak np. w przypadku wrodzonego, nienowotworowego guza podwzgórza lub zespołów hemisferycznych bez funkcji hemisferycznych. Zaburzenia poznawcze/behawioralne czy obecność chorób współistniejących mogą być również przeciwwskazaniem do stosowania iEEG u niektórych pacjentów (ILAE 2016).
- W niektórych ośrodkach zaleca się przede wszystkim lesionektomię, podczas gdy w innych stosuje się iEEG w celu przedłużenia resekcji poza anatomiczną zmianę, z nadzieją na osiągnięcie wyższego wskaźnika wolności od drgawek (ILAE 2016).
- **Inwazyjne EEG jest uważane za ostatecznie decydujący element w podejmowaniu decyzji o leczeniu chirurgicznym.** iEEG ma bardzo wysoką czułość, jednak istnieją znaczne ograniczenia w zakresie jego wykorzystania jako standardowego punktu odniesienia. Kluczowe znaczenie ma rozmieszczenie elektrod; pojedyncza elektroda ma pole widzenia wynoszące zaledwie kilka milimetrów, a w celu zapewnienia dokładnej analizy wymagana jest odpowiednia lokalizacja. Ponadto istnieje możliwość wystąpienia powikłań, tj.: zakażenie i krwawienie, a możliwość powtórzenia testu jest ograniczona z powodu miejscowych blizn po wstępnej ocenie (INAHTA 2012).
- iEEG można przeprowadzić na kilka sposobów, w zależności od rodzaju zastosowanych elektrod i zastosowanej specyficznej techniki. Konfiguracje, rozmiary i liczba styków różnią się w zależności od rodzaju elektrody i mogą być dalej dostosowane do klinicznych potrzeb poszczególnych przypadków (ILAE 2016).

Podsumowanie metod iEEG wraz ze wskazaniem dla każdej z metod przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 2. Metody iEEG w podziale na szczególne wskazania

Metoda	Szczególne wskazania
Śródoperacyjna elektrokortykografia (ECoG) – śródoperacyjne iEEG wykorzystujące elektrody podtwardówkowe, głębokie lub knotowe, które są bezpośrednio wizualizowane lub kierowane przez systemy neuronawigacyjne	Dysplazja korowa, stwardnienie guzowate, powierzchniowe EEG zgodne z ciągłymi wyładowaniami padaczkowymi (ang. <i>continuous epileptiform discharges</i> , CED), pozaoperacyjne iEEG niemożliwe
Pozaoperacyjne iEEG przez otwartą kraniotomię (CEEG) – pozaoperacyjne iEEG wykorzystujące elektrody podtwardówkowe, głębokie lub ich kombinację, wszczepione przez kraniotomię, często sterowane przez systemy neuronawigacyjne.	Obszerne, jednostronne badanie ogniska padaczkowego, obejmujące zarówno powierzchnię, jak i dogłębne pobieranie próbek oraz dokładną ocenę, które mogą być nietypowe.
Stereotaktyczne śródmózgowe EEG (SEEG) – pozaoperacyjne iEEG wykorzystujące wewnątrzmożgowe elektrody głębokie, umieszczane stereotaktycznie przez otwory trepanacyjne	Badanie wszystkich głębokich obszarów, w tym części środkowej płata skroniowego, wyspy (insula), heterotopowych guzków mózgowych, w razie potrzeby obustronne badanie.

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

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

WS.422.8.2024

Metoda	Szczególne wskazania
Hybrydowe pozaoperacyjne EEG (HEEG) – kombinacja podtwardówkowych elektrod taśmowych i śródmózgowych elektrod do głębokiej stymulacji mózgu umieszczonych przez otwory trepanacyjne z wykorzystaniem fluoroskopii i stereotaksji mózgowej	Odróżnienie powierzchni zakrętów mózgu od strefy ognisk padaczkowych, wskazane obustronne rozległe badanie.
Elektrody zewnątrzoponowe – pozaoperacyjne iEEG wykorzystujące elektrody zewnątrzoponowe	Używane w połączeniu z innymi metodami w celu wypróbowania działania w kontrlateralnych i oddalonych od siebie miejscach.
Otwór owalny – pozaoperacyjne iEEG wykorzystujące elektrody nitkowate umieszczane przez otwór owalny.	Dwustronne środkowotylnie obszary z pośrodkowej części płata skroniowego.

[Opracowanie na podstawie wytycznych ILAE 2016.]

- **Śródoperacyjna elektrokortykografia (ECoG):** wytyczne wskazują, że z uwagi na fakt, że ECoG jest wykonywana podczas zabiegu chirurgicznego, nie niesie ona praktycznie żadnego dodatkowego ryzyka powikłań innego niż niewielkie dodatkowe ryzyko związane z wydłużeniem czasu działania znieczulenia⁶³ (ILAE 2016). **Może być stosowana dodatkowo, w zależności od doświadczenia ośrodka, jeśli przedoperacyjne metody inwazyjnego monitorowania są niedostępne lub konieczne jest śródoperacyjne mapowanie mowy.** Znalazła swoje zastosowanie szczególnie w przypadkach wyznaczania zakresu resekcji dysplazji korowych (PTN 2022).
- 4. Długoterminowe monitorowanie wideo-EEG (ang. *long-term video-EEG monitoring, LTVEM*) (obejmujące metody inwazyjne i nieinwazyjne)**

W 2 wytycznych praktyki klinicznej uwzględniono zalecenia dotyczące długoterminowego monitorowania wideo-EEG (PTN 2022, IFCN 2022). W obu przypadkach wytyczne dotyczyły postępowania u pacjentów z padaczką lekooporną:

- Długoterminowe monitorowanie wideo-EEG jest standardem diagnostycznym przypadków padaczki lekoopornej, a w korelacji z neuroobrazowaniem – istotną częścią badań pozwalających zlokalizować obszar padaczkorodny. Wyróżnia się 3 etapy [długoterminowego] monitorowania wideo-EEG:
- długoterminowe badanie nieinwazyjne wideo-EEG z użyciem elektrod powierzchniowych,
- etap badań wideo-EEG przy użyciu elektrod inwazyjnych podtwardówkowych lub głębinowych/głębokich – wewnątrzczaszkowa wideo-EEG (iEEG),
- śródoperacyjne badanie elektrokortykograficzne (ECoG) służące bezpośrednio ocenie obszaru padaczkorodnego w celu określenia zakresu operacji. Wg wytycznych nie jest ona niezbędnym etapem w diagnostyce przedoperacyjnej, a może być stosowana, jeśli przedoperacyjne inwazyjne metody monitorowania są niedostępne (PTN 2022).
- Monitorowanie wideo-EEG i inwazyjne EEG (iEEG) podczas LTVEM to standardowe techniki neurofizjologiczne umożliwiające scharakteryzowanie strefy początku napadu przed zabiegiem chirurgicznym (IFCN 2022).
- Silne zalecenia:
- LTVEM powinno stosować się w celu różnicowania napadów padaczkowych i niepadaczkowych u pacjentów, u których rozpoznanie budzi wątpliwości.
- LTVEM pomaga w klasyfikacji pacjentów z padaczką, u których rodzaj napadu lub zespół padaczkowy nie jest określony.
- LTVEM należy stosować w ocenie przedoperacyjnej u pacjentów z padaczką lekooporną (IFCN 2022).
- Słabe zalecenie:
- wyniki LTVEM mogą skutkować zmianą postępowania leczniczego u niektórych pacjentów (IFCN 2022).

⁶³ Ewentualnie minimalne ryzyko krwawienia związane z wkładaniem elektrody.

- Standardy techniczne:
- W trakcie wykonywania LTVEM należy połączyć wideo z EEG.
- Bezpieczny, maksymalny wskaźnik liczby pielęgniarek do pacjenta zapewniający stały nadzór nad pacjentami podczas LTVEM może wynosić 4:1 (IFCN 2022).
- Praktyka i personel:
- Można stosować pisemny, standaryzowany protokół postępowania z pacjentami i wykonywania badania LTVEM podczas napadów.
- Czas trwania LTVEM może się różnić w zależności od wskazań dotyczących stopnia nasilenia oraz liczby napadów i zarejestrowanych zdarzeń.
- Pacjentów należy poddać hiperwentylacji w połączeniu z odstawieniem leków przeciwpadaczkowych jako skuteczną procedurę aktywującą napady.
- U pacjentów bez stanu padaczkowego w wywiadzie lub bez częstych napadów padaczkowych w ciągu dnia należy rozważyć szybkie zmniejszenie dawki leków o 30–50% na dobę.
- Zautomatyzowane algorytmy wykrywania skoków wykresów EEG oraz napadów padaczkowych mogą stanowić dodatkową pomoc w ocenie eksperckiej (IFCN 2022).

5. Leczenie operacyjne

Kwestie dotyczące leczenia operacyjnego padaczki zostały ujęte w 4 wytycznych praktyki klinicznej (CCSO 2014, NICE 2022, SIGN 2018, SIGN 2021). **Wszystkie wytyczne prezentują zalecenia dotyczące leczenia operacyjnego u pacjentów z padaczką lekooporną lub wysokim ryzykiem występowania padaczki lekoopornej:**

- Należy rozważyć leczenie neurochirurgiczne u osób z padaczką lekooporną (SIGN 2018). Dzieci z lekooporną padaczką, które spełniają kryteria do oceny pod względem leczenia chirurgicznego powinny być wcześniej zidentyfikowane (SIGN 2021).
- Osoby z padaczką lekooporną, w tym osoby bez stwierdzonych nieprawidłowości w badaniu MRI, należy skierować na ocenę pod kątem możliwości wykonania resekcyjnej operacji padaczki:
- W przypadku dorosłych – ocena w ośrodku leczenia padaczki trzeciego stopnia referencyjności;
- W przypadku dzieci i młodzieży – ocena na oddziale neurologii dziecięcej trzeciego stopnia referencyjności celem rozważenia skierowania do ośrodka chirurgii dziecięcej zajmującego się padaczką (NICE 2022).
- W przypadku osób z nieprawidłowościami w badaniu MRI wskazującymi na wysokie ryzyko występowania padaczki lekoopornej należy rozważyć skierowanie pacjenta do specjalistycznej placówki zajmującej się padaczką, w celu oceny, w tym wykonania resekcyjnej operacji padaczki, jeśli będzie to wskazane (NICE 2022).
- U osób, u których występują trudności w uczeniu lub nieprawidłowości genetyczne nie należy wykluczać możliwości skierowania pacjenta do leczenia resekcyjnego, jeśli jest wskazane (NICE 2022).
- Pacjentów z udokumentowaną epilepsją, u których rozważa się operację padaczki należy poddać ocenie przez epileptologa przed lub w trakcie przyjęcia do jednostki monitorującej epilepsję w celu podjęcia decyzji o zmniejszeniu dawki leków, określeniu rodzajów zarejestrowanych napadów oraz optymalnej liczby napadów, które mogą zostać zarejestrowane (CCSO 2014).

6. Pozostałe metody leczenia

Dobór metody leczenia zależy od wielu czynników, takich jak rodzaj padaczki, wiek pacjenta, inne choroby współistniejące, ciąża u pacjentki, tolerancja dla leków czy preferencje pacjenta. Powinny one być indywidualnie dobrane przez lekarza specjalistę w porozumieniu z pacjentem i/lub jego rodziną.

W 8 wytycznych praktyki klinicznej uwzględniono metody leczenia padaczki inne niż leczenie operacyjne (CCSO 2016, CCSO 2014, AAN 2013, NICE 2022, CCSO 2023, SIGN 2018, SIGN 2021, PTN 2022).

- **Farmakoterapia:** wytyczne rekomendują stosowanie farmakoterapii u pacjentów z rozpoznaną padaczką. Obejmują one zasady doboru leków czy moment rozpoczęcia leczenia (SIGN 2018, PTN 2022, CCSO 2014, NICE 2022, SIGN 2018, CCSO 2014⁶⁴).
- Dieta ketogeniczna:
 - należy rozważyć stosowanie diety pod nadzorem specjalisty w zakresie padaczki u osób z padaczką lekooporną, jeśli inne metody leczenia są nieskuteczne lub nieodpowiednie oraz osób z niektórymi zespołami padaczkowymi, które rozpoczęły się w dzieciństwie (NICE 2022),
 - wytyczne SIGN 2021 wskazują m.in., że dieta ketogeniczna powinna być oferowana jako opcja leczenia u dzieci z lekooporną padaczką oraz po niepowodzeniu 2 linii leczenia lekami przeciwpadaczkowymi. Opisują one również schemat stosowania tej diety oraz szczególne sytuacje kliniczne, w przypadku których należy rozważyć dietę ketogeniczną jako opcję leczenia dzieci i młodzieży,
 - dietę ketogeniczną należy rozważyć u dzieci, u których stosowanie dwóch do trzech terapii antydrgawkowych zakończyło się niepowodzeniem (bez względu na wiek, płeć), a zwłaszcza u dzieci z objawami padaczki uogólnionej. Można ją stosować w leczeniu dorosłych chorych na padaczkę (CCSO 2023).
- **Stymulacja nerwu błędnego:** należy rozważyć stymulację nerwu błędnego jako leczenie uzupełniające (terapii lekami antydrgawkowymi) u osób z napadami z padaczką lekooporną, jeśli operacja resekcyjna padaczki nie jest możliwa (NICE 2022) /jako dodatkowe leczenie u dzieci z częściową lub uogólnioną padaczką (AAN 2013) /jako leczenie wspomagające u dzieci i dorosłych chorych na padaczkę ogniskową lub uogólnioną (CCSO 2023). W wytycznych CCSO 2016 wskazano stymulację nerwu błędnego jako jedną z opcji leczenia nefarmakologicznego bez szczegółowych zaleceń.
- **Immunoterapia:** brak szczegółowych zaleceń (CCSO 2023).
- **Leczenie immunomodulacyjne** (w szczególności immunoglobulina): brak szczegółowych zaleceń (CCSO 2014).
- **Inne rodzaje diet** (zmodyfikowana dieta Atkinsa, dieta o niskim poziomie glikemicznym, indywidualne modyfikacje diety): brak szczegółowych zaleceń (CCSO 2016).
- **Inne techniki neurostymulacji** (głęboka stymulacja mózgu, stymulacja hipokampa, przezczaszkowa stymulacja magnetyczna, zewnętrzna stymulacja nerwu trójdzielnego, przezskórna stymulacja nerwu błędnego): brak szczegółowych zaleceń (CCSO 2016, CCSO 2023).
- **Joga:** obecnie brak dowodów na poparcie skuteczności jogi jako metody leczenia padaczki (CCSO 2016, CCSO 2023, SIGN 2018).
- **Ziołolecznictwo:** brak spójnych dowodów potwierdzających lub definitywnie wykluczających stosowanie metod z zakresu leczenia uzupełniającego (CCSO 2016, CCSO 2023, SIGN 2018).
- **Kannabinoidy:** brak spójnych dowodów potwierdzających lub definitywnie wykluczających stosowanie metod z zakresu leczenia uzupełniającego (CCSO 2016, SIGN 2018). Nie ma oficjalnych zaleceń ani zezwoleń *Health Canada* dotyczących leczenia napadów za pomocą konopi indyjskich (CCSO 2023).
- **Olejek CBD:** brak oficjalnych zaleceń ani zezwoleń *Health Canada* dotyczących leczenia napadów za pomocą konopi indyjskich (CCSO 2023).
- **Witaminy, melatonina, ćwiczenia fizyczne:** obecnie brak dowodów na poparcie zastosowania tych interwencji jako terapii dodatkowej w leczeniu padaczki (CCSO 2016, CCSO 2023).

⁶⁴ Wytyczne dotyczą szybkiej modyfikacji leków przeciwpadaczkowych przy przyjęciu pacjenta do jednostki monitorującej epilepsję u pacjentów z padaczką lekooporną.

7. Organizacja opieki nad pacjentem z padaczką

- Wg wytycznych PTN 2022 wskazane jest tworzenie referencyjnych wysokospecjalistycznych ośrodków diagnostyki i leczenia padaczki umożliwiających weryfikację rozpoznania oraz diagnostykę przedoperacyjną chorych, u których stosowana terapia farmakologiczna nie przynosi efektu. W wytycznych SIGN 2018 określono wymagania dla ośrodków o III stopniu referencyjności:
- Ośrodek III stopnia referencyjności powinien zapewniać zakres świadczeń taki jak ośrodek I i II stopnia referencyjności oraz:
- długoterminowe monitorowanie EEG (z lub bez wideo i może obejmować polisomnografię),
- dostęp do zabiegów operacyjnych padaczki,
- dostęp do wewnątrzczaszkowego monitorowania EEG w celu diagnostyki do zabiegu chirurgicznego,
- dostęp do specjalistów neuroradiologii oraz specjalistycznych badań neuroradiologicznych, w tym pozytonowa tomografia emisyjna i emisyjna tomografia komputerowa z pojedynczym fotonem (SPECT), obrazowanie czynnościowe, takie jak SPECT i fMRI.

Zgodnie z wytycznymi towarzystw naukowych (*ILAE 2016, INAHTA 2012, PTN 2022, IFCN 2022*) inwazyjne wideo-EEG jest drugim 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. 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*). Długoterminowe monitorowanie wideo-EEG (LTVEM) uważane jest za standard diagnostyczny przypadków padaczki lekoopornej, a w połączeniu z neuroobrazowaniem – istotną częścią badań pozwalających zlokalizować obszar padaczkorodny (*PTN 2022*).

4 wytyczne (*CCSO 2014, NICE 2022, SIGN 2018, SIGN 2021*) wskazywały, że należy rozważyć leczenie neurochirurgiczne u osób z padaczką lekooporną oraz u osób bez stwierdzonych nieprawidłowości w badaniu MRI.

4.3. Wcześniejsze postępowanie administracyjne w Polsce

W zakresie świadczeń opieki zdrowotnej:

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

we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2) zostało wydane 1 Stanowisko Rady Przejrzystości oraz 1 Rekomendacja Prezesa Agencji. W obu przypadkach uznano za zasadne zakwalifikowanie omawianych świadczeń zdrowotnych jako świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego pod pewnymi warunkami (opisanymi w Tabeli 3). Powyższe rekomendacje powstały na podstawie raportu Agencji w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej⁶⁵.

⁶⁵ AOTMiT. (2018). 1.Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG; 2.Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)” we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.430.7.2018.

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

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

WS.422.8.2024

W poniższej tabeli przedstawiono treść przedmiotowego stanowiska i rekomendacji wraz z uzasadnieniem.

Tabela 3. Dotychczasowe stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacje Prezesa Agencji

Stanowisko RP/rekomendacja Prezesa	Treść stanowiska/rekomendacji/obwieszczenia wraz z uzasadnieniem
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 128/2018 z dnia 3 grudnia 2018 roku⁶⁶	<p>„Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej</p> <ol style="list-style-type: none">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) <p>we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2) jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, pod warunkiem wcześniejszego wykonania pilotażu w wybranych ośrodkach.</p> <p>Rada sugeruje uwzględnienie następujących wątpliwości:</p> <ul style="list-style-type: none">• rozważenie zasadności połączenia w ramach jednego świadczenia metody inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej (inwazyjne wideo-EEG) wraz z zabiegiem operacyjnym usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia, ze względu na fakt, że dane kliniczne (dotyczące lokalizacji ogniska padaczkorodnego) uzyskane w ramach zastosowania przedoperacyjnych inwazyjnych metod diagnostycznych (inwazyjne wideo-EEG) nie we wszystkich przypadkach prowadzi do zakwalifikowania pacjenta do zabiegu resekcyjnego sprecyzowanie, czy elektrokortykografia jest nieodłącznym elementem zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego, ponieważ elektrokortykografia jako metoda śródoperacyjnego monitorowania nie zawsze towarzyszy zabiegowi resekcyjnemu,• uściślenia wymaga kwestia, w ramach jakich oddziałów realizowane będą poszczególne elementy procesu diagnostycznego, tj. wszczęcie elektrod oraz długoterminowe monitorowanie,• bardziej precyzyjne sformułowanie w zakresie wymagań formalnych dotyczących kwalifikacji lekarza specjalisty w dziedzinie neurochirurgii uczestniczącego w procesie diagnostyki inwazyjnej”. <p><u>Jako główne argumenty podjętej decyzji Rada Przejrzystości wskazała na następujące kwestie:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• przedmiotowe procedury stanowią standard w diagnostyce i leczeniu lekoopornej padaczki,• udowodniona skuteczność i bezpieczeństwo opisywanych procedur w diagnostyce i leczeniu lekoopornej padaczki,• brak alternatywnych technologii medycznych dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej,• brak możliwości dokładnego oszacowania kosztów procedur oraz obciążenia budżetowego (wskazane przeprowadzenie pilotażu).
Rekomendacja nr 126/2018 z dnia 7 grudnia 2018 roku Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji⁶⁷	<p>„Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej</p> <ol style="list-style-type: none">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)

⁶⁶ AOTMiT. (2018). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 128/2018 z dnia 3 grudnia 2018 r. w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „1.Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG; 2.Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)” we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2) jako świadczenia gwarantowanego.

⁶⁷ AOTMiT. (2018). Rekomendacja nr 126/2018 z dnia 7 grudnia 2018 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania 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) jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

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

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

WS.422.8.2024

Stanowisko RP/rekomendacja Prezesa	Treść stanowiska/rekomendacji/obwieszczenia wraz z uzasadnieniem
	<p>we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2) jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, pod warunkiem określenia schematu postępowania, w tym kryteriów kwalifikacji do świadczenia oraz warunków realizacji omawianych procedur.</p> <p><u>Uzasadnienie rekomendacji</u></p> <p>Analiza kliniczna została oparta na badaniach obserwacyjnych, w ramach, których wskazano, że przeprowadzenie inwazyjnej diagnostyki pozwala na zakwalifikowanie do zabiegu operacyjnego 60,2-92,3% pacjentów. W części badań oceniano także skuteczność operacji, ocenioną wg klasyfikacji Engel. Zgodnie z wynikami u 34,3%- 74,4% pacjentów zabieg operacyjny pozwolił na uwolnienie od napadów padaczkowych. W zakresie bezpieczeństwa wyniki przeglądu Arya 2013 wskazują, że łącznie w analizowanych badaniach odnotowano 5 zgonów bezpośrednio związanych z implantacją elektrod podtwardówkowych i inwazyjnym monitorowaniem EEG.</p> <p>Niemniej jednak należy mieć na uwadze, że analiza kliniczna nie dostarcza informacji na temat jakości życia pacjentów, jak również brakuje porównania ze schematem postępowania uwzględniającym diagnostykę nieinwazyjną i zabieg operacyjny.</p> <p>Oszacowania wpływu na budżet płatnika publicznego przedstawione w KPZ związane są z licznymi ograniczeniami. Istotnym ograniczeniem jest również fakt, że w analizie nie odniesiono się do możliwego zwiększenia liczby zabiegów operacyjnych i związanych z nimi kosztów.</p> <p>Inwazyjna diagnostyka w kierunku wykrywania ognisk padaczkorodnych i późniejszy zabieg operacyjny są zalecane w odnalezionych rekomendacjach klinicznych. Są one umiejscowione w schematach postępowania jako technologie, które powinny być wykonywane po nieskuteczności diagnostyki nieinwazyjnej.</p> <p>Mając na uwadze istotność problemu zdrowotnego oraz możliwe korzyści dla pacjentów Prezes Agencji uznaje za zasadne zakwalifikowanie wnioskowanego świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych. Niemniej jednak konieczne jest doprecyzowanie kryteriów kwalifikacji do przedmiotowego świadczenia, które uwzględnić będą standardy postępowania w padaczce lekoopornej oraz wyznaczenie ośrodków wyspospecjalistycznych, w których procedura ta będzie wykonywana”.</p>

[Opracowanie własne AOTMiT]

4.4. Alternatywne technologie medyczne

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

Według większości ekspertów klinicznych, od których otrzymano opinie na temat przedmiotowego zlecenia, obecnie brak jest alternatywnych technologii medycznych w analizowanej populacji chorych, w stosunku do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej. Jeden z ekspertów wskazał, magnetoencefalografię, która w wybranych przypadkach jest pewną alternatywą do wykonania badań inwazyjnych. Urządzenia do jej wykonywania są jednak niezwykle drogie i mają ograniczone zastosowanie praktyczne, a w Polsce nie są w ogóle dostępne.

Zarówno wytyczne praktyki klinicznej jak i opinie ekspertów wskazują, że inwazyjna diagnostyka iEEG z długotrwałym monitorowaniem wideo-EEG stanowi uzupełnienie aktualnie stosowanych nieinwazyjnych metod diagnostycznych takich jak MRI, fMRI, TK, wideo-EEG.

2. Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu

Ekspersi wskazują, że kwalifikacja do leczenia chirurgicznego jest postępowaniem z wyboru u pacjentów z padaczką lekooporną, zalecanym przez towarzystwa naukowe (m. in. ILAE, NICE). Zgodnie z wytycznymi klinicznymi i opiniami ekspertów alternatywnymi technologiami medycznymi dla operacji usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG (elektrokortykografią) mogą być m.in.:

- Stymulacja nerwu błędnego,
- Głęboka stymulacja mózgu,
- Dieta ketogenna.

4.5. Wybór populacji docelowej

Zgodnie z treścią zlecenia MZ, raportem analitycznym nr WS.430.7.2018 i Kartą Problemu Zdrowotnego dołączoną do zlecenia MZ w 2018 r. populacja docelowa obejmuje pacjentów z padaczką zgodnie z klasyfikacją ICD-10:

- G40.0 Padaczka samoistna (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe z napadami o zlokalizowanym początku
- G40.1 Padaczka objawowa (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe z prostymi napadami częściowymi
- G40.2 Padaczka objawowa (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe ze złożonymi napadami częściowymi

Na podstawie przeglądu literatury, wytycznych klinicznych oraz opinii ekspertów do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG mogą być kwalifikowani pacjenci:

- Z padaczką lekooporną, którzy są kandydatami do leczenia operacyjnego, jednak w ich przypadku nie jest możliwe precyzyjnie określenie obszaru padaczkorodnego metodami nieinwazyjnymi, a tym samym wyznaczenie potencjalnego obszaru, który powinien być poddany zabiegowi operacyjnemu lub też, gdy strefa epileptogenna znajduje się w pobliżu obszarów elokwentnych (np. szybko „uogólniające się” napady, semiologia sugerująca zajęcie większego obszaru – padaczka skroniowa lub skroniowa wraz z określeniem strony, po której następuje początek napadu w przypadku głęboko położonych ognisk skroniowych, tzw. podwójne patologie skroniowe);
- Z padaczką lekooporną, którzy wymagają wyjaśnienia rozbieżności wyników badań nieinwazyjnych wskazujących na dwa lub więcej obszary padaczkorodne (np. obustronne ogniska w przyśrodkowej części płatów skroniowych, rozległe lub liczne zmiany, jak w encefalomalacji, stwardnieniu guzowatym, czy heterotopii guzkowej);
- Z padaczką lekooporną, którzy wymagają mapowania obszarów elokwentnych kory mózgowej (w szczególności w celu oceny czy obszary elokwentne znajdują się w strefie epileptogennej).

Na podstawie przeglądu literatury, wytycznych klinicznych oraz opinii ekspertów do zabiegu usunięcia ogniska padaczkorodnego kwalifikowani są pacjenci:

- Z opornymi na leczenie napadami ogniskowymi – pacjentów z lekooporną padaczką ogniskową należy skierować do kompleksowego ośrodka leczenia padaczki w celu potwierdzenia rozpoznania, sklasyfikowania zespołu padaczkowego i oceny wszystkich możliwych opcji leczenia, w tym leczenia operacyjnego;
- Z padaczką lekooporną w wieku do 70 lat (należy zaproponować kwalifikację do ewentualnego leczenia operacyjnego tak szybko, jak to możliwe);

Należy rozważyć skierowanie na zabieg chirurgiczny w przypadku starszych pacjentów z padaczką lekooporną, u których nie ma przeciwwskazań do operacji, a także u pacjentów (dorosłych i dzieci), u których nie występują napady, jednak przyjmują 1–2 leki przeciwpadaczkowe, a badania potwierdzają obecność uszkodzenia mózgu w rejonie nieelokwentnym kory mózgu;

Pacjenci z napadami ogniskowymi pochodzenia korowego i prawidłowym obrazem rezonansu magnetycznego mózgu również mogą być kandydatami do operacji, ale leczenie jest często trudniejsze ze względu na trudności w lateralizacji i lokalizacji strefy padaczkowej, określeniu zakresu tkanki mózgowej, którą należy wyciąć, aby uniknąć napadów oraz obawy dotyczące ryzyka uszkodzenia kory funkcjonalnej.

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

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

WS.422.8.2024

Oszacowanie wielkości populacji

Populację docelową oszacowano na podstawie danych literaturowych dotyczących liczby świadczeń wykonywanych w centrach leczenia padaczki w USA oraz opinii ekspertów klinicznych.

Populacja oszacowana na podstawie danych z centrów leczenia padaczki w USA

W ramach oszacowania populacji uwzględniono dane dotyczące liczby świadczeń w zakresie inwazyjnej diagnostyki i leczenia padaczki pochodzące z danych amerykańskiego *National Association of Epilepsy Centers* (NAEC). Organizacja ta gromadzi szczegółowe statystyki dotyczące opieki nad pacjentami z padaczką, w tym padaczką lekooporną. Wśród pozyskiwanych przez NAEC danych znajduje się roczna liczba poszczególnych świadczeń w przeliczeniu na populację USA. Dane te wykorzystano do oszacowania przewidywanej liczby pacjentów w Polsce (tabela poniżej). Liczba pacjentów objętych śródczaszkowym monitorowaniem EEG w USA w 2019 r. przeliczona na populację Polski (266 pacjentów) została uwzględniona w wariancie podstawowym analizy oceniającej skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia (szczegóły zamieszczono w rozdziale 10).

Tabela 4. Przewidywana roczna liczba świadczeń inwazyjnego monitorowania za pomocą iEEG i resekcji ogniska padaczkorodnego wykonywanych w Polsce (na podstawie liczby świadczeń wykonywanych w USA)

Świadczenie	Liczba świadczeń					
	2012		2016		2019	
	na 1 mln populacji USA/rok*	w Polsce/rok (oszacowana)**	na 1 mln populacji USA/rok*	w Polsce/rok (oszacowana)*	na 1 mln populacji USA/rok*	w Polsce/rok (oszacowana)**
Śródczaszkowe monitorowanie EEG, w tym:	5,56	210	5,62	212	7,03	266
Śródczaszkowe monitorowanie EEG zakończone resekcją ogniska padaczkorodnego	4,27	161	4,05	153	3,92	148
Śródczaszkowe monitorowanie EEG bez resekcji	1,29	49	1,57	59	3,11	118

* Dane z 2019 r. na podstawie: Ostendorf, A. P., Ahrens, S. M., Lado, F. A., Arnold, S. T., Bai, S., Bensalem Owen, M. K., Chapman, K. E., Clarke, D. F., Eisner, M., Fountain, N. B., Gray, J. M., Hopp, J. L., Riker, E., Schuele, S. U., Small, B. V., & Herman, S. T. (2022). *United States Epilepsy Center Characteristics: A Data Analysis From the National Association of Epilepsy Centers*. *Neurology*, 98(5), e449–e458. <https://doi.org/10.1212/WNL.00000000000013130>.

** W obliczeniach uwzględniono populację Polski wynoszącą 37,8 mln (stan na koniec 2022 r.) na podstawie: Główny Urząd Statystyczny. (2023). *Rocznik statystyczny. Warszawa 2023*. Pozyskano z: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2023.3.17.html>, dostęp z 8.04.2024 r.

[Opracowanie własne AOTMiT]

Analiza danych z USA wskazuje na stałą liczbę wykonywanych świadczeń inwazyjnego monitoringu EEG w latach 2012–2016 oraz jej wyraźny wzrost w latach 2016–2019 (wzrost o ok. 25%). Mając na uwadze fakt, że w Polsce obecnie takie świadczenia nie są finansowane ze środków publicznych, wydaje się, że również w Polsce, po włączeniu do koszyka świadczeń gwarantowanych, ich liczba będzie rosła stopniowo, w miarę nabywania wymaganych kwalifikacji przez wykonujące jej ośrodki. Dane pochodzące z NAEC wskazują, że monitorowanie pacjenta za pomocą śródczaszkowego EEG oraz resekcje ognisk padaczkorodnych, z uwagi na ich wysoką inwazyjność i poziom złożoności, są wykonywane głównie w ośrodkach o najwyższym poziomie referencyjności. Wydaje się więc, że również w Polsce pełne zaspokojenie potrzeb zdrowotnych w populacji docelowej w zakresie analizowanych świadczeń wymagać będzie stworzenia/wytypowania takich ośrodków. Najprawdopodobniej będzie to również oznaczać stopniowy wzrost liczby wykonywanych procedur inwazyjnego EEG z ewentualną następczą resekcją ogniska padaczkorodnego do momentu ustalenia się stałego poziomu. Mając to na uwadze w analizie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia uwzględniono coroczny wzrost liczby pacjentów o 10%.

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

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

WS.422.8.2024

Populacja przewidywana przez ekspertów klinicznych

Przewidywaną przez ekspertów roczną liczbę pacjentów poddawanych inwazyjnej diagnostyce (długoterminowe wideo iEEG) przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 5. Przewidywana roczna liczba świadczeń inwazyjnego monitorowania wideo-EEG wykonywanych w Polsce (na podstawie opinii ekspertów klinicznych)

Nazwa świadczenia	Oszacowanie populacji kwalifikującej się do świadczenia
Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długotrwałego monitorowania wideo-EEG	100 pacjentów/rok – 500 pacjentów/ rok

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów]

Populacja przyjęta w analizie oceniającej skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

W ramach oceny skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia wykorzystano opisane powyżej oszacowanie liczby pacjentów otrzymujących poszczególne świadczenia. Populację w wariancie podstawowym analizy oparto na danych pochodzących z USA, które przeliczono na populację Polski; natomiast w ramach wariantu minimalnego i maksymalnego wykorzystano liczbę pacjentów określonych przez ekspertów klinicznych. Liczbę pacjentów poddanych inwazyjnemu monitoringowi wideo-EEG, u których zostanie wykonana następcza resekcja ogniska padaczkorodnego obliczono na podstawie odsetka takich pacjentów obliczonego na podstawie danych amerykańskich z lat 2012–2019 (wskazują one na to, że u 67% pacjentów z padaczką lekooporną, u których wykonano iEEG, przeprowadzono również resekcję ogniska padaczkorodnego).

Liczbę pacjentów, u których wykonano inwazyjny monitoring wideo-EEG, wykorzystaną w poszczególnych wariantach analizy skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 6. Liczba pacjentów poddanych inwazyjnemu monitoringowi wideo-EEG wykorzystana w analizie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia

Rok	Wariant		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	100	266	500
2026	110	293	550
2027	121	322	605
2028	133	354	666
2029	146	389	732
Łącznie	611	1 624	3 053

[Opracowanie własne AOTMiT]

Liczbę pacjentów, u których wykonano resekcję ogniska padaczkorodnego, wykorzystaną w poszczególnych wariantach analizy skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 7. Liczba pacjentów poddanych resekcji ogniska padaczkorodnego wykorzystana w analizie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia

Rok	Wariant		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	67	179	336
2026	74	197	369
2027	81	216	406

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

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

WS.422.8.2024

Rok	Wariant		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2028	89	238	447
2029	98	262	492
Łącznie	410	1 090	2 050

[Opracowanie własne AOTMiT]

5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

5.1. Metodyka

W celu odnalezienia przeglądów systematycznych i badań pierwotnych dotyczących inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego i/lub zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu dokonano przeszukiwania w bazie Medline via PubMed, Cochrane i Embase. Wyszukiwanie przeprowadzono 12.03.2024 r. przeprowadzono zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych wersja 3.0⁶⁸.

Wyszukiwanie dowodów naukowych zostało przeprowadzone zgodnie z przyjętymi kryteriami włączenia/wykluczenia według schematu PICOS. Z uwagi na zwiększenie czułości strategii wyszukiwania w kryteriach włączenia i wykluczenia nie ograniczono doniesień naukowych ze względu na komparator. Zastosowano ograniczenie czasowe i poszukiwano badań opublikowanych od 2018 r., z uwagi, że jest to aktualizacja Raportu opracowanego w 2018 r.

Tabela 8. Kryteria włączenia i wykluczenia

Kategoria	Opis
Populacja docelowa	Pacjenci ze zdiagnozowaną padaczką, w szczególności z padaczką lekooporną
Interwencja	- inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG lub - inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego połączona z zabiegiem operacyjnym usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG
Komparator	Nie ograniczono
Punkty końcowe	Punkty końcowe odnoszące się do skuteczności i bezpieczeństwa w tym m.in.: czas monitorowania pacjentów za pomocą elektrod wewnątrzczaszkowych, liczba pacjentów zakwalifikowanych do operacji usunięcia ogniska padaczkowego po wcześniejszej implantacji elektrod, liczba zidentyfikowanych ognisk padaczkowych, skuteczność operacji, częstość występowania napadów, powikłania pozabiegowe i pooperacyjne, przeżywalność pacjenta, stopień uwolnienia od napadów po operacji.
Metodyka badań klinicznych	Badania wtórne (przeglądy systematyczne z/lub bez metaanalizy) oraz badania pierwotne. Do przeglądu włączano dowody o najwyższym poziomie wiarygodności. Gdyby nie odnaleziono badań komparatywnych z wnioskowaniem o skuteczności i bezpieczeństwie, włączono by prospektywne badania obserwacyjne bez grupy kontrolnej (I/II fazy). Gdyby nie odnaleziono badań obserwacyjnych II fazy, włączono by inne badania, opisy serii przypadków oraz opisy przypadków. Nie włączano publikacji dostępnych wyłącznie w postaci abstraktów konferencyjnych
Czas	Badania opublikowane od 01.01.2018 r. (z uwagi na aktualizację poprzedniego przeglądu systematycznego).
Kryteria wykluczenia	Z analizy wykluczono następujące publikacje: <ul style="list-style-type: none">Przeglądy niesystematyczne, badania opisowe typu opis przypadku.Doniesienia naukowe w języku innym niż polski i angielski,Badania <i>in vitro</i> i na zwierzętach,Publikacje dostępne jedynie w postaci abstraktów konferencyjnych.

[Opracowanie własne AOTMiT]

Strategie wyszukiwania dowodów naukowych oraz diagram selekcji PRISMA przedstawiono w Załączniku 1 i 2.

Proces selekcji badań został przeprowadzony dwuetapowo w oparciu o kryteria włączenia i wyłączenia. Selekcję badań/publikacji prowadzono etapowo, w pierwszej kolejności na podstawie abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Selekcję przeprowadziło dwóch niezależnie pracujących analityków. W przypadku

⁶⁸ AOTMiT. (2016). Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment). Wersja 2.0. Pozyskano z: https://www.aotm.gov.pl/media/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT.pdf, dostęp z 03.03.2024 r.

wystąpienia niezgodności opinii w trakcie weryfikacji badań w oparciu o pełne teksty doniesień naukowych, ostateczne stanowisko uzgadniano w drodze konsensusu (z udziałem trzeciego analityka). Ekstrakcja przeprowadzana była przez jednego analityka i następnie weryfikowana przez drugą osobę. Jakość włączonych przeglądów systematycznych oceniono za pomocą skali AMSTAR 2. Ograniczenia danych naukowych przedstawiono w rozdziale 6.6.

5.2. Charakterystyka badań włączonych do przeglądu

Włączono 24 publikacje, w tym 3 przeglądy systematyczne oraz 21 badań pierwotnych.

Z uwagi na złożoność ocenianego świadczenia (zarówno diagnostyka inwazyjna jak i zabieg operacyjny) odnalezione badania pierwotne podzielono na cztery kategorie względem ocenianych interwencji:

- Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem operacyjnym z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu
- Ocena przedoperacyjnej iEEG
- Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem resekcyjnym (resekcja bez śródoperacyjnego ECoG)
- Zabieg operacyjny z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu

Tabela 9. Podsumowanie odnalezionych badań

Typ badań	Liczba badań	Kategoria interwencji	Szczegółowe informacje
Przeglądy systematyczne	2	Zabieg resekcyjny z ECoG vs zabieg resekcyjny bez ECoG	<ul style="list-style-type: none"> • Przegląd systematyczny z metaanalizą (Warsi 2023) • Przegląd systematyczny bez metaanalizy (Zhu 2022)
	1	iEEG SDG vs iEEG SEEG	<ul style="list-style-type: none"> • Przegląd systematyczny z metaanalizą (Toth 2019)
Badania pierwotne	3	Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem operacyjnym z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu	<ul style="list-style-type: none"> • 3 serie przypadków (Belohlavkova 2021, Thorsteinsdottir 2019, Suzuki 2019)
	3	Ocena przedoperacyjnej iEEG	<ul style="list-style-type: none"> • 3 serie przypadków (Agashe 2023, Mannlin 2023, Casale 2022)
	10	Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem resekcyjnym (resekcja bez śródoperacyjnego ECoG)	<ul style="list-style-type: none"> • 2 retrospektywne badania kliniczno-kontrolne (Kim 2021, Kim 2020); • 3 badania kohortowe (Morsi 2022, Joswig 2020, UKCES Collaboration 2021); • 5 serii przypadków (Gurkan 2022, Chou 2020, Peedicaill 2020, Takayama 2019, Nagahama 2019).
		Zabieg operacyjny z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu	<ul style="list-style-type: none"> • 1 prospektywne badanie kohortowe (He 2022), • 2 retrospektywne badanie kliniczno-kontrolne (Guo 2023, Yao 2018), • 2 serie przypadków (Gröppel 2019; Lyu 2021).

5.2.1. Przeglądy systematyczne

W wyniku systematycznego przeszukiwania baz informacji naukowych odnaleziono 3 przeglądy systematyczne spełniające kryteria włączenia do analizy (Warsi 2023⁶⁹, Zhu 2022⁷⁰, Toth 2019⁷¹). Przeglądy opublikowane zostały w latach 2019–2022.

Oceniona za pomocą narzędzia AMSTAR 2 jakość metodologiczna przeglądów była niska (Warsi 2023) oraz krytycznie niska (Zhu 2022, Toth 2019).

Poniżej przedstawiono charakterystykę przeglądów systematycznych.

⁶⁹ Warsi, N. M., Mohammad, A. H., Zhang, F., Wong, S. M., Yan, H., Mansouri, A., & Ibrahim, G. M. (2023). *Electrocorticography-Guided Resection Enhances Postoperative Seizure Freedom in Low-Grade Tumor-Associated Epilepsy: A Systematic Review and Meta-Analysis*. *Neurosurgery*, 92(1), 18–26. <https://doi.org/10.1227/neu.0000000000002182>.

⁷⁰ Zhu, Q., Liang, Y., Fan, Z., Liu, Y., Zhou, C., Zhang, H., Li, T., Zhou, Y., Yang, J., & Wang, L. (2022). *The utility of intraoperative ECoG in tumor-related epilepsy: Systematic review*. *Clinical neurology and neurosurgery*, 212, 107054. <https://doi.org/10.1016/j.clineuro.2021.107054>.

⁷¹ Toth, M., Papp, K. S., Gede, N., Farkas, K., Kovacs, S., Isnard, J., Hagiwara, K., Gyimesi, C., Kuperczko, D., Doczi, T., & Janszky, J. (2019). *Surgical outcomes related to invasive EEG monitoring with subdural grids or depth electrodes in adults: A systematic review and meta-analysis*. *Seizure*, 70, 12–19. <https://doi.org/10.1016/j.seizure.2019.06.022>.

Tabela 10. Charakterystyka przeglądów systematycznych

Badanie	Kryteria selekcji	Charakterystyka badań uwzględnionych w przeglądzie
<p>Warsi 2023⁷²</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> stypendium CIHR Banting & Best Doctoral scholarship, które otrzymuje Simeon Wong</p> <p><u>Cel:</u> ocena wpływu zastosowania elektrokortykografii wewnątrzczaszkowej (ECoG) podczas resekcji ognisk padaczki odpornej na leczenie (ang. <i>medically refractory epilepsy</i>, MRE) na kontrolę napadów po resekcji</p> <p><u>Synteza wyników:</u> jakościowa i ilościowa</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> do 1 stycznia 2022 r.</p> <p><u>Przeszukane bazy:</u> MEDLINE, Embase, Cochrane Library</p> <p><u>Konflikt interesów:</u> autorzy zadeklarowali brak konfliktu interesów</p> <p><u>Ocena jakości:</u> nie raportowano</p> <p>Ocena jakości metodologicznej (wiarygodności) przeglądu wg AMSTAR 2⁷³: niska.</p> <p>Ocena wyniku z jednej negatywnej odpowiedzi w domenach krytycznych:</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci (dorośli i dzieci) z padaczką oporną na leczenie <u>związaną z neoplazją o niskim stopniu złośliwości (ang. <i>low-grade supratentorial intra-axial neoplasia</i>)</u></p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> włączono badania pierwotne, w których:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zastosowano ECOG w przypadkach padaczki związanej z śródosiową neoplazją nadnamiotową o niskim stopniu złośliwości; • uwzględniono dane dotyczące wyników napadów pooperacyjnych ze średnim okresem obserwacji co najmniej 12 mies.; • publikacje w języku angielskim. <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • neoplazja o wysokim stopniu złośliwości; • nieodpowiednio raportowane wyniki napadów pooperacyjnych. <p><u>Interwencja:</u> resekcja pod kontrolą ECoG</p> <p><u>Komparator:</u> Lesionektomia anatomiczna (resekcja bez ECoG)</p> <p><u>Okres obserwacji:</u> <u>średnia</u> 3,6 lat</p> <p><u>Pierwszorzędowe punkty końcowe:</u> brak napadów (I klasa wg skali Engela)</p> <p><u>Drugorzędowe punkty końcowe:</u> napady I/II klasy wg skali Engela (częstość występowania i nasilenie).</p>	<p><u>Włączone badania:</u> N=31</p> <ul style="list-style-type: none"> • z gr. kontrolną: 10 • bez gr. kontrolnej: 21 <p>Nie przedstawiono w analizie wyników z badań, w których raportowano wyniki łącznie z grupy z ECoG i bez ECoG (4 badania).</p> <p><u>Okres badań:</u> 1993-2020</p> <p><u>Populacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • N=1206 pacjentów, w tym: 830 poddanych resekcji pod kontrolą ECoG • wiek: 22 lat (w momencie resekcji) • czas trwania choroby: 8,1 lat (średni czas występowania napadów przed operacją) <p><u>Kluczowe wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Metaanaliza 7 badań wykazała, że resekcja pod kontrolą ECoG wiąże się z osiągnięciem wyższego wskaźnika wolności od napadów pooperacyjnych (OR 3,95, 95% CI 2,32-6,72, p<0,0001) i wyższymi wynikami klasy I/II wg skali Engela (OR 5,10, 95% CI 1,97-13,18, p=0,0008) w porównaniu z resekcją bez ECoG; • Spośród wszystkich włączonych 31 badań, dla których dostępne były dane po ostatnim okresie obserwacji (średnia: 3,6 lat) łącznie wolność od napadów osiągnięto u 76,2% pacjentów (u 571 z 749 pacjentów), u których zastosowano resekcję z ECoG, natomiast u pacjentów z wyłączną resekcją wskaźnik wolności od napadów wyniósł 63,5% (u 165 z 255 pacjentów). • Efekt zastosowania resekcji pod kontrolą ECoG może być osłabiony w przypadku współwystępowania dysplazji korowej, co podkreśla potrzebę lepszego monitorowania

⁷² Warsi, N. M., Mohammad, A. H., Zhang, F., Wong, S. M., Yan, H., Mansouri, A., & Ibrahim, G. M. (2023). *Electrocortigraphy-Guided Resection Enhances Postoperative Seizure Freedom in Low-Grade Tumor-Associated Epilepsy: A Systematic Review and Meta-Analysis*. *Neurosurgery*, 92(1), 18–26. <https://doi.org/10.1227/neu.0000000000002182>.

⁷³ AMSTAR. (2021). *Amstar checklist*. Pozyskano z: https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php, dostęp z 22.04.2024 r.

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

WS.422.8.2024

Badanie	Kryteria selekcji	Charakterystyka badań uwzględnionych w przeglądzie
<ul style="list-style-type: none"> Nie przedstawiono listy wykluczonych badań z przyczynami wykluczenia. 		<p>przedoperacyjnego i śródoperacyjnego w najtrudniejszych lokalizacyjnie przypadkach padaczki.</p> <ul style="list-style-type: none"> W 16 badaniach raportowano dane dotyczące pooperacyjnych zdarzeń niepożądanych, łącznie raportując wystąpienie 40, w tym m. in.: 8 infekcji, 15 trwałych ubytków neurologicznych (w tym: 5 wystąpiło po resekcji z ECoG vs 3 po resekcji bez ECoG), 5 krwaków wymagających reoperacji. <p><u>Ograniczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpienie późnych napadów pooperacyjnych, poza wyznaczonym okresem obserwacji, może być niedoszacowane; tylko 1 badanie oceniało populację pacjentów z współistniejącą ogniskową dysplazją korową, która może zmniejszać skuteczność resekcji pod kontrolą ECoG; brak szczegółowych danych w badaniach pierwotnych; prawdopodobny wpływ czynników zakłócających tj.: markery nowotworowe, stopień złośliwości histologicznej nowotworu, wpływu typnowotworu, na wykorzystanie śródoperacyjnego ECoG.
<p>Zhu 2022⁷⁴</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> Granty: Beijing Municipal Natural Science Foundation, China (7202021) oraz the Capital Foundation of Medical Development, China (2018-2-1072).</p> <p><u>Cel:</u> ocena użyteczności inwazyjnego monitorowania elektroencefalograficznego (ECoG) w postępowaniu z padaczką związaną z guzem (ang. <i>tumor-related epilepsy</i>) w poprawie rokowania pacjentów</p> <p><u>Synteza wyników:</u> jakościowa</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci (dorośli i dzieci) z padaczką związaną z guzem, u których wykonano resekcję wraz ze śródoperacyjnym inwazyjnym monitorowaniem elektroencefalograficznym (ECoG)</p> <p>Typy padaczki: N=8 badań dot. nieuleczalnej padaczki, N=3 badania dot. padaczki związanej z guzem płata skroniowego N=1 badanie dot. padaczki związanej z guzem płata czołowego</p> <p>Typy nowotworów (umiejscowienie nadnamiotowe): N=5 badań: glejaki o niskim stopniu złośliwości</p> <p>Pozostałe badania obejmowały różne typy nowotworów: guzy neuralne i guzy o typie mieszanym neuralno-glejujowym, guz nerwowo-nabłonkowy (łac. <i>neuroepithelioma</i>) i błędniak (łac. <i>hemartoma</i>)</p>	<p><u>Włączone badania:</u> N=13 badań retrospektywnych, w tym 7 badań z grupą kontrolną</p> <p><u>Okres badań:</u> 1993-2018</p> <p><u>Populacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> N=569 Wiek: od 1 roku do 71 lat Czas trwania choroby: od 1 miesiąca do 30 lat <p><u>Kluczowe wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Wolność od napadów osiągnięto u 86,3% (mediana); zakres: 61,54% – 100% pacjentów, u których zastosowano resekcję z ECoG, natomiast u pacjentów z wyłączną resekcją

⁷⁴ Zhu, Q., Liang, Y., Fan, Z., Liu, Y., Zhou, C., Zhang, H., Li, T., Zhou, Y., Yang, J., & Wang, L. (2022). The utility of intraoperative ECoG in tumor-related epilepsy: Systematic review. *Clinical neurology and neurosurgery*, 212, 107054. <https://doi.org/10.1016/j.clineuro.2021.107054>.

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

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

WS.422.8.2024

Badanie	Kryteria selekcji	Charakterystyka badań uwzględnionych w przeglądzie
<p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> od 1 stycznia 1992 r. do 30 grudnia 2019 r.</p> <p><u>Przeszukane bazy:</u> PubMed, Embase, Web of Science</p> <p><u>Konflikt interesów:</u> autorzy zadeklarowali brak konfliktu interesów</p> <p><u>Ocena jakości:</u> nie raportowano</p> <p><u>Ocena jakości metodologicznej (wiarygodności) przeglądu wg AMSTAR 2: krytycznie niska.</u></p> <p>Ocena wynika z więcej niż jednej negatywnej odpowiedzi w domenach krytycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> Przegląd nie zawiera wyraźnego stwierdzenia, że metody zastosowane w przeglądzie zostały ustalone przed jego opracowaniem; Nie przedstawiono listy wykluczonych badań z przyczynami wykluczenia, Nie zastosowano narzędzia do oceny ryzyka błędu systematycznego dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu; Nie wzięto pod uwagę oceny ryzyka błędu systematycznego dla poszczególnych badań w przypadku omówienia wyników przeglądu). 	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> publikacje w języku angielskim, oryginalne publikacje z populacją ≥ 10 pacjentów, zawierające precyzyjnie sformułowane dane dotyczące rokowania u pacjentów z padaczką związaną z guzem, badania z okresem obserwacji >6 miesięcy, do oceny braku napadów zastosowano skalę Engela <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> artykuły pogładowe, wytyczne lub klasyfikacje, opisy przypadków lub małe serie przypadków (<10), abstrakty konferencyjne lub publikacje z abstraktami bez dostępu do pełnych tekstów, populacja dzieci, badania <i>in vitro</i> i badania eksperymentalne na zwierzętach, inne nieistotne badania <p><u>Interwencja:</u> resekcja ze śródoperacyjnym inwazyjnym monitorowaniem elektroencefalograficznym (ECoG)</p> <p>Typy resekcji: lesionektomia, lesionektomia z resekcją tkanki padaczkorodnej, przednia lobektomia skroniowa (ang. <i>anterior temporal lobectomy</i>), lesionektomia skroniowa z resekcją hipokampu (ang. <i>temporal lesionectomy plus hippocampus resection</i>), przednia lobektomia czołowa (ang. <i>anterior frontal lobectomy</i>)⁷⁵</p> <p><u>Komparator:</u> resekcja bez ECoG</p> <p><u>Okres obserwacji:</u> minimum 6 miesięcy</p> <p><u>Pierwszorzędowe punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Wolność od napadów wg skali Engela I <p><u>Drugorzędowe punkty końcowe:</u> nie zdefiniowano</p>	<p>wskaźnik wolności od napadów wyniósł 76,9% (mediana), zakres: 18,8% –100%.</p> <ul style="list-style-type: none"> W 5 na 7 badań z gr. kontrolną osiągnięto wyższy wskaźnik wolności od napadów w gr. pacjentów, u których zastosowano resekcję z ECoG w porównaniu z gr. bez ECoG. Autorzy badania konkludują, że ECoG jest generalnie rozpatrywana jako przydatna technika w określaniu obszarów padaczkorodnych i poprawie rokowania operacyjnego, jednak potrzebne są RCT na dużych próbach celem weryfikacji tej tezy i sformułowania odpowiednich strategii leczenia chirurgicznego padaczki związanej z guzem. <p><u>Ograniczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Większość włączonych badań stanowią badania retrospektywne na małych próbach Spośród 13 badań 6 jest bez grupy kontrolnej. Duża heterogeniczność włączonych badań pod względem: czasu trwania padaczki, okresu obserwacji, zastosowanego leczenia chirurgicznego oraz rodzaju pooperacyjnego leczenia przeciwpadaczkowego. Brak informacji w większości badań nt. zastosowania znieczulenia, które mogło, zdaniem autorów wpłynąć na technikę ECoG. Subiektywne czynniki w ocenie napadów padaczkowych mogły wpłynąć na ocenę i powodować błędy w wynikach.

⁷⁵ Przepis analityka: we wszystkich badaniach zastosowano lesionektomię, jednakże w większości badań oprócz lesionektomii zastosowano również inne typy resekcji.

Badanie	Kryteria selekcji	Charakterystyka badań uwzględnionych w przeglądzie
<p>Toth 2019⁷⁶</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> Hungarian Brain Research Program, NKFIH EFOP-3.6.2-16-2017-00008 government-based funds, Higher Education Institutional Excellence Program of the Ministry of Human Capacities in Hungary.</p> <p><u>Cel:</u> Ocena wyników leczenia chirurgicznego u pacjentów, u których przeprowadzono monitorowanie iEEG z wykorzystaniem siatki elektrod podtwardówkowych (SDG) w porównaniu z pacjentami u których wykonano monitorowanie z wykorzystaniem wewnątrzmoźgowych elektrod głębokich (stereo-elektroencefalografia, SEEG).</p> <p><u>Synteza wyników:</u> jakościowa i ilościowa</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> do 20 maja 2018 r.</p> <p><u>Przeszukane bazy:</u> Pubmed, Embase</p> <p><u>Konflikt interesów:</u> nie raportowano</p> <p><u>Ocena jakości:</u> wybrane domeny z narzędzia Cochrane RoB</p> <p><u>Ocena jakości metodologicznej (wiarygodności) przeglądu wg AMSTAR 2: krytycznie niska.</u> Ocena wynika z więcej niż jednej negatywnej odpowiedzi w domenach krytycznych:</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci dorośli z padaczką lekooporną</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • badania raportujące pierwszorzędowe punkty końcowe odnoszące się do wyników operacji resekcyjnej u pacjentów z padaczką, • wyniki obserwacji w oparciu o monitorowanie iEEG, • opublikowane do 20 maja 2018 r., • w języku angielskim. <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • czas obserwacji pooperacyjnej < 6 miesięcy; • analizy dotyczące tych samych pacjentów; • badania obejmujące wyłącznie dzieci, • ogólne wyniki nie pozwalające na właściwą analizę, pacjenci, którzy mieli implantację elektrody zarówno podtwardówkowej, jak i głębokiej. <p><u>Interwencja:</u> monitorowanie iEEG z wykorzystaniem siatki elektrod podtwardówkowych (SDG) przed wykonaniem resekcji</p> <p><u>Komparator:</u> iEEG z wykorzystaniem wewnątrzmoźgowych elektrod głębokich (stereo-elektroencefalografia, SEEG) przed wykonaniem resekcji.</p> <p><u>Okres obserwacji:</u> średni okres obserwacji w grupie SDG vs SEEG: 18,97 mies. vs 10,06 mies.</p> <p><u>Pierwszorzędowe punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wyniki resekcji wyrażone w odsetkach pacjentów osiągających poszczególne klasy wg skali Engela w szczególności odsetek pacjentów, którzy osiągnęli I klasę wg skali Engela (brak napadów). • Liczba wykonanych resekcji. 	<p><u>Włączone badania:</u> N= 35 badań, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 19 badań oceniających SDG • 16 badań oceniających SEEG <p><u>Okres badań:</u> 1996-2017</p> <p><u>Populacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • N=1999, w tym 1025 SDG i 974 SEEG. • wiek: dorośli (nie raportowano szczegółowo) • czas trwania choroby: nie raportowano <p><u>Kluczowe wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wyższy odsetek pacjentów kwalifikowano do operacji resekcyjnej po zastosowaniu SDG w porównaniu z grupą SEEG. • Odsetek operacji resekcyjnych na podstawie 19 badań oceniających SDG oscylował na poziomie 88,8% (95% CI: 83,3–92,6%) (I2=77,0%; p < 0,001); a w grupie 16 badań oceniających SEEG: 79,0% (95% CI: 70,4–85,7%) (I2=72,5%; p < 0,001). Różnica między grupami była statystycznie istotna (p=0,025) wskazując wyższy odsetek pacjentów kierowanych na resekcję po iEEG z wykorzystaniem SDG. • Obie metody okazały się skuteczne w odniesieniu do wskaźnika pacjentów, u których osiągnięto brak napadów, lecz wyższy wskaźnik osiągnięto w badaniach oceniających SEEG w porównaniu z badaniami oceniającymi SDG. • W grupie 19 badań oceniających SDG łączny wskaźnik pacjentów wolnych od napadów (klasa I wg skali Engela) wyniósł 55,9% (95% CI: 50,9%; 60,8%), podczas gdy w grupie 16 badań SEEG wyniósł 64,7% (95% CI: 59,2%; 69,8%). • Łączny wskaźnik pacjentów z napadami klasy II-IV wg skali Engela na podstawie 19 badań oceniających SDG 44,1% (95% CI: 39,2%; 49,1%); (I2=54,47%; p=0,002), a w

⁷⁶ Toth, M., Papp, K. S., Gede, N., Farkas, K., Kovacs, S., Isnard, J., Hagiwara, K., Gyimesi, C., Kuperchko, D., Doczi, T., & Janszky, J. (2019). Surgical outcomes related to invasive EEG monitoring with subdural grids or depth electrodes in adults: A systematic review and meta-analysis. *Seizure*, 70, 12–19. <https://doi.org/10.1016/j.seizure.2019.06.022>.

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

WS.422.8.2024

Badanie	Kryteria selekcji	Charakterystyka badań uwzględnionych w przeglądzie
<ul style="list-style-type: none"> Nie przedstawiono listy wykluczonych badań z przyczynami wykluczenia; Nie zastosowano odpowiedniej metody syntezy wyników podczas przeprowadzania metaanalizy (nie zastosowano prawidłowej metody ważenia danych dostosowanej do heterogeniczności, nie uzasadniono kumulacji wyników na podstawie danych surowych w przypadku braku danych skorygowanych pod względem ów zakłócających); Nie wzięto pod uwagę oceny ryzyka błędu systematycznego dla poszczególnych badań w przypadku omówienia wyników przeglądu. 	<p><u>Drugorzędowe punkty końcowe:</u> nie zdefiniowano</p>	<p>16 badaniach oceniających SEEG 35,3% (95% CI: 30,2%;40,8%); (I2=11,86%;p=0,318). Różnica między wynikami dotyczącymi odsetka pacjentów z napadami klasy II-IV wg. skali Engela pomiędzy grupami SEEG i SDG była istotna statystycznie (p=0,02).</p> <ul style="list-style-type: none"> Autorzy wskazują, że wyniki dla SEEG były nie gorsze (ang. <i>non-inferiorly</i>) do SDG. <p><u>Ograniczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Brak badań porównawczych, dokonano porównań wyników SDG vs SEEG pochodzących z różnych badań, co oznacza, że populacje analizowane były niejednorodne. Przeprowadzono połączenie wyników metodą metaanalizy badań bez grupy kontrolnej odrębnie dla badań oceniających SDG i odrębnie dla SEEG, następnie porównano je między sobą – niniejsze porównanie wiąże się z dużą niepewnością związaną z czynnikami zakłócającymi i heterogennością badań. Analiza pochodzi z badań retrospektywnych. Większość publikacji dotyczących SDG jest znacznie starsza niż te dotyczące SEEG, co może skutkować odmiennymi definicjami, protokołami przeprowadzania iEEG, schematami postępowania z pacjentami np. podejmowaniem decyzji o operacji resekcyjnej. 29 badań spośród 35 było badaniami jednośrodkowymi.

[Opracowanie własne AOTMIT]

5.2.2. Badania pierwotne

W wyniku systematycznego przeszukiwania baz informacji naukowych odnaleziono 21 badań pierwotnych spełniających kryteria włączenia do analizy, w tym:

- 4 retrospektywne badania kliniczno-kontrolne (Kim 2021, Kim 2020, Guo 2023, Yao 2018);
- 4 badania kohortowe (2 badania retrospektywne: Morsi 2022, UKCES Collaboration 2021, 1 badanie prospektywne: He 2022, 1 badanie retrospektywne i w części prospektywne: Joswig 2020);
- 13 badań typu seria przypadków (Agashe 2023, Mannlin 2023, Casale 2022, Gurkan 2022, Belohlavkova 2021, Lyu 2021, Chou 2020, Peedicail 2020, Takayama 2019, Nagahama 2019, Thorsteinsdottir 2019, Suzuki 2019, Gröppel 2019).

Z uwagi na złożoność ocenianego świadczenia odnalezione badania podzielono na cztery kategorie względem ocenianych interwencji:

- Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem operacyjnym z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu
- Ocena przedoperacyjnej iEEG
- Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem resekcyjnym (resekcja bez śródoperacyjnego ECoG)
- Zabieg operacyjny z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu

Badania pierwotne opublikowane zostały w latach: 2018-2023. Ocenianą populację stanowili: dzieci i dorośli (9 badań), wyłącznie dzieci (5 badań) oraz wyłącznie dorośli (7 badań).

Liczebność populacji włączonej do badań wahała się od 10 (Takayama 2019) do 450 pacjentów (Joswig 2020).

Z uwagi na heterogeniczność badań włączonych do analizy oraz większość badań typu seria przypadków (bez grupy kontrolnej) niemożliwym było przeprowadzenie metaanalizy danych. Z uwagi na retrospektywny charakter większości badań oraz 13 badań bez grupy kontrolnej (serie przypadków) wiarygodność zewnętrzna tj. odniesienie do praktyki klinicznej obarczone jest wysoką niepewnością. Ponadto zdecydowana większość badań była prowadzona w jednym ośrodku co również wpływa na przenoszalność wyników (odmienne protokoły postępowania z pacjentem, dostępność badań przedinwazyjnych).

5.2.2.1 Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem operacyjnym z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu

Tabela 11. Charakterystyka badań pierwotnych (przedoperacyjne iEEG i zabieg operacyjny z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu)

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Belohlavkova 2021⁷⁷	<p><u>Cel:</u> ocena skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania śródoperacyjnie stereotaktycznie wszczepionych elektrod głębinowych (SEEG) w celu wyznaczenia zakresu resekcji</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u> jednoośrodkowe badanie retrospektywne typu seria przypadków</p> <p><u>Okres badań:</u> od października 2010 r. do czerwca 2020 r.</p> <p><u>Interwencja:</u> śródoperacyjne inwazyjne EEG za pomocą stereotaktycznie wszczepionych elektrod głębinowych.</p> <p>Ciągła śródoperacyjna kontrola funkcji motorycznych została przeprowadzona u wszystkich pacjentów operowanych w rejonie pola pierwszorzędowej kory ruchowej i drogi korowo-rdzeniowej. U 3 pacjentów procedurę połączono z kraniotomią wybudzeniową.</p> <p><u>Komparator:</u> nie dotyczy</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci pediatryczni z ogniskową, oporną na leczenie padaczką (ang. <i>focal intractable epilepsy</i>), u których podczas resekcji przeprowadzono wizualną detekcję stref epileptogennych za pomocą stereotaktycznie wszczepionych elektrod głębinowych w celu określenia zakresu resekcji</p> <p>Strefa epileptogenna obejmująca korę operacyjno-wyspową (ang. <i>opercular-insular cortex</i>): N=18 pacjentów</p> <p>Strefa epileptogenna obejmująca korę przedruchową: N=1 pacjent</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> dzieci, u których zastosowano stereotaktycznie wszczepione elektrody głębinowe (SEEG) w celu wykrycia stref epileptogennych z minimum rocznym pooperacyjnym okresem obserwacji</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> nie zdefiniowano</p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba pacjentów: N=19 • Płeć: 9 dziewczynek oraz 10 chłopców • Wiek: zakres 2,9–18,6 lat (mediana: 13 lat) 	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wolność od napadów (klasa Ia wg skali Engela) • Brak konieczności przyjmowania leków (ang. <i>Anti-Epileptic Drug free, AED-free</i>) • Śródoperacyjna detekcja elektrod • Kompletność resekcji <p><u>Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zdarzenia niepożądane <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • U 17 na 19 pacjentów podczas resekcji wykryto stereotaktycznie wszczepione elektrody. • U 16 na 19 pacjentów osiągnięto całkowitą resekcję. • W końcowym okresie obserwacji wolność od napadów wystąpiła u 13 pacjentów, a 6 pacjentów zaprzestało przyjmowania leków. • U 13 pacjentów nie wystąpiły żadne zdarzenia niepożądane. U 6 pacjentów odnotowano następujące zdarzenia niepożądane: przemijający niedowład połowiczy (N=4)

⁷⁷ Belohlavkova, A., Jahodova, A., Kudr, M., Benova, B., Ebel, M., Liby, P., Taborsky, J., Jezdik, P., Janca, R., Kyncl, M., Tichy, M., & Krsek, P. (2021). May intraoperative detection of stereotactically inserted intracerebral electrodes increase precision of resective epilepsy surgery?. *European journal of paediatric neurology* : EJPN : official journal of the European Paediatric Neurology Society, 35, 49–55. <https://doi.org/10.1016/j.ejpn.2021.09.012>.

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

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

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
		<p><u>Okres obserwacji:</u> od 1 roku do 8 lat (mediana 3,6 lat)</p> <p><u>Uprzednia diagnostyka przedoperacyjna:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Długoterminowe wideo-EEG • MRI • FDG-PET • SISCOM • HD EEG (ang. <i>high-density EEG</i>) • Długoterminowe iEEG w przypadku występowania: <ul style="list-style-type: none"> o prawidłowych lub niezlokalizowanych zmian w MRI mózgu, o nieprawidłowości strukturalnych przylegających do obszarów kory elokwentnej, o rozbieżności w wynikach nieinwazyjnych badań. 	<p>pacjentów), przemijający niedowład połowiczny (N=1 pacjent), przemijająca afazja i podwójne widzenie (N=1 pacjent).</p> <p><u>Ograniczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Badanie jednoosrodkowe i niewielka populacja; • Retrospektywna analiza danych, brak komparatora, grupy kontrolnej lub historycznej kohorty; • Brak analizy statystycznej z uwagi na małą liczbę pacjentów.
<p>Suzuki 2019⁷⁸</p>	<p><u>Cel:</u> ocena strefy padaczkowej u pacjentów z padaczką płata skroniowego z powiększeniem ciała migdałowatego (ang. <i>temporal lobe epilepsy - amygdala enlargement</i>, TLE-AE), u których wykonano wewnątrzczaszkowe wideo-EEG i/lub śródoperacyjną elektrokortykografię podczas resekcji padaczki</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u> jednoosrodkowe badanie prospektywne typu seria przypadków</p> <p><u>Okres badań:</u> 2013-2017</p>	<p><u>Populacja:</u> dorośli pacjenci z lekooporną padaczką płata skroniowego z powiększeniem ciała migdałowatego bez wykrytych zmian w MRI w hipokampie.</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> powiększenie ciała migdałowatego w porównaniu do strony przeciwnej stwierdzone na podstawie MRI, występowanie padaczki płata skroniowego po tej samej stronie, związana z semiologią napadów, padaczka lekooporna przez 1 rok.</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p>	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lokalizacja międzynapadowych wyładowań padaczkowych • Wolność od napadów po operacji resekcyjnej (napady klasy I wg skali Engela) • Odsetek pacjentów, u których zmniejszyła się liczba przyjmowanych leków przeciwpadaczkowych) • Ocena funkcji pamięci oceniana za pomocą skali Wechsler Memory Scale-Revised (WMS-R) przed

⁷⁸ Suzuki H., Sugano H., Nakajima M., i in. (2019). The epileptogenic zone in pharmaco-resistant temporal lobe epilepsy with amygdala enlargement. [w]: *Epileptic Disord*, Vol. 21, No. 3, June 2019. doi:10.1684/epd.2019.1075

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

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

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
	<p><u>Interwencja:</u> wewnątrzczaszkowe wideo-EEG (elektrody głębokie i podwardówkowe) u 8 z 11 pacjentów i u wszystkich pacjentów śródoperacyjna elektrokortykografia (ECoG) wraz z resekcją ogniska padaczkorodnego</p> <p><u>Komparator:</u> nie określono</p>	<p>pacjenci z dodatkowym zanikiem/stwardnieniem hipokampa lub innymi zmianami, pacjenci z podejrzeniem nowotworu lub zmianami naczyniowymi</p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba pacjentów: N=11 <ul style="list-style-type: none"> o U 11 pacjentów wykonano śródoperacyjne ECoG o U 8 pacjentów wykonano wideo-iEEG i śródoperacyjne ECoG • Płeć: 6 mężczyzn, 5 kobiet • Wiek: <ul style="list-style-type: none"> o średni wiek przy operacji: 34,9 lat (min.23, max. 57) o średni wiek wystąpienia napadów: 29,9 lat (min.: 13, max. 55) • Średnia długość trwania napadów: 5 lat (min.: 1, max.: 10) • Liczba przyjmowanych leków przeciwpadaczkowych wynosiła średnio 2,3 leki (od 1 do 5 leków) <p><u>Okres obserwacji:</u> Okres obserwacji w zakresie kontroli napadów: średnia 26 mies. (min.: 12 – max.: 47 mies.)</p> <p><u>Uprzednia diagnostyka przedoperacyjna:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Długoterminowe wideo-EEG • MRI • Test Wada • The Edinburgh Handedness Inventory Test 	<p>operacją, 6 mies. oraz 12-24 mies. po operacji</p> <p><u>Inne punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Czas monitorowania pacjentów za pomocą elektrod wewnątrzczaszkowych <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Strefa epileptogenna u pacjentów z lekooporną padaczką płata skroniowego z powiększeniem ciała migdałowatego obejmuje zarówno ciało migdałowate jak i hipokamp; • Wideo-iEEG może być konieczne do zbadania strefy napadów również w prawidłowym hipokampie przy występującym powiększeniu ciała migdałowatego. <p><u>Ograniczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mała liczebność populacji; • Badanie bez grupy kontrolnej.

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
<p>Thorsteinsdottir 2019⁷⁹</p>	<p><u>Cel:</u> ocena skuteczności i bezpieczeństwa SEEG z następującą resekcją</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u> badanie prospektywne typu seria przypadków</p> <p><u>Okres badań:</u> sierpień 2003 - maj 2016</p> <p><u>Interwencja:</u> implantacja stereotaktyczna elektrod głębokich (wewnątrzczaszkowych) SEEG w celu monitorowania wideo-EEG z następującą resekcją ogniska padaczkorodnego. Następującą resekcję wykonano z użyciem neuronawigacji oraz z zastosowaniem technik stymulacji śródoperacyjnej i mapowania funkcji mózgu (MEP, SEP, mapowanie językowe)</p> <p>Przyczyny przeprowadzenia SEEG:</p> <p><u>Komparator:</u> brak</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci z lekooporną padaczką ogniskową, u których zastosowano najpierw monitorowanie metodą nieinwazyjną (EEG) oraz inwazyjną (SEEG) z następującą resekcją ogniska padaczkorodnego</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> osoby z lekooporną padaczką ogniskową poddani zgodnie z wystandaryzowanym protokołem przedoperacyjnej nieinwazyjnej ocenie oraz w kolejnym etapie monitorowaniu SEEG</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba pacjentów: N=85, w tym 70 pacjentów uwzględnionych w analizie wyników • Płeć: 34 mężczyzn, 36 kobiet • Wiek: mediana 35,2 lata • Typ padaczki: ze zmianami chorobowymi (ang. <i>lesional</i>): N=42, bez zmian chorobowych (ang. <i>non-lesional</i>): N=28 • Czas trwania padaczki: 17,9 lat (1-44 lata) <p><u>Okres obserwacji:</u> 31,5 miesiące (minimalny: 12 miesięcy)</p> <p><u>Uprzednia diagnostyka przedoperacyjna:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nieinwazyjne monitorowanie wideo iEEG • MRI 	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wolność od napadów (klasa IA-C wg skali Engela oraz klasa 1-2 ILAE) <p><u>Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Przemijające i trwałe efekty uboczne związane z SEEG • Przemijające i trwałe efekty uboczne związane z resekcją • Zgony <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wolność od napadów klasa IA-C wg Engela oraz klasa 1-2 wg ILAE uzyskano u 83% pacjentów. • Odsetek pacjentów wolnych od napadów (IA-C wg skali Engela) u pacjentów z padaczką ze zmianami chorobowymi bez zmian (86% vs 79%, p = 0,78) oraz wśród pacjentów z padaczką skroniową i pozaskroniową (80 % vs 84%, p = 0,74). Wyniki były również niezależne od strony (lewa 85% vs prawa 82%, p = 0,73) i bliskość strefy epileptogennej do kory elokwentnej (86% vs 82%, p=0,20) • Przemijające efekty uboczne związane z sEEG wystąpiły u 1%. Przemijające i trwałe efekty uboczne związane z resekcją występowały z częstością odpowiednio 7% i 1%. Nie odnotowano zgonów. • Korzystne wyniki pooperacyjne można osiągnąć u pacjentów

⁷⁹ Thorsteinsdottir, J., Vollmar, C., Tonn, J. C., Kreth, F. W., Noachtar, S., & Peraud, A. (2019). Outcome after individualized stereoelectroencephalography (sEEG) implantation and navigated resection in patients with lesional and non-lesional focal epilepsy. *Journal of neurology*, 266(4), 910–920. <https://doi.org/10.1007/s00415-019-09213-3>.

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

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
		<ul style="list-style-type: none"> SPECT w czasie napadu (u 39 pacjentów) Międzynapadowe FDG-PET (u 19 pacjentów) Ocena neuropsychologiczna 	z oporną padaczką ogniskową, stosując zindywidualizowaną ocenę SEEG i dostosowaną do potrzeb resekcję z neuronawigacją. <u>Ograniczenia:</u> <ul style="list-style-type: none"> Badanie bez grupy kontrolnej

[Opracowanie własne AOTMiT]

5.2.2.2 Ocena przedoperacyjnej iEEG

Tabela 12. Charakterystyka badań pierwotnych (przedoperacyjne iEEG)

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Agashe 2023⁸⁰	<p><u>Cel:</u> identyfikacja czynników predysponujących wystąpienie krwotoku śródczaszkowego ang. <i>intracranial hemorrhage</i>), tj. trajektorie elektrod, cel implantacji elektrod wewnątrzczaszkowych, punkty wprowadzenia elektrod oraz ocena występowania cech klinicznych lub elektrofizjologicznych mogących sugerować lekarzowi wystąpienie krwotoku i ocena powikłań (ang. <i>morbidity</i>) lub śmiertelności (ang. <i>mortality</i>) z powodu powikłań</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u> badanie retrospektywne typu seria przypadków</p> <p><u>Okres badań:</u> styczeń 2016 – kwiecień 2022</p> <p><u>Interwencja:</u> stereoelektroencefalografia (SEEG)</p> <p><u>Komparator:</u> nie określono</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci (dorośli i dzieci) z padaczką leczoną chirurgicznie</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci, u których wykonano SEEG</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> nie określono</p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Liczba pacjentów: 201 pacjentów, w tym: <ul style="list-style-type: none"> Grupa SEEG z występującym krwotokiem śródczaszkowym: 23 pacjentów Grupa SEEG bez wystąpienia krwotoku śródczaszkowego: 178 Płeć: <ul style="list-style-type: none"> Gr. SEEG z krwotokiem: 9 kobiet, 14 mężczyzn Gr. SEEG bez krwotoku: 83 kobiety, 94 mężczyzn 	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Określenie strefy początku napadów Klasyfikacja napadów wg skali Engela (I-II) i skali ILAE (I-II) u pacjentów, u których wykonano resekcję <p><u>Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Miejsce wystąpienia krwotoku wewnątrzczaszkowego Czas wystąpienia krwotoku śródczaszkowego Objawy kliniczne występowania krwotoku wewnątrzczaszkowego <p><u>Wnioski:</u></p>

⁸⁰ . Agashe, S., Brinkmann, B. H., Cox, B. C., Wong-Kiesel, L., Van Gompel, J. J., Marsh, R. W., Miller, K. J., Krecke, K. N., & Britton, J. W. (2023). Implications of intracranial hemorrhage associated with stereo-EEG. *Clinical neurophysiology : official journal of the International Federation of Clinical Neurophysiology*, 155, 86–93. <https://doi.org/10.1016/j.clinph.2023.08.016>.

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. elektrokortygrafia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
		<ul style="list-style-type: none"> • Wiek: <ul style="list-style-type: none"> o Gr. SEEG z krwotokiem: średnia 28,5 (min.: 2,75, max.: 49,25) o Gr. bez krwotoku: średnia 26 (min.: 18, max.: 37) • Całkowita liczba wszczepionych elektrod (średnia): <ul style="list-style-type: none"> o Gr. SEEG z krwotokiem: 13,04 (SD:1,91) o Gr. SEEG bez krwotoku: 12,42 (SD: 2,25) • Maksymalna liczba elektrod na półkulę (średnia): <ul style="list-style-type: none"> o Gr. SEEG z krwotokiem: 10,83 (SD: 3,27) o Gr. SEEG bez krwotoku: 10,89 (SD: 2,24) <p><u>Upřednia diagnostyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • przedimplantacyjne badanie MRI3D z kontrastem celem planowania implantacji z optymalną wizualizacją układu naczyniowego • CT-MRI w celu określenia trajektorii i styków elektrod w najbliższym sąsiedztwie krwotoku. 	<ul style="list-style-type: none"> • Występowanie krwotoków wewnątrzczaszkowych związanych z SEEG wykonywanym w celu oceny przedoperacyjnej pacjentów z padaczką jest potencjalnie zaniżona w literaturze. • Łącznie wszczepiono 201 implantów SEEG, z czego u 23 (11%) pacjentów tj. w 0,9% wszczepionych elektrod stwierdzono objawy wewnątrzczaszkowego krwotoku. • U 82% pacjentów krwotok wewnątrzczaszkowy przebiegał bezobjawowo lub miał łagodny przebieg kliniczny i objawy neurologiczne. • U 90% pacjentów poddanych resekcji po monitorowaniu przedoperacyjnym SEEG osiągnęło korzystne wyniki (napady klasy I/II wg skali Engela oraz I/II wg skali ILAE), co sugeruje, że potencjalne korzyści z zastosowania SEEG przewyższają ryzyko związane z wystąpieniem krwotoku. • Wystąpienie krwawienia wewnątrzczaszkowego koreluje z wynikami SEEG co może być pomocne w identyfikacji krwotoku podczas monitorowania SEEG. • Nie wystąpiły zgony. <p><u>Ograniczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Trudność w określeniu sekwencji zdarzeń w badaniu SEEG (trudność w określeniu

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

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

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
			<p>czy krwawienie spowodowało odnotowanie zapisu w SEEG, czy zapis ten pojawiłby się niezależnie od wystąpienia krwawienia).</p> <ul style="list-style-type: none"> Różnice w częstości występowania napadów subklinicznych i obszarów podrażnienia w badaniu SEEG i EEG głowy utrudniają analizę porównawczą. Prawdopodobieństwo błędnego określenia strefy początku napadów.
<p>Mannlin 2023⁸¹</p>	<p><u>Cel:</u> analiza profilu bezpieczeństwa inwazyjnej elektroencefalografii wykonanej z użyciem elektrod podtwardówkowych (ang. <i>subdural electrodes</i>, SDE) lub głębinowych (ang. <i>depth electrodes</i>, DE) przed operacją resekcyjną</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u> jednoosrodkowe badanie retrospektywne typu seria przypadków</p> <p><u>Okres badań:</u> 1999-2019</p> <p><u>Interwencja:</u> inwazyjna elektroencefalografia wykonana z użyciem elektrod:</p> <ul style="list-style-type: none"> podtwardówkowych (SDE: elektrody paskowe i/lub siatkowe) lub głębinowych (DE) <p><u>Komparator:</u> nie określono</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci (dorośli i dzieci) z ogniskową padaczką lekooporną</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci poddani diagnostycznemu badaniu iEEG (przed resekcją), w każdym wieku</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> nie określono</p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Liczba pacjentów: N=420 pacjentów, 452 implantacji elektrod, w tym: <ul style="list-style-type: none"> SDE: 34,5% (156 elektrod siatkowych, 46 elektrod paskowych, 15 kombinacji elektrod siatkowych i paskowych) DE: 35,4% (N=160) SDE+DE: 30,1% (N=136) Płeć: implantacja elektrod u 225 kobiet, 227 mężczyzn Wiek: średnia/mediana 	<p><u>Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Częstość występowania powikłań (bez uwzględniania powikłań związanych z resekcją) Trwałe lub przejściowe deficyty neurologiczne <p><u>Inne punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Czynniki ryzyka mające wpływ na wystąpienie powikłań <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Odnotowano istotną statystycznie wyższą częstość występowania powikłań krwotocznych w grupie SDE (N=111; 38%) w porównaniu z DE (N=24; 8,1%), p<0,05. Odnotowano istotną statystycznie wyższą częstość występowania krwawień

⁸¹ Mannlin J., San Antonio-Arce V., Reinacher P. CH., i in. (2023). Safety profile of subdural and depth electrode implantations in invasive EEG exploration of drug-resistant focal epilepsy. *European Journal of Epilepsy* 110 (2023) 21–27. doi.org/10.1016/j.seizure.2023.05.022.

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

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

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
		<ul style="list-style-type: none"> o początek choroby: 11,6 lat/9 lat (zakres: 0-60) o wykonanie diagnostyki: iEEG: 28,6 lat/27 lat (zakres 2-67) • Liczba przyjmowanych leków przeciwpadaczkowych: średnia 6,3 (SD: 2,9) • Uprzednia operacja zakończona niepowodzeniem: +9,3% implantacji • Lokalizacja obszarów padaczkowych: skroniowa (N=175), skroniowa wykraczająca poza płat skroniowy (N=69), czołowa (N=96), czołowa wykraczająca poza płat czołowy (N=26), czołowo-skroniowa (N=60), tylna część kory (N=19), hamartoma (N=7) <p><u>Okres obserwacji:</u> nie określono</p> <p><u>Uprzednia diagnostyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Badanie neurologiczne • Badanie neuropsychologiczne • Wideo-EEG • MRI • W uzasadnionych przypadkach: SPECT, PET fMRI, Test Wada 	<p>z manifestacją objawów klinicznych w grupie SDE (N=32, 11%) w porównaniu z DE (N=5, 1,7%), $p < 0,05$ jak i występowania krwawień wymagających interwencji chirurgicznej (SDE N=29, 9,9% vs DE N=1, 0,3% $p < 0,05$).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zakażenia rany wystąpiły w przypadku 8 (1,8%) spośród wszystkich implantacji, w przypadku 4 implantacji SDE (1,4%) oraz 4 implantacji DE (1,4%), różnica nieistotna statystycznie ($p > 0,05$). • Zakażenie wewnątrzczaszkowe wystąpiło w 1 przypadku (0,3%), po wszczepianiu DE. • Nie wystąpił żaden przypadek zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia mózgu czy kości i szpiku. • Inne powikłania, które wystąpiły to: obrzęk mózgu (SDE: N=25, DE: N=8, $p =$ nie raportowano), powikłania naczyniowe łącznie w 1,8% przypadków, przemieszczenie elektrod podczas monitorowania inwazyjnego łącznie u 1,5% i niekorzystne skutki psychiczne u 1,1% przypadków. • Nie odnotowano zgonów w związku z implantacją elektrod wewnątrzczaszkowych. • Odnotowano istotnie statystycznie wyższą częstość występowania deficytów neurologicznych w grupie SDE (11,3%) w porównaniu z grupą DE (2,4%), $p < 0,01$.

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

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
			<ul style="list-style-type: none"> • Różnica częstości występowania trwałych deficytów neurologicznych w grupie SDE (1,7%) i DE (0,3%) nie była istotna statystycznie, $p > 0,05$. • Nie wykazano związku między wiekiem pacjenta, czasem trwania monitorowania inwazyjnego SDE a powikłaniami w związku z monitorowaniem iEEG. • Rozmiar implementowanej siatki w SDE potencjalnie ma wpływ na częstość występowania powikłań. • Częstość występowanie krwotoków, infekcji i deficytów neurologicznych była niższa w grupie DE w porównaniu z grupą SDE, jednakże autorzy wskazują, że obie techniki można uznać za bezpieczne. <p><u>Ograniczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Brak jednorodności w ocenianych podgrupach ze względu na rodzaj elektrod, m.in. w podgrupie z elektrodami siatkowymi więcej pacjentów wymagało mapowania funkcji kory, co mogło zwiększyć ryzyko objawowych przejściowych deficytów związanych z implantacją. • Brak wystandaryzowanej opieki i wytycznych np. dotyczących stosowania antybiotyków w profilaktyce zakażeń, kortykosteroidów w leczeniu obrzęków, co uniemożliwia

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

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

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
			<p>dokonanie wiarygodnych porównań między ośrodkami.</p> <ul style="list-style-type: none"> Mała liczba występujących zdarzeń niepożądanych w próbie 452 implantacji może wpływać na występowanie nieistotnych statystycznie różnic między SDE i DE.
<p>Casale 2022⁸²</p>	<p><u>Cel:</u> porównanie wskaźnika wykrywalności napadów w badaniu EEG z jednoczesnymi zapisami wewnątrzczaszkowego stereo-EEG (SEEG)</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u> badanie retrospektywne typu seria przypadków</p> <p><u>Okres badań:</u> 2017</p> <p><u>Interwencja:</u> równoczesne badanie EEG (elektrody powierzchniowe) i stereo-EEG (SEEG). Obustronne badanie SEEG wykonano u pacjentów z: obustronnym początkiem napadów, niezgodnościami w teście Wady, brakiem zmian w MRI, obustronne międzynaładowymi wyładowaniami padaczkowymi, trudnymi w lateralizacji na skórze głowy początkami napadów po wcześniejszej interwencji chirurgicznej</p> <p><u>Komparator:</u> nie określono</p>	<p><u>Populacja:</u> dorośli pacjenci z padaczką lekooporną</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci, u których wykonano jednocześnie badanie EEG i SEEG</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> nie określono</p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Liczba pacjentów: 27 pacjentów Płeć: 9 mężczyzn, 18 kobiet Wiek: średnia 38,2 lat (SD: 6,8 lat) liczba napadów zarejestrowanych podczas badania SEEG: 172, EEG: 100 W wyniku SEEG pacjentów poddano: resekcji ogniskowej (N=4), neurostymulacji responsywnej (N=1), obustronnej neurostymulacji responsywnej (N=7), stymulacji nerwu błędnego (N=2), laserowej termoterapii śródmiąższowej (11), neurostymulacji responsywnej z resekcją (2) <p><u>Uprzednia diagnostyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> wideo-EEG, MRI z kontrastem zawierającym gadolin lub bez, 	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Odsetek napadów zarejestrowanych w EEG i SEEG (ogółem i w podziale na rodzaj wykonanego badania) Czas trwania napadów Klasyfikacja napadów wg ILAE (nie przedstawiono wyników, ponieważ nie było możliwe wyodrębnienie ich dla interwencji SEEG) Lokalizacja obszarów padaczkowych <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Zarejestrowano 172 napady padaczkowe, w tym 100/172 napady w badaniu EEG i SEEG, 72/172 napady wyłącznie w badaniu SEEG. Występuje istotna statystycznie zależność pomiędzy rodzajem napadów a odsetkiem napadów obserwowanych w EEG (p < 0,001). Napady ogniskowe bez zaburzeń świadomości i napady subkliniczne rejestrowano

⁸² Casale M. J., Marcuse L. V., Young J. J., i in. (2022). The Sensitivity of Scalp EEG at Detecting Seizures—A Simultaneous Scalp and Stereo EEG Study. [w:] Journal of Clinical Neurophysiology 2022 January 01; 39(1): 78–84. doi:10.1097/WNP.0000000000000739.

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

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
		<ul style="list-style-type: none"> • ocena neuropsychologiczna, • test Wada, • PET (w razie konieczności) • Kwalifikacja pacjentów do badania wewnątrzczaszkowego celem planowania operacji (resekcji) dokonana przez zespół wielodyscyplinarny <p><u>Okres obserwacji:</u> nie określono</p>	<p>rzadziej niż inne rodzaje napadów wykrytych w EEG.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 32 z 72 napadów rejestrowanych wyłącznie w SEEG (bez jednoczesowego badania EEG) wykazywało nieprawidłowości w badaniu SEEG, które były zbieżne z nieprawidłowościami międzynaпадowymi. • Napady padaczkowe rejestrowane wyłącznie w SEEG trwały krócej w porównaniu z napadami rejestrowanymi podczas SEEG i EEG ($p < 0,001$). <p><u>Ograniczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mała liczba pacjentów. • Ograniczona możliwość porównań w zakresie lokalizacji występowania napadów w mózgu, etiologii napadów, rodzaju padaczki, zmian w badaniu MRI.

[Opracowanie własne AOTMiT]

5.2.2.3 Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem resekcyjnym (resekcja bez śródoperacyjnego ECoG)

Tabela 13. Charakterystyka badań pierwotnych (Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem resekcyjnym (resekcja bez śródoperacyjnego ECoG))

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Gurkan 2022⁸³	<p><u>Cel:</u> analiza wyników występowania napadów padaczkowych u pacjentów, których poddano monitorowaniu z wykorzystaniem inwazyjnej elektroencefalografii (iEEG) i wykonano następną resekcję ogniska padaczkorodnego</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u> badanie retrospektywne typu seria przypadków</p> <p><u>Okres badań:</u> 2003 r. – 2017 r.</p> <p><u>Interwencja:</u> inwazyjna elektroencefalografia (iEEG). Następnie u pacjentów kwalifikujących się wykonano zabieg resekcyjny ogniska padaczkorodnego.</p> <p><u>Komparator:</u> nie określono</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci (dorośli i dzieci) z padaczką oporną na leczenie</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci, u których wykonano diagnostykę iEEG przed operacją resekcyjną</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> nie określono</p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba pacjentów: N=47 • Płeć: 26 kobiet, 21 mężczyzn • Wiek: 32 lata (SD: 12,4) <ul style="list-style-type: none"> o Średni wiek zachorowania na padaczkę: 11,2 lat (SD: 9,38) o Średni wiek w momencie resekcji: 26,6 lat (SD: 11,15) • Długość trwania choroby: 15 lat (SD: 8,11) • Etiologia padaczki: <ul style="list-style-type: none"> o stwardnienie hipokampa: 38,3% o ogniskowa dysplazja korowa: 23,4% o następstwo uszkodzeń mózgu: 14,9% o choroba nowotworowa: 8,5% o następstwo uszkodzeń mózgu: 14,9% o nieznaną: 14,9% 	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Występowanie napadów w 1 roku po resekcji (napady oceniono wg skali Engela) <p><u>Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Powikłania pooperacyjne oceniane po operacji resekcji (w analizie nie przedstawiono ich, gdyż nie odnoszą się do wnioskowanej interwencji) <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Na podstawie wyników badania iEEG wyznaczono obszar resekcyjny i obszar kory elokwentnej na podstawie których podjęto decyzję o operacji resekcyjnej. • U 43 z 47 badanych możliwa była resekcja, u 4 badanych obszar resekcji całkowicie pokrywał się z korą elokwentną • U 92,1% pacjentów rok po resekcji wystąpiły napady klasy I lub II wg skali Engela. • Autorzy wskazują, że iEEG jest niezbędnym badaniem zapewniającym korzystne wyniki w określeniu strefy

⁸³ Gurkan, Z. M., Sirin, N. G., Kara, B., Gul, G., Eren, F. S., Guveli, B. T., Velioglu, S., Sabanci, A., Aydoseli, A., Aras, Y., Bebek, N., Baykan, B., Sencer, A., Canbolat, A. T., Gokyigit, A., Culha, U. A., & Gurses, C. (2022). Surgical Treatment in Refractory Epilepsy: Seizure Outcome Results Based on Invasive EEG Monitorization. *Turkish neurosurgery*, 32(1), 143–148. <https://doi.org/10.5137/1019-5149.JTN.32796-20.2>.

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

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

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe																		
		<ul style="list-style-type: none"> U 43 z 47 pacjentów wykonano resekcję (u 4 pacjentów niepoddanych resekcji obszar resekcyjny w całości pokrywał się z korą elokwentną) <p><u>Okres obserwacji:</u> 1 rok</p> <p><u>Uprzednia diagnostyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Wideo-EEG MRI SPECT PET Badanie neuropsychologiczne 	<p>epileptogennej i/lub bliskości struktur funkcjonalnych.</p> <p><u>Ograniczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Brak grupy kontrolnej. Mała liczebność populacji. Zróżnicowany wiek (dorośli i dzieci). Krótki okres obserwacji. 																		
<p>Morsi 2022⁸⁴</p>	<p><u>Cel:</u> ocena zastosowania SEEG w celu określenia obszaru resekcji u pacjentów z lekooporną padaczką ogniskową w porównaniu z pacjentami, u których przeprowadzono resekcję ogniska padaczkorodnego bez kontroli SEEG.</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u> jednośrodkowe retrospektywne badanie kohortowe</p> <p><u>Okres badań:</u> 2010 r. – 2017 r.</p> <p><u>Interwencja:</u> SEEG z następową resekcją</p> <p>Wskazania do SEEG:</p> <ul style="list-style-type: none"> Określenie lateralizacji⁸⁵ padaczki: N=23 Liczne zmiany w MRI: N=25 Wykluczenie padaczki wieloogniskowej: N=33 	<p><u>Populacja:</u> pacjenci (dorośli i dzieci) z lekooporną padaczką ogniskową</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci z lekooporną padaczką ogniskową, u których przeprowadzono resekcję ogniska padaczkorodnego pod kontrolą SEEG lub wyłączną resekcję bez SEEG.</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> nie określono</p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <table border="1" data-bbox="1093 1002 1615 1232"> <thead> <tr> <th>Zmienna</th> <th>Resekcja z SEEG</th> <th>Resekcja bez SEEG</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Liczebność</td> <td colspan="2">Ogółem: 131</td> </tr> <tr> <td></td> <td>71 (53,8%)</td> <td>60 (45,8%)</td> </tr> <tr> <td>Płeć (kobiety/mężczyźni)</td> <td colspan="2">Ogółem: 65/66</td> </tr> <tr> <td></td> <td>35/36</td> <td>24/36</td> </tr> <tr> <td>Wiek w latach</td> <td colspan="2">Ogółem: 30,1+-15,3</td> </tr> </tbody> </table>	Zmienna	Resekcja z SEEG	Resekcja bez SEEG	Liczebność	Ogółem: 131			71 (53,8%)	60 (45,8%)	Płeć (kobiety/mężczyźni)	Ogółem: 65/66			35/36	24/36	Wiek w latach	Ogółem: 30,1+-15,3		<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Nawrót napadów Średnia objętość obszaru resekcji Zmiana w planie resekcji pod kątem wytypowania wielkości obszaru <p><u>Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Powikłania po wszczępieniu SEEG <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> U pacjentów, u których wykonano ocenę SEEG, ryzyko wystąpienia zmian obustronnych było istotnie statystycznie większe w porównaniu z pacjentami, u których zastosowano jedynie nieinwazyjne monitorowanie (p<0,001).
Zmienna	Resekcja z SEEG	Resekcja bez SEEG																			
Liczebność	Ogółem: 131																				
	71 (53,8%)	60 (45,8%)																			
Płeć (kobiety/mężczyźni)	Ogółem: 65/66																				
	35/36	24/36																			
Wiek w latach	Ogółem: 30,1+-15,3																				

⁸⁴ Morsi, A., Sharma, A., Golubovskiy, J., Bulacio, J., McGovern, R., Jehi, L., & Bingaman, W. (2022). Does Stereoelectroencephalography Add Value in Patients with Lesional Epilepsy?. *World neurosurgery*, 167, e196–e203. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2022.07.123>.

⁸⁵ Funkcjonalna przewaga stronna.

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. elektrokortygrafia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe																																																															
	<ul style="list-style-type: none"> Zmiany w obrębie kory funkcjonalnej i konieczność wykonania mapowania: N=21 Sprzeczne wyniki testów pomocniczych: N=7 <p><u>Komparator:</u> resekcja bez uprzedniego SEEG (zastosowano przedoperacyjne metody nieinwazyjne)</p>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>30,8 (14,8)</td> <td>29,3 (16,1)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Czas trwania padaczki w latach</td> <td colspan="2">Ogółem: 18,2+-13,6</td> </tr> <tr> <td>19,2 (13,9)</td> <td>16,9 (13,3)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Częstotliwość napadów/miesiąc</td> <td colspan="2">Ogółem: 31,7 (zakres 0,17-600)</td> </tr> <tr> <td>80,3 (80,3)</td> <td>35,1 (88)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Patologiczne podłoże zmian chorobowych ogółem</td> </tr> <tr> <td>Ogniskowa dysplazja korowa</td> <td colspan="2">52,7%</td> </tr> <tr> <td>Glioza</td> <td colspan="2">20,6%</td> </tr> <tr> <td>Stwardnienie hipokampa</td> <td colspan="2">6,1%</td> </tr> <tr> <td>Ogniskowa dysplazja korowa i stwardnienie hipokampa</td> <td colspan="2">12,2%</td> </tr> <tr> <td>Ogniskowa dysplazja korowa i glioza</td> <td colspan="2">3,1%</td> </tr> <tr> <td>Inne⁸⁶</td> <td colspan="2">5,3%</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Rozkład zmian chorobowych na podstawie MRI, n (%)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Czołowy</td> <td colspan="2">Ogółem: 21 (16%)</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Skroniowy</td> <td colspan="2">Ogółem: 57 (43,5%)</td> </tr> <tr> <td>27</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Tylny kwadrant</td> <td colspan="2">Ogółem: 15 (11,5%)</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Wielopłatowy</td> <td colspan="2">Ogółem: 38 (29%)</td> </tr> <tr> <td>23</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><u>Okres obserwacji (średnia): 3,1 lata</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3"><u>Uprzednia diagnostyka:</u></td> </tr> </table>		30,8 (14,8)	29,3 (16,1)	Czas trwania padaczki w latach	Ogółem: 18,2+-13,6		19,2 (13,9)	16,9 (13,3)	Częstotliwość napadów/miesiąc	Ogółem: 31,7 (zakres 0,17-600)		80,3 (80,3)	35,1 (88)	Patologiczne podłoże zmian chorobowych ogółem			Ogniskowa dysplazja korowa	52,7%		Glioza	20,6%		Stwardnienie hipokampa	6,1%		Ogniskowa dysplazja korowa i stwardnienie hipokampa	12,2%		Ogniskowa dysplazja korowa i glioza	3,1%		Inne ⁸⁶	5,3%		Rozkład zmian chorobowych na podstawie MRI, n (%)			Czołowy	Ogółem: 21 (16%)		12	9	Skroniowy	Ogółem: 57 (43,5%)		27	30	Tylny kwadrant	Ogółem: 15 (11,5%)		9	6	Wielopłatowy	Ogółem: 38 (29%)		23	15	<u>Okres obserwacji (średnia): 3,1 lata</u>			<u>Uprzednia diagnostyka:</u>			<ul style="list-style-type: none"> Istotnie statystycznie mniej napadów wystąpiło u pacjentów, u których przed resekcją wykonano SEEG w porównaniu do grupy poddanej resekcji bez SEEG (60% vs 38,3%, p=0,01). Średnia objętość obszaru resekcji (cm³) była istotnie statystycznie większa w grupie pacjentów, u których przeprowadzono resekcję po SEEG w porównaniu do grupy bez wykonanego SEEG przed resekcją (43,6±43,5 vs 28,1±23,2, p=0,009). W gr. resekcja z SEEG zmiana w planie resekcji i wytypowanie mniejszego obszaru resekcji dotyczyło 47,9% pacjentów. U 18,3% pacjentów wytypowano większy niż wcześniej przywidywano obszar resekcji, a u 33,8% pacjentów wielkość obszaru nie uległa zmianie. Zmienne wiek w chwili operacji, płeć, czas trwania padaczki, częstotliwość napadów, historia napadów, lokalizacja zmiany w MRI, lateralizacja w MRI, patologię, zmiany w MRI, objętość resekcji stosunek różnicy objętości nie wykazały korelacji z wynikiem napadu. W ostatecznym modelu wieloczynnikowym istotną pozostała jedynie liczba leków, które nie były skuteczne w leczeniu.
	30,8 (14,8)	29,3 (16,1)																																																																
Czas trwania padaczki w latach	Ogółem: 18,2+-13,6																																																																	
	19,2 (13,9)	16,9 (13,3)																																																																
Częstotliwość napadów/miesiąc	Ogółem: 31,7 (zakres 0,17-600)																																																																	
	80,3 (80,3)	35,1 (88)																																																																
Patologiczne podłoże zmian chorobowych ogółem																																																																		
Ogniskowa dysplazja korowa	52,7%																																																																	
Glioza	20,6%																																																																	
Stwardnienie hipokampa	6,1%																																																																	
Ogniskowa dysplazja korowa i stwardnienie hipokampa	12,2%																																																																	
Ogniskowa dysplazja korowa i glioza	3,1%																																																																	
Inne ⁸⁶	5,3%																																																																	
Rozkład zmian chorobowych na podstawie MRI, n (%)																																																																		
Czołowy	Ogółem: 21 (16%)																																																																	
	12	9																																																																
Skroniowy	Ogółem: 57 (43,5%)																																																																	
	27	30																																																																
Tylny kwadrant	Ogółem: 15 (11,5%)																																																																	
	9	6																																																																
Wielopłatowy	Ogółem: 38 (29%)																																																																	
	23	15																																																																
<u>Okres obserwacji (średnia): 3,1 lata</u>																																																																		
<u>Uprzednia diagnostyka:</u>																																																																		

⁸⁶ Obejmowały astrocycytozę reaktywną, zwapnienie okolicy podkorowej, skąpodrzewiaka, odległe zmiany niedokrwienne i polimikrogyrię.

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

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

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
		<ul style="list-style-type: none"> • Wideo-EEG • 3T MRI • Pozytonowa tomografia emisyjna (PET/TK) z użyciem fluorodeoksyglukozy • Tomografia emisyjna pojedynczego fotonu <p>Ocena neuropsychologiczna</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Powikłania po wszczęciu SEEG wystąpiły u 3 pacjentów (4,23%), wystąpił minimalny krwotok w obrębie przewodzenia elektrod. U innych 3 pacjentów pojawił się krwiak podtwardówkowy. U wszystkich pacjentów w okresie pooperacyjnym nie występowały żadne powikłania i nie wymagali dalszej interwencji chirurgicznej. <p><u>Ograniczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Retrospektywny charakter badania. • Mała próba wiązała się z brakiem możliwości zapewnienia dopasowanej grupy kontrolnej w celu ograniczenia wpływu czynników zakłócających. • Wyniki uzyskane w pojedynczym ośrodku mogą ograniczać możliwość uogólnienia wniosków na populację generalną. • Heterogeniczność populacji pod względem: okresu zachorowalności na padaczkę, częstości napadów, podłoża zmian chorobowych, rozkładu zmian chorobowych.
<p>Kim 2021⁸⁷</p>	<p><u>Cel:</u> porównanie dwóch technik inwazyjnego monitorowania wewnątrzczaszkowego (SDE i SEEG) z następną operacją resekcyjną (różne rodzaje) w zakresie wyników okołoperacyjnych,</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci dorośli z padaczką lekooporną</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci dorośli, u których przeprowadzono iEEG w ośrodku badawczym między lutym 2014 r. a grudniem 2017 r., z okresem obserwacji</p>	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wolność od napadów wg skali Engela (klasa I-IV) • Ocena bólu po operacji

⁸⁷ Kim, L. H., Parker, J. J., Ho, A. L., Feng, A. Y., Kumar, K. K., Chen, K. S., Ojukwu, D. I., Shuer, L. M., Grant, G. A., Graber, K. D., & Halpern, C. H. (2021). Contemporaneous evaluation of patient experience, surgical strategy, and seizure outcomes in patients undergoing stereoelectroencephalography or subdural electrode monitoring. *Epilepsia*, 62(1), 74–84. <https://doi.org/10.1111/epi.16762>.

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

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

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe																																													
	<p>kontroli napadów oraz wyników bezpieczeństwa u pacjentów dorosłych z padaczką lekooporną</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u> jednośrodkowe retrospektywne badanie kliniczno-kontrolne</p> <p><u>Okres badań:</u> SEEG: luty 2014 r. – grudzień 2017 r., SDE: sierpień 2014 r. – październik 2017 r.</p> <p><u>Interwencja:</u> stereoelektroencefalografia (SEEG). Następnie u pacjentów, którzy się kwalifikowali wykonano zabieg resekcyjny.</p> <p><u>Komparator:</u> elektrody podtwardówkowe (SDE) siatkowe/paskowe. Elektrody wprowadzono z zastosowaniem techniki otwartej kraniotomii.</p>	<p>minimum 12 miesięcy liczonym od przeprowadzenia iEEG oraz, jeśli miało zastosowanie, z uwzględnieniem leczenia chirurgicznego padaczki</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> nie określono</p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <table border="1" data-bbox="1088 533 1619 1297"> <thead> <tr> <th>Zmienna</th> <th>SEEG</th> <th>SDE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Liczebność</td> <td>47</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Płeć (kobiety/mężczyźni)</td> <td>19/28</td> <td>8/11</td> </tr> <tr> <td>Średnia wieku w latach</td> <td>35,6 (±9,7)</td> <td>33,4 (±11,1)</td> </tr> <tr> <td>Czas występowania napadów w latach</td> <td>19,9 (±11,4)</td> <td>15,1 (±8,0)</td> </tr> <tr> <td>Etiologia padaczki</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bez zmian chorobowych</td> <td>13 (27,7%)</td> <td>6 (31,6%)</td> </tr> <tr> <td>Ecefalomalacja</td> <td>5 (10,6%)</td> <td>4 (21,1%)</td> </tr> <tr> <td>Stwardnienie przyśrodkowej części płata skroniowego (ang. <i>mesial temporal sclerosis</i>)</td> <td>14 (29,8%)</td> <td>3 (15,8%)</td> </tr> <tr> <td>Malformacja korowa</td> <td>8 (17,0%)</td> <td>3 (15,8%)</td> </tr> <tr> <td>Infekcja</td> <td>2 (4,3%)</td> <td>1 (5,3%)</td> </tr> <tr> <td>Inne⁸⁸</td> <td>5 (10,6%)</td> <td>2 (10,5%)</td> </tr> <tr> <td>Podstawowa hipoteza umiejscowienia SOZ</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Skroniowy</td> <td>40 (85,1%)</td> <td>11 (64,7%)</td> </tr> <tr> <td>Czołowy</td> <td>20 (42,6%)</td> <td>7 (41,2%)</td> </tr> </tbody> </table>	Zmienna	SEEG	SDE	Liczebność	47	19	Płeć (kobiety/mężczyźni)	19/28	8/11	Średnia wieku w latach	35,6 (±9,7)	33,4 (±11,1)	Czas występowania napadów w latach	19,9 (±11,4)	15,1 (±8,0)	Etiologia padaczki			Bez zmian chorobowych	13 (27,7%)	6 (31,6%)	Ecefalomalacja	5 (10,6%)	4 (21,1%)	Stwardnienie przyśrodkowej części płata skroniowego (ang. <i>mesial temporal sclerosis</i>)	14 (29,8%)	3 (15,8%)	Malformacja korowa	8 (17,0%)	3 (15,8%)	Infekcja	2 (4,3%)	1 (5,3%)	Inne ⁸⁸	5 (10,6%)	2 (10,5%)	Podstawowa hipoteza umiejscowienia SOZ			Skroniowy	40 (85,1%)	11 (64,7%)	Czołowy	20 (42,6%)	7 (41,2%)	<ul style="list-style-type: none"> • Odsetek pacjentów, u których przeprowadzono lub planowana jest operacja padaczki • Średni czas hospitalizacji • Identyfikacja napadu • Lokalizacja początku napadu padaczkowego • Średnie całkowite użycie leków opioidowych <p><u>Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Powikłania pooperacyjne <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W obu grupach (SEEG i SDE) uzyskano wysoki wskaźnik w zakresie lokalizacji początku napadu padaczkowego (SEEG: 91,5% vs SDE: 88,2%) i nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami. • Spośród klas I-IV wg skali Engela najwięcej pacjentów uzyskało wolność od napadów klasy I (SEEG: 29,3% vs SDE: 35,3%) i klasy II (SEEG: 31,7% vs SDE: 29,4%) po operacji padaczki bez istotnej statystycznie różnicy między grupami. • W gr. SEEG zaraportowano niższy wskaźnik oceny bólu po operacji w porównaniu z gr. SDE w 2 dniu (1,8 vs 2,4), 3 dniu (2 vs 2,4), 4 dniu (0,3 vs 2,3), 5 dniu (0,6 vs 2,4), 6 dniu (1 vs 1,9) oraz 7 dniu (1,1 vs 2,6) bez istotnej statystycznie różnicy między grupami. Jedynie
Zmienna	SEEG	SDE																																														
Liczebność	47	19																																														
Płeć (kobiety/mężczyźni)	19/28	8/11																																														
Średnia wieku w latach	35,6 (±9,7)	33,4 (±11,1)																																														
Czas występowania napadów w latach	19,9 (±11,4)	15,1 (±8,0)																																														
Etiologia padaczki																																																
Bez zmian chorobowych	13 (27,7%)	6 (31,6%)																																														
Ecefalomalacja	5 (10,6%)	4 (21,1%)																																														
Stwardnienie przyśrodkowej części płata skroniowego (ang. <i>mesial temporal sclerosis</i>)	14 (29,8%)	3 (15,8%)																																														
Malformacja korowa	8 (17,0%)	3 (15,8%)																																														
Infekcja	2 (4,3%)	1 (5,3%)																																														
Inne ⁸⁸	5 (10,6%)	2 (10,5%)																																														
Podstawowa hipoteza umiejscowienia SOZ																																																
Skroniowy	40 (85,1%)	11 (64,7%)																																														
Czołowy	20 (42,6%)	7 (41,2%)																																														

⁸⁸ Obejmuje stwardnienie guzowate, padaczkę pourazową, guza, malformacje naczyniowe i inne niesklasyfikowane zmiany chorobowe.

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

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

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe												
		<table border="1" data-bbox="1093 308 1615 443"> <tr> <td>Ciemieniowy</td> <td>6 (12,8%)</td> <td>6 (35,3%)</td> </tr> <tr> <td>Potyliczny</td> <td>5 (10,6%)</td> <td>5 (29,4%)</td> </tr> <tr> <td>Wyspowy</td> <td>8 (17,0%)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Obustronny</td> <td>19 (40,4%)</td> <td>1 (5,9%)</td> </tr> </table> <p><u>Okres obserwacji: SEEG vs SDE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Średni okres obserwacji od iEEG (miesiące): 39,8 (±13,4) vs 42,2 (±14,0) Średni okres obserwacji od operacji padaczki (miesiące): 34 (±13,6) vs 36,9 (±13,7) <p><u>Uprzednia diagnostyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> MRI z kontrastem lub bez w różnych sekwencjach (T1/T2) 	Ciemieniowy	6 (12,8%)	6 (35,3%)	Potyliczny	5 (10,6%)	5 (29,4%)	Wyspowy	8 (17,0%)	0	Obustronny	19 (40,4%)	1 (5,9%)	<p>w 1 dniu mediana wskaźnika oceny bólu była taka sama w obu grupach (2,3).</p> <ul style="list-style-type: none"> Istotnie statystycznie mniej środków opioidowych przyjmowali pacjenci w grupie SEEG w porównaniu z gr. SDE (mediana całkowitego użycia opioidów: SEEG: 94,5 MME vs SDE: 594,6 MME, p=0,0003). Zaobserwowano następujące powikłania pooperacyjne: infekcje (SEEG: 2,1% pacjentów vs SDE: 0%), krwotok wewnątrzczaszkowy (SEEG: 14,9% vs SDE: 10,5%), zmiana bezobjawowa/neurologiczna (SEEG: 14,9%, SDE: 5,3%). U żadnego pacjenta z obu grup nie wystąpiła trwała zmiana nieneurologiczna. <p><u>Ograniczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Badanie retrospektywne na małych próbach zarówno w gr. badanej jak i kontrolnej. Subiektywna ocena bólu.
Ciemieniowy	6 (12,8%)	6 (35,3%)													
Potyliczny	5 (10,6%)	5 (29,4%)													
Wyspowy	8 (17,0%)	0													
Obustronny	19 (40,4%)	1 (5,9%)													
<p>UKCES Collaboration 2021⁸⁹</p>	<p><u>Cel:</u> ocena zastosowania SEEG w przedoperacyjnej ocenie u dzieci z padaczką ogniskową poddanych (lub nie) następowej resekcji</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u> wieloośrodkowe, retrospektywne badanie kohortowe</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci pediatryczni z lekooporną padaczką ogniskową</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> dzieci, u których przeprowadzono SEEG w wyznaczonych ośrodkach pediatrycznych między 2014 r. a marcem 2019 r.</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> brak</p>	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Identyfikacja domniemanej strefy początku napadów Wolność od napadów wg skali Engela <p><u>Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Powikłania związane z SEEG 												

⁸⁹ UK Children's Epilepsy Surgery Collaboration. (2021). The UK experience of stereoelectroencephalography in children: An analysis of factors predicting the identification of a seizure-onset zone and subsequent seizure freedom. *Epilepsia*, 62(8), 1883–1896. <https://doi.org/10.1111/epi.16954>.

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
	<p><u>Okres badań:</u> 2014 r. – 2019 r.</p> <p><u>Interwencja:</u> SEEG z następową resekcją lub bez resekcji: Grupa 1: Zidentyfikowane ognisko padaczkowe Grupa 2: Brak zidentyfikowanego ogniska padaczkowego</p> <p><u>Komparator:</u> nie dotyczy</p>	<p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba pacjentów: N=135 pacjentów, • Liczba procedur SEEG: N=139 • Płeć: nie określono • Wiek: mediana: 11 lat (zakres 3-19) • Mediana okresu trwania padaczki: 7 lat (zakres 0-19) <p><u>Okres obserwacji:</u> mediana 1,3 lata od ostatniej resekcji u pacjentów, u których była przeprowadzona (N=100)</p> <p><u>Uprzednia diagnostyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • MRI • Wideo-EEG • Ocena neurorozwojowa/neuropsychologiczna <p>Dodatkowo: PET, MEG, fMRI, SPECT</p>	<p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • U 74,1% wszystkich pacjentów (100/135) przeprowadzono resekcję. • Obszary funkcjonalne (w tym kora: pierwszorzędowa i drugorzędowa ruchowa, somatosensoryczna, językowa, pierwszorzędowa wzrokowa i słuchowa) zostały zidentyfikowane podczas 54,0% procedur SEEG (75/139). • Wolność od napadów (klasa I wg skali Engela) osiągnięto u 47% pacjentów, u których przeprowadzono resekcję (47/100), tj. 34,8% wszystkich pacjentów (47/135). • Strefę początku napadów udało się zlokalizować u 88% pacjentów z nagraniami (117/133). • Zareportowano następujące powikłania związane z SEEG: istotne krwawienie wymagające interwencji chirurgicznej (0,7% procedur SEEG), niewielkie bezobjawowe krwawienie (2,2% procedur SEEG), ułożenie w niewłaściwej pozycji lub wyciągnięcie ≥1 elektrody (3,6% procedur SEEG). • U żadnej z osób nie zaobserwowano trwałego deficytu neurologicznego. <p><u>Ograniczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dane z dokumentacji klinicznej pacjentów gromadzone były retrospektywnie w związku

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

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
			<p>z czym istnieje możliwość wystąpienia błędu zapomnienia (ang. <i>recall bias</i>).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brak analizy specyficznych cech nagrań SEEG w chwili wystąpienia napadu – zamiast tego autorzy wykorzystali badanie neurofizjologiczne wykonane na początku napadu. • Nie oceniano kompletności resekcji w obszarze strefy początku napadu.
<p>Joswig 2020⁹⁰</p>	<p><u>Cel:</u> porównanie technik iEEG (stereoencefalografii (SEEG) i podwardówkowych elektrod paskowych (SSE) pod względem wykonalności (ang. <i>feasibility</i>), występowania powikłań i wyników chirurgicznych.</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u> jednośrodkowe badanie kohortowe retrospektywne i w części (od 2017 r.) prospektywne</p> <p><u>Okres badań:</u> 2000 r. – 2018 r.</p> <p><u>Interwencja:</u> inwazyjna elektroencefalografia (iEEG):</p> <ul style="list-style-type: none"> • stereoencefalografia (SEEG) • podwardówkowe elektrody paskowe (SSE) <p>zespół multidyscyplinarny zaproponował pacjentom, u których było to możliwe wykonanie resekcji ogniska (po diagnostyce SEEG)</p> <p><u>Komparator:</u> nie określono</p>	<p>Populacja: dorośli pacjenci z padaczką lekooporną, którzy zostali poddani leczeniu z wykorzystaniem iEEG przy użyciu SEEG lub SSE</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> nie określono</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> pacjenci z wszczepionymi elektrodami siatkowymi podwardówkowymi (ang. <i>subdural grids</i>) lub mieszanymi kombinacjami SG, SEEG i/lub SSE; pacjenci z niekompletnymi danymi;</p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba pacjentów: N=450, u których wykonano 500 wewnątrzczaszkowych implantacji, w tym: <ul style="list-style-type: none"> o SEEG: N=145 o SSE: N=355 • U 40/450 pacjentów wszczepiono elektrody przy użyciu systemu robotycznego • Płeć: 249 mężczyzn, 251 kobiet, w tym: <ul style="list-style-type: none"> o SEEG: 71 mężczyzn, 74 kobiet o SSE: 178 mężczyzn, 177 kobiet • Wiek: 	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba pacjentów zakwalifikowanych do operacji usunięcia ogniska padaczkowego • Napady klasy I/II wg skali Engela <p><u>Inne punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Czas monitorowania pacjentów za pomocą elektrod wewnątrzczaszkowych • Czas trwania operacji wszczepienia elektrod • Czas trwania implantacji 1 elektrody <p><u>Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Powikłania <p><u>Wnioski:</u></p>

⁹⁰ Joswig H., Lau J. C., Abdallat M., i in. (2020). Stereoencephalography Versus Subdural Strip Electrode Implantations: Feasibility, Complications, and Outcomes in 500 Intracranial Monitoring Cases for Drug-Resistant Epilepsy. [w:] *Neurosurgery* 0:1–8, 2020 DOI:10.1093/neuros/nyaa112.

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

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

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
		<ul style="list-style-type: none">o SEEG: średnia 34 lato SSE: średnia 32,5 lat• Wcześniejsze operacje w obrębie czaszki:<ul style="list-style-type: none">SEEG: N= 49,o SSE: N= 78 <p><u>Okres obserwacji:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• SEEG: średnia 12,2 dni (zakres: 4-47)• SSE: średnio 12 dni (zakres: 2 -43) <p><u>Uprzednia diagnostyka:</u> nie raportowano</p>	<ul style="list-style-type: none">• Wyniki chirurgiczne w obu grupach SEEG i SSE były podobne.• Nie stwierdzono różnicy w długości pobytu w szpitalu pomiędzy pacjentami poddanymi SEEG i SSE (12,2±7,2 i 12±6,3 dni).• Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w odsetkach pacjentów, którzy osiągnęli wolność od napadów po operacji resekcyjnej pomiędzy grupą SEEG a SSE.• Całkowity czas procedury SEEG był znacząco krótszy w porównaniu z grupą SSE (211,6 ± 61,3 i 229,5 ± 69,5 min, p < 0,05).• Profil bezpieczeństwa SEEG jest porównywalny z profilem bezpieczeństwa SSE z wyjątkiem niekorzystnych zdarzeń tj. infekcje, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, które wystąpiły po SSE.• Autorzy badania wskazują, że w oparciu o niniejsze wyniki oraz innych autorów SEEG można uznać za interwencję co najmniej nie gorszą niż SSE. <p><u>Ograniczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Badanie jednośrodkowe, dwie grupy interwencji, potencjalnie może występować błąd selekcji.• Retrospektywny charakter może powodować, że nie wszystkie powikłania zostały przeanalizowane ze względu na brak raportowania.

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

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

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
<p>Chou 2020⁹¹</p>	<p><u>Cel:</u> ocena diagnostyki i leczenia chirurgicznego padaczki zakrętu obręczy oraz powikłań związanych z jej leczeniem</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u> badanie retrospektywne typu seria przypadków</p> <p><u>Okres badań:</u> nie określono</p> <p><u>Interwencja:</u> inwazyjna elektroencefalografia (iEEG) z użyciem lub bez elektrod głębinowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siatki podtwardówkowe (SDG)/elektrody paskowe • Stereo-EEG (SEEG) <p>Następnie u pacjentów wykonano operację resekcyjną z (N=8) lub bez (N=10) śródoperacyjnego neuromonitorowania</p> <p><u>Komparator:</u> nie określono</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci (dorośli i dzieci) z lekooporną padaczką zakrętu obręczy, u których wykonano diagnostykę opartą na iEEG oraz operację resekcyjną ogniska padaczkorodnego</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> nie określono</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> nie określono</p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba pacjentów: N=18 (w tym iEEG wykonano u 13 pacjentów) <ul style="list-style-type: none"> o SEEG: 8 pacjentów o SEEG + SDG: 1 pacjent o SDG: 4 pacjentów o nie wykonano iEEG: 5⁹² • Płeć: 7 mężczyzn, 11 kobiet • Wiek: mediana 28 lat (zakres: 5-53) • Czas trwania napadów: mediana 23 lata (zakres 2 - 32) • Zmiany widoczne w przedoperacyjnym MRI: <ul style="list-style-type: none"> o MRI+: N=10 pacjentów o MRI-: N=8 pacjentów • Liczba przyjmowanych leków: zakres: 2 -7 • Długość monitorowania: <ul style="list-style-type: none"> o Podtwardówkowe badanie wideo- iEEG: 5-7 dni o Wideo-SEEG: 7-14 dni <p><u>Okres obserwacji:</u> mediana 7 lat (zakres 2-12)</p> <p><u>Uprzednia diagnostyka:</u></p>	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Określenie lokalizacji/lateralizacji napadów • Występowanie napadów (klasyfikacja napadów wg skali Engela) <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • U 18 pacjentów wykryto 97 napadów, w tym: 67 (69%) napadów ogniskowych, 30 (31%) napadów ogniskowych z zajęciem obu półkul. • U 13 pacjentów poddanych badaniu iEEG początek napadu zlokalizowano w elektrodach otaczających zmianę. • Pacjenci, u których wykonano iEEG w większości osiągnęli zadawalające wyniki kontroli napadów po resekcji tj. u 11 pacjentów osiągnięto klasę I/II wg skali Engela <p><u>Ograniczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mała liczba pacjentów ze względu na niską zapadalność analizowanego typu padaczki (możliwy błąd selekcji) brak grupy kontrolnej. • Ograniczenia wynikające z samego badania iEEG, które odnoszą się do potencjalnego błędu pomiaru związanego z liczbą elektrod w sieci

⁹¹ Chou Ch.-Ch., Lee Ch.-Ch., Lin Ch.-F., et al. (2020). Cingulate gyrus epilepsy: semiology, invasive EEG, and surgical approaches. [w]: *Neurosurg Focus* 48 (4):E8, 2020. doi/abs/10.3171/2020.1.FOCUS19914.

⁹² 5 pacjentów poddanych resekcji po analizie wyników MRI i EEG (nie wykonano iEEG)

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

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

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe																						
		<ul style="list-style-type: none"> MRI EEG/wideo-EEG Testy neuropsychologiczne PET Magnetoencefalografia (MEG)	i możliwościami zwiększania ich liczby, tym samym prawidłowymi odczytami. <ul style="list-style-type: none"> Dokonano agregacji wyników z iEEG co mogło wpłynąć na pominięcie specyficznych cech dla poszczególnych napadów. 																						
Kim 2020⁹³	<p><u>Cel:</u> porównanie dwóch technik inwazyjnego monitorowania wewnątrzczaszkowego (SDE i SEEG) w zakresie wyników okołoperacyjnych, kontroli napadów oraz kosztów leczenia szpitalnego u pacjentów pediatrycznych</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u> jednośrodkowe retrospektywne badanie kliniczno-kontrolne</p> <p><u>Okres badań:</u> sierpień 2014 r. – grudzień 2017 r.</p> <p><u>Interwencja:</u> stereoelektroencefalografia (SEEG)</p> <p><u>Komparator:</u> elektrody podwardówkowe (SDE) (siatkowe lub paskowe)</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci (dzieci) z rozpoznaną padaczką oporną na leczenie</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> wiek <18 r.ż., zdiagnozowana padaczka oporna na leczenie, pacjent przeszedł operację.</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> nie określono</p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Zmienna</th> <th colspan="2">iEEG (N=38)</th> <th rowspan="2">SDE+ SEEG⁹⁴</th> </tr> <tr> <th>SEEG</th> <th>SDE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Liczba pacjentów</td> <td>22</td> <td>16</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Średni wiek (SD)</td> <td>9,6 lat (5,5)</td> <td>10,9 lat (4,8)</td> <td>nd</td> </tr> <tr> <td>Płeć</td> <td>M: 12 (54,6%) K: 10 (45,4%)</td> <td>M: 12 (75%) K: 4 (25%)</td> <td>nd</td> </tr> <tr> <td>Średnia liczba wszczepionych elektrod/siatek</td> <td>11,5 (SD:2,6)</td> <td>10,6 (SD:2,4)</td> <td>nd</td> </tr> </tbody> </table>	Zmienna	iEEG (N=38)		SDE+ SEEG ⁹⁴	SEEG	SDE	Liczba pacjentów	22	16	7	Średni wiek (SD)	9,6 lat (5,5)	10,9 lat (4,8)	nd	Płeć	M: 12 (54,6%) K: 10 (45,4%)	M: 12 (75%) K: 4 (25%)	nd	Średnia liczba wszczepionych elektrod/siatek	11,5 (SD:2,6)	10,6 (SD:2,4)	nd	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Odsetek pacjentów, u których wykonano resekcję/resekcję + responsywną neurostymulację Klasyfikacja napadów wg skali Engela (u pacjentów po całkowitej resekcji z okresem obserwacji ≥12 mies.) Lokalizacja stref padaczkowych Wykrycie drgawek padaczkowych Zgon <p><u>Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Powikłania po implantacji elektrod <p><u>Inne punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Całkowity czas trwania operacji wszczępienia elektrod Ocena bólu wg skali VAS po operacji Przyjmowanie leków opioidowych
Zmienna	iEEG (N=38)			SDE+ SEEG ⁹⁴																					
	SEEG	SDE																							
Liczba pacjentów	22	16	7																						
Średni wiek (SD)	9,6 lat (5,5)	10,9 lat (4,8)	nd																						
Płeć	M: 12 (54,6%) K: 10 (45,4%)	M: 12 (75%) K: 4 (25%)	nd																						
Średnia liczba wszczepionych elektrod/siatek	11,5 (SD:2,6)	10,6 (SD:2,4)	nd																						

⁹³ Kim, L. H., Parker, J. J., Ho, A. L., Pendharkar, A. V., Sussman, E. S., Halpern, C. H., Porter, B., & Grant, G. A. (2020). Postoperative outcomes following pediatric intracranial electrode monitoring: A case for stereoelectroencephalography (SEEG). *Epilepsy & behavior: E&B*, 104(Pt A), 106905. <https://doi.org/10.1016/j.yebeh.2020.106905>.

⁹⁴ U pacjentów, którzy otrzymali obie procedury, każda procedura była wykonywana oddzielnie

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

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

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja				Punkty końcowe
		Średni czas monitorowania (dni) (SD)	5,5 (3,2)	6,3 (2,5)	10,6 (4,8)	<ul style="list-style-type: none"> • Długość hospitalizacji/hospitalizacji na OIOM • Koszty hospitalizacji <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zarówno SEEG i SDE były skuteczne w wykrywaniu aktywności napadowej (100% vs 93,8%, różnica nieistotna statystycznie p=0,24) • Również zarówno SEEG i SDE są skuteczne w lokalizacji strefy padaczkowej (90,9% vs SDE 87,5%, różnica nieistotna statystycznie, p=0,74). • Średni czas obserwacji po resekcji padaczki był istotnie statystycznie dłuższy w grupie pacjentów po SDE w porównaniu do SEEG (31,9 mies. vs 24,1 mies., p=0,09). • Resekcja padaczki została zaplanowana lub wykonana u 77,8% pacjentów z SEEG i 93,8% pacjentów z SDE, różnica nieistotna statystycznie (p=0,52). • Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w odsetku pacjentów, którzy osiągnęli klasę I wg skali Engela w grupie SEEG w porównaniu do SDE (73,3% vs 78,6%, p=0,51). • Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w odsetku pacjentów, którzy osiągnęli klasę II wg skali Engela w grupie SEEG (13,3%) w porównaniu do grupy SDE (13,3% vs 0%, p=0,51).
Średni czas obserwacji po resekcji (mies.) (SD)	24,1 (9,3)	31,9 (15,8)	28,0 (15,9)			
<u>Etiologia napadów</u>						
Brak zmian chorobowych	9 (40,9%)	9 (56,3%)	nd			
Stwardnienie guzowate	6 (27,3%)	2 (12,5%)	nd			
Encefalomalacja ze zmianą torbielowatą	3 (13,6%)	1 (6,3%)	nd			
Łagodne zmiany skroniowe	1 (4,6%)	1 (6,3%)	nd			
Wady rozwojowe kory mózgowej	2 (9,1%)	3 (18,8%)	nd			
Hemimegalencefalia	1 (4,6%)	0	nd			
<u>Uprzednia diagnostyka:</u>						
<ul style="list-style-type: none"> • MRI z kontrastem • TK/PET-TK • Wideo EEG • magnetoencefalografia 						

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

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

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
			<ul style="list-style-type: none"> • Średnie dzienne nasilenie odczuwania bólu wg skali VAS po monitorowaniu iEEG (w okresie 1-7 dni) były niższe w grupie SEEG w porównaniu z grupą SDE, jednak różnice nie były istotne statystycznie. • Istotnie statystyczna różnica w zakresie nasilenia odczuwanego bólu pooperacyjnego (mediana) odnotowano na korzyść pacjentów z SEEG w porównaniu z pacjentami z SDE wystąpiła w 4 dniu po implantacji elektrod ($p=0,01$). <p><u>Ograniczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Retrospektywny charakter badania. • Mała liczebność populacji w badanych grupach. • Subiektywna ocena bólu • Ograniczona możliwość uogólnienia wniosków na populację generalną.
<p>Peedicail 2020⁹⁵</p>	<p><u>Cel:</u> ocena skuteczności i bezpieczeństwa wewnątrzczaszkowego wideo-EEG przeprowadzonego za pomocą SEEG u pacjentów z padaczką z następową resekcją lub bez resekcji ogniska padaczkorodnego</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u> retrospektywne badanie typu seria przypadków</p> <p><u>Okres badań:</u> styczeń 2014 r. – grudzień 2018 r.</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci (dorośli) z lekooporną ogniskową padaczką</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> wewnątrzczaszkowe wideo-EEG z SEEG, przeprowadzenie nieinwazyjnego (ang. <i>scalp</i>) wideo-EEG oraz uzyskanie konsensusu w Programie Kompleksowego Leczenia Padaczki w zakresie przeprowadzenia SEEG</p>	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Przeprowadzona/planowana resekcja • Klasyfikacja napadów wg skali Engela <p><u>Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Powikłania związane z SEEG

⁹⁵ Peedicail, J. S., Almohawes, A., Hader, W., Starreveld, Y., Singh, S., Josephson, C. B., Murphy, W., Federico, P., Wiebe, S., Pillay, N., & Calgary Comprehensive Epilepsy Program collaborators (2020). Outcomes of stereoelectroencephalography exploration at an epilepsy surgery center. *Acta neurologica Scandinavica*, 141(6), 463–472. <https://doi.org/10.1111/ane.13229>.

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

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

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
	<p><u>Interwencja:</u> wewnątrzczaszkowe wideo-EEG z SEEG (4-12 elektrod głębinowych). Następnie przeprowadzono resekcję (usunięcie elektrod przeprowadzono albo w trakcie operacji resekcyjnej albo przed niezależnie od operacji resekcyjnej).</p> <p>Przyczyny przeprowadzenia SEEG:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nielokalizowany początek napadu (76%) • Niezgodność międzynapadowa (21%) • Niezgodna semiologia (17%) • Bliskość kory elokwentnej (33%) • Niezgodność w obrazowaniu nuklearnym (34%) • Niezgodność z neuropsychologią (19%) <p><u>Komparator:</u> nie dotyczy</p>	<p><u>Kryteria wykluczenia:</u> zastosowanie elektrod podtwardówkowych wyłącznie lub w połączeniu z SEEG oraz brak konsensusu w zakresie przeprowadzenia SEEG</p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba: N=72 przyjęć, w tym N=69 pacjentów (3 pacjentów miało dwukrotnie wykonane SEEG) • Płeć: 38 mężczyzn i 31 kobiet • Średni wiek: 34,98 lat (SD=12,52, zakres 18-70) • Typ padaczki: ze zmianami chorobowymi (N=34), bez zmian chorobowych (N=38) • Średni okres trwania padaczki: 18,63 lata (SD=13,16, zakres 1-52) <p><u>Okres obserwacji:</u> ≥ 1-roczy okres obserwacji u 23/41 pacjentów (56,1%) poddanych resekcji po SEEG.</p> <p>W grupie pacjentów, którzy mieli kontynuację postępowania medycznego bez resekcji średni okres obserwacji wyniósł 30 miesięcy (SD=13,7, zakres 5-59).</p> <p><u>Uprzednia diagnostyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wolumetryczne MRI w sekwencji T1 z kontrastem (związki gadolinu) • Badania neuropsychologiczne • Wideo-EEG (nieinwazyjne) • FDG PET • ISSPECT 	<p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Resekcja po SEEG została przeprowadzona u 56,9% pacjentów. • W grupie pacjentów bez resekcji po SEEG (N=23) wolność od napadów (klasa I wg skali Engela) osiągnięto u 60,9%. • W grupie pacjentów z ≥1-roczy okres obserwacji po resekcji (N=23) uzyskano następujące wyniki dot. napadów: całkowity brak napadów u 17,4% pacjentów, redukcja częstości napadów u 52,2% pacjentów, osiągnięcie stabilności u 17,4% pacjentów oraz wzrost częstości u 13,0% pacjentów • U 9/72 wykonanych procedur SEEG (12,5%) u 69 pacjentów wystąpiły powikłania związane z SEEG, do których zaliczono: krwotok śródmózgowy (4 zdarzenia), krwotok podpajęczynówkowy (2 zdarzenia), krwotok podtwardówkowy (1 zdarzenie), krwiak nadtwardówkowy (1 zdarzenie), złamane elektrody (3 zdarzenia). • Trwały deficyt neurologiczny nie wystąpił u żadnego pacjenta, natomiast u 1 pacjenta odnotowano przejściowy deficyt neurologiczny. <p><u>Ograniczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Badanie na małej próbie pacjentów. • Brak grupy kontrolnej.

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

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

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
			<ul style="list-style-type: none"> • Krótki pooperacyjny okres obserwacji. • Nie włączano dzieci w związku z odmiennym profilem zespołów padaczkowych.
<p>Takayama 2019⁹⁶</p>	<p><u>Cel:</u> ocena zakresu resekcji i wyników napadów pooperacyjnych u pacjentów z padaczką i ułyerią, których przed resekcją poddano monitorowaniu iEEG w celu wyjaśnienia, konieczności stosowania całkowitej lesionektomii i wartości badania iEEG w planowaniu resekcji u tych pacjentów</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u> jednośrodkowe badanie retrospektywne typu seria przypadków</p> <p><u>Okres badań:</u> 2011 r. – 2017 r.</p> <p><u>Interwencja:</u> inwazyjna elektroencefalografia (iEEG) przed resekcją ogniska padaczkorodnego</p> <p><u>Komparator:</u> nie określono</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci (dorośli i dzieci) z padaczką lekooporną i ułyerią</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci, u których wykonano resekcję z powodu padaczki lekoopornej z ułyerią, obserwowani przez okres ≥ 12 mies.</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> nie określono</p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba pacjentów: N=10 • Płeć: 7 mężczyzn, 3 kobiety • Wiek (mediana): <ul style="list-style-type: none"> o Rozpoczęcia napadów: 5,5 lat (zakres 2-34) o Operacji: 12,5 lat (zakres: 7, -34) • Całkowita resekcja ułyerii przeprowadzona w przypadku współistnienia padaczkowych nieprawidłowości w zapisie EEG <p><u>Okres obserwacji:</u> 28 miesięcy (zakres 12–72 miesięcy)</p> <p><u>Uprzednia diagnostyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wywiad lekarski • Badania neurologiczne • Badania neuropsychologiczne • Długoterminowe wideo-EEG 	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ocena napadów po resekcji wg skali ILAE <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lokalizacja napadów padaczkowych zidentyfikowana w iEEG była zgodna z lokalizacją określoną na podstawie EEG u 8/10 pacjentów. • Całkowitą resekcję ogniska padaczkowego i strefy podrażnienia wykonano u 8/10 pacjentów. • U 2 pacjentów wykonano częściową resekcję ogniska padaczkowego i podrażnionego obszaru z uwagi na wykazanie w iEEG zmian obejmujących korę elokwentną. • Po resekcji, w tym całkowitej lesionektomii wolność od napadów, wg skali ILAE, uzyskało 4 pacjentów (40%) • Całkowita lesionektomia nie zawsze jest konieczna w celu usunięcia napadów podczas operacji padaczki u pacjentów z ułyerią.

⁹⁶ Takayama Y., Ikegaya N., Iijima, K., i in. (2019). Is intracranial electroencephalography useful for planning resective surgery in intractable epilepsy with ulegyria? [w]: *Journal of Neurosurgery* 133:1576–1581, 2020. doi/abs/10.3171/2019.8.JNS191642

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

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

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
		<ul style="list-style-type: none"> • MRI • FDG-PET • MEG • EEG • MRI 3T 	<ul style="list-style-type: none"> • Wg autorów częściowa lesionektomia pod kontrolą iEEG jest rozsądną opcją leczenia padaczki z ulegyrią. <p><u>Ograniczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mała liczba badanych. • Badanie bez grupy kontrolnej. • Populacja mieszana obejmująca dzieci i dorosłych.
<p>Nagahama 2019⁹⁷</p>	<p><u>Cel:</u> analiza wyników i powikłań występujących u pacjentów poddanych diagnostyce iEEG z użyciem elektrod podtwardówkowych i głębokich z rejestracją wideo</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u> jednoosrodkowe badanie retrospektywne typu seria przypadków</p> <p><u>Okres badań:</u> styczeń 2006 r. – grudzień 2015 r.</p> <p><u>Interwencja:</u> inwazyjna elektroencefalografia (iEEG) z użyciem elektrod podtwardówkowych (siatkowe i/lub paskowe) oraz elektrod głębokich (u 97,8% pacjentów) celem długoterminowego monitorowania napadów.</p> <p>Jeśli pacjenci byli dobrymi kandydatami do zabiegu chirurgicznego, po uzyskaniu świadomej zgody, tego samego dnia przeszli usunięcie elektrod i resekcję lub zabieg chirurgiczny odłączenia. Jeśli planowana resekcja ogniska napadowego obejmowała obszary w pobliżu kory elokwentnej (język i pierwotne obszary motoryczne), pozaoperacyjne mapowanie funkcjonalnej stymulacji korowej przeprowadzono na koniec monitorowania iEEG</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci (dorośli i dzieci) z padaczką, którym wszczepiono elektrody iEEG celem długoterminowego monitorowania napadów</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci z wykonaną kraniotomią i wszczepionymi elektrodami wewnątrzczaszkowymi</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> nie określono</p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba pacjentów: N=91 pacjentów • Płeć: 49 mężczyzn, 42 kobiety • Wiek średnia (SD, zakres): 29 lat (14, 3-62): <ul style="list-style-type: none"> o Dorośli (≥18 lat): 69 pacjentów (75,8%) o Dzieci (<18 lat): 22 pacjentów (24,2%) • U 13 pacjentów (14,3%) wcześniej wykonano inne zabiegi: wszczepienie stymulatora nerwu błędnego (VNS, 7 pacjentów), przednia lobektomia skroniowa (ang. <i>anterior temporal lobectomy</i>, ATL, 2 pacjentów), 	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ocena napadów wg zmodyfikowanej skali Engela • Lokalizacja ogniska padaczkowego (użyteczność elektrod) • Wyznaczenie strefy początku napadu padaczkowego <p><u>Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Powikłania (mające związek z implantacją lub eksplantacją elektrod z/bez resekcji ogniska padaczkowego) <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ognisko padaczkowe zostało zlokalizowane łącznie u 84 (92,3%) pacjentów na podstawie miejsca początku napadu (82 pacjentów) lub wyładowań międzynaopadowych (2 pacjentów). • Ognisko padaczkowe zostało zlokalizowane poprzez elektrody podtwardówkowe

⁹⁷ Nagahama Y., Schmitt A. J., Nakagawa D., et al. (2019) Intracranial EEG for seizure focus localization: evolving techniques, outcomes, complications, and utility of combining surface and depth electrodes. doi/abs/10.3171/2018.1.JNS171808.

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

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

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
	<p><u>Komparator:</u> nie określono</p>	<p>wszczepienie VNS i ATL (1 pacjent) oraz resekcja guza/biopsja (3 pacjentów)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba wszczepionych elektrod (średnia, SD, zakres): <ul style="list-style-type: none"> o Elektrody siatkowe: 2,9 (1,8; 0-10) o Elektrody paskowe: 5,7 (3,5; 0-19) o Elektrody głębokie: 4,3 (2,1; 0-11) • Liczba styków elektrod (średnia, SD, zakres min.-max.): <ul style="list-style-type: none"> o Całkowita: 151 (58; 24–255) o Elektrody siatkowe: 96,3 (64,4; 0–199) o Elektrody paskowe: 31,3 (24,5; 0–148) o Elektrody głębokie: 23,5 (15,9; 0–78) <p><u>Okres obserwacji:</u> 14 dni u dorosłych i 7– 10 dni u dzieci i młodzieży, w razie potrzeby okres obserwacji wydłużano do 3 tygodni/średnio 12 dni (SD: 5,1, min: 1 dzień max.:30 dni)</p> <p>Średni czas obserwacji pacjentów (72) po resekcji: 3,9 lat (SD: 2,9, min: 0,1, max.: 10,5 lat)</p> <p><u>Uprzednia diagnostyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wideo-EEG • MRI o wysokiej rozdzielczości • fMRI • PET z FDG • Badania neuropsychologiczne • Test Wada 	<p>(N=29), głębokie (N=13), potwierdzone i głębokie (N=42).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resekcję ogniska padaczkowego (wykonano u 70 pacjentów po iEEG (79,1% pacjentów), a u 2 pacjentów planowano jej wykonanie. • U 65,3% pacjentów po resekcji osiągnięto wolność od napadów klasy I, a u 25% pacjentów klasy II wg skali Engela. • Odnotowano wystąpienie istotnych klinicznie powikłań u 8 pacjentów (krwiak u 3 (3,3%) pacjentów, infekcja u 3 (3,3%) pacjentów i obrzęk mózgu/ucisk u 2 (2,2%) pacjentów). • Trwały deficyt neurologiczny wystąpił u 1 pacjenta (1,1%). • Powikłania krwotoczne i obrzękowo-uciskowe były istotnie powiązane ze zwiększoną liczbą wszczepionych styków elektrod. <p><u>Ograniczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Porównanie wyników z wynikami uzyskanymi w innych ośrodkach jest utrudnione ze względu na zastosowaną metodologię (tj. kryteria doboru pacjentów do iEEG, strategia implantacji elektrod, rodzaj padaczki, objawy). • Ograniczona liczba pacjentów, heterogeniczny charakter grupy oraz retrospektywny charakter badania utrudniają wyciąganie wniosków.

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

WS.422.8.2024

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
			<ul style="list-style-type: none"> Ograniczona możliwość porównawcza w zakresie występowania powikłań w analizowanej grupie ze względu na różnice w definicjach i kryteriach włączenia.

[Opracowanie własne AOTMiT]

5.2.2.4 Zabieg operacyjny z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu

Tabela 14. Zestawienie wyników punktów końcowych badań pierwotnych włączonych do analizy dot. skuteczności (zabieg operacyjny z ECOG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu)

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe						
Guo 2023⁹⁸	<p><u>Cel:</u> Ocena występowania różnic u pacjentów w zakresie wyników resekcji, występowania powikłań i kosztach hospitalizacji pomiędzy grupą pacjentów poddanych wyłącznie resekcji i grupą pacjentów poddanych resekcji pod kontrolą SEEG</p> <p>Określenie czynników wpływających na decyzję o wykonaniu zapisu wewnątrzczaszkowego (SEEG)</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u> retrospektywne badanie kliniczno-kontrolne</p> <p><u>Okres badań:</u> 2015-2020</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci (dorośli i dzieci) z lekooporną padaczką kory nowej bez zmian w MRI</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci bez zmian w MRI, pacjenci ze strefą epileptogenną ograniczoną do kory nowej, u których wykonano resekcję kory nowej.</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> Pacjenci, u których wykonano resekcję kory nowej i mezialnej struktury skroniowej (ang. mesial temporal structure);</p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zmienna</th> <th>Gr. resekcja bez SEEG</th> <th>Gr. resekcja + SEEG</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Liczebność</td> <td>19</td> <td>45</td> </tr> </tbody> </table>	Zmienna	Gr. resekcja bez SEEG	Gr. resekcja + SEEG	Liczebność	19	45	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Wyniki leczenia resekcyjnego wyrażone klasyfikacją napadów wg skali Engela <p><u>Inne punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Koszt hospitalizacji (obejmujące badania laboratoryjne, leczenie, leki, badania obrazowe, koszty operacji, materiałów, koszty żywienia/pobytu na oddziale Czynniki wpływające na wybór metody resekcji (resekcja z SEEG lub bez SEEG) <p><u>Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Powikłania pooperacyjne
Zmienna	Gr. resekcja bez SEEG	Gr. resekcja + SEEG							
Liczebność	19	45							

⁹⁸ Guo Z., Zhang Ch., Wang X., i in., (2023). Is intracranial electroencephalography mandatory for MRI-negative neocortical epilepsy surgery? [w]: Journal of Neurosurgery Volume 138, June 2023. doi/abs/10.3171/2022.8.JNS22995.

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

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

WS.422.8.2024

<p><u>Interwencja:</u> resekcja ogniska padaczkowego pod kontrolą SEEG</p> <p><u>Komparator:</u> resekcja ogniska padaczkowego bez kontroli SEEG</p> <p>Resekcję kory nowej przeprowadzono przy użyciu technik mikrochirurgicznych z uwzględnieniem wyników przedoperacyjnych</p>	<p>Płeć (mężczyźni/kobiety)</p>	13/6	23/22	<p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Po okresie obserwacji (średnia 3,9 lat) wolność od napadów osiągnęło 94,7% pacjentów z grupy, u której wykonano wyłącznie resekcję w porównaniu z 84,4% w grupie pacjentów, u których wykonano resekcję pod nadzorem SEEG. Jednakże wyniki te nie wykazały istotnych statystycznie różnic pomiędzy ocenianymi grupami pacjentów. Analiza porównawcza wyników pooperacyjnych pacjentów z padaczką kory nowej i brakiem zmian w MRI, u których wykonano wyłącznie resekcję z wynikami pacjentów, u których wykonano resekcję pod kontrolą SEEG wskazują, że iEEG może nie być niezbędne do uzyskania korzystnych wyników chirurgicznych (wolności od napadów). Analiza wieloczynnikowa wykazała, że stopień hipometabolizmu (OR 0,01, 95% CI: 0,00–0,15; p=0,001) był jedynym niezależnym czynnikiem wpływającym na decyzję o wykonaniu SEEG. U żadnego z pacjentów nie wystąpiły trwałe deficyty neurologiczne po resekcji/resekcji pod nadzorem SEEG. Różnice średnich kosztów związanych z hospitalizacją
	<p>Wiek w momencie resekcji (średni (SD))</p>	20,9 lat (11,8)	15,9 lat (8,4)	
	<p>Wiek w momencie wystąpienia napadów (średni (SD))</p>	6,6 lat (6,2)	8,3 lat (4,7)	
	<p>Częstość występowania napadów (codziennie/raz w tygodniu lub miesiącu)</p>	17/2	29/16	
	<p>Okres obserwacji (średnia (SD))</p>	3,6 lat (SD: 1,6)	4,0 lat (SD: 1,4)	
<p><u>Okres obserwacji:</u> Populacja badana: średnio 3,9 lat po operacji (SD: 1,4 lat)</p> <p><u>Upřednia diagnostyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Ocena historii choroby Ocena neurologiczna EEG MRI FDG-PET SEEG u wybranych pacjentów, u których nie było możliwe określenie obszaru padaczkorodnego w oparciu o dotychczasową diagnostykę 				

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

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

WS.422.8.2024

			<p>w grupie pacjentów, u których wykonano resekcję pod nadzorem SEEG (średni koszt 31080\$) w porównaniu z grupą pacjentów poddanych wyłącznie resekcji (średni koszt 9492\$) były istotnie statystycznie ($p < 0,01$).</p> <p><u>Ograniczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Retrospektywny charakter badania może wiązać się z ryzykiem selekcji. Mała liczebność populacji. Mała moc statystyczna badania powoduje, że wyniki są niepewne w kontekście uogólniania ich na populację ogólną. 								
<p>He 2022⁹⁹</p>	<p><u>Cel:</u> ocena protokołu leczenia pacjentów z padaczką związaną ze mezialną skroniową jamistością mózgu (ang. mesial temporal cerebral cavernoma)100 w celu określenia ram czasowych operacji, dostosowanego zakresu resekcji i optymalizacji postępowania pooperacyjnego w celu maksymalizacji kontroli napadów i zminimalizowania deficytu neurologicznego</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u> prospektywne badanie kohortowe</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci (dorośli i dzieci) z padaczką związaną z mezialną skroniową jamistością mózgu.</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci przyjęci na oddział neurochirurgii, u których zdiagnozowano padaczkę płata skroniowego i u których obecność mezialnej jamistości płata skroniowego potwierdzono w MRI.</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> pacjenci z mnogimi jamistościami mózgu, pacjenci, którzy odmówili udziału w badaniu.</p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <table border="1" data-bbox="936 1102 1554 1240"> <thead> <tr> <th>Charakterystyka kliniczna</th> <th>Grupa ECoG N=16</th> <th>Grupa bez ECoG N=37</th> <th>Razem N=53</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Średni wiek w momencie operacji (w latach)</td> <td>26,3 ± 11, 4</td> <td>34.5 ± 13.9</td> <td>32,0 ± 13,7</td> </tr> </tbody> </table>	Charakterystyka kliniczna	Grupa ECoG N=16	Grupa bez ECoG N=37	Razem N=53	Średni wiek w momencie operacji (w latach)	26,3 ± 11, 4	34.5 ± 13.9	32,0 ± 13,7	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Ocena napadów za pomocą zmodyfikowanej klasyfikacji Engela. Ocena wyników neurologicznych za pomocą zmodyfikowanej skali Rankina (mRS). Bezpieczeństwo: Powikłania pooperacyjne. <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Po ok. 13,5 latach po operacji 34 (64,2%) pacjentów łącznie z obu grup (ECoG oraz bez ECoG) pozostało w I klasie wg skali Engela (brak napadów).
Charakterystyka kliniczna	Grupa ECoG N=16	Grupa bez ECoG N=37	Razem N=53								
Średni wiek w momencie operacji (w latach)	26,3 ± 11, 4	34.5 ± 13.9	32,0 ± 13,7								

⁹⁹ He, K., Aliashy, M. H. S., Fan, Z., Qiao, N., Liao, Y., An, Q., Xu, B., Song, J., Zhang, X., Zhu, W., Chen, L., & Mao, Y. (2022). Cavernoma-Associated Epilepsy Within the Mesial Temporal Lobe: Surgical Management and Seizure Outcome. *World neurosurgery*, 160, e464–e470. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2022.01.045>.

¹⁰⁰ Cavernoma – choroba jamista, krwotoczna zmiana naczyniowa.

<p>Okres badań: styczeń 2005 r.– grudzień 2013 r.</p> <p>Interwencja: grupa z ECoG: zespół interpretował jamistość jako zmianę epileptogenną i przeprowadzał operację pod kontrolą ECoG w postaci lesionektomii obejmującej brzeg hemosyderyny¹⁰¹ i dostosowanej do potrzeb resekcję sąsiedniej kory.</p> <p>Komparator: grupa bez ECoG: u pacjentów zastosowano czystą lesionektomię (nie wycinano brzegu hemosyderyny lub wycinano go częściowo).</p> <p>Analiza statystyczna: istotność statystyczną oceniano za pomocą testów t-Studenta, testów Manna-Whitneya oraz testów chi-kwadrat lub dokładnych testów Fishera, w zależności od przypadku. Analizę Kaplana-Meiera przeprowadzono w celu oszacowania prawdopodobieństwa braku napadów wśród pacjentów w kohorcie. Porównania międzygrupowe przeprowadzono przy użyciu metody log-rank. Wszystkie analizy statystyczne przeprowadzono przy użyciu programu SPSS.</p>	Średni wiek w momencie wystąpienia napadu (w latach)	22,2 ± 11,3	31,6 ± 14,0	28,8 ± 13,8	<ul style="list-style-type: none"> 8 spośród 9 pacjentów z padaczką lekooporną (88,9%), których zoperowano w połączeniu z ECoG pozostało w I klasie Engela podczas ostatniej obserwacji (brak informacji nt. punktu czasowego). U 12 pacjentów z padaczką lekooporną grupy bez ECoG prawdopodobieństwo 1 roku bez napadów wyniosło 41,7% (95% CI: 21,3; 81,4), a 5 lat bez napadów 33,3% (95% CI: 15,0; 74,2). U 11 spośród 12 pacjentów (91,7%, 95% CI: 77,3; 100,0) grupy ze sporadyczną padaczką napady były dobrze kontrolowane przez ponad 5 lat obserwacji i nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupą ECoG i bez ECoG, p=1,00. Pacjenci z przewlekłą padaczką z grupy ECoG osiągnęli bardziej zadowalające wyniki od pacjentów grupy bez ECoG, ale różnica nie była istotna statystycznie p=0,618. Spośród pacjentów obu grup N=52/53 (98,11%) skarżyło się na utratę pamięci. Jeden pacjent grupy ECoG (6,25%) z padaczką lekooporną doznał przejściowego łagodnego niedowładu połowiczego po operacji. Pacjent nie miał 	
	Średni czas trwania padaczki (w miesiącach)	50,7 ± 63,7	36,0 ± 39,8	40,4 ± 48,1		
	Średni czas trwania obserwacji (w miesiącach)	102,1 ± 30,9	108,4 ± 28,5	106,5 ± 29,1		
	Semiologia napadów przy przyjęciu					
	Proste	N=1 (6,25%)	N=6 (16,22%)	N=7 (13,2%)		
	Złożone	N=3 (18,75%)	N=3 (8,10%)	N=6 (11,32%)		
	Uogólnione	N=11 (68,75%)	N=28 (75,68%)	N=39 (73,58%)		
	Mieszane	N=1 (6,25%)	N=0 (0,0%)	N=1 (1,89%)		
	Grupa DRE – padaczka lekooporna (ang. drug-resistant epilepsy, DRE): nieskuteczne leczenie co najmniej 2 dostosowanymi lekami przeciwpadaczkowymi u pacjentów z minimalnym czasem trwania padaczki wynoszącym ≥ 2 lata					
	-	N=9 (56,25%)	N=12 (32,43%)	N=21 (39,62%)		
Grupa CE – padaczka przewlekła (ang. chronic epilepsy, CE): pacjenci niespełniający kryteriów grupy DRE pomimo utrzymujących się napadów przez okres dłuższy niż 1 rok						
-	N=3 (18,75%)	N=17 (49,95%)	N=20 (37,74%)			
Grupa SE – padaczka sporadyczna (ang. sporadic epilepsy, SE): pacjenci z tylko 1 lub 2 napadami przed leczeniem chirurgicznym						
-	N=4 (25%)	N=8 (26,62%)	N=12 (22,64%)			
Okres obserwacji: średni okres obserwacji 106,5 ± 29,1 miesięcy (zakres 61–160 miesięcy, co najmniej 5 lat/pacjent) Po 3 miesiącach od operacji pacjenci obu grup zostali poddani badaniu TK. Informacje pooperacyjne uzyskano podczas wizyt						

¹⁰¹ Hemosyderyna – kompleks białkowy magazynujący żelazo w komórkach.

		<p>kontrolnych 3 i 12 miesięcy po operacji, a następnie podczas corocznych rozmów telefonicznych.</p> <p><u>Uprzednia diagnostyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • MRI u pacjentów bez przeciwwskazań w celu uzyskania danych dotyczących lateralizacji i wielkości zmiany. • W grupie z ECoG przeprowadzano poranną konsultację zespołu wielodyscyplinarnego. • W grupie bez ECoG ocena diagnostyczna przeprowadzana była zgodnie z konsultacją neurologa, co było standardowym postępowaniem klinicznym. 	<p>widocznych długoterminowych następstw neurologicznych.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przedstawiany przez ośrodek schemat postępowania u pacjentów z padaczką związaną z mezialną skroniową jamistością mózgu sugeruje protokół uwzględniający operację resekcyjną z ECoG i mapowaniem oraz stosowaniem leków przez rok po operacji wraz z oceną efektów. <p><u>Ograniczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zróżnicowana liczebność badanych grup (N=16 pacjentów grupy ECoG oraz N=37 pacjentów grupy bez ECoG). • Zróżnicowana liczebność pacjentów z różnymi typami padaczki (lekooporną, przewlekłą, sporadyczną) pomiędzy grupami. • Możliwość wystąpienia różnic w ocenie chirurgicznej pomiędzy neurologami podczas oceny przedoperacyjnej. • Podczas rejestracji do badania (2005–2013) nastąpił rozwój technologii i metod diagnostycznych. Szczegółowe wyniki neuropsychologiczne i klasyfikacja neuropatologiczna nie zostały rutynowo włączone do tego badania, ponieważ nie były one jeszcze szeroko
--	--	--	--

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

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

WS.422.8.2024

			stosowane w okresie rejestracji.
Lyu 2021 ¹⁰²	<p><u>Cel:</u> ocena skuteczności resekcji obustronnych zmian w płacie potylicznym w leczeniu padaczki podczas pojedynczej operacji chirurgicznej</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u> badanie retrospektywne typu seria przypadków</p> <p><u>Okres badań:</u> marzec 2006 – listopad 2015</p> <p><u>Interwencja:</u> obustronna kraniotomia potyliczna z wideo-iEEG z następowym funkcjonalnym mapowaniem kory mózgowej</p> <p><u>Komparator:</u> nie dotyczy</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci (dorośli i dzieci) z lekooporną padaczką potyliczną o typie obustronnym</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> oparta na historii medycznej, charakterystyce napadów, EEG i badaniach obrazowych diagnoza padaczki potylicznej o typie obustronnym, częste występowanie napadów poważnie wpływające na jakość życia, napady odporne na farmakoterapię, występowanie obustronnych zmian w płacie potylicznym poddanych leczeniu chirurgicznego podczas pojedynczej operacji</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> brak możliwości postawienia definitywnej diagnozy padaczki potylicznej o typie obustronnym, zmiany padaczkowe występujące poza płatem potylicznym, rzadkie pojawianie się epizodów padaczkowych, w których wskazana byłaby operacja, występowanie innych, poważnych chorób lub przeciwwskazań do operacji.</p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba pacjentów: N=20 • Płeć: 12 mężczyzn i 8 kobiet • Wiek: mediana 12 lat (zakres: 4-30 lat) • Częstość napadów: mediana 15/miesiąc (zakres: 4-270) • Czas trwania choroby: mediana 8 lat (zakres:3-20) <p><u>Okres obserwacji:</u> minimum 5 lat</p> <p><u>Uprzednia diagnostyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wideo-EEG (48-170 h) • MRI • PET-CT 	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wolność od napadów klasa I-IV wg skali Engela • Ocena funkcji wzroku (badanie kliniczne wzroku i pól widzenia) <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Całkowitą wolność od napadów (I klasa wg skali Engela) osiągnięto u większości pacjentów w okresie pooperacyjnym (90%) oraz po 1 roku (90%), natomiast po 3 i 5 latach wynik ten był nieznacznie niższy (85%). • Żaden pacjent w analizowanych okresach nie miał napadów klasy IV wg skali Engela. • Po resekcji nie zaobserwowano żadnej zmiany w funkcji wzroku u 65% pacjentów. • U 15% pacjentów doszło do rozwoju nowego defektu pola widzenia, natomiast u 20% pacjentów odnotowano pogorszenie się wcześniej istniejącego defektu. <p><u>Ograniczenia:</u></p>

¹⁰² Lyu, Y. E., Xu, X. F., Dai, S., Feng, M., Shen, S. P., Zhang, G. Z., Ju, H. Y., Wang, Y., Dong, X. B., & Xu, B. (2021). Resection of bilateral occipital lobe lesions during a single operation as a treatment for bilateral occipital lobe epilepsy. *World journal of clinical cases*, 9(34), 10518–10529. <https://doi.org/10.12998/wjcc.v9.i34.10518>.

			<ul style="list-style-type: none"> Mała liczebność populacji oraz zróżnicowana pod względem wieku; Brak grupy kontrolnej oraz retrospektywny charakter analizy.
Gröppel 2019 ¹⁰³	<p><u>Cel:</u> ocena prognostycznej wartości wyładowań w śródoperacyjnym ECoG po resekcji w zakresie niekorzystnych wyników dot. napadów u dzieci z lekooporną padaczką i podejrzeniem ogniskowej dysplazji korowej typu II w (ang. Focal Cortical Dysplasia type II, FCD-II).</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u> badanie prospektywne typu seria przypadków</p> <p><u>Okres badań:</u> nie raportowano</p> <p><u>Interwencja:</u> lesionektomia z inwazyjnym monitorowaniem elektroencefalograficznym (ECoG)</p> <p><u>Komparator:</u> nie dotyczy</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci pediatryczni z lekooporną padaczką i podejrzeniem ogniskowej dysplazji korowej typu II, u których zastosowano śródoperacyjne ECoG (elektrody paskowe i/lub siatkowe) po wykonanej lesionektomii Grupa 1: pacjenci wolni od napadów od dnia lesionektomii N=12 Grupa 2: pacjenci z występującymi napadami po lesionektomii N=6</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci, u których ocena przedoperacyjna i leczenie chirurgiczne padaczki przeprowadzono w ośrodku badawczym przed ukończeniem 18 r.ż., zgodność wyniku MRI z izolowanym FCD-II, planowana jednoetapowa lesionektomia oparta na danych pozyskanych z nieinwazyjnej przedoperacyjnej oceny oraz uzyskanie ostatecznej decyzji podczas interdyscyplinarnej narady</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> pacjenci nie spełniający kryteriów definicji FCD-II</p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Liczba pacjentów: Liczba pacjentów: N=18 Płeć: 5 dziewczynek i 13 chłopców Wiek: mediana 72,5 miesiące Czas trwania padaczki przed operacją: mediana 45,5 mies. (zakres: 7-161) 	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Wolność od napadów wg ILAE Wyładowania epileptyczne (ang. epileptic discharges, ED) Skoki zapisu w obrazie EEG (ang. spikes)¹⁰⁴ Szybka aktywność napadowa (ang. fast activity)¹⁰⁵ Korelacja między szybkością aktywnością napadową (ang. fast activity) po poresekcyjnym ECoG a niekorzystnymi wynikami pooperacyjnymi w zakresie napadów Korelacja między skokami zapisu (ang. spikes) w poresekcyjnym ECoG a wynikami pooperacyjnymi w zakresie napadów <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Wolność od napadów po 24 miesiącach od przeprowadzonego ECoG

¹⁰³ Gröppel, G., Dorfer, C., Samuelli, S., Dressler, A., Mühlebnner, A., Prayer, D., Czech, T., & Feucht, M. (2019). Single stage epilepsy surgery in children and adolescents with focal cortical dysplasia type II - Prognostic value of the intraoperative electrocorticogram. *Clinical neurophysiology : official journal of the International Federation of Clinical Neurophysiology*, 130(1), 20–24. <https://doi.org/10.1016/j.clinph.2018.09.023>.

¹⁰⁴ Zdefiniowano jako stany przejściowe z głównie ujemnym komponentem i czasem trwania 20-70 ms.

¹⁰⁵ Zdefiniowano jako rytmiczne impulsy wieloskoków (ang. rhythmic bursts of polyspikes) >12 Hz.

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

WS.422.8.2024

		<ul style="list-style-type: none"> • Częstość napadów przed operacją: mediana 4-10/dzień <p><u>Okres obserwacji:</u> 24 miesiące</p> <p><u>Uprzednia diagnostyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • MRI 	<p>z następującą lesionektomią odnotowano u 66,7% pacjentów.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odnotowano istotną statystycznie korelację (p=0,009) między szybkością aktywnością napadową po poresekcyjnym ECoG a niekorzystnymi wynikami pooperacyjnymi w zakresie napadów (grupa pacjentów wolnych od napadów od dnia lesionektomii vs grupa pacjentów z występującymi napadami po lesionektomii). • Nie zanotowano istotnej statystycznie korelacji między skokami w poresekcyjnym ECoG a wynikami pooperacyjnymi w zakresie napadów (grupa pacjentów wolnych od napadów od dnia lesionektomii vs grupa pacjentów z występującymi napadami po lesionektomii). <p><u>Ograniczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Brak grupy kontrolnej. • Mała liczebność populacji. • Badanie jednośrodkowe co ogranicza uogólnianie wniosków.
<p>Yao 2018¹⁰⁶</p>	<p><u>Cel:</u> wykorzystanie śródoperacyjnej elektrokortykografii (ECoG) do identyfikacji obszarów padaczkowych i poprawy kontroli napadów pooperacyjnych</p>	<p><u>Populacja:</u> dorośli pacjenci z glejakiem o niskim stopniu złośliwości (ang. <i>low-grade glioma</i>) zlokalizowanym w płatach czołowych, skroniowych lub ciemieniowych z napadami padaczkowymi opornymi na leczenie</p>	<p><u>Punkty końcowe dotyczące skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wolność od napadów (klasyfikacja napadów wg skali Engela) • Lokalizacja wyładowań padaczkowych

¹⁰⁶ Yao P., Zheng S., Wang F., i in., (2018), Surgery guided with intraoperative electrocorticography in patients with low-grade glioma and refractory seizures [w]: Journal of Neurosurgery 128:840–845, 2018, doi/abs/10.3171/2016.11.JNS161296.

	<p>u pacjentów z glejakiem o niskim stopniu złośliwości</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u> retrospektywne badanie kliniczno-kontrolne</p> <p><u>Okres badań:</u> styczeń 2002 r. – marzec 2015 r.</p> <p><u>Interwencja:</u> resekcja guza wraz z resekcją obszarów padaczkowych pod kontrolą śródoperacyjnego ECoG (monitorowanie ECoG przy użyciu wieloelektrodowych pasków silikonowych (24 lub 32 elektrody). W celu lokalizacji guza i wyznaczenia obszaru resekcji wykorzystano śródoperacyjną neuronawigację</p> <p>Całkowitą resekcję guza oceniono na podstawie pooperacyjnego badania MRI (w ciągu 72 godzin po operacji) Do monitorowania integralności funkcji motorycznych i somatosensorycznych wykorzystano śródoperacyjne motoryczne potencjały wywołane i somatosensoryczne potencjały wywołane.</p> <p><u>Komparator:</u> całkowita resekcja guza (ang. <i>gross-total resection</i>, GTR)</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci z glejakiem i napadami padaczkowymi u których wykonano resekcję</p> <p><u>Kryteria wyłączenia:</u> brak całkowitej resekcji guza, pacjenci, u których nie wykonano GTR</p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <table border="1" data-bbox="936 488 1585 662"> <thead> <tr> <th>Zmienna</th> <th>GTR+ECOG*</th> <th>GTR**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Liczebność</td> <td>54</td> <td>54</td> </tr> <tr> <td>Płeć (mężczyźni/kobiety)</td> <td>34/20</td> <td>30/24</td> </tr> <tr> <td>Wiek (średni (SD))</td> <td>27 lat (14,2)</td> <td>25,4 lat (14,8)</td> </tr> </tbody> </table> <p>*GTR+ECOG: pacjenci, u których wykonano całkowitą resekcję guza + resekcja obszarów padaczkowych pod kontrolą śródoperacyjnego EcoG **GTR: pacjenci, u których wykonano wyłącznie GTR</p> <p><u>Okres obserwacji:</u> do 12 miesięcy po operacji (z częstotliwością co 3 miesiące)</p> <p><u>Upřednia diagnostyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> MRI 	Zmienna	GTR+ECOG*	GTR**	Liczebność	54	54	Płeć (mężczyźni/kobiety)	34/20	30/24	Wiek (średni (SD))	27 lat (14,2)	25,4 lat (14,8)	<ul style="list-style-type: none"> Inne punkty końcowe: Określenie czynników predykcyjnych wyników pooperacyjnych <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Przeprowadzenie resekcji guza wraz z śródoperacyjnym monitorowaniem ECoG i resekcją obszarów padaczkowych wpłynęło na poprawę kontroli napadów pooperacyjnych w porównaniu do pacjentów, u których wykonano wyłącznie resekcję guza (OR: 0,089, 95% CI: 0,019-0,411, p=0,002). W grupie GTR+ECOG (resekcja guza z resekcją ogniska pod kontrolą ECoGp) u 74,07% pacjentów uzyskano całkowitą wolność od napadów vs 38,89% pacjentów z gr GTR (tylko resekcja guza) (p<0,05). Zadawalający wynik kontroli napadów pooperacyjnych (I lub II klasa wg skali Engela) ogółem osiągnęło 96,3% pacjentów z gr. GTR+ECOG vs 77,78% z gr. GTR i różnica pomiędzy grupami była istotna statystycznie (p<0,05). Lokalizacja guza nie jest istotnie powiązana z wynikiem napadu w grupie, w której wykonano ECoG (gr. GTR+ECOG). Śródoperacyjne monitorowanie ECoG wykazało, że najczęstszym
Zmienna	GTR+ECOG*	GTR**													
Liczebność	54	54													
Płeć (mężczyźni/kobiety)	34/20	30/24													
Wiek (średni (SD))	27 lat (14,2)	25,4 lat (14,8)													

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

WS.422.8.2024

			<p>obszarem wyładowań padaczkowych u pacjentów z guzami płata skroniowego jest przednia część płata skroniowego (86,7%).</p> <p><u>Ograniczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lokalizacja guza nowotworowego miała wpływ na wyniki dotyczące częstości i nasilenia napadów wyrażone wg skali Engela. • Mało liczna grupa badanych i badanie bez randomizacji. • Mimo, że użycie elektrod powierzchniowych w ECoG mogłoby przyczynić się do osiągnięcia lepszej jakości sygnału przy wyższej częstotliwości i osiągnąć wyższe amplitudy niż elektrody ECoG zewnątrzoponowe, stosowanie elektrod podtwardówkowych wykazuje wyższą inwazyjność i może powodować zakażenie miejsca operowanego. • Brak wiedzy w zakresie wpływu hipokampu na występowanie napadów u pacjentów z glejakiem o niskim stopniu złośliwości – należy przeprowadzić dalsze badania śródoperacyjne rejestrujące aktywność hipokampa
--	--	--	--

5.3. Analiza skuteczności

5.3.1. Przeglądy systematyczne

Zestawienie wyników punktów końcowych odnalezionych w przeglądach systematycznych zawarto w poniższej tabeli.

Tabela 15. Wyniki z przeglądów systematycznych Warsi 2023 i Zhu 2022

Publikacja	Populacja	Wolność od napadów (klasa I wg skali Engela)			Napady wg klasy I/II skali Engela		
		Grupa badana Resekcja z ECoG (n/N %)	Grupa kontrolna Resekcja bez ECoG (n/N %)	Wynik (OR/RR)	Grupa badana Resekcja z ECoG (n/N %)	Grupa kontrolna Resekcja bez ECoG (n/N %)	Wynik (OR/RR)
Przegląd syst.: Warsi 2023	Dorośli i dzieci	183/215 (85,12%)	84/150 (56%)	Metaanaliza 7 badań: OR=3,95 (95% CI: 2,32; 6,72) p<0,001	171/215 (79,53%)	100/150 (66,66%)	Metaanaliza 5 badań: OR=5,10 (95%CI: 1,97; 13,18) p=0,0008
Badania z przeglądu Warsi 2023 nieuwzględnione w metaanalizie:							
Im 2022	Dorośli i dzieci	1/4 (25%)	18/25 (75%)	Nie raportowano	3/4 (75%)	21/25 (84%)	Nie raportowano
Robertson 2019	Dzieci	29/41 (70,7%)	59/78 (75,6%)	Nie raportowano	33/41 (80,5%)	61/78 (78,2%)	Nie raportowano
Sandberg 2005	Dzieci	17/17 (100%)	1/1 (100%)	Nie raportowano	17/17 (100%)	1/1 (100%)	Nie raportowano
Berge 1993	Dorośli i dzieci	41/45 (91,1%)	Brak gr. kontrolnej	–	Nie raportowano	Nie raportowano	–
Brainer-Lima 1996	Dorośli i dzieci	29/32 (90,6%)	Brak gr. kontrolnej	–	32/32 (100%)	Brak gr. kontrolnej	–
Davies 1995	Dorośli i dzieci	14/24 (58,3%)	Brak gr. kontrolnej	–	16/24 (66,6%)	Brak gr. kontrolnej	–
Jennum 1993	Dorośli i dzieci	42/64 (65,6%)	Brak gr. kontrolnej	–	Nie raportowano	Nie raportowano	–
Kameyama 2001	Dorośli i dzieci	11/11 (100%)	Brak gr. kontrolnej	–	11/11 (100%)	Brak gr. kontrolnej	–
Kirkpatrick 1993	Dorośli i dzieci	16/30 (53,3%)	Brak gr. kontrolnej	–	21/30 (70%)	Brak gr. kontrolnej	–
Lee 2009	Dzieci	20/22 (90,9%)	Brak gr. kontrolnej	–	22/22 (100%)	Brak gr. kontrolnej	–
Mikuni 2006	Dorośli i dzieci	23/25 (92%)	Brak gr. kontrolnej	–	25/25 (100%)	Brak gr. kontrolnej	–
Morioka 2007	Dorośli i dzieci	5/6 (83,3%)	Brak gr. kontrolnej	–	6/6 (100%)	Brak gr. kontrolnej	–
Pilcher 1993	Dorośli	11/12 (91,6%)	Brak gr. kontrolnej	–	12/12 (100%)	Brak gr. kontrolnej	–

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

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

WS.422.8.2024

Publikacja	Populacja	Wolność od napadów (klasa I wg skali Engela)			Napady wg klasy I/II skali Engela		
		Grupa badana Resekcja z ECoG (n/N %)	Grupa kontrolna Resekcja bez ECoG (n/N %)	Wynik (OR/RR)	Grupa badana Resekcja z ECoG (n/N %)	Grupa kontrolna Resekcja bez ECoG (n/N %)	Wynik (OR/RR)
Rassi-Neto 1999	Dorośli i dzieci	17/21 (80,9%)	Brak gr. kontrolnej	–	20/21 (95,2%)	Brak gr. kontrolnej	–
Son 1994	Dorośli i dzieci	9/12 (75%)	Brak gr. kontrolnej	–	Nie raportowano	Nie raportowano	–
Stapleton 1997	Dzieci	7/14 (50%)	Brak gr. kontrolnej	–	13/14 (92,3%)	Brak gr. kontrolnej	–
Tran 1997	Dorośli i dzieci	21/36 (58,3%)	Brak gr. kontrolnej	–	Nie raportowano	Nie raportowano	–
Wennberg 1999	Dorośli i dzieci	15/31 (48,4%)	Brak gr. kontrolnej	–	20/31 (64,5%)	Brak gr. kontrolnej	–
Wray 2012	Dzieci	35/52 (67,3%)	Brak gr. kontrolnej	–	Nie raportowano	Nie raportowano	–
Yang 2015	Dorośli i dzieci	25/35 (71,4%)	Brak gr. kontrolnej	–	28/35 (80%)	Brak gr. kontrolnej	–
Przegląd syst.: Zhu 2022	Dorośli i dzieci	Nie przeprowadzono metaanalizy.			Nie raportowano niniejszego punktu końcowego.		
Badania z przeglądu Zhu 2022:							
Hu 2012	Dorośli i dzieci	90,24%	78,57%	Nie raportowano	–	–	–
Jae 2004	Dorośli i dzieci	90,90%	53,84%	Nie raportowano	–	–	–
Jooma 1995	Dorośli i dzieci	92,80%	18,80%	Nie raportowano	–	–	–
Sugano 2007	Dorośli i dzieci	90,90%	76,90%	Nie raportowano	–	–	–
Yao 2018	Dorośli i dzieci	74,10%	38,90%	Nie raportowano	–	–	–
Rassi-Neto 1999	Dorośli i dzieci	75,00%	100%	Nie raportowano	–	–	–
Southwell 2012	Dorośli i dzieci	82,35%	84,38%	Nie raportowano	–	–	–
Berger 1993	Dorośli i dzieci	91,11%	Brak gr. kontrolnej	Nie dotyczy	–	–	–
Pilcher 1993	Dorośli i dzieci	91,67%	Brak gr. kontrolnej	Nie dotyczy	–	–	–
Mustafa 2016	Dorośli i dzieci	63,00%	Brak gr. kontrolnej	Nie dotyczy	–	–	–
Ravat 2016	Dorośli i dzieci	100%	Brak gr. kontrolnej	Nie dotyczy	–	–	–
Tran 1997	Dorośli i dzieci	75%	Brak gr. kontrolnej	Nie dotyczy	–	–	–
Wennberg 1999	Dorośli i dzieci	61,54%	Brak gr. kontrolnej	Nie dotyczy	–	–	–

[Opracowanie własne AOTMiT]

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

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

WS.422.8.2024

Tabela 16. Wyniki przeglądu systematycznego Toth 2019

Punkt końcowy	Populacja	SDG	SEEG	Wynik
Całkowita/ogólna liczba resekcji wykonanych po przeprowadzeniu SDG albo SEEG	Populacja ogólna – pacjenci z padaczką o różnej lokalizacji	Metaanaliza 19 badań: 88,8% (95% CI: 83,3%–92,6%)	Metaanaliza 16 badań: 79,0% (95% CI: 70,4%–85,7%)	p=0,025
Odsetek wykonanych resekcji potwierdzających wykryte zmiany odnalezione w SDG albo SEEG	Populacja ogólna – pacjenci z padaczką o różnej lokalizacji	Metaanaliza 19 badań: 96,2% (95% CI: 92,4%–98,1%)	Metaanaliza 16 badań: 94,9% (95% CI: 89,3%–97,6%)	p=0,634
Wolność od napadów (klasa I wg skali Engela)¹⁰⁷	Populacja ogólna – pacjenci z padaczką o różnej lokalizacji	Metaanaliza 19 badań: 55,9% (95% CI: 50,9%–60,8%)	Metaanaliza 16 badań: 64,7% (95% CI: 69,2%–69,8%)	p=0,02
	Pacjenci bez wykrytych zmian w MRI przedoperacyjnym (MRI-)	Metaanaliza 9 badań: 54,4% (95% CI: 40,6%–67,6%),	Metaanaliza 6 badań: 52,0% (95% CI: 37,3%–66,3%)	p=0,813
	Pacjenci z wykrytymi zmianami w MRI przedoperacyjnym (MRI+)	Metaanaliza 12 badań: 57,3% (95% CI: 48,7%–65,6%)	Metaanaliza 9 badań: 71,6% (95% CI: 61,6%–79,9%),	p=0,031
	Pacjenci z padaczką płata skroniowego	Metaanaliza 11 badań: 56,7% (95% CI: 51,5%–61,9%)	Metaanaliza 6 badań: 73,9% (95% CI: 64,4%–81,6%)	p=0,002
	Pacjenci z padaczką pozaskroniową	Metaanaliza 8 badań: 46,7% (95% CI: 36,5%–57,2%)	Metaanaliza 6 badań: 61,0% (95% CI: 51,0%–70,2%),	p=0,053
Napady II-IV klasy wg. skali Engela¹⁰⁸	Populacja ogólna – pacjenci z padaczką o różnej lokalizacji	Metaanaliza 19 badań: 44,1% (95% CI: 39,2%–49,1%)	Metaanaliza 19 badań: 35,3% (95% CI: 30,2%–40,8%)	Nie raportowano
	Pacjenci bez wykrytych zmian w MRI przedoperacyjnym (MRI-)	Metaanaliza 9 badań: 45,6% (95% CI: 32,4%–59,4%);	Metaanaliza 6 badań: 48,0% (95% CI: 33,7%–62,7%)	Nie raportowano
	Pacjenci z wykrytymi zmianami w MRI przedoperacyjnym (MRI+)	Metaanaliza 12 badań: 42,7% (95% CI: 34,4%–51,3%)	Metaanaliza 9 badań: 28,4% (95% CI: 20,1%–38,4%)	Nie raportowano
	Pacjenci z padaczką płata skroniowego	Metaanaliza 11 badań: 43,3% (95% CI: 38,1%–48,5%)	Metaanaliza 6 badań: 26,1% (95% CI: 18,4%–35,6%)	Nie raportowano
	Pacjenci z padaczką pozaskroniową	Metaanaliza 8 badań: 53,3% (95% CI: 42,8%–63,5%);	Metaanaliza 6 badań: 39,0% (95% CI: 29,8%–49,0%)	Nie raportowano

[Opracowanie własne AOTMiT]

¹⁰⁷ Odsetek pacjentów wolnych od napadów spośród wszystkich u których wykonano resekcję po SDG lub SEEG.

¹⁰⁸ Odsetek pacjentów z napadami II-IV klasy wg skali Engela spośród wszystkich u których wykonano resekcję po SDG lub SEEG.

5.3.2. Badania pierwotne

5.3.2.1 Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem operacyjnym z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu

Tabela 17. Zestawienie wyników dotyczących skuteczności resekcji ogniska padaczkorodnego (wg skali Engela lub ILAE)

Punkt końcowy	Publikacja	Wynik n (%)
Skuteczność resekcji ogniska padaczkorodnego wg skali Engela	Klasa I – wolność od napadów	Suzuki 2019 N=9 pacjentów (81,8%)
	Klasa IA – wolność od napadów	Belohlavkova 2021 N=13 pacjentów (68,4%)
		Suzuki 2019 N=8 pacjentów (72,7%)
		Thorsteinsdottir 2019 N=50 pacjentów (71%)
		Thorsteinsdottir 2019 N=58 pacjentów (83%)
	Klasa IA-IC/ Klasa 1-2 wg ILAE	Suzuki 2019 N=1 pacjentów (9,1%)
	Klasa IB	Thorsteinsdottir 2019 N=9 pacjentów (13%)
	Klasa IIA-B	Suzuki 2019 N=0 pacjentów
		Thorsteinsdottir 2019 N=3 pacjentów (4%)
Klasa III A	Thorsteinsdottir 2019 N=0 pacjentów	
Klasa IV – brak poprawy/ Klasa 6 wg ILAE	Thorsteinsdottir 2019 N=0 pacjentów	
Skuteczność resekcji ogniska padaczkorodnego wg skali ILAE	Napady klasy 3 wg ILAE	Suzuki 2019 N=0 pacjentów
	Napady klasy 4 wg ILAE	Thorsteinsdottir 2019 >50% redukcja częstotliwości napadów u N=6 pacjentów (9%)
	Napady klasy 5 wg ILAE	Thorsteinsdottir 2019 <50% redukcja częstotliwości napadów u N=2 pacjentów (3%)

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 18. Zestawienie wyników dotyczących przyjmowania leków przeciwpadaczkowych oraz oceny funkcji pamięci

Punkt końcowy	Publikacja	Wynik n (%)
Brak konieczności przyjmowania leków przeciwpadaczkowych	Belohlavkova 2021	N=6 pacjentów (31,6%)
Zmniejszenie liczby przyjmowanych leków przeciwpadaczkowych	Suzuki 2019	N=8 ¹⁰⁹ pacjentów (72,7%)

¹⁰⁹ U 2 pacjentów nie zmieniła się liczba przyjmowanych leków przeciwpadaczkowych, u 1 pacjenta wzrosła liczba przyjmowanych leków przeciwpadaczkowych.

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

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

WS.422.8.2024

<p>Ocena funkcji pamięci przed operacją vs 6 mies. vs 12-24 mies.¹¹⁰ po operacji wg skali WMS-R (średnia, SD)</p>	<p>Suzuki 2019</p>	<p>Nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy między poszczególnymi funkcjami pamięci w okresie przed operacją vs 6 mies. po operacji vs 12-24 mies. po operacji</p> <p>Pamięć werbalna 110 (14,6) vs 99,7 (18,7) vs 100 (21,0)</p> <p>Pamięć wizualna 104 (12,5) vs 108, (8,5) vs 108 (5,6)</p> <p>Pamięć generalna 110 (12,1) vs 100 (16,4) vs 104 (15,7)</p> <p>Koncentracja 102 (8,7) vs 109 (12,1) vs 108 (8,7)</p> <p>Opóźnione przypomnienie 101 (12,9) vs 102 (13,7) vs 103 (13,2)</p>
---	--------------------	--

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 19. Zestawienie wyników dotyczących pozostałych punktów końcowych związanych z procedurą iEEG i operacji resekcyjnej

Punkt końcowy	Publikacja	Wynik n (%)
<p>Całkowita resekcja</p>	<p>Belohlavkova 2021</p>	<p>N=16 pacjentów (84,2%)</p>
<p>Lokalizacja ogniska padaczkorodnego za pomocą SEEG</p>	<p>Thorsteinsdottir 2019</p>	<p>84/85 pacjentów (99%)</p>
<p>Czas monitorowania pacjentów za pomocą elektrod wewnątrzczaszkowych</p>	<p>Suzuki 2019</p>	<p>Średni czas wideo-iEEG: 68 godzin (N=8¹¹¹/11 pacjentów)</p>
<p>Śródoperacyjna detekcja elektrod podczas SEEG</p>	<p>Belohlavkova 2021</p>	<p>N=17 pacjentów (89,5%)</p>
<p>Lokalizacja międzynapadowych wyładowań padaczkowych</p>	<p>Suzuki 2019</p>	<p>Wideo-iEEG vs ECoG¹¹²: hipokamp + ciało migdałowate: 7 pacjentów (87,5%) vs 3 pacjentów (37,5%) Hipokamp: 0 pacjentów (0%) vs 4 pacjentów (50%) Ciało migdałowate: 1 pacjent (12,5%) vs 0 pacjentów (0%) Nie wystąpiły: 0 pacjentów (0%) vs 1 pacjent (12,5%)</p>

[Opracowanie własne AOTMiT]

¹¹⁰ Średni okres obserwacji wyniósł 15 miesięcy.

¹¹¹ 3 pacjentów odmówiło implantacji elektrod wewnątrzczaszkowych

¹¹² Wyniki przedstawiono dla 8 pacjentów, u których zostało wykonane zarówno wideo-iEEG jak i śródoperacyjne badanie ECoG.

5.3.2.2 Ocena przedoperacyjnej iEEG

Tabela 20. Wyniki skuteczności operacji wg skali Engela lub ILAE

Punkt końcowy		Publikacja	Wynik n (%)
Skuteczność resekcji ogniska padaczkorodnego wg skali Engela	Klasa I/II	Agashe 2023 ¹¹³	Pacjenci będący kandydatami do resekcji i dla których były dostępne dane: N=9/10 pacjentów (90%)

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 21. Zestawienie wyników punktów końcowych badań pierwotnych włączonych do analizy dot. skuteczności (przedoperacyjne iEEG)

	Punkt końcowy	Publikacja	Wynik n (%)
Zgon		Mannlin 2023	SDE vs DE: 0 vs 0
Decyzja o leczeniu resekcyjnym po badaniu iEEG	Skierowanie pacjenta na resekcję chirurgiczną lub minimalnie inwazyjną laserową termoblację	Agashe 2023	N=12/23 pacjentów (52%)
Zdolność iEEG do wykrycia obszarów padaczkorodnych	Odsetek wykrytych napadów padaczkowych	Casale 2022	Zgodność wyników SEEG i EEG SEEG + EEG = 100/172 (58%) napadów EEG: 100/172 napadów, w tym: <ul style="list-style-type: none"> 72/100 (72%) o charakterze klinicznym 28/100 (28%) o charakterze subklinicznym Wyłącznie SEEG: 72/172 (42%) napadów: <ul style="list-style-type: none"> 15/72 (21%) o charakterze klinicznym 57/72 (79%) o charakterze subklinicznym Napady padaczkowe zlokalizowane w SEEG u pacjentów w zależności do wyniku MRI (z wykrytymi ogniskami MRI+ vs bez wykrytych ognisk w MRI -): MRI+ vs MRI-: 65/124 vs 35/48, p=0,0162
	Określenie ogniskowej strefy początku napadów u pacjentów z krwawieniem śródczaszkowym poddanych SEEG	Agashe 2023	N=16/23 (69,5%)

¹¹³ I/II klasy wg ILAE po resekcji ogniska padaczkorodnego

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

WS.422.8.2024

	Lokalizacja strefy początku napadu padaczkowego	Casale 2022	<p>Napady padaczkowe zlokalizowane w SEEG u pacjentów w zależności do wyniku MRI (z wykrytymi ogniskami MRI+ vs bez wykrytych ognisk w MRI –):</p> <ul style="list-style-type: none"> Lokalizacja ogniska w grupie MRI+ vs MRI- 17/27 pacjentów z vs 10/27 pacjentów <p>Obustronne badanie SEEG: 93/100 (93%) napadów zarejestrowanych w EEG i obustronnym SEEG, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> 62/93 (67%) ogniskowy początek w SEEG, w EEG początek po tej samej stronie; 13/93 (14%) ogniskowy początek w SEEG, w EEG rozproszony początek 1/93 (1%) ogniskowy początek w SEEG, w EEG początek po stronie przeciwnej 16/93 (17%) napad obustronny w SEEG i w EEG 1/93 (1%) napad obustronny w SEEG, w EEG jednostronny początek <p>Jednostronne badanie SEEG:</p> <ul style="list-style-type: none"> 7/100 (70%) napadów zarejestrowanych w EEG i jednostronnym SEEG 6/7 (86%) napadów zlokalizowanych po tej samej stronie w SEEG i EEG (ipsilateralnie) 1/7 (14%) napadów rozproszonych w EEG na skórze głowy <p>Pacjenci z widocznymi zmianami w MRI (N=124 napady), p>0,05:</p> <ul style="list-style-type: none"> 106/124 (85%) początek napadu zlokalizowany w SEEG zgodny ze zmianą widoczną w MRI 18/124 (15%) początek napadu zlokalizowany w SEEG niezgodny ze zmianą widoczną w MRI
Parametry definiujące napady padaczkorodne	Czas trwania napadu padaczkowego (średnia)	Casale 2022	<p>Średni czas trwania napadów padaczkowych w EEG¹¹⁴: 89,1 s (95% CI: 78,7-105,5)</p> <p>Średni czas trwania napadów padaczkowych w SEEG¹¹⁵: 83,7 s (95% CI: 78,7-105,5)</p> <p>Grupa 100 pacjentów, u których wykryto ognisko zarówno w EEG i w SEEG vs wyłącznie EEG¹¹⁶: 108,6 s (95% CI: 97,8–125,7) vs 89,1 s (95% CI: 78,7-105,5), p=0,001</p> <p>Grupa 72 pacjentów, u których wykryto ognisko wyłącznie w SEEG vs EEG:</p>

¹¹⁴ Do obliczeń włączono 98/100 napadów zarejestrowanych w EEG

¹¹⁵ Do obliczeń włączono 171/172 napadów zarejestrowanych w SEEG

¹¹⁶ Do obliczeń włączono 98/100 napadów zarejestrowanych w EEG

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

WS.422.8.2024

			49,0 s (95% CI: 39,9-62,3) vs 89,1 s (95% CI: 78,7-105,5), p<0,001
	Opóźnienie wystąpienia objawów klinicznych zarejestrowanych za pomocą SEEG lub EEG głowy (średnia)	Casale 2022	SEEG vs EEG¹¹⁷: 29,7 s (95% CI: 23,6–37,5) vs 14,0 s (95% CI: 8,6–22,8), p<0,001

[Opracowanie własne AOTMiT]

5.3.2.3 Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem resekcyjnym (resekcja bez śródoperacyjnego ECoG)

Tabela 22. Wyniki skuteczności operacji wg skali Engela lub ILAE

Punkt końcowy		Publikacja	Wynik n (%)
Skuteczność resekcji ogniska padaczkorodnego wg skali Engela	Wolność od napadów (bez określenia stosowanej skali)	Morsi 2022	Kohorta ogółem: 1 rok: 61,2% (SD: 4,4%) 2 rok: 51,3% (SD:4,8%) 5 rok: 40,5% (SD:5,3%)
	Klasa I – wolność od napadów	Kim 2021	SEEG vs SDE: N=12/41 pacjentów (29,3%) vs N=6/17 pacjentów (35,3%), p=0,79
	Klasa I – wolność od napadów	Kim 2020	SEEG vs SDE: N=11 pacjentów (73,3%) vs N=11 pacjentów (78,6%), p=0,51 SEEG+SDE: N= 5 pacjentów (83,3%)
		UKCES Collaboration 2021	N=47 pacjentów (47,0% pacjentów, u których przeprowadzono resekcję (N=100))
		Peedicail 2020	W grupie pacjentów z ≥1-rocznym okresem obserwacji po resekcji (21 mies.; SD,11.8; zakres: 12-45): N=14/23 pacjentów (60,9%) W grupie pacjentów bez resekcji ¹¹⁸ :

¹¹⁷ Uwzględniono 72 ze 100 napadów

¹¹⁸ Spośród 69 pacjentów z badania, 48 zaproponowano leczenie resekcyjne, u 41 przeprowadzono operację, dla 23 pacjentów były dostępne dane za co najmniej 1 okres obserwacji. Pozostałych 23 pacjentów niepoddanych resekcji kontynuowało leczenie farmakologiczne. U pacjentów nie poddanych resekcji wolność od napadów zdefiniowano jako brak napadów w okresie trzykrotności najdłuższego odstępu międzynaapadowego z okresu roku przed interwencją.

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. elektrokortygrafia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)

WS.422.8.2024

			N=4/23 pacjentów (17,4%)
		Chou 2020	SDG: N= 3/4 pacjentów (75%) SEEG: N=5/8 pacjentów (62,5%) SDG+SEEG: N=1/1 pacjent (100%)
		Gurkan 2022	N=31 pacjentów (81,6%)
		Nagahama 2019	N=47/72 pacjentów (65,3%)
	Klasa I/II	Joswig 2020	SEEG vs SSE: N=69 pacjentów vs N=131 pacjentów, p>0,05
	Klasa II	Kim 2021	SEEG vs SDE: N=13/41 pacjentów (31,7%) vs 5/17 pacjentów (29,4%), p=0,79
		Gurkan 2022	N=4 pacjentów (10,5%)
		Chou 2020	SDG: N= 0 SEEG: N=2/8 pacjentów (25%) SDG+SEEG: N=0
		Nagahama 2019	N=18/72 pacjentów (25%)
		Kim 2020	SEEG vs SDE: N=2 (13.3%) vs 0, p=0,51
	Klasa III	Chou 2020	SEEG: N=1/8 pacjent (12,5%)
		Kim 2020	SEEG vs SDE: N=1 pacjent (6,7%) vs N=2 pacjentów (14,3%), p=0,51 SEEG+SDE: 0
		Kim 2021	SEEG vs SDE: N=10/41 pacjentów (24,4%) vs N=5/17 pacjentów (29,4%), p=0,79
		Gurkan 2022	N=1 pacjent (2,6%)
		Nagahama 2019	N=6/72 pacjentów (8,3%)
	Klasa IV	Chou 2020	SDG: N=1/4 pacjent (25%)
		Kim 2020	SEEG vs SDE: N= 1 pacjent (6,7%) vs N=1 pacjentów (7,1%), p=0,51 SEEG+SDE: N=1 pacjent (16,7%)
		Kim 2021	W grupie pacjentów, u których przeprowadzono resekcję SEEG vs SDE: N=6/41 pacjentów (14,6%) vs N=1/17 pacjentów (5,9%), p=0,79

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. elektrokortygrafia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)

WS.422.8.2024

		Gurkan 2022	N=2 pacjentów (5,3%)
		Nagahama 2019	N=1 pacjent (1,4%)
	Napady klasy 1 wg ILAE	Takayama 2019	N=4 pacjentów (40%)
	Napady klasy 2 wg ILAE	Takayama 2019	N=0 pacjentów
	Napady klasy 3 wg ILAE	Takayama 2019	N=1 pacjent (10%)
	Napady klasy 4 wg ILAE	Takayama 2019	N=3 pacjentów (30%)
	Napady klasy 5 wg ILAE	Takayama 2019	N=2 (20%)
Redukcja częstotliwości napadów padaczkowych		Peedicail 2020	W grupie pacjentów bez resekcji ¹¹⁹ : N=12/23 pacjentów (52,2%)
Osiągnięcie stabilności w napadach padaczkowych		Peedicail 2020	W grupie pacjentów bez resekcji ¹²⁰ : N=4/23 pacjentów (17,4%)
Wzrost częstotliwości napadów padaczkowych		Peedicail 2020	W grupie pacjentów bez resekcji ¹²¹ : N=3/23 pacjentów (13,0%)
Nawrót napadów (ang. seizure recurrence) po resekcji w ostatnim okresie obserwacji		Morsi 2022	Kohorta ogółem: N=65/131 pacjentów (49,6%) Resekcja z SEEG vs bez SEEG: N=42/70 pacjentów (60%) vs 23/60 pacjentów (38,3%), p=0,01

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 23. Wyniki odnoszące się do leczenia farmakologicznego po leczeniu resekcyjnym (Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem resekcyjnym (resekcja bez śródoperacyjnego ECoG)

Punkt końcowy	Publikacja	Wynik n (%)
Całkowite użycie leków opioidowych w równoważnikach miligramów morfiny (ang. <i>morphine milligram equivalents</i>)	Kim 2020	Średnia (SD) SEEG vs SDE : 54,2 (SD: 73,4) vs 197,3 (SD: 205,4), p=0,005
	Kim 2021	Mediana (zakres) SEEG : 94,5 (0-844,8) vs SDE : 594,6 (45-1794,5), p=0,0003
Średnia liczba dni przyjmowania leków opioidowych	Kim 2021	SEEG vs SDE :

¹¹⁹ Spośród 69 pacjentów z badania, 48 zaproponowano leczenie resekcyjne, u 41 przeprowadzono operację, dla 23 pacjentów były dostępne dane za co najmniej 1 okres obserwacji. Pozostałych 23 pacjentów niepoddanych resekcji kontynuowało leczenie farmakologiczne.

¹²⁰ Spośród 69 pacjentów z badania, 48 zaproponowano leczenie resekcyjne, u 41 przeprowadzono operację, dla 23 pacjentów były dostępne dane za co najmniej 1 okres obserwacji. Pozostałych 23 pacjentów niepoddanych resekcji kontynuowało leczenie farmakologiczne.

¹²¹ Spośród 69 pacjentów z badania, 48 zaproponowano leczenie resekcyjne, u 41 przeprowadzono operację, dla 23 pacjentów były dostępne dane za co najmniej 1 okres obserwacji. Pozostałych 23 pacjentów niepoddanych resekcji kontynuowało leczenie farmakologiczne.

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

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

WS.422.8.2024

		5 dni ($\pm 2,9$) vs 8,4 dni ($\pm 3,3$), $p=0,0001$
	Kim 2020	SEEG vs SDE: 3,5 (SD: 2,9) vs 7,6 (SD: 4,8), $p=0,002$
Średnie użycie leków opioidowych na dzień	Kim 2020	SEEG vs SDE: 12,2 (SD: 10,8) vs 20,1 (SD: 16,2), $p=0,08$
	Kim 2021	SEEG vs SDE: 27,9 ($\pm 21,3$) vs 68,0 ($\pm 53,2$), $p<0,0001$

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 24. Zestawienie wyników punktów końcowych badań pierwotnych włączonych do analizy dot. skuteczności (przedoperacyjne iEEG)

Punkt końcowy		Publikacja	Wynik n (%)
Zgon		Kim 2020	SEEG vs SDE: 0 vs 0
Decyzja o leczeniu resekcyjnym po badaniu iEEG	Przeprowadzona/planowana resekcja ogniska padaczkowego po iEEG (ang. <i>completed/planned epilepsy surgery</i>)	Kim 2021	SEEG vs SDE: N=45 pacjentów (95,7%) vs N=19 pacjentów (100%), $p=0,36$
		UKCES Collaboration 2021	Resekcję zaoferowano: N=105 pacjentów (77,8% wszystkich pacjentów (N=135)), 89,7% pacjentów, u których zidentyfikowano strefę początku napadów (N=117))
		Nagahama 2019	Populacja ogółem: N= 72/91 (79,1%), w tym u 2 pacjentów resekcja planowaną Populacja z MRI+: N=57/72 pacjentów (79,1%)
		Kim 2020	SEEG vs SDE: N=14 pacjentów (77,8%) vs N=15 pacjentów (93,8%), $p=0,52$ SEEG+SDE: N=6 pacjentów (85,7%)
		Przeprowadzona resekcja ogniska padaczkowego po iEEG (ang. <i>completed epilepsy surgery</i>)	Kim 2021

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

WS.422.8.2024

			<ul style="list-style-type: none"> • Śródmiąższowa termoterapia laserowa: N=9 pacjentów (22%) vs N=1 pacjent (5,9%) • Neurostymulacja responsywna lub stymulacja nerwu błędnego wyłącznie: N=25 pacjentów (61,0%) vs N=8 pacjentów (47,1%) • Wyłączna neurostymulacja responsywna: N=24 pacjentów (58,5%) vs N=7 pacjentów (41,2%) • Wyłączna stymulacja nerwu błędnego: N=1 pacjent (2,4%) vs N=1 pacjent (5,9%)
		Nagahama 2019	N= 72 (85,3%)
		UKCES Collaboration 2021	N=100/135 pacjentów (74,1%) podczas ostatniego okresu obserwacji (mediana 1,3 lata)
		Peedicaill 2020	W grupie pacjentów, którzy zgodzili się na resekcję N=41/69 pacjentów ¹²² (59,4%)
	Zmiana w planie resekcji na podstawie SEEG	Morsi 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Mniejszy obszar resekcji: N=34/71 pacjentów (47,9%) • Obszar resekcji takiej samej wielkości: N=24/71 pacjentów (33,8%) • Większy obszar resekcji: N=13/71 pacjentów (18,3%)
	Średnia objętość obszaru resekcji (cm³)	Morsi 2022	Resekcja z SEEG vs resekcja bez SEEG: <ul style="list-style-type: none"> • 43,6±43,5 vs 28,1±23,2, p=0,009
	Brak wskazań do resekcji ogniska padaczkowego po iEEG	Nagahama 2019	N=10 pacjentów (14,3%) ¹²³
Zdolność iEEG do wykrycia obszarów padaczkorodnych	Zdolność SEEG do identyfikacji obszarów funkcjonalnych, w tym kora: pierwszorzędowa i drugorzędowa ruchowa, somatosensoryczna, językowa, pierwszorzędowa wzrokowa i słuchowa	UKCES Collaboration 2021	N=75/139 procedur SEEG (54,0%)
	Zdolność interwencji do wykrycia napadu padaczkowego	Kim 2020	SEEG vs SDE: N=22 pacjentów (100%) vs N=15 pacjentów (93,8%), p=0,24 SEEG+SDE: N=7 pacjentów (100%)
		Kim 2021	SEEG vs SDE: N=46 pacjentów (97,9%) vs N=16 pacjentów (94,1%), p=0,45

¹²² Po SEEG zaoferowano resekcję N=48 pacjentom (67%) wśród których 7 odmówiło.

¹²³ Z uwagi na występowanie obustronnych i/lub mnogich niezależnych ognisk napadowych resekcja nie jest wskazana

	Lokalizacja strefy epileptogennej	UKCES Collaboration 2021	N=117/133 pacjentów (88%) ¹²⁴
		Kim 2021	SEEG vs SDG: N=43 pacjentów (91,5%) vs N=15 pacjentów (88,2%), p=0,69
		Kim 2020	SEEG vs SDE: N=20 pacjentów (90,9%) vs N=14 pacjentów (87,5%), p=0,74 SEEG+SDE: N=7 (100%)
		Nagahama 2019	Łącznie: N=82 pacjentów (90,1%), w tym: <ul style="list-style-type: none"> • Elektrody potwierdówkowe: N=28 (34,1%) • Elektrody głębinowe: N=13 (15,9%) • Elektrody potwierdówkowe i głębinowe: N=41 (50%)
		Takayama 2019	Lokalizacja napadów w EEG: <ul style="list-style-type: none"> • Okolica skroniowo-potyliczna: N=3/10 pacjentów (30%) • Okolica skroniowa: N=2/10 pacjentów (20%) • Wierzchołek głowy: N=1/10 pacjentów (10%) • Okolica czołowo-skroniowa: N=1/10 pacjentów (10%) • Rozproszony w prawej półkuli: N=3/10 pacjentów (30%) Lokalizacja SOZ w iEEG: <ul style="list-style-type: none"> • Okolica skroniowo-potyliczna: N=5/10 pacjentów (50%) • Okolica potyliczna: N=1/10 pacjentów (10%) • Okolica środkowo-ciemieniowa: N=1/10 pacjentów (10%) • Okolica ciemieniowo-skroniowa: N=1/10 pacjentów (10%) • Okolica czołowo-skroniowa: N=1/10 pacjentów (10%) • Kora tylna (obustronnie): N=1/10 pacjentów (10%)
	Lokalizacja ogniska padaczkowego na podstawie wyładowań międzynapadowych	Nagahama	Łącznie N=2 pacjentów (2,2%), w tym: <ul style="list-style-type: none"> • Elektrody potwierdówkowe: N=1 (50%) • Elektrody głębinowe: N=0 • Elektrody potwierdówkowe i głębinowe: N=1 (50%)
		Takayama 2019	Lokalizacja wyładowań międzynapadowych w EEG: <ul style="list-style-type: none"> • Okolica skroniowa (jednostronnie): 4/10 pacjentów (40%)

¹²⁴ Wykluczono 2 pacjentów, u których nie było nagrań.

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

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

WS.422.8.2024

			<ul style="list-style-type: none"> Okolica skroniowo-potyliczna (jednostronnie): 3/10 pacjentów (30%) Okolica potylicy (obustronnie): 1/10 pacjentów (10%) Wiele ognisk (jednostronnie): 2/10 pacjentów (20%) <p>iEEG:</p> <ul style="list-style-type: none"> Okolica skroniowo-potyliczna: 4/10 pacjentów (40%) Okolica potyliczna (jednostronnie): 2/10 pacjentów (20%) Okolica potyliczna (obustronnie): 1/10 pacjentów (10%) Okolica ciemieniowa: 1/10 pacjentów (10%) Okolica ciemieniowo-skroniowa: 1/10 pacjentów (10%) Okolica czołowo-skroniowa: 1/10 pacjentów (10%)
Ocena bólu wg skali VAS po operacji (ang. <i>Visual Analogue Scale</i>) (mediana (SD; min-max))	Kim 2020	SEEG vs SDE:	<ul style="list-style-type: none"> 1 dzień: 1,6 (1,7; 0-6,4) vs 1,8 (1,8; 0,2-5,2); p=0,24 2 dzień: 0,7 (1,9; 0-6,7) vs 2,2 (2,0; 0-6,6); p=0,08 3 dzień: 0 (2,1; 0-6) vs 1,6 (1,7; 0-4,5); p=0,05 4 dzień: 0 (1,8; 0-6,1) vs 1,3 (1,6; 0-4,8); p=0,01 5 dzień: 0 (2,1; 0-6,1) vs 0,8 (2,3; 0-7,0); p=0,17 6 dzień: 0 (1,7; 0-5,5) vs 0,8 (1,4; 0-4,5); p=0,48 7 dzień: 0,3 (1,7; 0-4,8) vs 1,4 (1,2; 0-3,6); p=0,26
Ocena bólu po operacji (mediana)¹²⁵	Kim 2021	SEEG vs SDE:	<ul style="list-style-type: none"> 1 dzień (N=47 pacjentów vs N=19 pacjentów): 2,3 (0-8) vs 2,3 (0,3-5,7), p=0,66 2 dzień (N=47 pacjentów vs N=19 pacjentów): 1,8 (0-8,2) vs 2,4 (0-5,5), p=0,72 3 dzień (N=47 pacjentów vs N=19 pacjentów): 2 (0-7,3) vs 2,4 (0-7,1), p=0,28 4 dzień (N=45 pacjentów vs N=18 pacjentów): 0,3 (0-7,7) vs 2,3 (0-6,1), p=0,07 5 dzień (N=37 pacjentów vs N=18 pacjentów): 0,6 (0-7,6) vs 2,4 (0-7), p=0,16 6 dzień (N=33 pacjentów vs N=17 pacjentów): 1 (0-6,9) vs 1,9 (0-7,4), p=0,13 7 dzień (N=26 pacjentów vs N=17 pacjentów): 1,1 (0-9,7) vs 2,6 (0,7-7,9), p=0,01

[Opracowanie własne AOTMiT]

¹²⁵ Autorzy zastosowali standardową punktację liczbową, w której 0 oznacza brak bólu, a 10 oznacza ból maksymalny.

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

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

WS.422.8.2024

Tabela 25. Wyniki odnoszące się do czasu trwania interwencji, hospitalizacji i kosztów.

Punkt końcowy	Publikacja	Wynik n (%)
Całkowity czas procedury wszczepienia elektrod wewnątrzczaszkowych ¹²⁶	Joswig 2020 ¹²⁷	SEEG (N=142 pacjentów) vs SSE (N=352 pacjentów): 211,6 min vs SSE (229,5 min), p<0,05
	Kim 2020	SEEG vs SDE: 285,3 min (SD: 49,3) vs 368,5 min. (SD: 45,9), p<0,001
Całkowity czas trwania operacji wszczepienia elektrod wewnątrzczaszkowych ¹²⁸	Joswig 2020 ¹²⁹	SEEG (N=142 pacjentów) vs SSE (N=352 pacjentów): 125 min vs 159,2 min, p<0,01
	Kim 2020	SEEG: vs SDE: Średnia: 118,7 min. (SD: 47,9) vs 233,4 min. (SD: 43,0), p<0,001
	Kim 2021	SEEG vs SDE: 149,5 min. (±74,1) vs 179,8 min. (±53,9), p=0,11
Czas trwania implantacji jednej elektrody	Joswig 2020 ¹³⁰	SEEG (N=142 pacjentów) vs SSE (N=352 pacjentów): 13,9 min vs 9,4 min, p<0,01
Średni czas operacji na przewód/elektrodę	Kim 2021	SEEG vs SDE 19,3 min. (±10,5) vs 28,1 min. (±9,6), p=0,002
Średni czas pozycjonowania	Kim 2021	SEEG vs SDE: 85,4 min. (±32,2) vs 40,2 min. (±16,4), p<0,0001
Czas pobytu pacjenta w szpitalu i monitorowania za pomocą elektrod (średnia, SD)	Joswig 2020	SEEG (N=142 pacjentów) vs SSE (N=352 pacjentów): 12,2 dni (7,2) vs 12 dni (6,3); p=0,58
	Kim 2020	SEEG vs SDE: 5,5 dni (3,2) vs 6,3 dni (2,5), p= 0,41 SEEG+SDE: 10,6 dni (4,8)

¹²⁶ W badaniu Kim 2020 zdefiniowano jako czas od wejścia pacjenta na salę operacyjną do chwili jej opuszczenia.

¹²⁷ 2 przypadki, w których przerwano procedurę, 1 przypadek, w którym wszczepienie elektrod wykonano przy użyciu robota - wykluczono z oceny w zakresie określenia czasu monitorowania i długości operacji implantacji elektrod

¹²⁸ W badaniu Kim 2020 zdefiniowano jako czas od nacięcia do zamknięcia skóry.

¹²⁹ 2 przypadki, w których przerwano procedurę, 1 przypadek, w którym wszczepienie elektrod wykonano przy użyciu robota - wykluczono z oceny w zakresie określenia czasu monitorowania i długości operacji implantacji elektrod

¹³⁰ 2 przypadki, w których przerwano procedurę, 1 przypadek, w którym wszczepienie elektrod wykonano przy użyciu robota - wykluczono z oceny w zakresie określenia czasu monitorowania i długości operacji implantacji elektrod

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

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

WS.422.8.2024

Średni czas hospitalizacji (dni)	Kim 2020	SEEG vs SDE: 6,2 (SD: 3,3) vs 12,3 (SD: 3,8), p<0,001
	Kim 2021	SEEG vs SDE: 7,5 dni (±3,2) vs 10,5 dni (±3,0), p=0,0008
Średni czas hospitalizacji na OIOM (dni)	Kim 2020	SEEG vs SDE: 1,4 (SD: 1,4) vs 5,4 (SD: 3,4), p<0,001
	Kim 2021	SEEG vs SDE: 0,1 dnia (±0,2) vs 2,4 dni (±1,5), p<0,0001
Średni czas hospitalizacji na oddziale zwykłym (ang. <i>mean floor days</i>)	Kim 2021	SEEG vs SDE: 7,4 dni (±3,1) vs 8,2 dni (±2,6), p=0,38
Koszty bezpośrednie związane z leczeniem szpitalnym	Kim 2020	Koszty od przyjęcia pacjenta do szpitala (w celu iEEG) do ostatecznej operacji (resekcji) wyższe o 11% w grupie pacjentów z SEEG w porównaniu z grupą pacjentów z SDE p=0,47

[Opracowanie własne AOTMiT]

5.3.2.4 Zabieg operacyjny z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu

Tabela 26. Zestawienie wyników punktów końcowych badań pierwotnych włączonych do analizy dot. skuteczności (zabieg operacyjny z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu)

Punkt końcowy		Publikacja	Wynik n (%)
Skuteczność resekcji ogniska padaczkorodnego wg skali Engela	Klasa I – wolność od napadów	Guo 2023	Resekcja + SEEG vs resekcja: 38 (84,4%) vs 18 (94,7%) p=0,42
		Gröppel 2019	24 mies. po operacji resekcyjnej z ECoG: N=12 pacjentów (66,7%) Stwierdzono istotną korelację między utrzymującą się szybką aktywnością napadową udokumentowaną w ECoG po resekcji a niekorzystnymi wynikami napadów pooperacyjnych (p=0,009, 1/12 pacjentów bez napadów vs 4/6 pacjentów z trwającymi napadami). Nie stwierdzono korelacji między skokami w zapisach ECoG po resekcji a wynikami napadów pooperacyjnych (p=0,502, 6/12 pacjentów bez napadów vs 4/6 pacjentów z napadami trwającymi 24 miesiące po operacji).
		Lyu 2021	Okres pooperacyjny: N=18 (90%) 1 rok: N=18 (90%) 3 rok: N=17 (85%) ≥ 5 lat: N=17 (85%)

		Yao 2018	<p>Populacja ogółem GTR + ECoG vs GTR:</p> <ul style="list-style-type: none"> 40 (74,07%) vs 21 (38,89%), $p < 0,05$ <p>Wyniki w podziale na lokalizację guza (Gr. I vs Gr. II):</p> <ul style="list-style-type: none"> Płat skroniowy (N=30 vs 18): 18 (60%) vs 6 (33,33%) Płat czołowy (N=22 vs 24): 20 (90,91%) vs 15 (62,5%) Pat ciemieniowy (N=2 vs 12): 2 (100%) vs 0 <p>Wyniki w podziale na klasyfikację histologiczną nowotworu (Gr. I vs Gr II):</p> <ul style="list-style-type: none"> Gwiaździatek (N= 8 vs 15): 8 (100%) vs 3 (20%) Oligoastrocytoma (N= 10 vs 3): 10 (100%) vs 0 Oligodendrogliak (N= 12 vs 12): 8 (66,67%) vs 12 (100%) Gangliogliaki (N= 6 vs 12) 4 (66,67%) vs 6 (50%) Inne (N=18 vs 12): 10 (55,56%) vs 0
	Klasa I zmodyfikowana	He 2022	<p>Wynik końcowy (około 13,5 roku po operacji) dla obu grup: N=34 (64,2%)</p> <p>Grupa pacjentów ze sporadyczną padaczką (grupa SE, N=12):</p> <ul style="list-style-type: none"> U 11/12 pacjentów (91,7%, 95% CI: 77,3; 100,0) przez ponad 5 lat obserwacji nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupą ECoG i bez ECoG, $p=1,00$. Grupa ECoG: N=4 pacjentów (100%) w okresie 5 lat po operacji. Grupa bez ECoG: N=7 pacjentów (87,5%) miało długoterminową stabilną kontrolę padaczki. <p>Grupa pacjentów z przewlekłą padaczką (grupa CE, N=20):</p> <ul style="list-style-type: none"> Pacjenci z przewlekłą padaczką z grupy ECoG osiągnęli bardziej zadowalające wyniki w porównaniu z pacjentami grupy bez ECoG, różnica nieistotna statystycznie $p=0,618$. Grupa ECoG: N=2 pacjentów uzyskało kontrolę napadów (66,7%, 95% CI: 30,0; 100,0). Grupa bez ECoG: N=9 pacjentów (52,9%) osiągnęło kontrolę napadów po 5 latach obserwacji. Prawdopodobieństwo 1 roku bez napadów w tej grupie wyniosło 58,8% (95% CI: 39,5; 87,6), a prawdopodobieństwo 5 lat bez napadów 52,9% (95% CI: 33,8; 82,9). <p>Grupa pacjentów z padaczką lekooporną (grupa DRE, N=21):</p> <ul style="list-style-type: none"> Grupa ECoG: N= 8 pacjentów (88,9%) pozostało w I klasie Engela podczas ostatniej obserwacji (brak informacji nt. punktu czasowego). Grupa bez ECoG: u 12 pacjentów tej grupy prawdopodobieństwo 1 roku bez napadów wyniosło 41,7% (95% CI: 21,3; 81,4), a 5 lat bez napadów 33,3% (95% CI: 15,0; 74,2).

	Klasa I-II	Yao 2018	Populacja ogółem GTR + ECoG vs GTR: 96,30% vs 77,78% OR 0,089, 95% CI 0,019–0,411, p = 0,002
	Klasa II	Lyu 2021	Okres pooperacyjny: N=1 (5%) 1 rok: N=1 (5%) 3 rok: N=2 (10%) ≥ 5 lat: N=2 (10%)
		Yao 2018	Populacja ogółem GTR + ECoG vs GTR: <ul style="list-style-type: none"> • 12 (22,22%) vs 21 (38,88%) Wyniki w podziale na lokalizację guza (Gr. I vs Gr. II): <ul style="list-style-type: none"> • Płat skroniowy (N=30 vs 18): 10 (33,33%) vs 0 • Płat czołowy (N=22 vs 24): 2 (9,09%) vs 9 (37,5%) • Płat ciemieniowy (N=2 vs 12): 0 vs 12 (100%) Wyniki w podziale na klasyfikację histologiczną nowotworu (Gr. I vs Gr II): <ul style="list-style-type: none"> • Gwiaździak (N= 8 vs 15): 0 vs 0 • Oligoastrocytoma (N= 10 vs 3): 0 vs 3 (100%) • Oligodendroglejak (N= 12 vs 12): 4 (33,33) vs 0 • Ganglioglejaki (N= 6 vs 12) 0 vs 6 (50%) • Inne (N=18 vs 12): 8 (44,44%) vs 12 (100%)
	Klasa II zmodyfikowana	He 2022	Wynik końcowy (około 13,5 roku po operacji) dla obu grup: N=6 (11,3%)
	Klasa III	Lyu 2021	Okres pooperacyjny: N=1 (5%) 1 rok: N=1 (5%) 3 rok: N=1 (5%) ≥ 5 lat: N=1 (5%)
		Yao 2018	Populacja ogółem GTR + ECoG vs GTR: 2 (3,7%) vs 12 (22,22%), p= 0,000
	Klasa III zmodyfikowana	He 2022	Wynik końcowy (około 13,5 roku po operacji) dla obu grup: N=7 (13,2%)
	Klasa III-IV	Yao 2018	Populacja ogółem GTR + ECoG vs GTR: <ul style="list-style-type: none"> • 2 (6,67%) vs 12 (66,67%) Wyniki w podziale na lokalizację guza (Gr. I vs Gr. II): <ul style="list-style-type: none"> • Płat skroniowy (N=30 vs 18): 2 (6,67%) vs 12 (66,67%) • Płat czołowy (N=22 vs 24): 0 vs 0

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

WS.422.8.2024

			<ul style="list-style-type: none"> Pat ciemieniowy (N=2 vs 12): 0 vs 0 <p>Wyniki w podziale na klasyfikację histologiczną nowotworu (guza) (Gr. I vs Gr II):</p> <ul style="list-style-type: none"> Gwiaździatek (N= 8 vs 15): 0 vs 12 (80%) Oligoastrocytoma (N= 10 vs 3): 0 vs Oligodendroglejak (N= 12 vs 12): 0 vs 0 Ganglioglejaki (N= 6 vs 12) 2 (33,33%) vs 0 Inne (N=18 vs 12): 0 vs 0
	Klasa IV	Lyu 2021	N=0 (w żadnym okresie obserwacji)
	Klasa IV zmodyfikowana	He 2022	Wynik końcowy (około 13,5 roku po operacji) dla obu grup: N=6 (11,3%)
Przeżycie do nawrotu napadu		Guo 2023	Krzywa przeżycia Kaplana-Meiera z czasem do nawrotu napadu jako pierwszego zdarzenia: brak istotnych statystycznie różnic (p=0,36).
Nawrót napadów po zabiegu resekcji		He 2022	<p>Grupa pacjentów ze sporadyczną padaczką (grupa SE):</p> <ul style="list-style-type: none"> Grupa bez ECoG: N=1 pacjent (12,5%) w 5 miesiącu po operacji. <p>Grupa pacjentów z przewlekłą padaczką (grupa CE):</p> <ul style="list-style-type: none"> Grupa ECoG: N=1 pacjent (33,3%), 2 miesiące po operacji. Grupa bez ECoG: N=8 (47,1%) w tym 7 w ciągu 1 roku po operacji, 1 pacjent 16 miesięcy po operacji. <p>Grupa pacjentów z padaczką lekooporną (grupa DRE):</p> <ul style="list-style-type: none"> Istotnie statystycznie niższy wskaźnik nawrotów napadów po operacji w grupie ECoG w porównaniu z pacjentami po operacji bez ECoG (p=0,042).
Ocena funkcji wzroku (badanie kliniczne wzroku i pól widzenia)		Lyu 2021	Brak zmian: N=13 (65%) Rozwój nowego defektu pola widzenia: N=3 (15%) Pogorszenie wcześniej istniejącego defektu pola widzenia: N=4 (20%)
Wyniki neurologiczne ocenione za pomocą zmodyfikowanej skali Rankina (mRS)		He 2022	U N=52/53 (98, 11%) pacjentów obu grup wynik w skali Rankina pogorszył się o 1 punkt po operacji (w wyniku pogorszenia się pamięci)
Koszt hospitalizacji (mediana)		Guo 2023	Resekcja + SEEG vs Resekcja: 31 080 \$ (min.: 29 500-32 872\$) vs 9 492\$ (min.: 8514, max.: 9744\$), p<0,01
Czynniki predykcyjne wyboru metody resekcji (analiza regresji)		Guo 2023	<p>Lokalizacja strefy epileptycznej w płacie czołowym: OR: 2,10 (95% CI: 0,23–19,31) p= 0,513</p> <p>Ogniskowy hipometabolizm: OR: 0,01 (95% CI: 0,00-0,15) p=0,001</p> <p>Lokalizacja strefy epileptycznej na nierolandycznym (ang. <i>non-rolandic area</i>) obszarze: OR: 0,55 (95% CI: 0,06-6,04) p=0,605</p> <p>Lokalizacja strefy epileptycznej na wypukłej powierzchni półkuli:</p>

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

WS.422.8.2024

		<p>OR: 0,98 (95% CI: 0,10-9,24) p=0,985</p> <p>Zlokalizowane wyładowania międzynaapadowe:</p> <p>OR: 2,39 (95%CI: 0,29-19,38) p=0,416</p> <p>Zlokalizowane rytmy o początku napadowym:</p> <p>OR: 1,39 (95%CI: 0,20-9,68) p=0,737</p>
Koszt hospitalizacji (mediana)	Guo 2023	<p>Resekcja + SEEG vs Resekcja:</p> <p>31 080 \$ (min: 29 500-32 872\$) vs 9 492\$ (min.: 8514, max.: 9744\$), p<0,01</p>
Czynniki predykcyjne wyboru metody resekcji (analiza regresji)	Guo 2023	<p>Lokalizacja strefy epileptycznej w płacie czołowym:</p> <p>OR: 2,10 (95% CI: 0.23–19.31) p= 0,513</p> <p>Ogniskowy hipometabolizm:</p> <p>OR: 0,01 (95% CI: 0,00-0,15) p=0,001</p> <p>Lokalizacja strefy epileptycznej na nierolandycznym (ang. <i>non-rolandic area</i>) obszarze:</p> <p>OR: 0,55 (95% CI: 0,06-6,04) p=0,605</p> <p>Lokalizacja strefy epileptycznej na wypukłej powierzchni półkuli:</p> <p>OR: 0,98 (95% CI: 0,10-9,24) p=0,985</p> <p>Zlokalizowane wyładowania międzynaapadowe:</p> <p>OR: 2,39 (95%CI: 0,29-19,38) p=0,416</p> <p>Zlokalizowane rytmy o początku napadowym:</p> <p>OR: 1,39 (95%CI: 0,20-9,68) p=0,737</p>

[Opracowanie własne AOTMiT]

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

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

WS.422.8.2024

5.4. Analiza bezpieczeństwa

5.4.1. Przeglądy systematyczne

Wyniki odnoszące się do profilu bezpieczeństwa ocenianych technologii medycznych przedstawiono wyłącznie w jednym przeglądzie systematycznym Warsi 2023.

Tabela 27. Analiza bezpieczeństwa z przeglądów systematycznych.

Publikacja	Opis w zakresie zdarzeń niepożądanych
Warsi 2023	<ul style="list-style-type: none">• W 16 z 31 włączonych badań raportowano występowanie pooperacyjnych zdarzeń niepożądanych.• Przypisanie zdarzeń niepożądanych do interwencji lub komparatora nie było możliwe we wszystkich przypadkach.• Łącznie zgłoszono wystąpienie 40 zdarzeń niepożądanych, w tym m. in.:<ul style="list-style-type: none">○ 8 infekcji;○ 15 trwałych deficytów neurologicznych (w tym: 5 wystąpiło po resekcji z ECoG vs 3 po resekcji bez ECoG);○ 5 krwaków wymagających reoperacji.
Zhu 2022	Nie analizowano.
Toth 2019	Nie analizowano.

[Opracowanie własne AOTMiT]

5.4.2. Badania pierwotne

5.4.2.1 Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem operacyjnym z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu

Tabela 28. Zestawienie wyników badań pierwotnych włączonych do analizy dot. bezpieczeństwa (przedoperacyjne iEEG i zabieg operacyjny z ECOG lub monitorowaniem funkcji mózgu)

Zdarzenia niepożądane	Publikacja	Wynik n (%)
Niedokrwienie (ang. <i>ischemia</i>), niedowład połowiczy (ang. <i>hemiparesis</i>)	Belohlavkova 2021	N=1 pacjent (5%)
Przemijający niedowład połowiczy (ang. <i>transient hemiparesis</i>)	Belohlavkova 2021	N=4 pacjentów (21%)
Przemijająca afazja i podwójne widzenie (ang. <i>transient aphasia and diplopia</i>)	Belohlavkova 2021	N=1 pacjent (5%)
Przemijające efekty uboczne związane z SEEG ogółem	Thorsteinsdottir 2019	1% pacjentów
Trwałe efekty uboczne związane z SEEG ogółem	Thorsteinsdottir 2019	N=0 pacjentów
Przemijające efekty uboczne związane z resekcją ogółem	Thorsteinsdottir 2019	N=5 pacjentów (7%)
Przemijająca afazja okołooperacyjna	Thorsteinsdottir 2019	N=2 pacjentów (3%)
Przemijająca afazja okołooperacyjna związana z SMA + niedowład połowiczy	Thorsteinsdottir 2019	N=1 pacjent (1%)
Przemijający bezobjawowy krwiak podtwardówkowy/nadtwardówkowy wymagający interwencji chirurgicznej	Thorsteinsdottir 2019	N=2 pacjentów (3%)
Trwałe efekty uboczne związane z resekcją ogółem (afazja i niedowład połowiczy)	Thorsteinsdottir 2019	N=1 pacjent (1%)
Zgon	Thorsteinsdottir 2019	N=0 pacjentów

[Opracowanie własne AOTMiT]

5.4.2.2 Ocena przedoperacyjnej iEEG

Tabela 29. Zestawienie wyników punktów końcowych badań pierwotnych włączonych do analizy dot. bezpieczeństwa (przedoperacyjne iEEG)

Punkt końcowy	Publikacja	Wynik n (%)
Infekcje	Mannlin 2023	SDE vs DE: Powierzchowne zakażenie rany: N=4 (1,4%) vs N=4 (1,4%), p>0,05

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

WS.422.8.2024

		Zakażenie wewnątrzczaszkowe: 0 vs 1 (0,3%), p>0,05
Krwotok	Agashe 2023 ¹³¹	<p>SEEG: N= 23 (11%)</p> <p><u>Typ krwotoku</u> Nadtwardówkowy: 5 Podtwardówkowy: 7 Podpajęczynówkowy: 7 Śródmiąższowy: 9</p> <p><u>Czas wystąpienia krwotoku:</u> Podczas implantacji elektrod: 9 Po wszczępieniu elektrod, widoczne na obrazie TK: 7 Podczas monitorowania objawów klinicznych: 0 Podczas monitorowania EEG: 1 Po wyciągnięciu elektrod z powodu objawów klinicznych: 1 Po wyciągnięciu elektrod – krwotok widoczny w badaniach obrazowych: 5</p> <p><u>Objawy kliniczne występowania krwotoku:</u> Brak objawów: 15 Łagodne objawy: 0 Umiarkowane objawy: 4 Ciężkie objawy: 2 Znaczna chorobowość (morbidity)/przedłużający się pobyt w szpitalu: 2 Zgon: 0</p>
	Mannlin 2023	<p>SDE vs DE: <u>Powikłania krwotoczne ogółem:</u> N=111 (38%) vs N=24 (8,1%), p<0,05 Krwotok bezobjawowy: N=79 (71,2%) vs N=19 (79,2%), p<0,05 Krwotok z objawami klinicznymi: N=32 (11%) vs N=5 (1,7%), p<0,05 Krwawienie wymagające interwencji chirurgicznej: N=29 (9,9%) vs N=1 (0,3%), p<0,05</p>
Obrzęk mózgu	Mannlin 2023	<p>SDE vs DE: N=25 (8,6%) vs N=8 (2,7%), p= nie raportowano</p>
Powikłania naczyniowe	Mannlin 2023	<p>SDE i DE łącznie: N=8 (1,8%)</p>

¹³¹ U pacjentów mógł wystąpić więcej niż jeden typ krwotoku.

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

WS.422.8.2024

Przemieszczenie elektrod podczas monitorowania	Mannlin 2023	SDE i DE łącznie: N=7 (1,7%)
Niekorzystne skutki psychiczne	Mannlin 2023	SDE i DE łącznie: N=5 (1,1%)
Przejściowy deficyt neurologiczny	Mannlin 2023	SDE vs DE: N=33 (11,3%) vs N=7 (2,4%), p<0,05
Trwały deficyt neurologiczny	Mannlin 2023	SDE vs DE: N=5 (1,7%) vs 1 (0,3%), p>0,05

[Opracowanie własne AOTMiT]

5.4.2.3 Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem resekcyjnym (resekcja bez śródoperacyjnego ECoG)

Tabela 30. Zestawienie wyników punktów końcowych badań pierwotnych włączonych do analizy dot. bezpieczeństwa (przedoperacyjne iEEG)

Punkt końcowy	Publikacja	Wynik n (%)
Infekcje	Joswig 2020	SEEG vs SSE: 0 (0%) vs 8 procedur (2,3%), p=0,063
	Kim 2021	SEEG vs SDE: N=1 pacjent (2,1%) vs N=0 pacjentów, p=0,52
	Kim 2020	SEEG vs SDE: N=0 pacjentów vs N=0 pacjentów
	Nagahama 2019	N=3/91 pacjentów (3,3%)
Krwotok	Joswig 2020	SEEG vs SSE: N=4 procedury (2,8%) vs N=5 procedur (1,4%), p=0,303
	Kim 2021	SEEG vs SDE: N=7 pacjentów (14,9%) vs N=2 pacjentów (10,5%), p=0,64
	Kim 2020	SEEG vs SDE: N=3 pacjentów (12%) vs N= 0, p= nie raportowano
	Morsi 2022	N=3/71 pacjentów (4,23%) ¹³²
	UKCES Collaboration 2021	N=4/139 procedur (2,9%), w tym:

¹³² Minimalny krwotok w obrębie przewodzenia elektrody.

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. elektrokortygrafia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)

WS.422.8.2024

		Istotne krwawienie wymagające interwencji chirurgicznej: N=1/139 procedur SEEG (0,7%) Niewielkie bezobjawowe krwawienie: N=3/19 procedur SEEG (2,2%)
	Peedicaill 2020	N=8/72 pacjentów (11,2%)
	Nagahama 2019	N=3/91 pacjentów (3,3%)
Krwiak nadwardówkowy	Peedicaill 2020	N=1 zdarzenie
Krwiak podwardówkowy	Morsi 2022	Resekcja z SEEG: N=3/71 pacjentów (4,23%)
	Nagahama 2019	N=2/91 pacjentów (2,2%)
Przejściowy deficyt neurologiczny	Joswig 2020	SEEG vs SDE: 1/145 (0,7%) vs 4 (1,1%), p = nie raportowano
	Peedicaill 2020	N=1 zdarzenie
Trwały deficyt neurologiczny	Joswig 2020	SEEG vs SSE: 2/145 procedur (1,4%) vs 2/355 procedur (0,6%), p = nie raportowano
	Peedicaill 2020	N=0 pacjentów
	Kim 2021	SEEG vs SDE: N=0 pacjentów vs N=0 pacjentów
	Kim 2020	SEEG vs SDE: N=0 pacjentów vs N=0 pacjentów
	UKCES Collaboration 2021	N=0 procedur
	Nagahama 2019	1/91 pacjentów (1,1%)
Zmiana objawowa/neurologiczna	Kim 2021	SEEG vs SDE: N=0 pacjentów vs N=1 pacjent (5,3%), p=0,11
Zmiana bezobjawowa/nieneurologiczna	Kim 2021	SEEG vs SDE: N=7 pacjentów (14,9%) vs N=1 pacjent (5,3%), p=0,28
Powiktania (jakiegokolwiek)	Kim 2021	SEEG vs SDE: N=8 pacjentów (17,0%) vs N=2 pacjentów (10,5%)
Złamane elektrody	Peedicaill 2020	N=3 zdarzenia
≥1 elektroda ułożona w nieprawidłowej pozycji lub wyciągnięta	UKCES Collaboration 2021	N=5/139 procedur SEEG (3,6%)

[Opracowanie własne AOTMiT]

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

WS.422.8.2024

5.4.2.4 Zabieg operacyjny z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu

Tabela 31. Zestawienie wyników punktów końcowych badań pierwotnych włączonych do analizy dot. bezpieczeństwa (zabieg operacyjny z ECOG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu)

Zdarzenia niepożądane	Publikacja	Wynik n (%)
Trwałe powikłania	Guo 2023	Resekcja + SEEG vs Resekcja 0/45 vs 0/19 p>0,99
Przejściowy łagodny niedowład połowiczny po operacji	He 2022	N=1 pacjent z grupy ECoG (6,25%) z padaczką lekooporną (grupa DRE)
Pooperacyjna utrata pamięci	He 2022	N=52/53 (98,11%) Brak odrębnych wyników dla grup.

[Opracowanie własne AOTMiT]

5.5. Podsumowanie

Odnaleziono łącznie 3 przeglądy systematyczne krytycznie niskiej lub niskiej jakości (wg oceny AMSTAR 2) oraz 21 badań pierwotnych, tym 13 badań typu seria przypadków. Większość badań miała charakter retrospektywny, małą liczebność i zostały przeprowadzone w jednym ośrodku co ogranicza zaufanie do wyników i należy podchodzić z dużą ostrożnością do interpretacji w kontekście odnoszenia niniejszych wyników do praktyki klinicznej z uwagi na ograniczoną wiarygodność zewnętrzną.

Wyniki pomiędzy przeglądami systematycznymi a badaniami pierwotnymi były spójne. Niniejsza aktualizacja Raportu analitycznego z 2018 r. obejmuje spośród 21 badań 8 badań z grupą kontrolną (w Raporcie 2018 wyłącznie 1 badanie porównujące SEEG z SSE spośród 11 włączonych). Niniejszy raport obejmuje badania, które prezentują wyższe odsetki pacjentów osiągających wolność od napadów.

W żadnym z włączonych badań nie odnotowano zgonów.

W zdecydowanej większości badań odnotowano większą liczbę pacjentów, którzy osiągnęli I lub II klasę napadów wg skali Engela w grupie pacjentów, u których przed resekcją wykonano iEEG w porównaniu z pacjentami, u których wykonano resekcję ognisk bez iEEG lub bez ECoG.

Wyniki pochodzące z dwóch badań wskazują, że wraz z upływem czasu skuteczność zabiegu operacyjnego zmniejsza się. W odnalezionych danych brakuje jednak informacji, jakie są następstwa powrotu napadów padaczkowych u pacjentów poddanych operacji oraz czy możliwe jest ponowne przeprowadzenie zabiegu operacyjnego.

Powikłania związane z procedurą iEEG były rzadkie i obejmowały najczęściej krwotok śródczaszkowy (w tym wymagający reoperacji), przejściowe lub trwałe deficyty neurologiczne.

Autorzy badań wskazują, że iEEG może być użytecznym narzędziem do identyfikacji ognisk padaczkorodnych i ognisk zlokalizowanych w pobliżu kory elokwentnej u pacjentów z padaczką lekooporną u których nieinwazyjne metody diagnostyczne nie pozwoliły na zidentyfikowanie tych stref. Dzięki temu możliwe jest określenie populacji pacjentów kwalifikujących się do operacji usunięcia ogniska. Ponadto operacja resekcyjna ogniska padaczkorodnego (z/bez ECoG lub z/bez monitorowania funkcji mózgu) pozwala u wysokiego odsetka pacjentów osiągnąć wolność od napadów lub ich redukcję. Jednakże brakuje badań wskazujących, jak długo niniejszy efekt utrzymuje się. Dlatego też należałoby prowadzić rejestr pacjentów z padaczką lekooporną podanych operacji usunięcia ogniska padaczkorodnego. Niniejsze zebrane wyniki są spójne z odnalezionymi wytycznymi praktyki klinicznej.

Szczegółowe podsumowanie wyników z badań przedstawiono poniżej.

5.5.1. Przeglądy systematyczne

W dwóch przeglądach systematycznych (*Warsi 2023, Zhu 2022*) oceniano użyteczność zastosowania śródoperacyjnej elektrokortykografii wewnątrzczaszkowej (ECoG) podczas zabiegu resekcyjnego ogniska padaczkorodnego. W przeglądzie Toth 2019 porównywano dwie techniki iEEG: z wykorzystaniem siatki elektrod podtwardówkowych (SDG) versus z wykorzystaniem wewnątrzmożgowych elektrod głębokich (stereo-elektroencefalografia, SEEG) w celu oceny wyników leczenia resekcyjnego u dorosłych pacjentów z padaczką lekooporną.

Do przeglądu *Warsi 2023, Zhu 2022* włączono zarówno dzieci i dorosłych z padaczką oporną na leczenie związaną z neoplazją o niskim stopniu złośliwości (*Warsi 2023*) i padaczką związaną z guzem (*Zhu 2022*). Do przeglądu Toth 2019 włączono wyłącznie pacjentów dorosłych z padaczką lekooporną.

Oceniona za pomocą narzędzia AMSTAR 2 jakość metodologiczna przeglądów była niska (*Warsi 2023*) oraz krytycznie niska (*Zhu 2022, Toth 2019*). Niska jakość przeglądu *Warsi 2023* wynikała z braku przedstawienia przez autorów listy wykluczonych badań z przyczynami wykluczenia. Ocena krytycznie niska przeglądów *Zhu 2022* oraz *Toth 2019* wiązała się z więcej niż jedną negatywną odpowiedzią w domenach krytycznych.

W przeglądzie Zhu 2022 autorzy nie uwzględnili: wyraźnego stwierdzenia, że zastosowane metody zostały ustalone przed opracowaniem przeglądu, brak listy wykluczonych badań oraz brak zastosowania oceny ryzyka błędu systematycznego włączonych badań. Natomiast przegląd Toth 2019 nie zawierał listy wykluczonych badań, nie zastosowano odpowiedniej metody syntezy wyników podczas metaanalizy i nie wzięto pod uwagę oceny ryzyka błędu systematycznego podczas omówienia wyników przeglądu.

Porównanie: Zabieg resekcyjny z ECoG vs zabieg resekcyjny bez ECoG

Do przeglądu Warsi 2023 włączono 31 badań, do przeglądu Zhu 2022 – 13 badań. Podsumowanie najważniejszych wyników przedstawiono poniżej:

Wolność od napadów (definiowane jako osiągnięcie przez pacjenta klasy I wg skali Engela)

W przeglądzie Warsi 2023 i Zhu 2022 przedstawiono odsetek pacjentów z padaczką lekooporną z neoplazją / guzem o niskim stopniu złośliwości, którzy byli wolni od napadów tj. osiągnęli I klasę wg skali Engela¹³³.

- Metaanaliza 7 badań w przeglądzie Warsi 2023 wykazała, że w ostatnim okresie obserwacji (średnia 3,6 lat) prawdopodobieństwo osiągnięcia wolności od napadów jest blisko 4-krotnie istotnie statystycznie wyższe wśród pacjentów, którzy przeszli zabieg resekcyjny z ECoG w porównaniu z pacjentami po zabiegu resekcyjnym bez ECoG (OR=3,95 (95% CI: 2,32; 6,72); p<0,001). Badania były jednorodne (I²=0,0%, p=0,80).
- Spośród tych 7 badań wśród pacjentów, którzy przeszli resekcję pod kontrolą ECoG u 85,12% pacjentów (183 z 215) osiągnięto wolność od napadów w porównaniu z 56% (84 z 189) po lesionektomii.
- Natomiast spośród wszystkich włączonych 31 badań do przeglądu Warsi 2023 dla których dostępne były dane po ostatnim okresie obserwacji (średnia: 3,6 lat) łącznie wolność od napadów osiągnięto u 76,2% pacjentów (u 571 z 749 pacjentów), u których zastosowano resekcję z ECoG, natomiast u pacjentów z wyłączną resekcją wskaźnik wolności od napadów wyniósł 63,5% (u 165 z 255 pacjentów).
- Odsetek pacjentów wolnych od napadów w 20 badaniach nieuwzględnionych w metaanalizie i dla których możliwe było wyodrębnienie grupy, w której przeprowadzono zabieg resekcyjny z ECoG wahał się od 64,5% (badanie w którym wykonano interwencję wyłącznie u 4 osób) do 100% (w 2 badaniach).
- W przeglądzie systematycznym Zou 2022 nie przeprowadzono metaanalizy i włączano badania zarówno z jak i bez grupy kontrolnej. Uwzględniając dostępne wyniki z 13 włączonych badań do przeglądu wolność od napadów u pacjentów z padaczką lekooporną związaną z guzem osiągnięto u 86,3% (mediana) pacjentów a odsetek ten wahał się od 61,54% do 100%, u których zastosowano resekcję z ECoG, natomiast u pacjentów z wyłączną resekcją wskaźnik wolności od napadów wyniósł 76,9% (mediana) (zakres: 18,8% –100%).
- W 5 na 7 badań z gr. kontrolną osiągnięto wyższy wskaźnik wolności od napadów w gr. pacjentów, u których zastosowano resekcję z ECoG w porównaniu z gr. bez ECoG:
 - Hu 2012: 90,24% vs 78,57%
 - Jae 2004: 90,90% vs 53,84%
 - Jooma 1995: 92,80% vs 18,80%
 - Sugano 2007: 90,90% vs 76,90%
 - Yao 2018: 74,10% vs 38,90%
 - Southwell 2012: 82,35% vs 84,38%
- W dwóch badaniach wyższy odsetek pacjentów z brakiem napadów odnotowano w grupie kontrolnej (zabieg resekcyjny bez ECoG: badanie Rassi-Neto 1999: 75,00% vs 100% oraz badanie Southwell 2012: 82.35% vs 84.38%).

¹³³ Skala do oceny częstości i nasilenia napadów padaczkowych.

Napady I/II klasy wg skali Engela

Odsetek pacjentów, u których po operacji resekcyjnej zaklasyfikowano napady do I/II klasy wg skali Engela oceniono w przeglądzie Warsi 2023.

- Metaanaliza 5 badań wykazała, że w ostatnim okresie obserwacji (średnia 3,6 lat) prawdopodobieństwo osiągnięcia przez pacjenta I lub II klasy wg skali Engela jest 5-krotnie wyższe wśród pacjentów, którzy przeszli zabieg resekcyjny z ECoG w porównaniu z pacjentami po zabiegu resekcyjnym bez ECoG (OR=5,10 (95%CI: 1,97; 13,18) p=0,0008).
- Spośród tych 5 badań wśród pacjentów, którzy przeszli resekcję pod kontrolą ECoG u 79,53% pacjentów (171 z 215) osiągnięto I lub II klasę wg skali Engela w porównaniu z 66,6% (100 z 150) po lesionektomii. Nie zaobserwowano istotnego wpływu wieku ani lokalizacji guza na wyniki.
- Odsetek pacjentów wolnych od napadów lub mający napady wg II klasy skali Engela w 15 badaniach nieuwzględnionych w metaanalizie i dla których możliwe było wyodrębnienie grupy, w której przeprowadzono zabieg resekcyjny z ECoG wahał się od 64,5% do 100% (w 7 badaniach).

Bezpieczeństwo

Zdarzenia niepożądane raportowano wyłącznie w przeglądzie Warsi 2023, w 16 badaniach łącznie zaraportowano wystąpienie 40 pooperacyjnych zdarzeń niepożądanych, w tym m. in.: 8 infekcji, 15 trwałych ubytków neurologicznych (w tym: 5 wystąpiło po resekcji z ECoG vs 3 po resekcji bez ECoG), 5 krwinków wymagających reoperacji.

Porównanie: SDG iEEG vs SEEG

Jeden odnaleziony przegląd systematyczny Toth 2019 analizował porównanie wyników leczenia u pacjentów dorosłych z padaczką lekooporną u których wykonano iEEG z wykorzystaniem siatki elektrod podtwardówkowych (SDG) przed wykonaniem resekcji w porównaniu z iEEG z wykorzystaniem wewnątrzmożgowych elektrod głębokich (stereo-elektroencefalografia, SEEG) przed wykonaniem resekcji. Tym samym badanie porównuje dwie techniki przeprowadzenia badania inwazyjnego EEG.

W niniejszym badaniu wykorzystano metaanalizę w celu pogrupowania badań, które oceniały wyniki pacjentów po przeprowadzeniu SDG przed resekcją oraz SEEG. Metaanalizie poddano wyniki badań oceniających tę samą interwencję szacując łączny współczynnik zdarzeń (ang. *pooled event rate*), a nie porównanie pomiędzy dwoma grupami interwencji, następnie szacowano czy różnice pomiędzy wynikami z dwóch metaanaliz (SDG vs SEEG) są istotne statystycznie.

Podsumowanie najważniejszych wyników przedstawiono poniżej:

Całkowita/ogólna liczba resekcji wykonanych po przeprowadzeniu SDG albo SEEG

- Łączny ważony (ang. *pooled*) wskaźnik operacji resekcyjnych z 19 badań oceniających SDG oscylował na poziomie 88,8% (95% CI: 83,3–92,6%). Natomiast łączny wskaźnik operacji resekcyjnych z 16 badań oceniających SEEG: 79,0% (95% CI: 70,4–85,7%). Różnica między połączonymi wynikami SDG vs SEEG była statystycznie istotna (p=0,025) wskazując, że wyższy odsetek pacjentów kwalifikowano do operacji resekcyjnej po zastosowaniu SDG w porównaniu z grupą SEEG (88,8% vs 79,0%).

Odsetek wykonanych resekcji potwierdzających wykryte zmiany odnalezione w SDG albo SEEG

- Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy SDG i SEEG pod względem odsetka wykonanych resekcji potwierdzających wykryte zmiany odnalezione w badaniach iEEG (p=0,634). Łączny ważony odsetek wykonanych resekcji potwierdzających wykryte zmiany odnalezione w SDG (19 badań) oscylował na poziomie 96,2% (95% CI: 92,4–98,1%) a w grupie SEEG 94,9% (95% CI: 89,3–97,6%).

Wolność od napadów (klasa I wg skali Engela)¹³⁴

- W grupie 19 badań oceniających SDG łączny ważony (ang. *pooled*) wskaźnik pacjentów wolnych od napadów wyniósł 55,9% (95% CI: 50,9%; 60,8%), podczas gdy w grupie 16 badań SEEG łączny wskaźnik

¹³⁴ Odsetek pacjentów wolnych od napadów spośród wszystkich u których wykonano resekcję po SDG lub SEEG.

pacjentów wolnych od napadów wyniósł 64,7% (95% CI: 59,2%; 69,8%). Różnica między połączonymi wynikami SDG vs SEEG była statystycznie istotna ($p=0,002$).

- W podgrupie pacjentów u których w przedoperacyjnym MRI wykryto zmiany, łączny odsetek pacjentów wolnych od napadów (12 badań) był niższy w grupie pacjentów u których wykonano SDG: 57,3% (95% CI: 48,7%–65,6%), w porównaniu z 71,6% (95% CI: 61,6%–79,9%) w grupie z wykonanym SEEG – różnica pomiędzy wynikami SDG vs SEEG była istotna statystycznie ($p=0,031$). Nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy SDG vs SEEG w podgrupie pacjentów, u których nie wykryto zmian w przedoperacyjnym MRI.
- W podgrupie pacjentów z padaczką płata skroniowego istotnie statystycznie wyższy łączny wskaźnik wolności od napadów odnotowano w grupie 6 badań w której wykonano SEEG 73,9% (95% CI: 64,4%–81,6%) w porównaniu do grupy SDG: 56,7% (95% CI: 51,5%–61,9%). Nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy SDG vs SEEG w podgrupie pacjentów z padaczką pozaskroniową.

Napady II-IV klasy wg. skali Engela¹³⁵

- Łączny wskaźnik pacjentów z napadami klasy II-IV wg. skali Engela na podstawie 19 badań oceniających SDG wyniósł 44,1% (95% CI: 39,2%; 49,1%), a w 16 badaniach oceniających SEEG 35,3% (95% CI: 30,2%; 40,8%); Różnica między wynikami dotyczącymi odsetka pacjentów z napadami klasy II-IV pomiędzy grupami SEEG i SDG była istotna statystycznie ($p=0,02$).
- Bezpieczeństwo

Profil bezpieczeństwa analizowano wyłącznie w jednym przeglądzie systematycznym Warsi 2023. W 16 z 31 włączonych do przeglądu badań raportowano występowanie łącznie 40 pooperacyjnych zdarzeń niepożądanych w tym m. in. 8 infekcji, 15 trwałych deficytów neurologicznych (5 wystąpiło po resekcji z ECoG vs 3 po resekcji bez ECoG) oraz 5 krwaków wymagających reoperacji.

5.5.2. Badania pierwotne

5.5.2.1 Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem operacyjnym z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu

Odnaleziono 3 badania typu seria przypadków (*Belohlavkova 2021, Thorsteinsdottir 2019, Suzuki 2019*), które oceniały schemat postępowania u pacjenta z padaczką lekooporną obejmujący przedoperacyjne monitorowanie iEEG i zabieg operacyjny ze śródoperacyjnym ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu.

Wszystkie badania obejmowały populację pacjentów z padaczką lekooporną, w dwóch badaniach (*Belohlavkova 2021, Thorsteinsdottir 2019* – pacjenci z padaczką płata skroniowego z powiększeniem ciała migdałowatego bez wykrytych zmian w MRI w hipokampie) była to populacja wyłącznie dorosłych, w jednym populacja pediatryczna (*Suzuki 2019*). Ocenianym interwencjami były:

- przedoperacyjne długoterminowe iEEG a następnie śródoperacyjne inwazyjne EEG za pomocą stereotaktycznie wszczepionych elektrod głębinowych. Podczas operacji kontrolowano u wszystkich pacjentów operowanych w rejonie pola pierwszorzędowej kory ruchowej i drogi korowo-rdzeniowej w sposób ciągły funkcje motoryczne lub przeprowadzano kraniotomię wybudzeniową (*Belohlavkova 2021*);
- przedoperacyjne wewnątrzczaszkowe inwazyjne wideo-EEG (elektrody głębinowe i podtwardówkowe) (8/11 pacjentów) oraz operacja resekcyjna ze śródoperacyjną elektrokortykografią (*Suzuki 2019*);
- przedoperacje stereotaktyczne wewnątrzczaszkowe iEEG (SEEG) z następową resekcją ogniska padaczkorodnego z użyciem neuronawigacji oraz z zastosowaniem technik stymulacji śródoperacyjnej i mapowania funkcji mózgu (*Thorsteinsdottir 2019*).

¹³⁵ Odsetek pacjentów z napadami II-IV klasy wg skali Engela spośród wszystkich u których wykonano resekcję po SDG lub SEEG.

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

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

WS.422.8.2024

Liczebność populacji była mała: 11 pacjentów w Suzuki 2019, 19 pacjentów w Belohlavkova 2021 oraz 85 pacjentów w Thorsteinsdottir 2019.

Z uwagi na retrospektywny charakter badań, brak grupy kontrolnej, niską liczebność dwóch badań oraz przeprowadzenie badań tylko jednośrodkowo, jakość badań jest niska a wnioskowanie na populację docelową jest obciążone niepewnością (niska wiarygodność zewnętrzna).

Podsumowanie wyników dla najważniejszych punktów końcowych zawartych we włączonych do analizy badaniach przedstawiono poniżej. Skuteczność zabiegów neurochirurgicznych stosowanych w leczeniu padaczki lekoopornej określana jest za pomocą skali Engela, klasyfikującej napady w zależności od częstotliwości ich występowania, gdzie:

- Klasa I oznacza brak napadów;
- Klasa II oznacza prawie całkowity brak ciężkich napadów (występowanie pojedynczych napadów w trakcie roku zwykle znacznie łagodniejszych niż przed operacją);
- Klasa III oznacza zmniejszenie o 50% częstości występowania napadów padaczkowych lub występowanie mniej nasilonych napadów;
- Klasa IV oznacza brak poprawy lub niewielki spadek częstości napadów¹³⁶.

We wszystkich 3 badaniach **skuteczność interwencji** dotyczącej zabiegu resekcyjnego ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym ECoG (i w jednym badaniu oceną funkcji mózgu) u pacjentów, u których uprzednio wykonano inwazyjne EEG oceniano za pomocą skali Engela i wyniki zawierały się w przedziałach:

- I klasa wg skali Engela (wolność od napadów): 68,4% (dzieci) – 83% (dorośli);
- II klasa wg skali Engela: 13% (dorośli, 1 badanie *Thorsteinsdottir 2019*);
- III klasa wg skali Engela: 4% (dorośli, 1 badanie *Thorsteinsdottir 2019*);
- IV klasa wg skali Engela: 0% (dorośli, 2 badania *Thorsteinsdottir 2019, Suzuki 2019*);

Pozostałe analizowane punkty końcowe obejmowały:

- **Zaprzestanie przyjmowania leków lub zmniejszenie liczby przyjmowanych leków:** 31,6% (dzieci, *Belohlavkova 2021*) – 72,7% (dorośli, *Suzuki 2019*);
- **Zdolność SEEG wykonanego przedoperacyjnie do lokalizacji ogniska padaczkorodnego:** 99% (dorośli, 1 badanie *Thorsteinsdottir 2019*);
- **Ocena funkcji pamięci w czasie** (przed operacją vs 6 mies. vs 12-24 mies.¹³⁷ po operacji) wg skali WMS-R: nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy między poszczególnymi funkcjami pamięci w okresie przed- i pooperacyjnym (dorośli, *Suzuki 2019*).

Powikłania związane z ocenianą interwencją oceniono wyłącznie w dwóch badaniach i były rzadkie w większości występowały u poniżej 5% pacjentów, najczęściej występującym zdarzeniem niepożądanym był przemijający niedowład połowiczy, który wystąpił u 21% pacjentów w badaniu Belohlavkova 2021. Nie wystąpiły żadne zgony związane z leczeniem.

5.5.2.2 Ocena przedoperacyjnej iEEG

Odnaleziono 3 badania typu seria przypadków (*Agashe 2023, Mannlin 2023, Casale 2022*), które oceniały zdolność inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej (iEEG) do wykrywania ognisk padaczkorodnych wraz z oceną profilu bezpieczeństwa tj. częstości powikłań po iEEG. W badaniach oceniano następujące typy interwencji:

- stereoelektroencefalografia (SEEG) (*Agashe 2023 i Casale 2022* – u pacjentów wykonano równoczesne badanie EEG za pomocą elektrod powierzchniowych);

¹³⁶ Osuch, Bartosz & Maciejak, Piotr. (2021). Non-pharmacological treatment of epilepsy. *Pharmacotherapy in Psychiatry and Neurology*. 36. 313-326. 10.33450/fpn.2020.11.002.

¹³⁷ Średni okres obserwacji wyniósł 15 miesięcy.

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

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

WS.422.8.2024

- inwazyjna elektroencefalografia wykonana z użyciem elektrod: podtwardówkowych (SDE) lub głębinowych (DE) (*Mannlin 2023*).

W badaniu Mannlin 2023 porównano częstość wyników pomiędzy dwoma typami iEEG (SDE vs DE). W badaniu Casale 2022 porównano wyniki między nieinwazyjnym EEG a inwazyjnym (SEEG).

Populacja włączona do badania obejmowała w dwóch badaniach liczną populację pacjentów zarówno dorosłych i dzieci z ogniskową padaczką lekooporną (*Agashe 2023* – 201 pacjentów, *Mannlin 2023* – 420 pacjentów) a w badaniu Casale 2022 wyłącznie 27 dorosłych.

Z uwagi na retrospektywny charakter badań, brak grupy kontrolnej, niską liczebność dwóch badań oraz przeprowadzenie badań tylko jednośrodkowo jakość badań jest niska a wnioskowanie na populację docelową jest obciążone niepewnością (niska wiarygodność zewnętrzna).

Podsumowanie wyników dla najważniejszych punktów końcowych zawartych we włączonych do analizy badaniach przedstawiono poniżej.

- **Zgon:** w żadnym badaniu nie odnotowano zgonu z jakiegokolwiek przyczyny.
- **Odsetek wykrytych napadów padaczkowych** (1 badanie, *Casale 2022*): za pomocą dwóch badań EEG i SEEG wykryto 100/172 (58%) napadów natomiast samo SEEG wykryło 72/172(42%) napady wyłącznie w SEEG. U pacjentów, u których nie wykryto ogniska padaczkorodnego w MRI, SEEG wykryło ognisko w 35/48 przypadków (72,9%), natomiast u pacjentów z dodatnim wynikiem MRI, SEEG wykrył ognisko w 65/124 (52,4%) przypadki. Różnica w częstości identyfikacji ognisk za pomocą SEEG była istotna statystycznie pomiędzy pacjentami z wykrytymi ogniskami MRI+ vs bez wykrytych ognisk w MRI ($p=0,0162$).
- **Lokalizacja strefy początku napadu padaczkowego** (2 badania, *Agashe 2023*, *Casale 2022*):
 - 16/23 (69,5%) pacjentów z krwawieniem śródczaszkowym poddanych SEEG (*Agashe 2023*);
 - 93/100 (93%) napadów zarejestrowanych zarówno w EEG i obustronnym SEEG (*Casale 2022*);
 - 7/100 (70%) napadów zarejestrowanych zarówno w EEG i jednostronnym SEEG (*Casale 2022*);
 - 106/124 (85%) pacjentów, u których zlokalizowano początek napadu w MRI a następnie w SEEG potwierdzono lokalizację (*Casale 2022*);
- **Skierowanie pacjenta na resekcję chirurgiczną** lub minimalnie inwazyjną laserową termoblację: 12/23 (52%) pacjentów z krwotokiem śródczaszkowym po SEEG (*Agashe 2023*);
- **Skuteczność operacji resekcyjnej** oceniono wyłącznie w badaniu *Agashe 2023*, gdzie 9/10 pacjentów, u których wykonano operację resekcyjną osiągnęło wolność od napadów lub prawie całkowity brak ciężkich napadów (I-II klasa wg skali Engela).

Powikłania raportowano wyłącznie w dwóch badaniach (*Agashe 2023*, *Mannlin 2023*).

- **Krwotok wewnątrzczaszkowy** (2 badania): 11% pacjentów po SEEG w badaniu *Agashe 2023*. W badaniu *Mannlin 2023* istotnie statystycznie więcej powikłań krwotocznych wystąpiło u pacjentów po SEEG w porównaniu z DE (38% vs 8,1%). U większości pacjentów krwotok wewnątrzczaszkowy przebiegał bezobjawowo lub miał łagodny przebieg kliniczny. Krwawienia wymagające interwencji chirurgicznej wystąpiły istotnie statystycznie częściej u pacjentów po SEEG w porównaniu z DE (11% vs 0,3%).
- **Infekcje** (*Mannlin 2023*) wystąpiły z taką samą częstością w obu grupach SEEG i DE, bez istotnej statystycznie różnicy (1,4% vs 1,4%, $p<0,05$).
- **Przejściowy deficyt neurologiczny** (*Mannlin 2023*): istotnie częściej występował u pacjentów po SEEG w porównaniu z DE (11,3% vs 2,4%, $p<0,05$).
- **Trwały deficyt neurologiczny** (*Mannlin 2023*): nie wykazano różnic pomiędzy grupami SEEG i DE (1,7% vs 1 0,3%, $p>0,05$).

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

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

WS.422.8.2024

- **Obrzęk mózgu** (*Mannlin 2023*): częściej wystąpił u pacjentów po SEEG w porównaniu z DE 8,6% vs 2,7%).

Ponadto w analizowanych populacjach nie wystąpił żaden przypadek zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia mózgu czy kości i szpiku. Nie wykazano korelacji między wiekiem pacjenta, czasem trwania monitorowania inwazyjnego SDE a powikłaniami w związku z monitorowaniem iEEG (*Mannlin 2023*).

5.5.2.3 Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem resekcyjnym (resekcja bez śródoperacyjnego ECoG)

Odnaleziono 10 badań, które oceniały schemat postępowania u pacjenta z padaczką obejmujący przedoperacyjne monitorowanie iEEG i zabieg resekcyjny ogniska padaczkorodnego bez ECoG i/lub monitorowania funkcji mózgu, w tym:

- 2 jednośrodkowe retrospektywne badania kliniczno-kontrolne (*Kim 2021, Kim 2020*);
- 3 badania kohortowe (w tym jednośrodkowe: *Morsi 2022, Joswig 2020* i wielośrodkowe: *UKCES Collaboration 2021*);
- 5 badań typu seria przypadków (*Gurkan 2022, Chou 2020, Peedicaill 2020, Takayama 2019, Nagahama 2019*).

W 9 badaniach uwzględniono pacjentów z padaczką lekooporną, w tym:

- Pacjenci z padaczką lekooporną ogniskową (*Morsi 2022, UKCES Collaboration 2021, Peedicaill 2020*);
Pacjenci z padaczką lekooporną i ulygerią (*Takayama 2019*);
- Pacjenci z lekooporną padaczką zakrętu obręczy (*Chou 2020*);
- Pacjenci z padaczką lekooporną niesprecyzowana (*Gurkan 2022, Kim 2021, Joswig 2020, Kim 2020*);
- Pacjenci z padaczką (bez zdefiniowania czy była lekooporna) (*Nagahama 2019*).

Populacja włączona do badań obejmowała: populację dzieci i dorosłych w 5 badaniach (*Gurkan 2022, Morsi 2022, Chou 2020, Takayama 2019, Nagahama 2019*), wyłącznie populację pediatryczną w 2 badaniach (*UKCES Collaboration 2021, Kim 2020*), wyłącznie populację dorosłych w 3 badaniach (*Kim 2021, Joswig 2020, Peedicaill 2020*).

Liczebność populacji włączonej do badań wahała się od 10 (*Takayama 2019*) do 450 pacjentów (*Joswig 2020*).

Z uwagi na retrospektywny charakter badań, brak grupy kontrolnej w 5 badaniach, niską liczebność części badań oraz przeprowadzenie badań tylko jednośrodkowo, ryzyko błędu selekcji w badaniach z grupą kontrolną jakości badań jest niska a wnioskowanie na populację docelową jest obciążone niepewnością (niska wiarygodność zewnętrzna).

W badaniach oceniono następujące typy przedoperacyjnego iEEG (po iEEG wykonano resekcję ogniska padaczkowego, jeśli pacjent kwalifikował się do resekcji i wyraził zgodę):

- stereoelektroencefalografia (SEEG) w porównaniu z iEEG z elektrodami podtwardówkowymi siatkowymi/paskowymi (SDE) (*Kim 2021, Kim 2020*);
- stereoelektroencefalografia (SEEG) w porównaniu z iEEG z podtwardówkowymi elektrodami paskowymi (SSE) (*Joswig 2020*);
- elektrody podtwardówkowe siatkowe/paskowe (SDE) i elektrody głębinowe (*Nagahama 2019*);
- stereoelektroencefalografia (SEEG) (*Morsi 2022, UKCES Collaboration 2021, Chou 2020, Peedicaill 2020*);
- brak wskazanego konkretnego typu inwazyjnej elektroencefalografii (*Gurkan 2022, Takayama 2019*).

Podsumowanie wyników dla najważniejszych punktów końcowych zawartych we włączonych do analizy badaniach przedstawiono poniżej:

Zgon: w żadnym badaniu nie odnotowano zgonu z jakiegokolwiek przyczyny.

Skuteczność resekcji ogniska padaczkorodnego u pacjentów, którzy mieli wykonane iEEG a następnie resekcję raportowano we wszystkich badaniach, w 9 za pomocą skali Engela lub ILAE (*Takayama 2019*), w jednym badaniu nie określono skali (*Morsi 2022*).

I klasa wg skali Engela (wolność od napadów):

- Odnotowano nieistotną statystycznie różnicę w odsetku pacjentów z brakiem napadów, u których wykonano SEEG w porównaniu z pacjentami, u których wykonano SDE przed resekcją odpowiednio: 29,3% vs 35,3%, $p=0,79$ (*Kim 2021*, dorośli) oraz 73,3% vs 78,6%, $p=0,51$ (*Kim 2020*, dzieci). Należy wskazać, że oba badania zostały przeprowadzone w tych samych ośrodkach i schemat postępowania był analogiczny, w badaniu obejmującym populację pediatryczną osiągnięto lepsze wyniki niż w populacji dorosłych.
- W badaniach typu seria przypadków (5 badań) odsetek pacjentów wolnych od napadów po resekcji ogniska padaczkorodnego poprzedzonego iEEG wahał się od 47% (*UKCES Collaboration 2021*, dzieci) do 81,6% (*Gurkan 2022*, dzieci i dorośli). W badaniu Chou 2020 (dorośli i dzieci) uzyskano wolność od napadów u 50% populacji włączonej do badania, natomiast spośród pacjentów, u których zastosowano SDE I klasę osiągnęło 75%, w tym SEEG: 62,5%, SDE i SEEG: 100% (1 pacjent).
- W badaniu Peedicail 2020 (dorośli) u pacjentów po resekcji ogniska opartej o wyniki iEEG 60,9% osiągnęło wolność od napadów (określone na podstawie obserwacji lekarskiej) w porównaniu z 17,4% u których nie wykonano resekcji po diagnostyce iEEG.

I/II klasa wg skali Engela:

- Odnotowano większą liczbę pacjentów, którzy osiągnęli I/II klasę napadów wg skali Engela w grupie pacjentów, u których wykonano SEEG przed resekcją ogniska padaczkorodnego z grupą pacjentów, u których zastosowano SSE, jednakże różnica pomiędzy grupami nie była istotna statystycznie (odpowiednio 69 pacjentów/145 implantacji vs 131 pacjentów/355 implantacji, $p>0,05$ (*Joswig 2020*, dorośli). W badaniu przedstawiono liczbę pacjentów w stosunku do liczby wykonanych implantacji elektrod.

II klasa wg skali Engela:

- Odnotowano nieistotną statystycznie różnicę w odsetku pacjentów, u których wykonano SEEG w porównaniu z pacjentami u których wykonano SDE przed resekcją ogniska padaczkorodnego, odpowiednio: 31,7% vs 29,4%, $p=0,79$ (*Kim 2021*, dorośli) oraz 13,3% vs 0%, $p=0,51$ (*Kim 2020*, dzieci);
- W 3 badaniach typu seria przypadków odsetek pacjentów z napadami klasy II wynosił: 10,5% (*Gurkan 2022*, dorośli i dzieci) 25% (*Chou 2022 i Nagahama 2019*, dorośli i dzieci).

III klasa wg skali Engela:

- Odnotowano nieistotną statystycznie różnicę w odsetku pacjentów, u których wykonano SEEG w porównaniu z pacjentami, u których wykonano SDE przed resekcją odpowiednio: 24,4% vs 29,4%, $p=0,79$ (*Kim 2021*, dorośli) oraz 6,7% vs 14,3%, $p=0,51$ (*Kim 2020*, dzieci).
- W 3 badaniach typu seria przypadków odsetek pacjentów z napadami klasy III wynosił: 2,6% (*Gurkan 2022*, dorośli i dzieci), 12,5% (*Chou 2020*, dorośli i dzieci) oraz 8,3% (*Nagahama 2019*, dorośli i dzieci).

IV klasa wg skali Engela:

- Odnotowano nieistotną statystycznie różnicę w odsetku pacjentów, u których wykonano SEEG w porównaniu z pacjentami, u których wykonano SDE przed resekcją odpowiednio: 14,6% vs 5,9%, $p=0,79$ (*Kim 2021*, dorośli) oraz 6,7% vs 7,1%, $p=0,51$ (*Kim 2020*, dzieci). Należy wskazać, że niskie odsetki pacjentów z klasą IV świadczą o tym, że zdecydowana większość osiągnęła poprawę w zakresie częstości napadów po resekcji ogniska padaczkorodnego wykonanej po iEEG (SEEG lub SDE).
- W 3 badaniach typu seria przypadków odsetek pacjentów z napadami klasy IV wynosił: 5,3% (*Gurkan 2022*, dorośli + dzieci), 25% (*Chou 2020*, dorośli i dzieci), 1,4% (*Nagahama 2019*, dorośli i dzieci).

- **Klasyfikacja napadów wg ILAE po resekcji ogniska padaczkowego** zastosowana w 1 badaniu obejmującym 10 pacjentów dorosłych i dzieci z padaczką z uległością, spośród których u 8 udało się przeprowadzić pełną resekcję a u 2 częściową ze względu na zajęcie obszarów elokwentnych wykazała, że następujący odsetek pacjentów osiągnął częstość napadów zaklasyfikowaną do (*Takayama 2019*):
 - I klasy: 40% pacjentów;
 - II klasy: 0% pacjentów;
 - III klasy: 10% pacjentów;
 - IV klasy: 30% pacjentów;
 - V klasy: 20% pacjentów.

Decyzja o leczeniu resekcyjnym po badaniu iEEG (4 badania: *Kim 2021, Kim 2020, UKCES Collaboration 2021, Nagahama 2019*):

- Odnotowano nieistotną statystycznie różnicę w odsetku pacjentów skierowanych na leczenie resekcyjne z grupy pacjentów, u których wykonano SEEG w porównaniu z pacjentami, u których wykonano SDE, odpowiednio: 95,7% vs 100%, $p=0,36$ (*Kim 2021*, dorośli) oraz 77,8% vs 93,8%, $p=0,52$ (*Kim 2020*, dzieci);
- Spośród 135 pacjentów pediatrycznych z lekooporną padaczką ogniskową włączonych do badania 77,8% pacjentom zaproponowano zabieg resekcyjny. Spośród pacjentów, u których zidentyfikowano strefę początku napadów skierowano 89,7% pacjentów na zabieg resekcyjny. Ostatecznie resekcję wykonano u 100 (74%) pacjentów (*UKCES Collaboration 2021*);
- Spośród 91 pacjentów dorosłych i dzieci przeprowadzono resekcję u 70 pacjentów, a u 2 zaplanowano (łącznie 79,1%). Spośród pacjentów, u których zarówno iEEG jak i we wcześniejszym badaniu MRI uwidoczniło zmiany 57/72 (79,1%) skierowano na leczenie resekcyjne (*Nagahama 2019*).

Lokalizacja strefy epileptogennej (5 badań: *Kim 2021, Kim 2020, UKCES Collaboration 2021, Nagahama 2019, Takayama 2019*):

- Odnotowano nieistotną statystycznie różnicę w zakresie lokalizacji strefy epileptogennej w grupie pacjentów, u których wykonano SEEG w porównaniu z grupą pacjentów, u których wykonano SDE: 91,5% vs 94,1%, $p=0,69$ (*Kim 2021*, dorośli) oraz 90,9% vs 87,5%, $p=0,74$ (*Kim 2020*, dzieci). Wyniki wskazują, że iEEG bez względu na metodę SEEG czy SDE ma podobną skuteczność w wykrywaniu strefy epileptogennej;
- Spośród 135 pacjentów pediatrycznych z lekooporną padaczką ogniskową SEEG pozwoliło na identyfikację strefy epileptogennej u 88% pacjentów (*UKCES Collaboration 2021*);
- Strefa padaczkowa została zlokalizowana u 90,1% pacjentów, u których wykonano iEEG (*Nagahama 2019*, dorośli i dzieci) w tym za pomocą elektrod:
 - Podtwardówkowych: 34,1%
 - Głębinowych: 15,9%
 - Podtwardówkowych i głębinowych: 50%
- Strefa padaczkowa została zlokalizowana u wszystkich 10 (100%) pacjentów (*Takayama 2019*, dorośli i dzieci) w badaniu iEEG jak i w nieinwazyjnym EEG. Zarówno w badaniu iEEG jak i nieinwazyjnym EEG strefa padaczkowa została zlokalizowana w okolicy:
 - skroniowo-potylicznej: 50% vs 30%;
 - czołowo-skroniowej: 10% vs 10%.
- Lokalizacja pozostałych stref padaczkowych nie pokrywała się w badaniu iEEG z badaniem nieinwazyjnym EEG:
 - okolica potyliczna: 10% vs 0%;
 - okolica środkowo-ciemieniowa: 10% vs 0%;
 - okolica ciemieniowo-skroniowa: 10% vs 0%;
 - kora tylna (obustronnie): 10% vs 0%;

- o okolica skroniowa: 0 vs 20%;
- o wierzchołek głowy: 0% vs 10%;
- o rozproszony w prawej półkuli: 0 vs 30%.

Zdolność interwencji do wykrycia napadu padaczkowego (2 badania: Kim 2021, Kim 2020):

- Odnotowano nieistotną statystycznie różnicę w odsetkach pacjentów, u których wykryto napad padaczkowego w badaniu SEEG w porównaniu z pacjentami poddanymi badaniu SDE, odpowiednio: 97,9% vs 94,1%, $p=0,45$ (Kim 2021, dorośli) oraz 100% vs 93,8%, $p=0,24$ (Kim 2020, dzieci). iEEG bez względu na zastosowany typ (SEEG vs SDE) wykrywa napady padaczkowe u wysokiego odsetka pacjentów.

Leczenie farmakologiczne (2 badania: Kim 2021, Kim 2020):

- **Całkowite zużycie leków opioidowych w równoważnikach miligramów morfiny** (ang. *morphine milligram equivalents*): w 2 badaniach odnotowano istotnie statystycznie wyższe całkowite zużyciu leków opioidowych w grupie pacjentów, u których wykonano SEEG w porównaniu z grupą pacjentów poddanych SDE: mediana 542,2 mg vs 197,3 mg, $p=0,005$ (Kim 2020, dzieci) oraz niższą całkowitą średnią wartość zużycia w grupie SEEG w porównaniu z SDE: 54,2 mg vs 197,3, $p=0,005$ (Kim 2021, dorośli);
- **Średnia liczba dni przyjmowanych leków opioidowych**: w 2 badaniach odnotowano istotnie statystycznie krótszy czas przyjmowania leków opioidowych wyrażony w dniach w grupie pacjentów, u których wykonano SEEG w porównaniu z grupą pacjentów poddanych SDE, odpowiednio: 5 dni vs 8,4 dni, $p=0,0001$ (Kim 2021, dorośli) oraz 3,5 vs 7,6, $p=0,002$ (Kim 2020, dzieci);
- **Średnie użycie leków opioidowych na dzień**: w 1 badaniu odnotowano istotnie statystycznie mniejsze średnie użycie leków opioidowych na dzień w grupie pacjentów, u których wykonano SEEG w porównaniu z grupą pacjentów poddanych SDE (27,9 mg vs 68,0 mg, $p<0,0001$ Kim 2021). Natomiast w drugim badaniu nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w średnim użyciu leków opioidowych na dzień w grupie pacjentów poddanych SEEG vs SDE, odpowiednio: 12,2 mg vs 20,1 mg, $p=0,08$ (Kim 2020).
- Zarówno średnie zużycie leków opioidowych na dzień jak i średnia liczba dni ich przyjmowania w populacji dzieci i dorosłych była mniejsza u pacjentów, u których wykonano SEEG w porównaniu z SDE.

Czas trwania interwencji i hospitalizacji (3 badania: Kim 2021, Kim 2020, Joswig 2020):

- **Całkowity czas procedury wszczepienia elektrod wewnątrzczaszkowych** oceniono w 2 badaniach obejmujących populację pediatryczną (Kim 2020) oraz dorosłych (Joswig 2020). W badaniu Joswig 2020 całkowity czas wszczepienia elektrod zdefiniowano, jako czas od wejścia pacjenta na salę operacyjną do chwili jej opuszczenia, w badaniu Kim 2020 nie podano definicji. W obu badaniach całkowity czas procedury wszczepienia elektrod był istotnie statystycznie krótszy u pacjentów, u których wykonano SEEG w porównaniu z SDE (Kim 2020: 285,3 min vs 368,5 min, $p<0,001$; Joswig 2020: 211,6 min vs 229,5 min, $p<0,005$).
- **Całkowity czas trwania operacji wszczepienia elektrod wewnątrzczaszkowych** oceniono w 3 badaniach: Kim 2021 (dorośli), Kim 2020 (dzieci), Joswig 2020 (dorośli). W badaniu Joswig 2020 całkowity czas trwania operacji wszczepienia elektrod zdefiniowano jako czas od nacięcia do zamknięcia skóry, w pozostałych dwóch badaniach nie podano definicji. W dwóch badaniach odnotowano istotną statystycznie różnicę w czasie trwania operacji wszczepienia elektrod która była krótsza w grupie SEEG w porównaniu z SDE (Kim 2020: 118,7 min vs 233,4 min, $p<0,001$; Joswig 2020: 125 min vs 159,2 min, $p<0,01$). Natomiast w badaniu Kim 2021 obejmującym pacjentów dorosłych odnotowano nieistotną statystycznie różnicę w czasie trwania operacji w grupie pacjentów, u których wykonano SEEG i SDE (149,5 min vs 179,8 min, $p=0,11$).
- **Średni czas hospitalizacji**: w 2 badaniach odnotowano istotnie statystycznie krótszy czas hospitalizacji w grupie pacjentów, u których wykonano SEEG w porównaniu z grupą pacjentów, u których wykonano SDE (Kim 2021: 7,5 vs 10,5 dni ($\pm 3,0$), $p=0,0008$; Kim 2020: 6,2 vs 12,3, $p<0,001$).

W analizie bezpieczeństwa do najczęściej zgłaszanych powikłań związanych z ocenianą interwencją należały:

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

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

WS.422.8.2024

Krwotok (7 badań: Kim 2021, Kim 2020, Joswig 2020, Morsi 2022, UKCES Collaboration 2021, Peedicaill 2020, Nagahama 2019):

- W 3 badaniach (*Kim 2021 i Joswig 2020* dorośli; *Kim 2020*, dzieci) nie wykazano istotnych statystycznie różnic w częstości występowania krwotoku w związku z implantacją elektrod wewnątrzczaszkowych w grupach pacjentów, u których wykonano SSEG w porównaniu do pacjentów po SDE: 14,9% vs 10,5%, $p=0,64$ (*Kim 2021*) i 12% vs 0% (*Kim 2020*) oraz w grupach pacjentów, u których wykonano SEEG w porównaniu do pacjentów po SSE: 2,8% procedur vs 1,4% procedur, $p=0,303$ (*Joswig 2020*);
- W 4 badaniach typu seria przypadków (*Morsi 2022 i Nagahama 2019*, dorośli i dzieci; *UKCES Collaboration 2021*, dzieci; *Peedicaill 2020*, dorośli) raportowano wystąpienie krwotoku odpowiednio: 4,23% pacjentów, 3,3% pacjentów, 2,9% procedur, 11,2% pacjentów.

Trwały deficyt neurologiczny (5 badań: Kim 2021, Kim 2020, Joswig 2020, UKCES Collaboration 2021, Nagahama 2019):

- W 3 badaniach porównano występowanie trwałego deficytu neurologicznego, w tym: w 2 badaniach, w których u pacjentów wykonano SEEG vs SDE nie odnotowano wystąpienia trwałych deficytów neurologicznych (*Kim 2021*, dorośli; *Kim 2020*, dzieci). W 1 badaniu, w którym u pacjentów wykonano SEEG w porównaniu do pacjentów z SSE odnotowano wystąpienie trwałych deficytów w przypadku 1,4% procedur vs 0,6% procedur, nie raportowano poziomu istotności statystycznej (*Joswig 2020*, dorośli).
- W 2 badaniach typu seria przypadków (*UKCES Collaboration 2021*, dzieci; *Nagahama 2019*, dorośli+dzieci) oceniono występowanie trwałych deficytów neurologicznych, w tym odpowiednio w 1 badaniu nie odnotowano trwałego deficytu neurologicznego, a w 1 badaniu wystąpił u 1,1% pacjentów.

Infekcje (4 badania: Kim 2021, Kim 2020, Joswig 2020, Nagahama 2019):

- W 3 badaniach z grupą kontrolną porównano częstość występowania infekcji. W 1 badaniu nie odnotowano wystąpienia infekcji w grupach pacjentów, u których wykonano SEEG w porównaniu z grupą z SDE (*Kim 2020*, dzieci). W 2 badaniach odnotowano nieistotną statystycznie różnicę w częstości występowania infekcji w grupach pacjentów, u których wykonano SEEG w porównaniu z grupą z SDE (*Kim 2021*: 2,1% vs 0%, $p=0,52$) oraz w grupach pacjentów u których wykonano SEEG w porównaniu z grupą z SSE (*Joswig 2020*: 0% procedur vs 2,3% procedur, $p=0,063$).
- W 1 serii przypadków (*Nagahama 2019*, dorośli i dzieci) odnotowano wystąpienie krwawień u 3,3% pacjentów.

5.5.2.4 Zabieg operacyjny z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu

Odnaleziono 5 badań (*Guo 2023, He 2022, Lyu 2021, Gröppel 2019, Yao 2018*) oceniających schemat postępowania u pacjenta z padaczką lekooporną obejmujący zabieg operacyjny z ECoG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu. Metodyka włączonych badań była zróżnicowana i obejmowała:

- Prospektywne badanie kohortowe (*He 2022*);
- Retrospektywne badanie kliniczno-kontrolne (*Guo 2023, Yao 2018*);
- Badanie typu seria przypadków (prospektywne: *Gröppel 2019*; retrospektywne: *Lyu 2021*).

Badania obejmowały populację mieszaną zarówno dzieci i dorosłych (*Guo 2023, He 2022, Lyu 2021*), populację dorosłych (*Yao 2018*) oraz populację pediatryczną (*Gröppel 2019*). Liczebność populacji była mała: od 18 do 108 pacjentów. Uwzględnione w badaniach populacje obejmowały pacjentów z padaczką lekooporną/napadami padaczkowymi opornymi na leczenie. Szczegółowe kryteria włączenia ze względu na wskazanie były następujące:

- lekooporna padaczka kory nowej bez zmian w MRI (*Guo 2023*);
- padaczka związana z mezialną skroniową jamistością mózgu, w tym padaczka lekooporna, przewlekła i sporadyczna (*He 2022*);

- lekooporna padaczka potyliczna o typie obustronnym (*Lyu 2021*);
- lekooporna padaczka i podejrzenie ogniskowej dysplazji korowej typu II (*Gröppel 2019*);
- gglejak o niskim stopniu złośliwości zlokalizowany w płatach czołowych, skroniowych lub ciemieniowych z napadami padaczkowymi opornymi na leczenie (*Yao 2018*).

Ocenianym interwencjami były różne typy chirurgicznych resekcji zmian ogniskowych z ECoG lub SEEG:

- Resekcja guza, wraz z resekcją obszarów padaczkowych pod kontrolą ECoG ze śródoperacyjną neuronawigacją. Do monitorowania funkcji motorycznych i somatosensorycznych wykorzystano śródoperacyjne motoryczne i somatosensoryczne potencjały wywołane (*Yao 2018*);
- Resekcja ogniska padaczkowego pod kontrolą SEEG przy użyciu technik mikrochirurgicznych (*Guo 2023*);
- Lesionektomia pod kontrolą ECoG (*Gröppel 2019, He 2022*);
- Obustronna kraniotomia potyliczna z wideo iEEG z następowym funkcjonalnym mapowaniem kory mózgowej (*Lyu 2021*).

W 3 badaniach z grupą kontrolną (1 badanie kohortowe i 2 badania kliniczno-kontrolne) komparatorami były:

- Resekcja ogniska padaczkowego bez kontroli SEEG (*Guo 2023*);
- Lesionektomia bez ECoG w trakcie której nie wycinano brzegu hemosyderyny lub wycinano go częściowo (*He 2022*);
- Całkowita resekcja guza bez resekcji obszarów padaczkowych pod kontrolą śródoperacyjnego ECoG (*Yao 2018*).

Z uwagi na retrospektywny charakter większości badań, brak grupy kontrolnej w 2 badaniach, niską liczebność części badań oraz przeprowadzenie badań tylko jednoosobowo, ryzyko błędu selekcji w badaniach z grupą kontrolną jakość badań jest niska a wnioskowanie na populację docelową jest obciążone niepewnością (niska wiarygodność zewnętrzna).

Podsumowanie wyników dla najważniejszych punktów końcowych przedstawiono poniżej.

Zgon: w żadnym badaniu nie odnotowano zgonu z jakiegokolwiek przyczyny

Skuteczność resekcji ogniska padaczkorodnego raportowano w 5 badaniach za pomocą skali Engela (*Guo 2023, Yao 2018, Gröppel 2019, Lyu 2021*) oraz w 1 badaniu za pomocą zmodyfikowanej skali Engela (*He 2022*).

Wyniki przedstawiały się następująco:

I klasa wg skali Engela (wolność od napadów):

- Odsetek pacjentów, u których odnotowano wolność od napadów był zróżnicowany pomiędzy badaniami i wahał się w grupach w których wykonano resekcję z SEEG lub ECoG od 66,7% do 90%.
- W populacji dzieci i dorosłych u których wykonano resekcję ogniska padaczkowego pod kontrolą SEEG zaobserwowano niższy odsetek pacjentów bez napadów w porównaniu z grupą, w której wykonano wyłącznie resekcję ogniska: 84,4% vs 94,7%, jednakże różnica między grupami była nieistotna statystycznie (*Guo 2023*).
- Istotnie statystycznie wyższy odsetek pacjentów dorosłych uzyskał wolność od napadów w gr. całkowitej resekcji guza (ang. *gross-total resection*, GTR) z resekcją obszarów padaczkowych pod kontrolą ECoG w porównaniu z grupą, w której wykonano wyłącznie GTR: 74,07% vs 38,89%, $p < 0,05$ (*Yao 2018*).
- W populacji pediatrycznej 24 mies. po operacji resekccyjnej z ECoG u 66,7% pacjentów odnotowano brak napadów (*Gröppel 2019*).
- W okresie pooperacyjnym (populacja dzieci i dorosłych) oraz w 1. roku po operacji zaraportowano wolność od napadów u 90% pacjentów, natomiast w 3. roku i ≥ 5 . lat odsetek ten wyniósł 85% (*Lyu 2021*).

I klasa wg zmodyfikowanej skali Engela:

- Dla całej kohorty 53 pacjentów (dzieci i dorosłych) po około 13,5 latach od operacji wolność od napadów uzyskano u 64,2% pacjentów. W podgrupie pacjentów ze sporadyczną padaczką oraz z przewlekłą

padaczką częściej pacjenci z grupy poddanej resekcji ogniska padaczkorodnego z ECoG w porównaniu z resekcją bez ECoG osiągnęli zadawalające wyniki (odpowiednio 100% vs 87,5% oraz 66,7% vs 53,9%), ale przez ponad 5 lat obserwacji różnica ta nie była istotna statystycznie. Spośród podgrupy pacjentów z padaczką lekooporną 88,9% pacjentów poddanych resekcji ogniska padaczkorodnego z ECoG pozostało w I klasie Engela w ostatnim okresie obserwacji, natomiast w gr. kontrolnej bez ECoG prawdopodobieństwo 1. roku bez napadów wyniosło 41,7% (95% CI: 21,3; 81,4), a 5 lat bez napadów 33,3% (95% CI: 15,0; 74,2) (*He 2022*).

I-II klasa wg skali Engela:

- Zaobserwowano istotnie statystycznie wyższe prawdopodobieństwo (o ponad 18%) osiągnięcia klasy I-II wśród pacjentów poddanych GTR z resekcją obszarów padaczkowych pod kontrolą ECoG w porównaniu z gr. poddaną wyłącznie GTR; 96,30% vs 77,78% (OR 0,089, 95% CI: 0,019–0,411, p=0,002) (*Yao 2018*).

II klasa wg skali Engela:

- W populacji poddanych GTR z resekcją obszarów padaczkowych pod kontrolą ECoG odnotowano niższy odsetek pacjentów, którzy osiągnęli klasę II w porównaniu z populacją poddaną wyłącznie GTR (22,22% vs 33,88%). Nie raportowano poziomu istotności statystycznej (*Yao 2018*).
- W okresie pooperacyjnym oraz w 1. roku po operacji u pacjentów po obustronnej kraniotomii z wideo iEEG i monitorowaniem funkcji mózgu zaraportowano wolność od napadów u 5% pacjentów (pozostali pacjenci osiągnęli I klasę – 90%, i III klasę – 5%), natomiast w 3. roku i ≥ 5 lat odsetek ten wyniósł 10% (*Lyu 2021*).

II klasa wg zmodyfikowanej skali Engela:

- Po około 13,5 latach od operacji wolność od napadów uzyskano u 11,3% pacjentów w badaniu *He 2022*.

III-IV klasa wg skali Engela:

- W grupie pacjentów poddanych GTR z resekcją obszarów padaczkowych pod kontrolą ECoG odnotowano istotnie statystycznie niższy odsetek pacjentów z napadami klasy III w porównaniu z grupą pacjentów poddanych wyłącznie GTR (3,7% vs 22,22%; p=0,000) (*Yao 2018*).
- W grupie pacjentów poddanych GTR z resekcją obszarów padaczkowych pod kontrolą ECoG mniej pacjentów osiągnęło napady klasy III-IV w porównaniu z grupą pacjentów poddanych wyłącznie GTR, z uwagi na fakt, że większość pacjentów osiągnęło bardziej zadawalające wyniki z klasy I lub II 66,67% vs 6,67% (*Yao 2018*).
- Klasę III uzyskał taki sam odsetek pacjentów (5%) w okresie pooperacyjnym, 1, 3 i ≥ 5 lat okresie obserwacji (*Lyu 2021*), a w żadnym okresie obserwacji nie było osoby, u której zaraportowano by napady klasy IV (*Lyu 2021*).

III-IV klasa wg zmodyfikowanej skali Engela:

- Dla całej kohorty u 53 pacjentów (dzieci i dorosłych) po około 13,5 latach od operacji klasę III uzyskano u 13,2% pacjentów a IV u 11,3% (*He 2022*).

Analizowane punkty końcowe w zakresie napadów obejmowały ponadto:

Przeżycie wolne od napadu:

- na podstawie krzywej przeżycia Kaplana-Meiera z czasem do nawrotu napadu, jako pierwszego zdarzenia nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między gr. poddanej resekcji ogniska padaczkorodnego pod kontrolą SEEG a gr. poddanej wyłącznie resekcji (p=0,36) (*Guo 2023*).

Nawrót napadów po zabiegu resekcji:

- w podgrupie 12 pacjentów ze sporadyczną padaczką poddanych resekcji ogniska padaczkorodnego bez ECoG nawrót nastąpił u 12,5% pacjentów w 5. miesiącu po operacji. W podgrupie 20 pacjentów z przewlekłą padaczką mniej nawrotów wystąpiło w gr. poddanych resekcji z ECoG (33,3% pacjentów 2 miesiące po operacji), natomiast w gr. resekcji bez ECoG u 47,1% pacjentów (7 osób w ciągu 1 roku po

operacji, a u 1 osoby 16 miesięcy po operacji). W podgrupie pacjentów z padaczką lekooporną **istotnie statystycznie niższy wskaźnik nawrotów napadów po operacji** zareportowano w grupie poddanej resekcji ogniska padaczkorodnego z ECOG w porównaniu z pacjentami po operacji bez ECoG ($p=0,042$) (He 2022).

Pozostałe analizowane punkty końcowe obejmowały:

Ocena funkcji wzroku (badanie kliniczne wzroku i pól widzenia):

- U 65% pacjentów po obustronnej kraniotomii nie odnotowano zmian w funkcji widzenia, natomiast u 15% pacjentów rozwinął się nowy defekt pola widzenia a u 20% pacjentów nastąpiło pogorszenie wcześniej istniejącego defektu pola widzenia (Lyu 2021).

Wyniki neurologiczne ocenione za pomocą zmodyfikowanej skali Rankina (mRS):

- u 98,11% pacjentów z całej kohorty 53 pacjentów poddanych resekcji ogniska z ECoG lub bez ECoG wynik w skali Rankina pogorszył się o 1 punkt po operacji (w wyniku pogorszenia się pamięci) (He 2022).

Czynniki predykcyjne wyboru metody resekcji (analiza regresji):

- analiza wieloczynnikowa wykazała, że stopień hipometabolizmu ($OR=0,01$, 95% CI: 0,00–0,15; $p=0,001$) był jedynym niezależnym czynnikiem wpływającym na decyzję o wykonaniu SEEG (Guo 2023).

Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa zareportowano w 2 badaniach (Guo 2023, He 2022) i dotyczyły one:

Trwałych powikłań:

- nie odnotowano trwałych powikłań neurologicznych zarówno w grupie pacjentów w której wykonano resekcję ogniska padaczkowego pod kontrolą SEEG jak i grupie, w której przeprowadzono wyłącznie resekcję ogniska (0/45 vs 0/19, $p>0,99$) (Guo 2023).

Przejsiowego łagodnego niedowładu połowicznego po operacji:

- jeden pacjent z grupy poddanej operacji resekcyjnej pod kontrolą ECoG (6,25%) z padaczką lekooporną doznał przejściowego łagodnego niedowładu połowicznego po operacji, bez widocznych długoterminowych następstw neurologicznych (He 2022).

Utraty pamięci:

- U 98,11% całej kohorty 53 pacjentów (poddanych resekcji z ECoG lub bez ECoG) zaobserwowano pooperacyjną utratę pamięci (He 2022).

5.6. Ograniczenia

Podczas analizy danych oraz przy wnioskowaniu, należy uwzględnić ograniczenia, które zostały zidentyfikowane w badaniach włączonych do analizy.

Ocena jakości wg AMSTAR 2 wahała się od niskiej (Warsi 2023) do krytycznie niskiej (Zhu 2022, Toth 2019) z następujących powodów: nie przedstawiono listy wykluczonych badań z przyczynami wykluczenia; nie oceniono badań włączonych do przeglądu, nie zastosowano odpowiedniej metody syntezy wyników podczas przeprowadzania metaanalizy, nie uwzględniono ryzyka błędu systematycznego dla poszczególnych badań podczas omówienia wyników przeglądu.

Przeglądy systematyczne

- Duża rozpiętość dat badań, włączanych do przeglądu (najstarsze badanie z 1993, najaktualniejsze 2015). Ponadto badania dotyczące SDG są starsze niż badania dotyczące SEEG, co może wpływać na zmienność definicji choroby, protokołów postępowania z pacjentami w tym zakres diagnostyki i decyzji o operacji resekcyjnej.
- Zdecydowana większość badań włączanych do przeglądów była badaniami typu seria przypadków.

- W przeglądzie Toth 2019 przeprowadzono połączenie wyników badań bez grupy kontrolnej metodą metaanalizy odrębnie dla badań oceniających SDG i odrębnie dla SEEG, następnie porównano je między sobą – niniejsze porównanie wiąże się z dużą niepewnością związaną z czynnikami zakłócającymi i heterogennością badań.
- Wystąpienie późnych napadów pooperacyjnych, poza wyznaczonym okresem obserwacji, może być niedoszacowane.
- Autorzy przeglądu systematycznego Zhu 2022 wskazali również, że w większości badań nie podano informacji nt. zastosowania znieczulenia, które mogło, zdaniem autorów wpłynąć na technikę ECoG.
- Subiektywne czynniki w ocenie napadów padaczkowych mogą wpływać na wyniki oszacowań pacjentów zakwalifikowanych do poszczególnych klas napadów wg. skali Engela.

Badania pierwotne

W analizowanych badaniach pierwotnych do najczęściej wskazywanych ograniczeń zidentyfikowanych przez autorów należały:

- Mała liczebność włączonej populacji do badań (najmniej liczna grupa pacjentów w badaniach: Takayama 2019 (10 pacjentów), Suzuki 2019 (11 pacjentów), Gröppel 2019 (18 pacjentów), Belohlavkova 2021 (19 pacjentów), Lyu 2021 (20 pacjentów);
- Badania bez grupy kontrolnej (Gurkan 2022, Belohlavkova 2021, Lyu 2021, Peedicail 2020, Chou 2020, Suzuki 2019, Thorsteinsdottir 2019, Takayama 2019, Gröppel 2019);
- Wyniki uzyskane w badaniach jednośrodkowych wiążą się z ograniczoną możliwością uogólnienia wniosków na populację generalną (Belohlavkova 2021, Morsi 2022, Joswig 2020, Nagahama 2019, Gröppel 2019);
- Retrospektywny charakter badań (Guo 2023, Belohlavkova 2021, Kim 2021, Lyu 2021, Morsi 2022, UKCES Collaboration 2021, Joswig 2020, Kim 2020, Nagahama 2019);
- Krótki okres obserwacji (Gurkan 2022, Peedicail 2020);
- Zróżnicowany wiek pacjentów włączonych do badań (populacja dzieci i dorosłych) (Gurkan 2022, Lyu 2021, Takayama 2019);
- Ograniczenia wynikające z badania iEEG, tj. błąd pomiaru (w tym błędna lokalizacja strefy padaczkowej) (Agashe 2023, Chou 2020);
- Heterogeniczność populacji pod względem: częstości występowania napadów, etiologii choroby, lokalizacji stref padaczkowych, zmian w MRI (Morsi 2022, Casale 2022).

Ograniczenia zidentyfikowane przez analityków:

- Brak jednorodności w ocenianych podgrupach ze względu na rodzaj oraz liczbę użytych elektrod;
- Brak definicji punktów końcowych, co rodzi ryzyko błędnego porównania wyników między badaniami;
- Różne strategie implantacji elektrod – w tym brak w badaniach opisu jakie były wskazania pacjentów do poszczególnych typów elektrod;
- Brak opisu wyników odnoszących się do aspektu monitorowania funkcji mózgu oraz wpływie procedury na wyniki kliniczne.
- Wyniki pochodzące z dwóch badań wskazują, że wraz z upływem czasu skuteczność zabiegu operacyjnego zmniejsza się. Z odnalezionych danych brakuje jednak informacji, jakie są następstwa powrotu napadów padaczkowych u pacjentów poddanych operacji oraz czy możliwe jest ponowne przeprowadzenie zabiegu operacyjnego:
- Morsi 2022: 1 rok: 61,2%; 2 rok: 51,3%; 5 rok: 40,5%
- Lyu 2021 1 rok: 90%, 3 rok: 85%, ≥ 5 lat: 85%
- W najdłuższym okresie obserwacji 13,5 roku od operacji w badaniu He 2022 64,2% pacjentów pozostawało wolnych od napadów (I klasa wg zmodyfikowanej skali Engela).

6. Opinie ekspertów klinicznych

6.1. Informacje ogólne

Opinie ekspertów klinicznych zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami dotyczącymi wykonywania oceny technologii medycznych przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia. Analitycy Agencji dnia 8 marca 2024 roku przekazali formularz opinii do 11 ekspertów klinicznych, w tym 4 Konsultantów Krajowych z następujących dziedzin medycyny: neurochirurgia (prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski), neurologia (prof. dr hab. n. med. Agnieszka Maria Słowik), neurologia dziecięca (prof. dr hab. n. med. Justyna Paprocka), neuropatologia (prof. dr hab. n. med. Wiesława Grajkowska). Ponadto o opinię poproszono również: [REDACTED]

[REDACTED]. Ocena dotyczyła zasadności zakwalifikowania 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), jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Otrzymało łącznie 8 opinii eksperckich od:

1. Prof. dr hab. n. med. Tomasza Trojanowskiego – Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurochirurgii,

2. [REDACTED]

3. [REDACTED]

4. [REDACTED]

5. [REDACTED]

6. [REDACTED]

7. [REDACTED]

8. [REDACTED]


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

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

WS.422.8.2024

6.2. Treść opinii ekspertów klinicznych

Tabela 32. Opinie ekspertów klinicznych – kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane świadczenie powinno/nie powinno być finansowane ze środków publicznych w określonych wskazaniach

Ekspert	Kluczowe przyczyny, dla których, w określonych wskazaniach, wnioskowane świadczenie:		Uzasadnienie
	a. powinno być finansowane ze środków publicznych	b. nie powinno być finansowane ze środków publicznych	
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii	„Chorzy z padaczką odporną na leczenie farmakologiczne powinni być leczeni operacyjnie, po kwalifikacji ujawniającej ognisko padaczkorodne albo z wykorzystaniem metod elektromodulacyjnych.”	Nie dotyczy.	„Protokół posiedzenia w Żninie w 2023 roku zespołu ekspertów z zakresu neurologii i neurochirurgii leczących chorych z padaczką (w załączeniu).”
	„Istnieje grupa pacjentów leczonych z powodu padaczki, u których leczenie operacyjne może uwolnić ich od napadów i konieczności przyjmowania przez całe życie leków przeciwpadaczkowych. Pacjenci ci, mogą powrócić nawet do pracy zawodowej i prowadzenia pojazdów. Ognisko padaczkorodne nie jest jednak widoczne w badaniach MRI ani nie są nim struktury hipokampa prawego płata skroniowego jądra migdałowego. Ognisko to musi zostać wyznaczone poprzez inwazyjne badanie EEG z założeniem elektrod metodą stereotaktyczną śródmózgowo. Wyznaczenie tego ogniska umożliwi operacyjne usunięcie tkanki mózgowej, która makroskopowo nie jest zmieniona, jednak jej patologiczne pobudzenia są przyczyną lekoopornej padaczki. Zabiegi te wymagają współpracy doświadczonych epileptologów i neurochirurgów wyposażonych w sprzęt stereotaktycznych i elektrody do śródmiaższowego badania EEG oraz niezbędne doświadczenie. Pacjenci po założeniu kilku elektrod śródmózgowych muszą mieć przez kilka a nawet kilkanaście dni rejestrowane w sposób ciągły badanie EEG. W kilku ośrodkach w Polsce wykonano takie zabiegi jednak źródła finansowania tych kosztocłonnych procedur nie pochodziły z Narodowego Funduszu Zdrowia. W kilku przypadkach sponsorem elektrod były firmy produkujące te elektrody. W jednym ośrodku koszty zabiegu pokrył niewielki grant szpitalny, a w jednym dyrekcja szpitala wyraziła zgodę na wykonanie nierentownej procedury z uwagi na wartości promocyjną tego przedsięwzięcia. NFZ nie pokrywa kosztów wykonania tej procedury w Polsce, jednak pokrywa bardzo drogie sięgające miliona złotych leczenia pacjentów za granicą głównie w USA i Niemczech. Pozostali pacjenci, którzy nie	„Nie widzę powodów, aby leczenie to nie było finansowane w Polsce, a NFZ ponosił ogromne koszty leczenia za granicą lub koszty leczenia farmakologicznego przez całe życie pacjenta.”	„Możliwość leczenia operacyjnego ognisk padaczkorodnych wyznaczanych inwazyjną diagnostyką EEG oraz śródoperacyjnym badaniem EEG, z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu przy pomocy badań elektrofizjologicznych oraz wybudzeniem w celu oceny funkcji mowy jest procedurą znaną od wielu lat i wykonywaną w wielu ośrodkach w Stanach Zjednoczonych i Europy. Wiedzą o tym lekarze specjalizujący się w neurochirurgii, gdyż znajdują się informacje o tych metodach w podręcznikach, których znajomość jest wymagana do specjalizacji np. Neurochirurgia Tom 1 (autor Greenberg). Problemy te również niepokoją środowisko neurologów i neurochirurgów polskich, czego wynikiem są spotkania tych środowisk np. Konferencja Sekcji Stereotaksji i Neurochirurgii Czynnościowej Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów „Leczenie operacyjne padaczki – konsensus neurologiczno-neurochirurgiczny”, która odbyła się 4–5 listopada 2022 roku w Żninie koło Bydgoszczy. W czasie tej konferencji zebrało się liczne grono neurologów zajmujących się leczeniem padaczki oraz wielu neurochirurgów zainteresowanych tą problematyką. Byli obecni również przedstawiciele NFZ i politycy. W czasie tej konferencji odbyły się obrady „Okrągłego Stołu”, które było spotkaniem ekspertów. Tematem tego spotkania było pytanie: Jak poprawić jakość leczenia pacjentów wymagających leczenia operacyjnego padaczki w Polsce. W czasie tych obrad ustosunkowano się do 5 podstawowych zagadnień:

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Kluczowe przyczyny, dla których, w określonych wskazaniach, wnioskowane świadczenie:		Uzasadnienie
	a. powinno być finansowane ze środków publicznych	b. nie powinno być finansowane ze środków publicznych	
	<p>mają tak przedsiębiorczych rodzin, które zadbają o uzyskania finansowania za granicą skazani są na postępujące kalectwo i obciążanie systemu ochrony zdrowia olbrzymimi kosztami przyjmowania leków przeciwpadaczkowych oraz kosztami rent i opieki nad pacjentami. Choroba ta nie jest śmiertelna więc koszty leczenia i opieki rozciągają się na kilkadziesiąt lat. Jedynym powodem tak absurdałnego stanu rzeczy i marnotrawstwa środków państwowych przeznaczonych na leczenie jest brak w katalogu usług NFZ realnie wycenionych procedur inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej oraz zabiegów operacyjnych usunięcia ogniska źródła padaczkowego w oparciu o tą diagnostykę.”</p>		<p>3. Zalecenia wyposażenia ośrodków leczenia operacyjnego padaczki. 4. Oszacowanie kosztów leczenia operacyjnych padaczki. 5. Droga do uzyskania właściwego finansowania.</p> <p>Wnioski z tej, jak i z wielu innych konferencji poświęconej tej problematyce, wskazują na to, że jest grupa pacjentów w Polsce, która cierpi w milczeniu albo uzyskuje zgodę na leczenie zagraniczne. Stosunkowo niewielkim nakładem finansowym można stworzyć kilka ośrodków leczenia operacyjnego padaczki u dzieci i u dorosłych, które mogą zaspokoić potrzeby polskich pacjentów. Jedyłą barierą do uformowania się takich ośrodków i wykonywania tych procedur medycznych w Polsce jest brak źródeł finansowania.” Ekspert załączył wykaz literatury.</p>
	<p>„Procedura inwazyjnej diagnostyki obszaru padaczkorodnego i w konsekwencji zabieg operacyjny pozwala na:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Precyzyjną lokalizację obszaru padaczkorodnego, co jest kluczowe dla skutecznego leczenia chirurgicznego. Długotrwałe monitorowanie wideo-EEG z implantowanymi elektrodami pozwala na dokładną rejestrację napadów padaczkowych i ich związku z określonymi obszarami mózgu. • Skrócenie czasu diagnostyki: procedura ta może przyspieszyć proces diagnostyczny, umożliwiając szybsze i bardziej skuteczne zidentyfikowanie obszaru padaczkorodnego, którego nie można określić przy pomocy nieinwazyjnej diagnostyki. • Zmniejszenie długotrwałego stosowania leków przeciwpadaczkowych: poprawna lokalizacja ogniska i skuteczne leczenie chirurgiczne mogą zmniejszyć lub całkowicie wyeliminować potrzebę długotrwałego stosowania leków przeciwpadaczkowych, co może zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych i znacząco poprawić jakość życia pacjenta. • Minimalizacja ryzyka powikłań: choć procedura ta jest inwazyjna, nowoczesne techniki chirurgiczne oraz ścisła kontrola i monitorowanie pacjenta mogą zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z umieszczeniem elektrod wewnątrzczaszkowych. • Poprawa jakości życia: dzięki skutecznej lokalizacji i leczeniu ogniska padaczkorodnego pacjenci mogą doświadczyć znaczącej poprawy jakości życia poprzez zmniejszenie lub wyeliminowanie częstości napadów, zmniejszenie ryzyka 	<p>Nie dotyczy.</p>	<p>„Oporna na leki padaczka ogniskowa stanowi znaczne obciążenie chorobowe na całym świecie, również w Polsce, a operacja ogniska padaczkorodnego okazała się skuteczną metodą leczenia. Dlatego dokładna identyfikacja strefy epileptogennej ma kluczowe znaczenie, a u osób z niejasną diagnozą postawioną przy zastosowaniu nieinwazyjnych technik wymagana jest stereoecefalografia. Nadal obowiązuje stwierdzenie „We współczesnej medycynie niewiele ogólnie przyjętych metod leczenia jest tak mało wykorzystywanych, jak leczenie chirurgiczne napadów padaczkowych”. Zabiegi chirurgiczne w padaczce przez długi czas były uważane za leczenie "ostatniej szansy". Nadal zwykle nie są pierwszą opcją leczenia po rozpoznaniu lekoopornej padaczki. Obecne postępy w tej dziedzinie – operacje mózgu w padaczce są bezpieczniejsze, skuteczniejsze, niekiedy mniej inwazyjne niż w przeszłości. Niestety, wiele osób, które kwalifikują się do operacji, nigdy nie zostaje poddanych diagnostyce przedoperacyjnej lub jest ona odwlekana nie tylko z powodu wahań pacjenta, ale dlatego, że lekarz nigdy nie zalecił takiej opcji terapeutycznej. W ostatnich latach na świecie można zaobserwować następujące trendy leczenia operacyjnego. Wzrasta liczba procedur oceny przedoperacyjnej, natomiast interwencje chirurgiczne pozostały na stabilnym poziomie lub nawet liczba się zmniejszyła. Liczba pacjentów ze stwardnieniem hipokampa i łagodnymi guzami, poddanych operacji, zmniejszyła się w większości ośrodków. Przyczyny zmniejszenia liczby operacji padaczki skroniowej można tłumaczyć zmniejszającą się częstością występowania stwardnienia hipokampa, zmniejszeniem puli chorych lub przez alternatywne opcje</p>

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Kluczowe przyczyny, dla których, w określonych wskazaniach, wnioskowane świadczenie:		Uzasadnienie
	a. powinno być finansowane ze środków publicznych	b. nie powinno być finansowane ze środków publicznych	
	<p>urazów, nagłego zgonu związanych z napadami oraz ograniczenie negatywnego wpływu padaczki na codzienne funkcjonowanie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zawsze trzeba pamiętać, że dobre, bezpieczne, skuteczne leczenia zmniejsza koszty pośrednie, które obecnie są największym obciążeniem dla budżetu.” <p>Chciałabym podkreślić, że wyżej wymieniona procedura jest pewnym etapem całego postępowania z chorym na padaczkę – a obecnie z formalnego punktu widzenia takiej ścieżki nie ma. Ścieżka pacjenta z napadami padaczkowymi jest złożona i może obejmować różne etapy diagnostyczne, terapeutyczne oraz świadczenia opieki zdrowotnej. Poniżej przedstawiam ogólną ścieżkę pacjenta, która może być stosowana w praktyce klinicznej:</p> <p><u>1. Wizyta u lekarza pierwszego kontaktu (np. lekarza rodzinnego lub SOR):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacjent zgłasza się z objawami napadów padaczkowych lub podejrzeniem padaczki. • Lekarz przeprowadza wywiad medyczny oraz badanie fizykalne. • Na podstawie zgromadzonych informacji lekarz może zlecić podstawowe badania laboratoryjne oraz skierować pacjenta do specjalisty neurologa. <p><u>2. Konsultacja u neurologa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Neurolog przeprowadza szczegółową ocenę neurologiczną oraz analizuje historię napadów padaczkowych. • Może zlecić dodatkowe badania diagnostyczne, takie jak elektroencefalografia (EEG), rezonans magnetyczny (MRI) mózgu, tomografia komputerowa (CT) mózgu, badania krwi oraz inne w celu potwierdzenia diagnozy i oceny przyczyny napadów. • Na podstawie wyników diagnozy lekarz podejmuje decyzję o dalszym postępowaniu terapeutycznym. <p><u>3. Terapia farmakologiczna:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku potwierdzonej diagnozy padaczki, lekarz przepisuje odpowiednie leki przeciwpadaczkowe w odpowiednich dawkach i schematach. 		<p>leczenia dostępne dla tych pacjentów. Pacjenci z rozpoznaniem ogniskowej dysplazji korowej, guzów nowotworowych i malformacji naczyniowych są operowani w coraz młodszym wieku, dzięki lepszym możliwościom diagnostycznym w aspekcie neuroobrazowania. Natomiast pacjenci z padaczką przyśrodkowej części płata skroniowego w przebiegu stwardnienia hipokampa operowani są coraz później i wydłuża się u nich czas trwania padaczki. Główne wyzwania związane z pełnym wykorzystaniem potencjału chirurgii padaczki polegają na usunięciu luki w procesie, która uniemożliwia kierowanie do leczenia operacyjnego padaczki. Kryteria kwalifikacji u dorosłych chorych nie są jasno określone i zależą w większości przypadków od wielu indywidualnych czynników (rodzaj i nasilenie padaczki, wiek, choroby współistniejące). W praktyce główny problem polega na identyfikacji chorych, którzy powinni być skierowani do ośrodka chirurgii padaczki, którego zadaniem jest potwierdzenie, czy chory jest rzeczywiście dobrym kandydatem do operacji padaczki. A to z kolei związane jest z brakiem ścieżki kierującej pacjenta i ułatwiającej lekarzowi właściwe postępowanie. Brak specjalistycznych ośrodków, interdyscyplinarnych zespołów i wreszcie brak właściwej wyceny procedur diagnostycznych blokuje w Polsce dostępność chorych do leczenia operacyjnego. Celem leczenia neurochirurgicznego jest ustąpienie napadów padaczkowych poprzez usunięcie właściwego obszaru mózgu decydującego o występowaniu napadów padaczkowych. Równocześnie leczenie chirurgiczne powinno nie dopuścić do wystąpienia po operacji deficytów neurologicznych bądź neuropsychologicznych co przekłada się na diagnostykę przedoperacyjną – lokalizacja obszaru mózgu odpowiedzialnego za powstawanie napadów padaczkowych, obszaru ważnego czynnościowo tzw. ośrodki elokwentne (ośrodki ruchu, mowy).</p> <p>Skuteczność leczenia operacyjnego: Padaczka lekooporna występuje nawet u 30% pacjentów z padaczką, u których można rozważyć terapię neurochirurgiczną. W przypadku lekoopornej padaczki ogniskowej do 50% pacjentów wymaga inwazyjnego monitorowania przed operacją (zakładając liczbę chorych na padaczkę w Polsce 380 000 30% stanowi 114 000, z czego około 50% – 50 000 pacjentów może wymagać diagnostyki w kierunku leczenia operacyjnego, a około 25 % 25000 diagnostyki inwazyjnej).</p> <p>Typowe badanie przedoperacyjne fazy 1 obejmuje długotrwałe monitorowanie wideo-elektroencefalografii (EEG) z powierzchni czaszki, obrazowanie strukturalne i funkcjonalne, a także szczegółową ocenę neuropsychologiczną i neuropsychiatryczną. Badania te są</p>

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Kluczowe przyczyny, dla których, w określonych wskazaniach, wnioskowane świadczenie:		Uzasadnienie
	a. powinno być finansowane ze środków publicznych	b. nie powinno być finansowane ze środków publicznych	
	<ul style="list-style-type: none"> Pacjent jest monitorowany pod kątem skuteczności terapii oraz ewentualnych działań niepożądanych. W przypadku braku odpowiedzi na leczenie farmakologiczne lub wystąpienia nietolerancji leków, może być konieczne wprowadzenie alternatywnych terapii. <p><u>4. Ocena lekooporności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> W przypadku braku skuteczności terapii farmakologicznej przez co najmniej dwie różne substancje czynne w odpowiednich dawkach i czasie, pacjent może być zakwalifikowany jako lekooporny. Wówczas podejmuje się decyzję o dalszym postępowaniu diagnostycznym i terapeutycznym, w tym ewentualnym kwalifikowaniu do nieinwazyjnej i inwazyjnej diagnostyki i leczenia chirurgicznego. <p><u>5. Konsultacja u specjalisty epileptologa lub ośrodka specjalizującego się w leczeniu padaczki: diagnostyka nieinwazyjna</u></p> <ul style="list-style-type: none"> W przypadku trudności w kontrolowaniu na padów padaczkowych, pacjent może być skierowany do ośrodka specjalizującego się w leczeniu padaczki, gdzie powinno być potwierdzenie diagnozy padaczki ogniskowej (wylimitowanie tzw. rzekomolekoopornej padaczki i napadów o innych charakterze niż padaczkowe) i padaczki lekoopornej. Diagnostyka etiologiczna, planowanie i modyfikacja terapii, monitorowanie leczenia farmakologicznego; obejmowałby poradnie neurologiczne i poradnie przyszpitalne oraz oddziały neurologiczne. Wymagania diagnostyczne: laboratorium z dostępem do oznaczania poziomu leków przeciwpadaczkowych, rezonans magnetyczny EEG, wideo-EEG, zarejestrowanie co najmniej 2 typowych dla pacjenta napadów podczas długoterminowego monitorowania wideo-EEG. Wymagania kadrowe: specjalista neurolog z doświadczeniem w leczeniu padaczki, dostęp do psychiatry, radiologa, psychologa klinicznego/neuropsychologa, technicy EEG. W takim ośrodku pacjent poddawany jest szczegółowej ocenie, 		<p>nieinwazyjne, a jeśli ich wyniki są zgodne, w wielu przypadkach wystarcza to do stworzenia solidnej hipotezy lokalizacji strefy początku napadów, a tym samym skonstruowania dostosowanego, zindywidualizowanego planu resekcji dla każdego pacjenta. Jednak w 25-50% przypadków nieinwazyjne badania przedoperacyjne są niewystarczające do wiarygodnego określenia strefy początku napadu, dlatego może być wymagane inwazyjne monitorowanie EEG, często określane jako faza 2 badań przedoperacyjnych. SEEG zapewnia przewagę nad EEG z powierzchni czaszki, umożliwiając pomiar lokalnych potencjałów pola bezpośrednio w głębokich źródłach, w miejscach, których nie można ocenić za pomocą EEG z powierzchni czaszki. Nieuniknionym ograniczeniem SEEG jest ograniczona możliwość implantowania elektrod. Podkreśla to znaczenie posiadania jasnej hipotezy dotyczącej początku, strefy propagacji i strefy podrażnienia oraz skrupulatnego planowania trajektorii SEEG w świetle wszystkich danych nieinwazyjnych.</p> <p>Spośród najczęstszych inwazyjnych strategii monitorowania stosowane są (elektrody podtwardówkowe [SDE] i stereoelektroencefalografia [sEEG]), Warto, podkreślić, że w analizie, opartej na dostępnych danych obserwacyjnych i szacunkach kosztów powikłań, inwazyjne monitorowanie za pomocą SDE lub sEEG było prawie równoważne pod względem opłacalności.”</p> <p>Ekspert załączył wykaz literatury.</p>

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Kluczowe przyczyny, dla których, w określonych wskazaniach, wnioskowane świadczenie:		Uzasadnienie
	a. powinno być finansowane ze środków publicznych	b. nie powinno być finansowane ze środków publicznych	
	<p>a następnie może być kwalifikowany do bardziej zaawansowanych form diagnostyki i leczenia, w tym neurochirurgicznego, neurostymulacyjnego i takich jak inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna i operacja usunięcia ogniska padaczkowego.</p> <p>6. Inwazyjna diagnostyka i leczenie chirurgiczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku lekooporności, pacjent może być kwalifikowany do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej, takiej jak implantacja elektrod wewnątrzczaszkowych. • Na podstawie wyników inwazyjnej diagnostyki, pacjent może być zakwalifikowany do operacyjnego usunięcia ogniska padaczkowego lub innych procedur chirurgicznych." <p>Ekspert załączył wykaz literatury.</p>		
	<p>„Wnioskowane świadczenia powinny być finansowane ze środków publicznych z wielu powodów, z których jako najważniejsze należy wymienić:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Możliwość właściwej kwalifikacji do leczenia operacyjnego padaczki w trudnych diagnostycznie przypadkach, co może zwiększyć szansę na wyleczenie przy jednoczesnym ograniczeniu zakresu i zmniejszeniu ryzyka operacji • Zapobieganie ciężkim następstwom lekoopornej padaczki, do których należy degradacja społeczna oraz ryzyko przedwczesnej śmierci bądź kalectwa w następstwie urazów czy niedotlenienia • Poszerzenie dostępu do nowoczesnych metod leczenia operacyjnego padaczki.” 	„Nie ma powodu dla braku finansowania.”	„Wg szacunków można przyjąć, że w Polsce u około 5000 osób rocznie zostaje rozpoznana padaczka lekooporna. Leczenie operacyjne należy rozważyć w każdym przypadku lekoopornej padaczki, ale statystycznie do najważniejszego leczenia, czyli do usunięcia ogniska padaczkorodnego zostaje zakwalifikowanych nie więcej niż 20% z tej grupy chorych. W polskich warunkach jest to około 1000 potencjalnych pacjentów rocznie. U pozostałych chorych z lekooporną padaczką mogą być rozważane inne, mniej skuteczne zabiegi operacyjne – np. implantacja stymulatora nerwu błędnego lub głęboka stymulacja mózgu. W celu właściwego zakwalifikowania do najsukuczniejszej operacji, czyli resekcji ogniska padaczkorodnego każdy pacjent wymaga wnikliwej oceny i niejednokrotnie zaawansowanej diagnostyki. Mimo szeregu dostępnych badań nieinwazyjnych pozostaje pewna grupa wątpliwa diagnostycznie. W tych przypadkach jedynie omawiana diagnostyka inwazyjna może pomóc w podjęciu właściwej decyzji co do kwalifikacji do leczenia operacyjnego oraz jego zakresu. Niestety nie ma sztywnych reguł, które pozwoliłyby oszacować jaki odsetek pacjentów kwalifikowanych do leczenia operacyjnego wymaga wcześniejszej diagnostyki inwazyjnej. Wg mojej oceny przedoperacyjna diagnostyka inwazyjna padaczki może być wskazana u około 20% kandydatów, czyli u około 200 chorych rocznie.”
	„Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG: zgodnie z definicją z 2010 roku Międzynarodowej Ligi Przeciwpadaczkowej	Nie dotyczy.	„Mimo pojawienia się na rynku nowych leków przeciwdrgawkowych (ASM) leczenie operacyjne w przypadku padaczki lekoopornej jest o wiele skuteczniejsze niż farmakoterapia. W metaanalizie Cochrane, w której przeanalizowane zostały 182 badania obejmujące łącznie 16 855

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

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


WS.422.8.2024

Ekspert	Kluczowe przyczyny, dla których, w określonych wskazaniach, wnioskowane świadczenie:		Uzasadnienie
	a. powinno być finansowane ze środków publicznych	b. nie powinno być finansowane ze środków publicznych	
[REDACTED]	<p>(ILAE) padaczka lekooporna to „niepowodzenie dwóch prób terapii odpowiednio dobranymi i dobrze tolerowanymi lekami przeciwpadaczkowymi stosowanymi w monoterapii lub w skojarzeniu”. Uzasadnieniem takiego sformułowania definicji jest fakt, że po niepowodzeniu dwóch odpowiednio dobranych i stosowanych leków przeciwpadaczkowych, prawdopodobieństwo uzyskania uwolnienia od napadów przy kolejnych modyfikacjach leczenia farmakologicznego jest stosunkowo niskie. Leczenie w padaczce lekoopornej jak dotąd w większości opiera się jednak na farmakoterapii. Jest to zwykle politerapia ze wszystkimi możliwymi konsekwencjami. Jednocześnie padaczka lekooporna zwiększa ryzyko nagłej niespodziewanej śmierci (SUDEP) i innych zdarzeń niepożądanych związanych zarówno z samą chorobą (upadki i urazy), czy ze stosowanym leczeniem farmakologicznym (działania niepożądane, teratogenność, interakcje). Diagnostyka inwazyjna dotyczy grupy chorych z padaczką lekooporną, którzy są kandydatami do leczenia operacyjnego, jednak w ich przypadku nie jest możliwe precyzyjnie określenie obszaru padaczkorodnego metodami nieinwazyjnymi, a tym samym wyznaczenie potencjalnego obszaru, który powinien poddany zabiegowi operacyjnemu lub też, gdy strefa epileptogenna znajduje się w pobliżu obszarów elokwentnych. Pozwala to podejmować zindywidualizowane decyzje lecznicze, które reprezentują zarówno medycynę spersonalizowaną, jak i precyzyjną na najwyższym poziomie. Wskazania do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej padaczki obejmują m.in.:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dokładne zdefiniowanie obszaru epileptogennego, gdy dane z badań nieinwazyjnych są niejednoznaczne (np.: szybko „uogólniające się” napady, semiologia sugerująca zajęcie większego obszaru - padaczka skroniowa lub skroniowa plus, określenie strony, po której następuje początek napadu w przypadku głęboko położonych ognisk skroniowych, podwójne patologie skroniowe). 2. Potrzebę wyjaśnienia rozbieżności danych z badań nieinwazyjnych wskazujących na dwa lub więcej obszary padaczkorodne (np. obustronne ogniska w przyśrodkowej części płatów skroniowych, rozległe lub liczne zmiany, jak w encefalomalacji, stwardnieniu guzowatym, czy heterotopii guzkowej). 3. Mapowanie obszarów elokwentnych kory mózgowej (zwłaszcza ocena czy obszary elokwentne znajdują się w strefie epileptogennej). 4. Inne sytuacje jak na przykład możliwość selektywnej ablacji aktywnych obszarów za pomocą termokoagulacji. <p>Korzyści z wdrożenia diagnostyki inwazyjnej to:</p>		<p>uczestników wykazano, że dobry wynik pooperacyjny (określany jako dobra kontrola napadów lub stan wolny od napadów przez co najmniej 1 rok lub klasa 1 według Engela) dotyczył aż 10 696 (64%) osób. Podkreśla się również, że jeśli padaczka jest spowodowana dobrze zdefiniowanymi zmianami zlokalizowanymi w korze nieelokwentnej, kwalifikacja do leczenia operacyjnego może, a nawet niekiedy powinna poprzedzać rozpoznanie padaczki lekoopornej (szczególnie jeśli stwierdzane są zmiany typu stwardnienie hipokampa, malformacje o typie naczynek jamistych, guzy neuronalno-glejuje). Kwalifikacja do leczenia chirurgicznego jest postępowaniem z wyboru u pacjentów z padaczką lekooporną, zalecanym przez towarzystwa naukowe (ILAE, Amerykańskie Towarzystwo Epileptologiczne – AES, Polskie Towarzystwo Neurologiczne), czy też NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence). Opublikowany w 2022 w czasopiśmie Epilepsy konsensus ekspertów ILAE (proces Delphi, 61 ekspertów zajmujących się padaczką – neurologów-epileptologów, neurochirurgów, neuropsychiatrów i neuropsychologów) wskazuje, że:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Każdemu pacjentowi z padaczką lekooporną (w wieku do 70 lat) należy zaproponować kwalifikację do ewentualnego leczenia operacyjnego tak szybko, jak to możliwe po stwierdzeniu oporności na leki; 2. Należy rozważyć skierowanie na zabieg chirurgiczny w przypadku starszych pacjentów z padaczką lekooporną, u których nie ma przeciwwskazań do operacji, a także u pacjentów (dorosłych i dzieci), u których nie występują napady, jednak przyjmują oni 1–2 leki przeciwpadaczkowe (ASM) a badania potwierdzają obecność uszkodzenia mózgu w rejonie nieelokwentnym kory mózgu; 3. Nie należy kierować na operację pacjentów nadużywających substancji psychoaktywnych lub którzy nie współpracują z lekarzem. <p>Wymagania dla wyspecjalizowanych centrów padaczkowych powstałe również w drodze konsensusu zostały opublikowane w 2024 roku w czasopiśmie Neurology.”</p> <p>Ekspert załączył wykaz literatury.</p>

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

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



WS.422.8.2024

Ekspert	Kluczowe przyczyny, dla których, w określonych wskazaniach, wnioskowane świadczenie:		Uzasadnienie
	a. powinno być finansowane ze środków publicznych	b. nie powinno być finansowane ze środków publicznych	
	<p>1. Precyzyjna lokalizacja obszaru padaczkorodnego,</p> <p>2. Skrócenie czasu diagnostyki, szczególnie w przypadkach, w których istnieją wątpliwości co do lokalizacji strefy epileptogennej,</p> <p>3. Zmniejszenie obciążenia stosowaniem leków przeciwdrgawkowych (ASM), politerapią, w tym zmniejszenie ryzyka działań niepożądanych,</p> <p>4. Zmniejszenie ryzyka urazów, złamań, nagłej nieoczekiwanej śmierci w padaczce (SUDEP).</p> <p>5. Poprawa jakości życia (zmniejszenie liczby napadów padaczkowych, obciążenia lekami) i funkcjonowania społecznego,</p> <p>6. Potencjalne zmniejszenie kosztów w dłuższej perspektywie (koszty leczenia, powikłań, renty).”</p> <p>Ekspert załączył wykaz literatury.</p>		
	<p>„Oba świadczenia powinny być finansowane ze środków publicznych, przy czym są to dwie odrębne procedury, traktowane rozdzielnie. Pierwsza z nich, diagnostyczna dotyczy przedoperacyjnego inwazyjnego monitorowania EEG (stereo-EEG, SEEG). Jest to procedura szczególnie istotna w diagnostyce padaczki lekoopornej, w której brak jest jednoznacznie określonego ogniska padaczkorodnego, możliwych ognisk jest kilka, obraz EEG z powierzchni czaszki nie jest zgodny z semiologią napadów lub zmianą strukturalną w MRI mózgu lub w badaniach neuroobrazowych nie widać zmian strukturalnych. SEEG może być pomocne w zdefiniowaniu granic późniejszej resekcji ogniska padaczkorodnego, zwłaszcza w ocenie bezpieczeństwa resekcji w obszarach elokwentnych. SEEG może w wielu przypadkach być połączone z metodą leczenia, termoablacją ogniska padaczkorodnego.</p> <p>Drugie świadczenie – resekcja ogniska padaczkorodnego jest leczeniem, które zawsze powinno być rozważane w padaczce lekoopornej, a w przypadkach określonych, z dobrze udokumentowaną zmianą strukturalną (np. stwardnienie hipokampa, dysplazje korowe) jest leczeniem mogącym dać pełne wyleczenie u nawet 80% chorych. Procedury wykonywane śródoperacyjnie (ECoG, potencjały wywołane, ocena funkcji mowy wybudzeniowo) nie zawsze muszą być wykonywane. Ich rola jest szczególna w przypadkach ognisk padaczkorodnych w korze elokwentnej, odpowiedzialnej za funkcje ruchowe, mowę, funkcje poznawcze.”</p>	<p>Nie dotyczy.</p>	<p>„Procedury operacyjne są stosowane standardowo w leczeniu padaczki w przypadkach zgodności kliniczno-elektrofizjologiczno-radiologicznej. Powinny być zawsze rozważane w przypadkach padaczki lekoopornej, nawet przy braku pełnej korelacji wszystkich kryteriów. W tych przypadkach diagnostyka inwazyjna EEG jest szczególnie przydatna i coraz powszechniej stosowana (w Polsce ze względu na koszty badań takich było niewiele). Bibliografia na temat wskazań, skuteczności i bezpieczeństwa procedury sEEG oraz procedur resekcyjnych jest liczna.”</p> <p>Ekspert załączył wykaz literatury.</p>

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

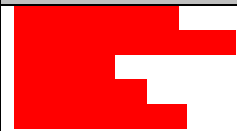
2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)

WS.422.8.2024

Ekspert	Kluczowe przyczyny, dla których, w określonych wskazaniach, wnioskowane świadczenie:		Uzasadnienie
	a. powinno być finansowane ze środków publicznych	b. nie powinno być finansowane ze środków publicznych	
	<p>„W przypadku nieskuteczności leczenia farmakologicznego padaczki istnieje możliwość leczenia operacyjnego. Pozwala to nie tylko na zmniejszenie częstości napadów, ale również ich całkowite ustąpienie i ograniczenie konieczności przyjmowania przez całe życie leków przeciwpadaczkowych. Pacjenci mogą powrócić do aktywności zawodowej. Klasyczne metody obrazowania jak MRI mogą nie uwidocznić ogniska padaczkorodnego. Ognisko to musi zostać wyznaczone poprzez inwazyjne badanie EEG z założeniem elektrod metoda stereotaktyczna śródmózgowo. Wyznaczenie tego ogniska umożliwi operacyjne usunięcie tkanki mózgowej, która makroskopowo nie jest zmieniona. Pobudzenie tych ognisk jest przyczyną lekoopornej padaczki. Zabiegi te wymagają współpracy doświadczonych epileptologów i neurochirurgów wyposażonych w sprzęt stereotaktyczny i elektrody do śródmiąższowego badania EEG oraz niezbędne doświadczenie. Pacjenci po założeniu kilku elektrod śródmózgowych muszą mieć przez kilka, a nawet kilkanaście dni rejestrowane w sposób ciągły badanie EEG. W kilku ośrodkach w Polsce wykonano takie zabiegi, jednak źródła finansowania tych kosztownych procedur nie pochodziły z Narodowego Funduszu Zdrowia. W kilku przypadkach sponsorem elektrod były firmy produkujące te elektrody, w jednym ośrodku koszty zabiegu pokrył niewielki grant szpitalny, a w jednym dyrekcja szpitala wyraziła zgodę na wykonanie nierentownej procedury z uwagi na wartości promocyjną tego przedsięwzięcia. Narodowy Fundusz Zdrowia nie pokrywa kosztów wykonania tej procedury w Polsce, pokrywa natomiast koszty leczenia pacjentów poza krajem które są bardzo wysokie i mogą wynosić ponad milion złotych. Zabiegi te wykonywane są głównie w USA i Niemczech. Pozostali pacjenci, którzy nie mają możliwości uzyskania finansowania za granicą skazani są na postępujące kalectwo i obciążenie systemu ochrony zdrowia olbrzymimi kosztami przyjmowania leków przeciwpadaczkowych oraz kosztami rent i opieki nad pacjentami. Choroba ta nie jest śmiertelna więc koszty leczenia i opieki rozciągają się na kilkadziesiąt lat. Jedynym powodem tego stanu rzeczy jest brak w katalogu usług NFZ realnie wycenionych procedur inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej oraz zabiegów operacyjnych usunięcia ogniska padaczkorodnego w oparciu o omawianą wcześniej diagnostykę.”</p>	<p>„Leczenie to powinno być finansowane w Polsce, tak aby NFZ nie ponosił ogromnych kosztów leczenia za granicą lub kosztów leczenia farmakologicznego pacjenta przez całe życie.”</p>	<p>„Możliwości leczenia operacyjnego ognisk padaczkorodnych wyznaczonych inwazyjną diagnostyką EEG oraz śródoperacyjnym badaniem EEG. z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu przy pomocy badań elektrofizjologicznym oraz wybudzeniem w celu oceny funkcji mowy jest procedurą znaną od wielu lat i wykonywaną w wielu ośrodkach w Stanach Zjednoczonych i Europy. Wiedzą o tym lekarze specjalizujący się w neurochirurgii. gdyż znajdują się informacje o tych metodach w podręcznikach, których znajomość jest wymagana do specjalizacji np. Neurochirurgia Tom 1 (Greenberg 2023). Problemy te również niepokoją środowisko neurologów i neurochirurgów polskich, czego wynikiem są spotkania tych środowisk np. Konferencja Sekcji Stereotaksji i Neurochirurgii Czynnościowej Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów, „Leczenie operacyjne padaczki-konsensus neurologiczno-neurochirurgiczny”, która odbyła się 4-5 listopada 2022 roku w Żninie koło Bydgoszczy. W czasie tej konferencji zebrało się liczne grono neurologów zajmujących się leczeniem padaczki oraz wielu neurochirurgów zainteresowanych tą problematyką. Byli obecnie również przedstawiciele NFZ i politycy. W czasie tej konferencji odbyły się obrady „Okrągłego Stołu”, które było spotkaniem ekspertów. Tematem tego spotkania było pytanie: Jak poprawić jakość leczenia pacjentów wymagających leczenia operacyjnego padaczki w Polsce. W czasie tych obrad ustosunkowano się do 5 podstawowych zagadnień:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Oszacowanie liczby chorych wymagających operacyjnego leczenia padaczki rocznie w Polsce 2. Organizacja ośrodków operacyjnych padaczki. 3. Zalecenia wyposażenia ośrodków leczenia operacyjnego padaczki. 4. Oszacowanie kosztów leczenia operacyjnych padaczki. 5. Droga do uzyskania właściwego finansowania. <p>Wnioski z tej, jak i z wielu innych konferencji poświęconej tej problematyce, wskazują na to, że jest grupa pacjentów w Polsce, która cierpi w milczeniu albo uzyskuje zgodę na leczenie zagranicze. Stosunkowo niewielkim nakładem finansowym można stworzyć kilka ośrodków leczenia operacyjnego padaczki u dzieci i u dorosłych, które mogą zaspokoić potrzeby polskich pacjentów. Jediną barierą do uformowania się takich ośrodków i wykonywania tych procedur medycznych w Polsce jest brak źródeł finansowania.”</p>
	<p>„Świadczenie powinno być finansowane ze środków publicznych, gdyż dotyczy schorzenia, które jest częste populacyjnie oraz wywiera</p>	<p>Nie dotyczy.</p>	<p>„Takie kompleksowe podejście jest obecnie standardem kwalifikacji do leczenia operacyjnego padaczki na świecie.</p>

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Kluczowe przyczyny, dla których, w określonych wskazaniach, wnioskowane świadczenie:		Uzasadnienie
	a. powinno być finansowane ze środków publicznych	b. nie powinno być finansowane ze środków publicznych	
	negatywny wpływ na funkcjonowanie społeczne, zawodowe i rodzinne pacjentów. Może wiązać się ze znacznym stopniem niepełnosprawności i wykluczeniem społecznym. Pragnę jednak stanowczo zaznaczyć, że powyższe świadczenie powinno zawierać dodatkowy etap diagnostyczny.”		Rozdzielenie etapów diagnostyki przedoperacyjnej nieinwazyjnej oraz inwazyjnej będzie skutkowało brakiem współpracy oraz błędami w selekcji pacjentów kwalifikowanych do leczenia operacyjnego. Podobne rozwiązania zastosowano przy tworzeniu systemu leczenia z użyciem <i>deep brain stimulation</i> - wywołało to wiele problemów i w niczym nie poprawiło sytuacji pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona, pochłaniając ogromne koszty. Aktualnie dostępne procedury monitorowania pacjentów z padaczką lekooporną finansowane w ramach grup JPG na oddziałach neurologicznych są niewystarczające i nie przyczyniły się do poprawy jakości leczenia pacjentów lekoopornych w Polsce. Utrzymanie ich w aktualnym koszyku świadczeń po uprzedniej właściwej wycenie będzie ważnym elementem diagnostyki przesiewowej dla wskazania pacjentów lekoopornych. Tacy pacjenci będą mogli być kierowani do 3-4 kompleksowych centrów padaczkowych w skali kraju w celu przeprowadzenia 3 etapów: nieinwazyjnej i inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej a następnie leczenia operacyjnego. Po leczeniu operacyjnym pacjent wymaga dalszej obserwacji i leczenia w warunkach specjalistycznych ośrodków neurologicznych zanim zostanie skierowany do dalszej opieki w placówkach lokalnych najbliższej miejsca zamieszkania.”

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 33. Opinie ekspertów klinicznych – wskazania, w których możliwe jest stosowanie wnioskowanego świadczenia + wskaźniki epidemiologiczne i populacja kwalifikująca się do świadczeń

Ekspert	Wskazanie	Wskaźniki epidemiologiczne (zapadalność, chorobowość, śmiertelność) oraz populacja kwalifikująca się do świadczeń
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii	„Lekooporna padaczka ze zdefiniowanym ogniskiem padaczkorodnym.”	„Wskaźnik chorobowości kształtował się w 2019 r. na poziomie ponad 182 tys. osób, przy czym ponad 40 proc. spośród nich nie przekroczyła jeszcze 50. roku życia, a 30 proc. - 65. roku życia. Tylko kilka procent tych chorych niewystarczająco reaguje na leczenie farmakologiczne (Raport NFZ, dr Małgorzata Gałązka-Sobotka na posiedzeniu Parlamentarnego Zespołu ds chorób neurologicznych). Padaczka jest przyczyną przedwczesnych zgonów. 40 proc. osób, które utraciły z jej powodu życie, zmarło przed ukończeniem 50. lat, a znaczący procent – przed ukończeniem 65.” Wg udostępnionego protokołu posiedzenia w Żninie w 2023 roku zespołu ekspertów z zakresu neurologii i neurochirurgii leczących chorych z padaczką: „Podsumowując pierwszy etap to plastyczna diagnostyka neurologiczna finansowana przez NFZ w sposób wystarczający i dotyczy to 5000 pacjentów rocznie w Polsce. Spośród nich wyłoniona zostanie grupa 400 pacjentów, kandydatów do leczenia operacyjnego, z czego około 100 rocznie będzie wymagało diagnostyki inwazyjnej.”

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Wskazanie	Wskaźniki epidemiologiczne (zapadalność, chorobowość, śmiertelność) oraz populacja kwalifikująca się do świadczeń
[REDAKTOWANE]	„Przypadki lekoopornej padaczki, której ogniska padaczkorodne są zlokalizowane poza przyśrodkowymi strukturami prawego płata skroniowego i nie są spowodowane występowaniem zmian organicznych mózgu, takich jak guzy, zmiany naczyniowe czy stwardnienie hipokampa.”	<p>Pacjenci wymagający diagnostyki przedoperacyjnej: 500 dzieci i 500 dorosłych rocznie.</p> <p>Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna: 100 pacjentów/rok</p> <p>Zabieg operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego: 30 pacjentów/rok</p>
[REDAKTOWANE]	„Padaczka lekooporna.”	<p>„(...) w 25-50% przypadków pacjentów z padaczką lekooporną nieinwazyjne badania przedoperacyjne są niewystarczające do wiarygodnego określenia strefy początku napadu, dlatego może być wymagane inwazyjne monitorowanie EEE (...). Dokładna liczba osób w Polsce wymagających procedury inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego poprzez umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długotrwałego monitorowania wideo-EEG może być trudna do ustalenia ze względu na różnorodność przypadków padaczki oraz indywidualne potrzeby diagnostyczne pacjentów.</p> <p>Chorobowość na padaczkę: ok. 380 tys. Chorobowość na padaczkę lekooporną: ok. 114 tys. (30% chorych na padaczkę) Nie wszyscy pacjenci z padaczką lekooporną będą kwalifikować się do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej. Chorobowość na lekooporną padaczkę ogniskową: ok. 76 tys. (ok. 20% chorych na padaczkę), z czego ok. 20-25% będzie wymagać diagnostyki inwazyjnej: 15 tys. pacjentów.</p> <p>„Czyli w oparciu o nasze szacunki to liczba pomiędzy 15 a 25000 chorych (co oczywiście nie oznacza, że tyle procedur powinno się wykonać). Liczby te wskazują raczej na pewien rodzaj zaniedbania i pilną potrzebę zmiany postępowania.”</p>
[REDAKTOWANE]	„Padaczka lekooporna: ICD 10: G40 (od G40.0 do G40.9).”	<p>„Wg szacunków można przyjąć, że w Polsce u około 5000 osób rocznie zostaje rozpoznana padaczka lekooporna. Leczenie operacyjne należy rozważyć w każdym przypadku lekoopornej padaczki, ale statystycznie do najwłaściwszego leczenia, czyli do usunięcia ogniska padaczkorodnego zostaje zakwalifikowanych nie więcej niż 20% z tej grupy chorych. W polskich warunkach jest to około 1000 potencjalnych pacjentów rocznie. U pozostałych chorych z lekooporną padaczką mogą być rozważane inne, mniej skuteczne zabiegi operacyjne – np. implantacja stymulatora nerwu błędnego lub głęboka stymulacja mózgu. W celu właściwego zakwalifikowania do najsukuteczniejszej operacji, czyli resekcji ogniska padaczkorodnego każdy pacjent wymaga wnikliwej oceny i niejednokrotnie zaawansowanej diagnostyki. Mimo szeregu dostępnych badań nieinwazyjnych pozostaje pewna grupa wątpliwa diagnostycznie. W tych przypadkach jedynie omawiana diagnostyka inwazyjna może pomóc w podjęciu właściwej decyzji co do kwalifikacji do leczenia operacyjnego oraz jego zakresu. Niestety nie ma sztywnych reguł, które pozwoliłyby oszacować jaki odsetek pacjentów kwalifikowanych do leczenia operacyjnego wymaga wcześniejszej diagnostyki inwazyjnej. Wg mojej oceny przedoperacyjna diagnostyka inwazyjna padaczki może być wskazana u około 20% kandydatów, czyli u około 200 chorych rocznie.”</p>
[REDAKTOWANE]	„Padaczka lekooporna.”	<p>„Padaczka lekooporna dotyczy około 30% pacjentów i jest to grupa chorych, u których można rozważyć terapię neurochirurgiczną. (...) Zakładając liczbę osób chorujących na padaczkę na poziomie około 300 tys. można przyjąć odpowiednio, że 100 tys. chorych jest lekooporna, około połowa wymaga rozważenia diagnostyki przedoperacyjnej, a kolejna połowa</p>

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Wskazanie	Wskaźniki epidemiologiczne (zapadalność, chorobowość, śmiertelność) oraz populacja kwalifikująca się do świadczeń
[REDACTED]		inwazyjnej. Daje to liczbę około 25 tys. potencjalnych kandydatów do monitorowania. Jednocześnie, prawdopodobnie rzeczywista liczba pacjentów wymagających diagnostyki inwazyjnej będzie znacznie niższa, zważywszy na konieczność spełnienia kryteriów kwalifikacji pacjenta do procedury leczenia chirurgicznego padaczki.”
[REDACTED]	„Padaczka lekooporna.”	„Procedura sEEG: szacunkowo na padaczkę lekooporną choruje 100 tys. ludzi w Polsce (dane epidemiologiczne nt. padaczki na świecie). We wszystkich przypadkach braku pełnej zgodności obrazu klinicznego (semiologii napadów) z obrazem radiologicznym i EEG nieinwazyjnym; trudno oszacować liczbę takich chorych Procedura operacyjna z dodatkowymi procedurami śródoperacyjnymi: u wszystkich chorych z ogniskiem padaczkorodnym w korze mózgu, obejmującej korę elokwentną; trudno oszacować liczbę chorych. Procedura operacyjna bez dodatkowych procedur śródoperacyjnych: we wszystkich przypadkach zgodności obrazu kliniczno-radiologiczno-elektroencefalograficznego bez zajęcia kory elokwentnej (najczęściej padaczki przyśrodkowej części płata skroniowego – stwardnienie hipokampa).”
[REDACTED]	„Przypadki lekoopornej padaczki, której ogniska padaczkorodne są zlokalizowane poza przyśrodkowymi strukturami prawego płata skroniowego i nie są spowodowane występowaniem zmian organicznych mózgu, takich jak guzy, zmiany naczyniowe czy stwardnienie hipokampa).”	„Szacunkowe dane dotyczące ilości pacjentów wymagających diagnostyki przedoperacyjnej to około 500 dzieci i 500 pacjentów dorosłych rocznie. Okolo 100 pacjentów rocznie wymaga inwazyjnej diagnostyki, a okolo 30 pacjentów zostanie zakwalifikowanych do operacji usunięcia ogniska padaczkorodnego tą metodą.”
[REDACTED]	„Padaczka lekooporna ogniskowa ze wskazanym ogniskiem padaczkorodnym.”	„Szacuje się, że okolo 100–150 tys. pacjentów wykazuje lekooporność. Według danych światowych okolo 1 % kierowanych jest na leczenie operacyjne – w Polsce może to być okolo 1000–1500 pacjentów wymagających operacji.”


[Opracowanie własne AOTMiT]

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

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

WS.422.8.2024

Tabela 34. Opinie ekspertów klinicznych – porównanie opcji terapeutycznych w określonych wskazaniach

Ekspert	Alternatywne rozwiązania w stosunku do tych określonych w raporcie, wraz ze stopniem ich skuteczności w porównaniu z wnioskowanym świadczeniem	Świadczenie uważane za najskuteczniejsze wśród stosowanych w Polsce	Świadczenie rekomendowane w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce	Świadczenia, które w rzeczywistej praktyce medycznej najprawdopodobniej zostaną zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w określonych wskazaniach
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski, Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii	„W grupie chorych z lekooporną padaczką nie ma innych metod leczenia niż wskazane w początku formularza.”	„Nie ma świadczeń skutecznych w leczeniu padaczki lekoopornej poza leczeniem operacyjnym.”	„Protokół posiedzenia w Żninie w 2023 roku zespołu ekspertów z zakresu neurologii i neurochirurgii leczących chorych z padaczką (w załączeniu).”	„Kontynuowanie leczenia farmakologicznego, pomimo jego ograniczonej skuteczności. W przypadkach ciężkich i częstych napadów postępowanie takie jest nieskuteczne.”
	„1. Finansowania diagnostyki inwazyjnej i leczenia operacyjnego za granicą. Najlepiej byłoby podpisać umowę z 4 ośrodkami zajmującymi się tym leczeniem w Niemczech, gdyż będą to niższe koszty transportu niż w Stanach Zjednoczonych. Proponuję np. Beta Klinik w Bonn, Charite University Hospital-Berlin. 2. Pokrywanie tak jak dotychczas kosztów leczenia farmakologicznego zwykle dwoma lub trzema preparatami, kosztów świadczeń rentowych, i kosztów utrzymania opieki nad pacjentem.”	„Część pacjentów, którzy nie mogą mieć wykonanej tej diagnostyki i leczenia usunięcia ogniska padaczkorodnego ma finansowane przez NFZ mniej skuteczne, lecz również bardzo drogie procedury neuromodulacyjne: 1. Stymulacja nerwu błędnego 2. Głęboka stymulacja wzgórza – VOP. Obie te procedury rozliczane są jako procedury A03. Z tej procedury rozliczana jest wymiana generatora impulsów do stymulatora nerwu błędnego, która wykonywana jest co 7–10 lat, a wymiana stymulatora do głębokiej stymulacji mózgu, która odbywa się co 2–5 lat rozliczana jest z procedury A04.”	„Świadczenie jest rekomendowane przez ekspertów Polskiego Towarzystwa Neurologów i Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów. Informacje o tym leczeniu znajdują się w podręcznikach neurologii i neurochirurgii np. Neurochirurgia Mark S. Greenberg red. n. Naukowa wydania polskiego Piotr Zieliński Maciej Mielczarek wyd. PZWL, 2023, str. 2341- 2346.”	„Wprowadzenie procedur inwazyjnej diagnostyki oraz usunięcia ogniska padaczkorodnego zastąpi częściowo procedury stymulacji nerwu błędnego (A03) i głębokiej stymulacji mózgu (A03) finansowanej przez NFZ. Całkowicie wyeliminuje konieczności finansowania leczenia tych pacjentów z iekooporną padaczką za granicą. Ograniczy koszty leczenia farmakologicznego.”
	„Aby wskazać alternatywne rozwiązania należy dobrze rozumieć proponowaną procedurę. Procedura inwazyjnej diagnostyki składa się z 2 etapów; implantowania elektrod, a następnie długoterminowego monitorowania pacjenta (10-14 dni). Po zarejestrowaniu wyładowań padaczkowych i napadów padaczkowych grupa ekspertów podejmuje decyzję co do lokalizacji obszaru padaczkorodnego i	„Nie ma w Polsce dostępnej procedury inwazyjnej diagnostyki obszaru padaczkorodnego. Dostępne świadczenie padaczka lekooporna świadczenie A03 1093 to jedyna procedura, w której można rozliczyć rejestrację napadu u pacjenta, czyli tylko i wyłącznie fragment diagnostyki nieinwazyjnej.”	„Rozwój i procedury inwazyjnej diagnostyki padaczki, w tym inwazyjnego wideo-EEG elektroencefalografii oraz elektrokortykografii (ECoG) są szeroko opisywane w literaturze naukowej z zakresu neurologii, neurochirurgii i epileptologii. Poniżej przedstawiam kilka przykładowych publikacji, które mogą być przydatne w zrozumieniu tych procedur.”	„Jeśli wnioskowane świadczenie, czyli inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego oraz zabieg operacyjny usunięcia tego ogniska, zostanie objęte refundacją i stanie się dostępne dla pacjentów, to należy rozumieć, że jest to pewne udoskonalenie w aspekcie precyzyjności i skuteczności leczenia operacyjnego bez stosowania stereoEEG. Cała sztuka polega na

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Alternatywne rozwiązania w stosunku do tych określonych w raporcie, wraz ze stopniem ich skuteczności w porównaniu z wnioskowanym świadczeniem	Świadczenie uważane za najskuteczniejsze wśród stosowanych w Polsce	Świadczenie rekomendowane w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce	Świadczenia, które w rzeczywistej praktyce medycznej najprawdopodobniej zostaną zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w określonych wskazaniach
	<p>kwalifikuje pacjenta do zabiegu po oczywistym uprzednim wyrażeniu zgody pacjenta.</p> <p>Trzeba wziąć pod uwagę, że nie każda procedura implantacji jest równoznaczna z wykonaniem zabiegu operacyjnego. Zatem w stosunku do inwazyjnej metody alternatywą jest mniej efektywna diagnostyka nieinwazyjna, czyli nie ma alternatywnej metody, jeśli o chodzi o diagnostykę głębokich struktur poprzez implantowanie elektrod.</p> <p>Druga procedura – zabieg musi być traktowana jako możliwość wykonania 3 procedur. Zabieg resekcyjny bez ECoG, zabieg resekcyjny z ECoG i trzecia procedura z oceną potencjałów i mowy po wybudzeniu.</p> <p>W procedurze leczenia padaczki lekoopornej alternatywą obecnie dostępną procedurą są zabiegi resekcyjne i nieresekcyjne. Natomiast nie ma alternatywnej opcji dla leczenia operacyjnego po implantacji elektrod, czyli stereoEEG.”</p>		(Ekspert załączył wykaz literatury)	znalezieniu odpowiednich kandydatów do odpowiednich procedur. Omawiana procedura nie zastąpi i nie musi zastąpić innych procedur – wszystkie są potrzebne. Tak jak nie ma jednego leku, który zastąpi wszystkie inne.”
  	„W zdecydowanej większości przypadków lekoopornej padaczki diagnostyka nieinwazyjna (MRI, videoEEG, SPECT, PET, fMRI) pomaga zlokalizować ognisko padaczkorodne z wystarczającą precyzją, która umożliwia podjęcie decyzji o wykonaniu właściwego zabiegu operacyjnego lub upoważnia do dyskwalifikacji z resekcji ogniska	„Usunięcie ogniska padaczkorodnego w obrębie przyśrodkowej części płata skroniowego odznacza się najwyższą skutecznością w leczeniu padaczki lekoopornej. Obecnie najczęściej stosuje się wybiórczą resekcję w tym obszarze pod nazwą selektywna amygalohipokampektomia. Tego typu zabiegi pozwalają na uwolnienie od napadów padaczkowych 60–70% dobrze	„Z uwagi na złożoność problemu i konieczność indywidualizacji ani w Polsce, ani na świecie nie istnieją wytyczne, którymi można objąć całość postępowania u pacjentów z lekooporną padaczką, można jedynie nakreślić wstępne czynności i założenia. W przypadkach lekoopornej padaczki, w których rozważa się możliwość leczenia operacyjnego standardowo wykonuje	„Wprowadzenie refundacji diagnostyki inwazyjnej lekoopornej padaczki umożliwi zastosowanie właściwego leczenia operacyjnego u części pacjentów, czyli resekcję ogniska padaczkorodnego. W związku z tym procedura zastąpi brak aktywnego leczenia u części pacjentów oraz może zmniejszyć zapotrzebowanie na mniej skuteczne, kosztochłonne operacje

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Alternatywne rozwiązania w stosunku do tych określonych w raporcie, wraz ze stopniem ich skuteczności w porównaniu z wnioskowanym świadczeniem	Świadczenie uważane za najskuteczniejsze wśród stosowanych w Polsce	Świadczenie rekomendowane w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce	Świadczenia, które w rzeczywistej praktyce medycznej najprawdopodobniej zostaną zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w określonych wskazaniach
	<p>padaczkorodnego, ponieważ jest ono zbyt nieuchwytnie, wielomiejscowe czy rozlane. Jednak istnieje pewna grupa przypadków granicznych. Dotyczy to pacjentów, którzy po wykonaniu diagnostyki nieinwazyjnej potencjalnie są dobrymi kandydatami do resekcji ogniska padaczkorodnego, ale brakuje pewności co do jego dokładnej lokalizacji. Możliwości diagnostyki elektroencefalograficznej z powierzchni czaszki są znacznie ograniczone z uwagi na odległość elektrod skórnych od powierzchni kory mózgu oraz ze względu na pofałdowanie kory ludzkiego mózgu, które sprawia, że większość powierzchni kory jest schowana w bruzdach i szczelinach mózgu. Z tego powodu dopiero zastosowanie elektrod wewnątrzczaszkowych (a w szczególności elektrod śródmózgowych) umożliwia najbardziej precyzyjną rejestrację czynności elektrycznej kory mózgu. W związku z tym w praktyce nie istnieją inne rozwiązania o zbliżonej skuteczności. W przypadku braku możliwości wykonania diagnostyki inwazyjnej u wybranych pacjentów mamy dwie drogi dalszego postępowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dyskwalifikacja z resekcji ogniska padaczkorodnego i zaniechanie leczenia operacyjnego w ogóle lub kwalifikacja do innych, mniej 	<p>zakwalifikowanych pacjentów. Jeśli ognisko padaczkorodne znajduje się w innym miejscu, a zwłaszcza poza płatem skroniowym to skuteczność leczenia operacyjnego jest mniejsza i nie przekracza 50%.”</p> <p>Ekspert załączył wykaz literatury.</p>	<p>się szczegółowe badania EEG, w tym videoEEG, wysokiej jakości badania MRI głowy oraz badania psychologiczne. Niejednokrotnie taka diagnostyka jest w pełni wystarczająca do podjęcia decyzji o leczeniu operacyjnym lub o jego zaniechaniu. W niejednoznacznych przypadkach diagnostykę można poszerzyć o badania metabolizmu mózgu (SPECT – tomografia emisyjna pojedynczego fotonu, PET – pozytonowa tomografia emisyjna), badanie czynnościowe w rezonansie magnetycznych (fMRI) oraz ponawianie badań EEG. Głównym celem diagnostyki jest określenie lokalizacji ogniska padaczkorodnego. Jeśli ocena dokładności lokalizacji ogniska jest niewystarczająca wówczas rozważa się diagnostykę inwazyjną, która w Polsce jest wykonywana bardzo rzadko głównie z powodu braku możliwości adekwatnego finansowania. Po zakończeniu diagnostyki pacjent może zostać zakwalifikowany do leczenia operacyjnego, ale rodzaj i zakres zabiegu zależy od lokalizacji i rozmiaru ogniska padaczkorodnego. Oprócz samych badań instrumentalnych w dokonywaniu właściwych wyborów niezbędna jest szczegółowa analiza wyników badań przez zespół osób zajmujących się diagnostyką przedoperacyjną padaczki z uwzględnieniem potencjalnych korzyści i ryzyka oraz oczekiwań pacjenta. Standardowo w skład takich zespołów wchodzi neurolog, neurochirurg i psycholog.”</p>	<p>implantacji stymulatorów u pozostałych pacjentów (VNS – stymulator nerwu błędnego, DBS – stymulator struktur głębokich mózgu), które są rozliczane z grupy procedur A03.”</p>

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

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


WS.422.8.2024

Ekspert	Alternatywne rozwiązania w stosunku do tych określonych w raporcie, wraz ze stopniem ich skuteczności w porównaniu z wnioskowanym świadczeniem	Świadczenie uważane za najskuteczniejsze wśród stosowanych w Polsce	Świadczenie rekomendowane w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce	Świadczenia, które w rzeczywistej praktyce medycznej najprawdopodobniej zostaną zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w określonych wskazaniach
	<p>skutecznych procedur (np. implantacja stymulatorów)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kwalifikacja do resekcji domniemanego ogniska padaczkorodnego ze świadomością podwyższonego ryzyka błędu, czyli wykonania operacji, która nie przyniesie choremu żadnych korzyści, a może spowodować niekorzystne następstwa. <p>Należy tu zaznaczyć, że w wybranych przypadkach pewną alternatywą do wykonania badań inwazyjnych może być magnetoencefalografia, jednak urządzenia do wykonywania tych badań są niezwykle drogie i mają ograniczone zastosowanie praktyczne, a w Polsce nie są w ogóle dostępne."</p>		Ekspert załączył wykaz literatury	
	<p>„Nie ma procedury alternatywnej do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej padaczki. Decyzja o wskazaniach do kwalifikacji do leczenia operacyjnego padaczki w pierwszej kolejności wiąże się z procedurami stosowanymi nieinwazyjnymi (semiologia napadów, wielogodzinne monitorowanie wideoelektroencefalograficzne, neuroobrazowanie strukturalne – rezonans magnetyczny i neuroobrazowanie czynnościowe – np. SPECT, PET). Brak możliwości ustalenia obszaru padaczkorodnego na podstawie badań nieinwazyjnych lub inne wskazanie wymienione</p>	<p>„Nie ma w Polsce dostępnej finansowanej ze środków publicznych procedury inwazyjnej diagnostyki obszaru padaczkorodnego. Procedury w diagnostyce padaczki lekoopornej finansowane ze środków publicznych obejmują diagnostykę nieinwazyjną w oddziale neurologicznym (procedura 1093).”</p>	<p>„Ogólnie sformułowane zalecenia dotyczące kolejnych etapów diagnostyki i leczenia padaczki podsumowane zostały w zaleceniach Sekcji Padaczki Polskiego Towarzystwa Neurologicznego. Obecne ścieżki pacjenta z padaczką w systemie ochrony zdrowia w Polsce, jak również rekomendacje dotyczące terapii i organizacji opieki nad chorymi z padaczką znalazły się w raporcie pt. Ścieżka pacjenta z padaczką w Polsce – kierunki optymalizacji opieki opartej na wartości.”</p> <p>Ekspert załączył wykaz literatury.</p>	<p>„Nie wydaje się, aby wnioskowane świadczenie zastąpiło obecnie stosowane. Przyjmując skuteczność leczenia operacyjnego padaczki lekoopornej w około 60–70 procentach przypadków można spodziewać się mniejszego korzystania z opieki zdrowotnej osób, które uzyskają dobrą kontrolę napadów po leczeniu.”</p>

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Alternatywne rozwiązania w stosunku do tych określonych w raporcie, wraz ze stopniem ich skuteczności w porównaniu z wnioskowanym świadczeniem	Świadczenie uważane za najskuteczniejsze wśród stosowanych w Polsce	Świadczenie rekomendowane w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce	Świadczenia, które w rzeczywistej praktyce medycznej najprawdopodobniej zostaną zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w określonych wskazaniach
	<p>wcześniejszy decydują o kolejnym etapie diagnostyki, czyli diagnostyce inwazyjnej z implantacją elektrod głębinowych lub korowych.</p> <p>Należy pamiętać, że procedura inwazyjnej diagnostyki jest co najmniej 2 etapowa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etap wstępny – analiza danych uzyskanych podczas nieinwazyjnej diagnostyki, a następnie ustalenie przez zespół wielodyscyplinarny liczby i rozmieszczenia elektrod do badania sEEG • Etap 1 - implantacja elektrod w oddziale neurochirurgicznym • Etap 2 - monitorowanie sEEG, długoterminowe (średnio na świecie około 9 dni) w oddziale neurologicznym, rzadziej neurochirurgicznym, ocena zmian, mapowanie • Ustalenie na podstawie uzyskanych wyników badania sEEG/elektrokortykografii lokalizacji obszaru padaczkorodnego i kwalifikacja do zabiegu operacyjnego. W przypadku procedur leczenia operacyjnego padaczki lekoopornej dostępne są metody resekcyjne i nieresekcyjne." <p>Ekspert załączył wykaz literatury.</p>			

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

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

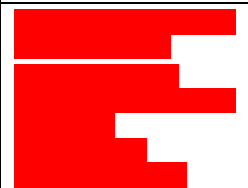
WS.422.8.2024

Ekspert	Alternatywne rozwiązania w stosunku do tych określonych w raporcie, wraz ze stopniem ich skuteczności w porównaniu z wnioskowanym świadczeniem	Świadczenie uważane za najskuteczniejsze wśród stosowanych w Polsce	Świadczenie rekomendowane w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce	Świadczenia, które w rzeczywistej praktyce medycznej najprawdopodobniej zostaną zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w określonych wskazaniach
	<p>„W przypadku diagnostyki inwazyjnej EEG alternatywnym rozwiązaniem jest EEG nieinwazyjne (z powierzchni czaszki), której skuteczność diagnostyczna jest nieporównywalnie niższa ze względu na jej ograniczenia (bariery tłumiące sygnał EEG: skóra, czaszka, opony), brak możliwości rejestracji z wszystkich okolic kory (np. u podstawy mózgu), brak możliwości rejestracji ze struktur głębokich, istoty białej, rejestracji czynności napadowej z ogniska propagacji, a nie padaczkorodnego. W przypadku procedur operacyjnych w określonych przypadkach są to procedury jedyne, mogące dać wyleczenie lub redukcję napadów. W przypadkach braku jednoznacznej korelacji obrazu klinicznego, radiologicznego, EEG można za alternatywne rozwiązania uznać procedury paliatywne (np. neuromodulację). Skuteczność obu procedur wykazana w licznych publikacjach.”</p>	<p>„Procedury resekcyjne są uznane za najskuteczniejsze w określonych już powyżej typach padaczki lekoopornej, mogące dać poprawę lub całkowite wyzdrowienie do 80% pacjentów (Kwalifikacja do operacyjnego leczenia padaczki i metody takiej terapii. Zielińska A, Mandat T.Neurologia po Dyplomie 4, 2020).”</p>	<p>„Inwazyjne EEG jest procedurą diagnostyczną na razie trudno dostępną w Polsce, ale jest zdecydowanie rekomendowane jako skuteczna i w wielu przypadkach konieczna procedura diagnostyczna w padaczce.”</p>	<p>„Procedury operacyjne padaczki w mojej ocenie nie powinny zastępować innych działań. Są to procedury wymagane w konkretnych wskazaniach, powinny być rozważane w każdym przypadku padaczki lekoopornej. Inwazyjna diagnostyka EEG nie zastąpi metody nieinwazyjnego monitorowania EEG, ale jest konieczne w wielu przypadkach, m.in., gdy metody nieinwazyjne nie są jednoznaczne, podejrzenie więcej niż jedno ogniska padaczkorodnego, określenie marginesu następowej resekcji (kora elokwentna), możliwość jednoczesnej próby leczenia (termoablacja).”</p>
	<p>„1. Finansowania diagnostyki inwazyjnej i leczenia operacyjnego za granicą. Najlepiej byłoby podpisać umowę z 4 ośrodkami zajmującymi się tym leczeniem w Niemczech, gdyż będą to niższe koszty transportu niż w Stanach Zjednoczonych. Proponuję np. Beta Klinik w Bonn. Chante University Hospital-Berlin. 2. Pokrywanie tak jak dotychczas kosztów leczenia farmakologicznego zwykle dwoma lub trzema</p>	<p>„Część pacjentów, którzy nie mogą mieć wykonanej tej diagnostyki i leczenia usunięcia ogniska padaczkorodnego ma finansowane przez NFZ mniej skuteczne lecz również bardzo drogie procedury neuromodulacyjne: 1. Stymulacja nerwu błędnego 2. Głęboka stymulacja wzgórze – VOP. Obie te procedury rozliczane są jako procedury A03. Z tej procedury rozliczana jest wymiana generatora impulsów do</p>	<p>„Świadczenie jest rekomendowane przez ekspertów Polskiego Towarzystwa Neurologów i Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów. Informacje o tym leczeniu znajdują się w podręcznikach neurologii i neurochirurgii np. Neurochirurgia Mark S. Greenberg red. n. Naukowa wydania polskiego Piotr Zieliński, Maciej Mielczarek wyd. PZWL, 2023. str. 2341-2346.”</p>	<p>„Wprowadzenie procedur inwazyjnej diagnostyki oraz usunięcia ogniska padaczkorodnego zastąpi częściowo procedury stymulacji nerwu błędnego (A03) i głębokiej stymulacji mózgu (A03) finansowanych przez NFZ. Całkowicie wyeliminuje konieczności finansowania leczenia tych pacjentów z lekooporną padaczką za granicą. Ograniczy koszty leczenia farmakologicznego.”</p>

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


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

WS.422.8.2024

Ekspert	Alternatywne rozwiązania w stosunku do tych określonych w raporcie, wraz ze stopniem ich skuteczności w porównaniu z wnioskowanym świadczeniem	Świadczenie uważane za najskuteczniejsze wśród stosowanych w Polsce	Świadczenie rekomendowane w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce	Świadczenia, które w rzeczywistej praktyce medycznej najprawdopodobniej zostaną zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w określonych wskazaniach
	preparatami, kosztów świadczeń rentowych i kosztów utrzymania opieki nad pacjentem.”	stymulatora nerwu błędnego, która wykonywana jest co 7–10 lat, a wymiana stymulatora do głębokiej stymulacji mózgu, która odbywa się co 2–5 lat rozliczana jest z procedury A04.”		
	„Aktualnie nie istnieją alternatywne metody leczenia. Jest to jedyna metoda leczenia przy niepowodzeniu farmakoterapii.”	„Jedynym postępowaniem jest farmakoterapia która w 20–30% przypadków jest nieskuteczna.”	Ekspert załączył wykaz literatury.	„Skuteczne leczenie operacyjne ograniczy odsetek pacjentów leczonych politerapią, co ochroni ich przed licznymi działaniami niepożądanymi oraz obniży koszty bezpośrednie i pośrednie.”

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 35. Opinie ekspertów klinicznych – świadczeniodawcy przygotowani do realizacji wnioskowanego świadczenia

Ekspert	Świadczeniodawcy przygotowani pod względem wyposażenia, personelu oraz innych warunków do udzielania obu wnioskowanych świadczeń	Świadczeniodawcy mogący obecnie wykonywać „Inwazyjną diagnostykę przedoperacyjną celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego - umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG”	Świadczeniodawcy mogący obecnie wykonywać „Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)”
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski, Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii	”Dane w tym zakresie zarysowane zostały w czasie posiedzenia w Żninie w 2023 roku zespołu ekspertów z zakresu neurologii i neurochirurgii leczących chorych z padaczką.”	„Decyzje w tym zakresie powinien podjąć zespół wyłoniony przez Towarzystwa Naukowe i Zespoły Konsultanta Krajowego ds. neurochirurgii i neurologii.”	„Decyzje w tym zakresie powinien podjąć zespół wyłoniony przez Towarzystwa Naukowe i Zespoły Konsultanta Krajowego ds. neurochirurgii i neurologii.”
	<p>„1. Oddziały neurochirurgii dziecięcej</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centrum Zdrowia Dziecka Warszawa • Pomorski Uniwersytet Medyczny – Szczecin • Wojewódzki Szpital Dziecięcy w Bydgoszczy <p>2. Oddziały neurochirurgii Dorosłych:</p>	<p>„1. Warszawa</p> <p>2. Gdańsk</p> <p>3. Łódź”</p>	<p>„1. Warszawa</p> <p>2. Szczecin</p> <p>3. Gdańsk</p> <p>4. Bydgoszcz</p> <p>5. Wrocław</p> <p>6. Lublin</p>

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Świadczeniodawcy przygotowani pod względem wyposażenia, personelu oraz innych warunków do udzielania obu wnioskowanych świadczeń	Świadczeniodawcy mogący obecnie wykonywać „Inwazyjną diagnostykę przedoperacyjną celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego - umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG”	Świadczeniodawcy mogący obecnie wykonywać „Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)”
	<ul style="list-style-type: none"> Warszawski Uniwersytet Medyczny, Szpital im. Banacha Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Szpital im. Barlickiego 10 Wojskowy Szpital Kliniczny w Bydgoszcz Gdański Uniwersytet Medyczny, Szpital Kliniczny w Gdańsku Wrocławski Uniwersytet Medyczny, Szpital Kliniczny Lubelski Uniwersytet Medyczny, Szpital Kliniczny” 		7. Łódź”
[REDACTED]	„Obecnie nie ma takich ośrodków w Polsce dla leczenia dorosłych chorych, które mogłyby spełnić wszystkie wymagania. Konieczne jest stworzenie międzyośrodkowych zespołów interdyscyplinarnych kwalifikujących pacjentów do zabiegu i następnie przeprowadzających zabieg.”	„W mojej opinii należałoby powołać Konsorcjum na rzecz kompleksowej diagnostyki i leczenia padaczki. Działanie zespołowe jest kluczowym elementem w procesie inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego poprzez umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długotrwałego monitorowania wideo-EEG. W skład zespołu specjalistów zaangażowanych w tę procedurę mogą wchodzić: <ul style="list-style-type: none"> Klinika Neurologii i Epileptologii CMKP Zakład Neurofizjologii i Klinicznej i Klinika Neurologii Instytut Psychiatrii i Neurologii Klinika Neurochirurgii Warszawski Uniwersytet Medyczny” 	<ul style="list-style-type: none"> „Klinika Neurochirurgii Warszawski Uniwersytet Medyczny Klinika Neurochirurgii Instytut Psychiatrii i Neurologii Klinika Neurochirurgii z Pracownią Neurologii Czynnościowej i Stereotaksji Wojskowy Szpital Kliniczny Bydgoszcz Oddział Kliniczny Neurochirurgii i Onkologii Centralnego Układu Nerwowego Klinik Neurochirurgii w Łodzi Oddział Kliniczny Neurochirurgii Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu Oddział Neurochirurgii w Elblągu <p>Podkreślam, że te oddziały muszą współpracować z oddziałami Epileptologii lub wideo-EEG unit, gdzie pacjent może być monitorowany.”</p>
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> „Klinika Neurochirurgii, 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ w Bydgoszczy Klinika Neurochirurgii. SP CSK AM w Warszawie przy ul. Banacha w Warszawie Klinika Neurochirurgii, Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Barlickiego w Łodzi Klinika Neurochirurgii, Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie 	<ul style="list-style-type: none"> „Klinika Neurochirurgii, 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ w Bydgoszczy Klinika Neurochirurgii. SP CSK AM w Warszawie przy ul. Banacha w Warszawie Klinika Neurochirurgii, Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Barlickiego w Łodzi 	<ul style="list-style-type: none"> „Klinika Neurochirurgii, 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ w Bydgoszczy Klinika Neurochirurgii. SP CSK AM w Warszawie przy ul. Banacha w Warszawie Klinika Neurochirurgii, Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Barlickiego w Łodzi

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Świadczeniodawcy przygotowani pod względem wyposażenia, personelu oraz innych warunków do udzielania obu wnioskowanych świadczeń	Świadczeniodawcy mogący obecnie wykonywać „Inwazyjną diagnostykę przedoperacyjną celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego - umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG”	Świadczeniodawcy mogący obecnie wykonywać „Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)”
	<ul style="list-style-type: none"> • Oddział Neurochirurgii, Wojewódzki Szpital Dziecięcy w Bydgoszczy • Klinika Neurochirurgii i Neurochirurgii Dziecięcej, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie” 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinika Neurochirurgii, Centrum Zdrowia Dziecka • Oddział Neurochirurgii, Wojewódzki Szpital Dziecięcy w Bydgoszczy • Klinika Neurochirurgii i Neurochirurgii Dziecięcej, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie • Klinika Neurochirurgii, Uniwersytecki Szpital Kliniczny we Wrocławiu • Oddział Neurochirurgii, Szpital Wojskowy w Elku” 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinika Neurochirurgii, Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie • Oddział Neurochirurgii, Wojewódzki Szpital Dziecięcy w Bydgoszczy • Klinika Neurochirurgii i Neurochirurgii Dziecięcej, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie”
	<p>„Obecnie nie ma takich ośrodków w Polsce dla leczenia dorosłych chorych, które mogłyby spełnić wszystkie wymagania. Rozwiązaniem może być tworzenie międzyośrodkowych zespołów interdyscyplinarnych kwalifikujących pacjentów do zabiegu i następnie przeprowadzających zabieg. Pozwala to na optymalne wykorzystanie istniejących zasobów kadrowych i infrastrukturalnych.”</p>	<p>„W przypadku pacjentów pediatrycznych: Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku W przypadku dorosłych zasadne byłoby rozwijanie współpracy międzyośrodkowej na zasadzie konsorcjów na rzecz kompleksowej diagnostyki i leczenia padaczki w celu wykorzystania istniejących zasobów. Przykładowe konsorcjum w Warszawie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jednostki Instytutu Psychiatrii i Neurologii: I Klinika Neurologiczna • Zakład Neurofizjologii Klinicznej, Klinika Neurochirurgii • Klinika Neurologii i Epileptologii CMKP • Klinika Neurochirurgii Warszawski Uniwersytet Medyczny” 	<p>„Przeprowadzenie zabiegu operacyjnego wymaga uprzedniej kwalifikacji przez wielodyscyplinarny zespół złożony z neurologów-epileptologów, neurochirurgów, radiologów, neuropsychologów. Procedury operacyjne, przy spełnieniu powyższego warunku, mogą potencjalnie realizować:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klinika Neurochirurgii, Warszawski Uniwersytet Medyczny • Klinika Neurochirurgii, Instytut Psychiatrii i Neurologii • Klinika Neurochirurgii z Pracownią Neurologii Czynnościowej i Stereotaksji, Wojskowy Szpital Kliniczny Bydgoszcz • Oddział Kliniczny Neurochirurgii i Onkologii Centralnego Układu Nerwowego Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Łodzi • Oddział Kliniczny Neurochirurgii Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu • Oddział Neurochirurgii w Elblągu

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

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

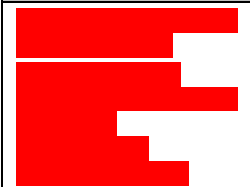
WS.422.8.2024

Ekspert	Świadczeniodawcy przygotowani pod względem wyposażenia, personelu oraz innych warunków do udzielania obu wnioskowanych świadczeń	Świadczeniodawcy mogący obecnie wykonywać „Inwazyjną diagnostykę przedoperacyjną celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego - umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG”	Świadczeniodawcy mogący obecnie wykonywać „Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)”
	<p>„Obecnie w Polsce brak jest ośrodków w pełni przygotowanych do przeprowadzania obu procedur. Inwazyjna diagnostyka EEG była wykonana w kilku przypadkach u dzieci i kilku lub kilkunastu u dorosłych, w różnych ośrodkach jako efekt np. grantów. Operacje resekcyjne są wykonywane w większej liczbie w ramach oddziałów klinik neurochirurgicznych. Brakuje jednak ośrodka multidyscyplinarnego, składającego się ze specjalistów neurologów-epileptologów, neurochirurgów, neuropsychologów, radiologów, neurofizjologów, psychiatrów, odpowiednio przeszkolonych pielęgniarek i techników.</p> <p>Obecnie podjęto kroki w celu powstania takiego ośrodka, składającego się z kilku jednostek organizacyjnych:</p> <p>CMKP w Warszawie: Klinika Neurologii i Epileptologii, IPIŃ w Warszawie: I Klinika Neurologiczna, Klinika Neurochirurgii, Zakład neurofizjologii Klinicznej, WUM w Warszawie: Klinika Neurochirurgii.”</p>	<p>„Techniczną stroną implantacji elektrod i monitorowania sEEG mógłby zająć się Instytut Psychiatrii i Neurologii, kwalifikacją do implantacji, zaplanowaniem procedury (ilość i jakość elektrod, trajektoria implantacji itp.) oceną zapisu EEG po implantacji – cały zespół ww.</p> <p>Inne ośrodki, które wykonały kilka zabiegów sEEG, o których wiem: 1 Wojskowy Szpital Kliniczny w Elku, Uniwersytecki Szpital Kliniczny we Wrocławiu, Centrum Zdrowia dziecka w Warszawie, Szpital Zdroje w Szczecinie.”</p>	<p>”Nie znam odpowiedzi na pytanie, ile i które oddziały neurochirurgiczna wykonują takie operacje. W ramach Ośrodka wielodyscyplinarnego, opisanego w punkcie dotyczącym świadczeniodawców przygotowanych do udzielania obu świadczeń byłaby to Klinika Neurochirurgii WUM (ul. Banacha) oraz Klinika Neurochirurgii IPIŃ w Warszawie.”</p>
	<p>„1.Oddziały neurochirurgii dziecięcej</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centrum Zdrowie Dziecka Warszawa • Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie. Klinika Neurochirurgii • Wojewódzki Szpital Dziecięcy w Bydgoszczy • Śląski Uniwersytet Medyczny. Klinika Neurochirurgii Dziecięcej. Katowice <p>2.Oddziały neurochirurgii Dorosłych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Warszawski Uniwersytet Medyczny, Szpital im. Banacha, Klinika Neurochirurgii • Wrocławski Uniwersytet Medyczny, Szpital Kliniczny, Klinika Neurochirurgii • Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Szpital im. Barlickiego, • 10 Wojskowy Szpital Kliniczny w Bydgoszczy, Klinika Neurochirurgii • Gdański Uniwersytet Medyczny, Szpital Kliniczny w Gdańsku • Wrocławski Uniwersytet Medyczny, Szpital Kliniczny • Lubelski Uniwersytet Medyczny, Szpital Kliniczny”, Klinika Neurochirurgii.” 	<p>„1. Warszawa 2. Gdańsk 3. Łódź 4. Wrocław”</p>	<p>„1. Warszawa 2. Szczecin 3. Gdańsk 4. Bydgoszcz 5. Wrocław 6. Lublin 7. Łódź 8. Katowice”</p>

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



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

WS.422.8.2024

Ekspert	Świadczeniodawcy przygotowani pod względem wyposażenia, personelu oraz innych warunków do udzielania obu wnioskowanych świadczeń	Świadczeniodawcy mogący obecnie wykonywać „Inwazyjną diagnostykę przedoperacyjną celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego - umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG”	Świadczeniodawcy mogący obecnie wykonywać „Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)”
	„W Polsce są obecne wykwalifikowane centra neurologiczno-neurochirurgiczne w ramach dużych szpitali wielospecjalistycznych przygotowane do prowadzenia diagnostyki i leczenia padaczki lekoopornej. Wyłonienie konkretnych ośrodków musi się opierać na analizie dostępności do aparatury diagnostycznej oraz ekspertyzy na realizację procedur. Aktualne szacunki wskazują że 3-4 ośrodki w kraju mogłyby zaspokoić potrzeby zdrowotne pacjentów dorosłych w tym zakresie.”		

[Opracowanie własne AOTMiT]


Tabela 36. Opinie ekspertów klinicznych – zasadność połączenia w ramach jednego świadczenia metody inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej (inwazyjne wideo-EEG) wraz z zabiegiem operacyjnym usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografią

Ekspert	Czy zasadne jest połączenie w ramach jednego świadczenia metody inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej (inwazyjne wideo-EEG) wraz z zabiegiem operacyjnym usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografią?	W związku z tym, że elektrokortykografia jako metoda śródoperacyjnego monitorowania nie zawsze towarzyszy zabiegowi resekcijnemu, czy elektrokortykografia jest nieodłącznym elementem zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego?
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski, Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii	Tak.	Nie.
	Tak.	„Finansowanie wg proponowanych wyliczeń dotyczyłoby tylko tych nielicznych zabiegów usunięcia ognisk padaczkorodnych, które zostały wyznaczone poprzez inwazyjną diagnostykę przedoperacyjną ok. 30 przypadków rocznie. Wycena pozostałych procedur dotychczas wykonywanych w Polsce zabiegów resekcyjnych wg grup JGP A11 i A12 oraz wycena procedur neuromodulacyjnych – stymulacja nerwu błędnego i głęboka stymulacja mózgu – A03 byłyby na dotychczasowym poziomie i zasadach.”
	„Nie. Po implantacji elektrod jest okres obserwacji i rejestracji wyładowań oraz napadów (10–14 dni) i dopiero po tym okresie podejmowana jest decyzja o zabiegu. Połączenie inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej, takiej jak inwazyjne wideo-EEG, z zabiegiem operacyjnym usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, czyli elektrokortykografią (ECoG), może	Nie.

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Czy zasadne jest połączenie w ramach jednego świadczenia metody inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej (inwazyjne wideo-EEG) wraz z zabiegiem operacyjnym usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografią?	W związku z tym, że elektrokortykografia jako metoda śródoperacyjnego monitorowania nie zawsze towarzyszy zabiegowi resekcijnemu, czy elektrokortykografia jest nieodłącznym elementem zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego?
	<p>być zasadne w niektórych przypadkach, szczególnie w sytuacjach, gdy konieczne jest uzyskanie dodatkowych informacji diagnostycznych podczas samego zabiegu operacyjnego. Poniżej przedstawiam kilka argumentów za takim połączeniem:</p> <p>Precyzyjniejsza lokalizacja ogniska padaczkowego: elektrokortykografia (ECoG) umożliwia bezpośrednią rejestrację aktywności elektrycznej mózgu w czasie rzeczywistym podczas samego zabiegu operacyjnego, co może pomóc w precyzyjniejszej lokalizacji ogniska padaczkowego i minimalizacji uszkodzenia zdrowej tkanki mózgowej.</p> <p>Monitorowanie efektów usuwania ogniska podczas operacji: śródoperacyjne monitorowanie EEG może pozwolić na bieżącą ocenę efektów usuwania ogniska padaczkowego podczas samego zabiegu operacyjnego, co może być pomocne w decyzji o ewentualnym rozszerzeniu resekcji lub dodatkowych interwencjach chirurgicznych.</p> <p>Możliwość rejestrowania napadów indukowanych: elektrokortykografia może umożliwić indukowanie napadów podczas operacji poprzez stymulację elektrodami, co pozwala na bezpośrednią rejestrację aktywności padaczkowej i precyzyjniejsze określenie granic ogniska padaczkowego. Poprawa skuteczności zabiegu: Wykorzystanie elektrokortykografii podczas operacji może pomóc w poprawie skuteczności zabiegu operacyjnego poprzez dokładniejszą lokalizację ogniska padaczkowego i zminimalizowanie ryzyka nawrotu napadów po zabiegu. Optymalizacja planu terapeutycznego: dodatkowe informacje uzyskane za pomocą elektrokortykografii mogą być pomocne w optymalizacji planu terapeutycznego po za biegu operacyjnym, w tym w dostosowaniu terapii farmakologicznej i monitorowaniu postępu pacjenta.</p> <p>Należy jednak pamiętać, że połączenie inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej z elektrokortykografią podczas zabiegu operacyjnego wiąże się z dodatkowym ryzykiem i kosztami, dlatego decyzja o jego zastosowaniu powinna być podejmowana indywidualnie przez zespół specjalistów, uwzględniając wszystkie istotne czynniki kliniczne i potrzeby pacjenta."</p>	
	<p>„Nie powinno być łączone.</p> <p>Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna padaczki oraz jej finansowanie ze środków publicznych są jak najbardziej zasadne. Jeszcze większe znaczenie ma możliwość wykonywania operacji polegających na usunięciu ogniska padaczkorodnego. Jednak opis drugiego zadania jest co najmniej niefortunny. Co więcej, łączne finansowanie diagnostyki z leczeniem operacyjnym jest błędne.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>1. Pierwszym etapem diagnostyki przedoperacyjnej padaczki jest diagnostyka nieinwazyjna. W obecnym systemie świadczeń jest ona zaniedbana. Już na tym etapie należy tworzyć zespoły specjalistów, którzy będą decydować o potrzebie wykonywania dalszych badań dysponując adekwatnymi środkami. Dopiero wówczas wyselekcjonowani chorzy powinni być kierowani na diagnostykę inwazyjną. Przy braku takich rozwiązań istnieje duże ryzyko, że znaczna grupa pacjentów zamiast na poszerzoną diagnostykę nieinwazyjną zostanie przedwcześnie zakwalifikowana do znacznie droższej diagnostyki inwazyjnej, która nota bene jest obciążona możliwościami poważnych powikłań.</p>	<p>„Elektrokortykografia NIE jest nieodłącznym elementem zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkowego, w większości przypadków nie jest stosowana, ani przydatna.”</p>

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

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

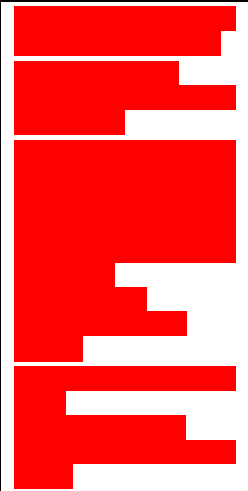
WS.422.8.2024

Ekspert	Czy zasadne jest połączenie w ramach jednego świadczenia metody inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej (inwazyjne wideo-EEG) wraz z zabiegiem operacyjnym usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografią?	W związku z tym, że elektrokortykografia jako metoda śródoperacyjnego monitorowania nie zawsze towarzyszy zabiegowi resekcyjnemu, czy elektrokortykografia jest nieodłącznym elementem zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego?
	<p>2. Diagnostyka inwazyjna służy do zwiększenia precyzji w lokalizacji ogniska padaczkorodnego. Zazwyczaj jest stosowana u poważnych kandydatów do zabiegu i rzeczywiście często skutkuje podjęciem decyzji o resekcji ogniska padaczkorodnego. Jednak jej rezultatem również może być kwalifikacja do innej operacji niż resekcja, albo w ogóle dyskwalifikacja z jakiegokolwiek leczenia operacyjnego. Z tego powodu diagnostyka inwazyjna nie powinna być finansowana łącznie z procedurą usunięcia ogniska padaczkorodnego.</p> <p>3. Formuła punktu dotycząca zabiegu operacyjnego („Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP), wybudzeniowo funkcja mowy”) wymaga weryfikacji. Operacje usunięcia ogniska padaczkorodnego bywają operacjami relatywnie prostymi, ale częściej to procedury wymagające wysokich kwalifikacji personelu oraz użycia zaawansowanych technik monitorowania w celu poprawy skuteczności i minimalizacji ryzyka. Jednak połączenie kilku różnych wymienionych rodzajów monitorowania do jednoczesnego zastosowania (elektrokortykografia, MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy) jest niepraktyczne i w tym konkretnym zestawieniu właściwie nie stosowane. Na przykład nie stosuje się jednocześnie badania mowy podczas wybudzenia z monitorowaniem pniowych słuchowych potencjałów wywołanych (BAEP), ani monitorowania MEP i SSEP u wybudzonych pacjentów ze względu na ból i artefakty. Intencją pomysłodawców jest zapewne możliwość refundacji złożonego monitorowania śródoperacyjnego, ale zawężanie badań do jednego, niepraktycznego zestawu nie jest dobrym pomysłem. Uzyskanie refundacji w takiej wersji zmuszałoby do używania niepotrzebnych, wręcz fikcyjnych procedur. Z drugiej strony refundacja nie obejmowałaby innych, rzeczywiście potrzebnych badań śródoperacyjnych do których należy: śródoperacyjne mapowanie kory mózgu czy wybudzenie z oceną innych funkcji niż mowa (ruch, pamięć). W domyśle autorom propozycji chodziło zapewne o możliwość zastosowania śródoperacyjnej elektrokortykografii, która istotnie podwyższa koszty operacji. Natomiast koszt innych procedur takich jak wybudzenie, MEP, SSEP, BAEP mogą się zmieścić w kosztach grupy A11, podobnie jak podczas operacji guzów mózgu, podczas których takie badania w Polsce wykonuje się coraz częściej. W tym miejscu należy zaznaczyć, że zasadność użycia śródoperacyjnej elektrokortykografii również nie jest takie jednoznaczne. Zaletą tego badania jest poczucie możliwości oceny rzeczywistego położenia i rozmiaru ogniska padaczkorodnego bezpośrednio w trakcie samej operacji, a także ocena zanikania patologicznych wyładowań podczas resekcji, co może dać wrażenie adekwatnego zakresu wycięcia. Z tego powodu wielu operatorów i autorów publikacji podkreśla znaczenie tego badania. Z drugiej strony na podstawie oceny większych grup pacjentów, w tym meta-analiz nie udało się udowodnić jakiegokolwiek wpływu tego badania na wyniki leczenia (patrz przykład z piśmiennictwa). Może to wynikać z następujących faktów: po pierwsze w trakcie operacji rejestrowane EEG jest badaniem międzynapadowym, a jak wiadomo takie badanie ma znacznie niższą wartość w lokalizowaniu ogniska padaczkorodnego w przeciwieństwie do badań długoterminowych z zapisem napadu, po drugie czas operacji nie jest codziennym, fizjologicznym stanem pacjenta, zapis czynność bioelektrycznej mózgu w trakcie operacji jest zmieniony przez stres i leki anestetyczne i nie da się całkowicie wyeliminować czynników wpływających na zapis nawet podczas wybudzenia chorego, po trzecie zanikanie czynności</p>	

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Czy zasadne jest połączenie w ramach jednego świadczenia metody inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej (inwazyjne wideo-EEG) wraz z zabiegiem operacyjnym usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografią?	W związku z tym, że elektrokortykografia jako metoda śródoperacyjnego monitorowania nie zawsze towarzyszy zabiegowi resekcijnemu, czy elektrokortykografia jest nieodłącznym elementem zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego?
	<p>napadowej w sąsiedztwie łoży operacyjnej nie musi być dowodem na całkowite usunięcie ogniska padaczkorodnego ponieważ to zjawisko może być także efektem czasowej depresji czynności elektrycznej na skutek operacji. Podsumowując ten punkt należy stwierdzić, że nawet zaawansowane technicznie, wysokiej jakości operacje w leczeniu padaczki nie muszą angażować metod wymienionych w tej procedurze, a mogą z kolei wymagać innych sposobów monitorowania.</p> <p>4. Wykonanie właściwej diagnostyki przedoperacyjnej na wcześniejszych etapach również może znacznie ułatwić planowanie zakresu operacji np. z pomocą rutynowo stosowanych narzędzi do orientacji śródoperacyjnej takich jak neuronawigacja ewentualnie z użyciem potencjałów (MEP, SSEP) bez konieczności stosowania innego monitoringu (elektrokortykografia, wybudzenie).</p> <p>Propozycje W związku z powyższym proponuję wprowadzenie niezależnych świadczeń opieki zdrowotnej:</p> <ul style="list-style-type: none">• Poszerzona nieinwazyjna diagnostyka przedoperacyjna lekoopornej padaczki.• Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna lekoopornej padaczki• Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem (bez wyszczególniania rodzaju monitoringu) <p>Ekspert załączył wykaz literatury.</p>	
	<p>„Zdecydowanie nie. Procedury wymagają rozdzielenia. Diagnostyka inwazyjna przedoperacyjna nie zawsze prowadzi do leczenia operacyjnego. Monitorowanie pacjenta video – sEEG jest długotrwałe i zwykle odbywa się w pododdziale padaczkowym zaś samo przygotowanie i przeprowadzenie zabiegu – w oddziale neurochirurgicznym we współpracy z oddziałem neurologicznym.”</p>	Nie.

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Czy zasadne jest połączenie w ramach jednego świadczenia metody inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej (inwazyjne wideo-EEG) wraz z zabiegiem operacyjnym usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografią?	W związku z tym, że elektrokortykografia jako metoda śródoperacyjnego monitorowania nie zawsze towarzyszy zabiegowi resekcijnemu, czy elektrokortykografia jest nieodłącznym elementem zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego?
[REDACTED]	„Nie jest to zasadne. Procedura inwazyjnej diagnostyki EEG tylko w części przypadków będzie skutkować dalszą kwalifikacją do zabiegów resekcyjnych.”	„Zarówno elektrokortykografia jak i inne procedury neurofizjologiczne (MEP, SSEP, BAEP) nie są nieodłącznymi elementami zabiegu operacyjnego. O tym, które z procedur jest wskazana w danym przypadku decyduje lokalizacja ogniska padaczkorodnego.”
[REDACTED]	Tak.	„Finansowanie wg proponowanych wyliczeń dotyczyłoby tylko tych nielicznych zabiegów usunięcia ognisk padaczkorodnych, które zostały wyznaczone poprzez inwazyjną diagnostykę przedoperacyjną ok. 30 przypadków rocznie. Wycena pozostałych procedur dotychczas wykonywanych w Polsce zabiegów resekcyjnych wg grup JGP A11 IA12 oraz wycena procedur neuromodulacyjnych – stymulacja nerwu błędnego i głęboka stymulacja mózgu – A03 byłyby na dotychczasowym poziomie i zasadach.”
[REDACTED]	Tak – jest to ważne w celu zwiększenia skuteczności identyfikacji ogniska padaczkorodnego.	„Powinna być dostępność do wykonania tej procedury, a wskazania zależą od indywidualnych cech w procesie diagnostycznym.”

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 37. Opinie ekspertów klinicznych – mocne i słabe strony wnioskowanego świadczenia

Ekspert	Mocne strony	Słabe strony
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski, Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii	<p>“Leczenie ograniczy stopień niezdolności chorych, zmniejszy koszty stałego leczenia farmakologicznego i leczenia powikłań napadów, zmniejszy koszty społeczne opieki nad chorymi.</p> <p>W Polsce jest odpowiednia liczba specjalistów, którzy pracując w zespołach neurologiczno-neurochirurgicznych zaspokoją potrzeby i pozwolą na uniknięcie wysyłania chorych do zagranicznych ośrodków.”</p>	<p>“Metoda nie jest w pełni skuteczna u części chorych. Zmniejszyć to może właściwa kwalifikacja do leczenia i odpowiednie jego przeprowadzenie według zaleceń opracowanych w czasie posiedzenia w Żninie w 2023 roku zespołu ekspertów z zakresu neurologii i neurochirurgii leczących chorych z padaczką.”</p>
[REDACTED]	<p>“Przynajmniej kilkanaście oddziałów neurochirurgicznych dysponuje wymaganym sprzętem i doświadczeniem również co najmniej kilkanaście ośrodków neurologicznych w Polsce posiada doświadczenie w diagnostyce lekoopornej padaczki i kwalifikacji do leczenia operacyjnego.”</p>	<p>“Konieczność bliskiej współpracy neurologów, epileptologów i neurochirurgów. Najpierw w ramach jednego oddziału tzw. „diagnostyki inwazyjnej i leczenia operacyjnego padaczki”. Utworzenie takich oddziałów mogłoby spowodować, że współpraca będzie lepsza.”</p>

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Mocne strony	Słabe strony
[REDACTED]		Konieczność przeszkolenia neurologów i neurochirurgów w analizie śródmożgowego EEG i wyznaczenia ognisk padaczkorodnych. Najlepiej w wyspecjalizowanych ośrodkach w Niemczech lub USA.”
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> • “Znacząca, trwała poprawa funkcjonowania pacjenta. • Zmniejszenie kosztów pośrednich • Główną zaletą SEEG jest dokładna ocena wszystkich obszarów korowych, nie tylko w bocznych i mezialnych obszarach półkul mózgowych, ale także w tzw. strukturach głębokich niedostępnych dla powierzchniowego EEG. • W scenariuszach wymagających obustronnej implantacji, SEEG umożliwia szerokie pokrycie obu półkul bez wykonywania dużych kraniotomii.” 	<ul style="list-style-type: none"> • “Bezpieczeństwo: analiza ryzyka związanego z samym zabiegiem inwazyjnym, w tym możliwości powikłań chirurgicznych, infekcji, krwotoków czy uszkodzenia mózgu, a także ocena bezpieczeństwa długotrwałego monitorowania wideo-EEG. • Ocena dostępności procedury dla pacjentów w różnych regionach, w tym dostępności specjalistycznych ośrodków wykonujących inwazyjną diagnostykę przedoperacyjną oraz uwzględnienie kosztów związanych z procedurą i monitorowaniem. • Doświadczenie personelu medycznego: weryfikacja kwalifikacji i doświadczenia personelu medycznego wykonującego procedurę inwazyjną oraz interpretację wyników monitorowania, co może wpływać na skuteczność i bezpieczeństwo świadczenia opieki.”
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> • “Nowoczesność. • Pomoc w diagnostyce trudnych przypadków. • Zwiększenie liczby pacjentów, których można wyleczyć z padaczki.” 	<ul style="list-style-type: none"> • “Czasochłonne, złożone zasady kwalifikacji. • Inwazyjność procedury i związane z tym ryzyko powikłań. • Ryzyko przesunięcia z tańszej i bezpieczniejszej, ale słabo refundowanej diagnostyki nieinwazyjnej, która mogłaby być wystarczająca w części przypadków w stronę lepiej wycenionej diagnostyki inwazyjnej.”
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> • “Znacząca, trwała poprawa funkcjonowania pacjenta. • Zmniejszenie obciążenia politerapią. • Zmniejszenie ryzyka związanego z niekontrolowanymi napadami padaczkowymi. • Zmniejszenie kosztów pośrednich związanych z absencją chorobową, rentami etc. • Możliwość oceny wszystkich obszarów korowych, jak również ognisk położonych w strukturach głębokich niedostępnych dla powierzchniowego EEG. • Procedury z wykorzystaniem elektrod głębinowych umożliwiają pokrycie obu półkul bez wykonywania dużych kraniotomii. • Możliwość przeprowadzenia małoinwazyjnych zabiegów ablacyjnych (mikrochirurgia, termoablacja).” 	<ul style="list-style-type: none"> • “Potencjalne zdarzenia niepożądane i powikłania zabiegu diagnostycznego oraz leczenia operacyjnego. • Nierówny dostęp pacjentów do procedur w różnych rejonach kraju. • Wysoki koszt procedur. • Brak w większości lokalnie wypracowanych standardów wynikający z braku finansowania procedury w przeszłości. • Konieczność opierania się na doświadczeniach wąskiej grupy ośrodków. • Trudności w pozyskaniu personelu o odpowiednich kwalifikacjach.”

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Mocne strony	Słabe strony
[REDAKTOWANE]		
[REDAKTOWANE]	<ul style="list-style-type: none"> • "Inwazyjne EEG: dokładna lokalizacja ogniska padaczkorodnego, precyzyjne określenie marginesu następowej resekcji (oszczędzenie obszarów elokwentnych). • Leczenie operacyjne padaczki: procedura prowadząca do całkowitego wyleczenia lub znacznej redukcji napadów." 	<ul style="list-style-type: none"> • "Obecnie brak refundacji. • Brak słabych stron."
[REDAKTOWANE]	<ul style="list-style-type: none"> • "Przynajmniej kilkanaście oddziałów neurochirurgicznych dysponuje wymaganym sprzętem i doświadczeniem również co najmniej kilkanaście ośrodków neurologicznych w Polsce posiada doświadczenie w diagnostyce lekoopornej padaczki i kwalifikacji do leczenia operacyjnego." 	<ul style="list-style-type: none"> • "Konieczność bliskiej współpracy neurologów-epileptologów i neurochirurgów. Najlepiej w ramach jednego oddziału tzw. "diagnostyki inwazyjnej i leczenia operacyjnego padaczki. Utworzenie takich oddziałów mogłoby spowodować, że współpraca będzie lepsza. Narzucona przez warunki pracy w oddziale. • Konieczność przeszkolenia neurologów i neurochirurgów w analizie śródmożgowego EEG i wyznaczenia ognisk padaczkowych. Najlepiej w wyspecjalizowanych ośrodkach w Niemczech lub USA."
[REDAKTOWANE]	<p>„W Polsce nie istnieje system diagnostyki i leczenia operacyjnego padaczki. Konieczne jest wprowadzenie procedury która będzie realizowana w 3-4 centrach neurologiczno-neurochirurgicznych dla pacjentów dorosłych w skali kraju.”</p>	<p>„Brak uwzględnienia etapu nieinwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej w ramach kompleksowego postępowania neurologiczno-neurochirurgicznego w wybranym ośrodku znacząco osłabia wartość merytoryczną projektu wnioskowanego świadczenia i wypaczy znacząco realizację i zmniejszy oczekiwane rezultaty.”</p>


[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 38. Opinie ekspertów klinicznych – rozwiązania organizacyjne dla wnioskowanego świadczenia

Ekspert	Dostępne na świecie podobne rozwiązania organizacyjne do wnioskowanego świadczenia oraz informacje o ich wykorzystaniu w opiece zdrowotnej	Sprecyzowanie w jakich oddziałach realizowane będą poszczególne elementy procesu diagnostycznego tj. wszczęcie elektrod oraz długoterminowe monitorowanie	Inne uwagi
<p>Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski, Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii</p>	<p>"Leczenie operacyjne lekoopornej padaczki stosowane jest w wielu krajach Europy i w USA. Wnioskujący o to chorzy z Polski zwykle leczeni są w Niemczech i Francji."</p>	<p>„W stworzonych formalnych zespołach neurochirurgiczno-neurologicznych według wskazań proponowanych przez zespół wyłoniony przez Towarzystwa Naukowe i Zespoły Konsultanta Krajowego ds. Neurochirurgii i Neurologii.”</p>	<p>Brak.</p>
[REDAKTOWANE]	<p>„Na przykład Charite University Hospital – Berlin Beta Klinik Bonn.”</p>	<p>„Jednostki, które ubiegałyby się na zakontraktowanie procedur: 1. Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego-</p>	<p>Brak.</p>

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

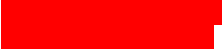



WS.422.8.2024

Ekspert	Dostępne na świecie podobne rozwiązania organizacyjne do wnioskowanego świadczenia oraz informacje o ich wykorzystaniu w opiece zdrowotnej	Sprecyzowanie w jakich oddziałach realizowane będą poszczególne elementy procesu diagnostycznego tj. wszczęcie elektrod oraz długoterminowe monitorowanie	Inne uwagi
		<p>umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG</p> <p>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.</p> <p>Powinny utworzyć przy klinikach neurologii lub klinikach neurochirurgii pododdziały diagnostyki inwazyjnej i leczenia operacyjnego padaczki. Pododdziały powinny dysponować co najmniej dwoma łóżkami do diagnostyki wideo-EEG pacjentów z założonymi śródmózgowo elektrodami. Powinni dysponować dostępem do diagnostyki EEG na tych dwóch stanowiskach. Dostępem do Sali operacyjnej wyposażonej w sprzęt do operacji stereotaktycznych, neuronawigację, śródoperacyjny monitoring elektrofizjologiczny. W skład pododdziału powinien wchodzić co najmniej jeden doświadczony neurolog-epileptolog posiadający umiejętność analizy i planowania założenia śródmózgowych elektrod EEG. Neurochirurg potrafiący zaplanować i wykonać zabiegi stereotaktyczne posługiwać się neuronawigacją śródoperacyjnym monitoringiem elektrofizjologicznym i mieć doświadczenie w resekcji guzów mózgu ze śródoperacyjnym wybudzeniem pacjenta. Co najmniej trzech techników EEG doświadczonych w prowadzeniu badań wideo-EEG. Elektrofizjolog mający doświadczenie w śródoperacyjnym monitoringu badań. Zespół anestezjologów (lekarz i pielęgniarka) mający doświadczenie w wykonywaniu neurochirurgicznych operacji z wybudzeniem oraz pielęgniarki sprawujące opiekę nad pacjentami w trakcie pobytu w oddziale i wykonywanej diagnostyki inwazyjnych (pielęgniarki neurologiczne lub neurochirurgiczne). Utworzenie takich jednostek dysponujących sprzętem i doświadczonym personelem zapewni właściwą kwalifikację pacjentów, diagnostykę i leczenie operacyjne na najwyższym poziomie. Co powinno być w interesie pacjentów jak i ubezpieczyciela.”</p>	

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Dostępne na świecie podobne rozwiązania organizacyjne do wnioskowanego świadczenia oraz informacje o ich wykorzystaniu w opiece zdrowotnej	Sprecyzowanie w jakich oddziałach realizowane będą poszczególne elementy procesu diagnostycznego tj. wszczepienie elektrod oraz długoterminowe monitorowanie	Inne uwagi
 	<p>"Zintegrowane centra padaczki: w niektórych ośrodkach medycznych na świecie istnieją specjalistyczne zintegrowane centra padaczki, które oferują kompleksową opiekę diagnostyczną i terapeutyczną dla pacjentów z padaczką, w tym inwazyjną diagnostykę przedoperacyjną i zabiegi operacyjne."</p> <p>Ekspert załączył wykaz literatury.</p>	<p>„Oddziały zajmujące się padaczką Epilepsy Unit z monitorowaniem wideo-EEG i oddziałach neurochirurgicznych mających doświadczenie w zakresie leczenia operacyjnego padaczki.”</p>	<p>„Podsumowując obie te procedury powinny być refundowane i traktowane jako poszerzenie możliwych terapii neurochirurgicznych. Warunkiem prawidłowego wykorzystania tych procedur jest stworzenie zespołów wysokospecjalistycznych epileptologiczno-neurochirurgicznych. Nie należy doprowadzić do sytuacji, że każdy oddział neurochirurgiczny będzie wykonywał tę procedurę, szczególnie, że warunkiem powodzenia jest wykonywanie przez zespół kilkunastu zabiegów rocznie, a nie 2-3. Raz jeszcze chciałabym podkreślić, że wyżej wymieniona procedura jest pewnym etapem całego postępowania z chorym na padaczkę - a obecnie z formalnego punktu widzenia takiej ścieżki nie ma. Niektóre ośrodki znakomicie wykonują resekcje chirurgiczne w oparciu wyłącznie o dane nieinwazyjne, zwłaszcza w obecności zmian w rezonansie magnetycznym, inne ośrodki regularnie stosują śródoperacyjną elektrokortykografię (ECoG). Biorąc pod uwagę brak dowodów klasy 1 lub 2 dotyczących stereoEEG, przedstawiono oparte na konsensusie zalecenia ekspertów dotyczące użyteczności diagnostycznej tej metody, z naciskiem na zastosowanie różnych metod w określonych podtypach w określonych podłożach lub lokalizacjach, biorąc pod uwagę ich względną skuteczność, bezpieczeństwo, łatwość oraz koszty i korzyści. Zalecenia te mają na celu ograniczenie wskazań, które grożą nadmiernym lub niedostatecznym wykorzystaniem stereoEEG. Zalecenia opublikowane dzięki wspólnym wysiłkom Komisji Metod Diagnostycznych Międzynarodowej Ligi Przeciwpadaczkowej (ILAE) i Pediatrycznej Grupy Roboczej ds. Pediatric Epilepsy Surgery Task Force I.”</p>
 	<p>„Z uwagi na złożoność problemu i konieczność indywidualizacji ani w Polsce, ani na świecie nie istnieją wytyczne, którymi można objąć całość postępowania u pacjentów z lekooporną padaczką, można jedynie nakreślić wstępne czynności i założenia. W przypadkach lekoopornej</p>	<p>„Wszczepienie elektrod jest zabiegiem operacyjnym, dlatego tylko i wyłącznie może być realizowane w oddziale neurochirurgicznym, natomiast dalsze długoterminowe monitorowanie może się odbywać w oddziale neurochirurgicznym lub neurologicznym.”</p>	<p>Brak.</p>

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Dostępne na świecie podobne rozwiązania organizacyjne do wnioskowanego świadczenia oraz informacje o ich wykorzystaniu w opiece zdrowotnej	Sprecyzowanie w jakich oddziałach realizowane będą poszczególne elementy procesu diagnostycznego tj. wszczęcie elektrod oraz długoterminowe monitorowanie	Inne uwagi
[REDACTED]	<p>padaczki, w których rozważa się możliwość leczenia operacyjnego standardowo wykonuje się szczegółowe badania EEG, w tym videoEEG, wysokiej jakości badania MRI głowy oraz badania psychologiczne. Niejednokrotnie taka diagnostyka jest w pełni wystarczająca do podjęcia decyzji o leczeniu operacyjnym lub o jego zaniechaniu. W niejednoznacznych przypadkach diagnostykę można poszerzyć o badania metabolizmu mózgu (SPECT – tomografia emisyjna pojedynczego fotonu, PET – pozytonowa tomografia emisyjna), badanie czynnościowe w rezonansie magnetycznych (fMRI) oraz ponawianie badań EEG. Głównym celem diagnostyki jest określenie lokalizacji ogniska padaczkorodnego. Jeśli ocena dokładności lokalizacji ogniska jest niewystarczająca wówczas rozważa się diagnostykę inwazyjną, która w Polsce jest wykonywana bardzo rzadko głównie z powodu braku możliwości adekwatnego finansowania. Po zakończeniu diagnostyki pacjent może zostać zakwalifikowany do leczenia operacyjnego, ale rodzaj i zakres zabiegu zależy od lokalizacji i rozmiaru ogniska padaczkorodnego. Oprócz samych badań instrumentalnych w dokonywaniu właściwych wyborów niezbędna jest szczegółowa analiza wyników badań przez zespół osób zajmujących się diagnostyką przedoperacyjną padaczki z uwzględnieniem potencjalnych korzyści i ryzyka oraz oczekiwań pacjenta. Standardowo w skład takich zespołów wchodzi neurolog, neurochirurg i psycholog.”</p> <p>Ekspert załączył wykaz literatury.</p>		
[REDACTED]	<p>„Kompleksowe centra padaczkowe, które oferują diagnostykę i leczenie pacjentom z padaczką, w tym diagnostykę genetyczną, inwazyjną diagnostykę przedoperacyjną i zabiegi operacyjne. Wymagania dla wyspecjalizowanych centrów padaczkowych zostały opublikowane w 2024 roku w czasopiśmie Neurology. Model opieki nad pacjentem z padaczką w Polsce został zaproponowany w dokumencie „Stan polskiej neurologii i kierunku jej rozwoju w perspektywie do 2030 r.”</p>	<p>„Oddziały neurologiczne wyspecjalizowane w opiece nad chorymi z padaczką z monitorowaniem wideo-EEG i oddziały neurochirurgiczne mające doświadczenie w zakresie leczenia operacyjnego padaczki. Ze względu na ograniczoną do tej pory dostępność procedur w Polsce kluczowa jest współpraca wielośrodkowa. Istotne jest także zapewnienie opieki pooperacyjnej w wyspecjalizowanych poradniach.”</p>	<p>„Wnioskowane procedury należą do wysokospecjalistycznych. Warunkiem sukcesu w leczeniu są odpowiednie kwalifikacje zespołów je realizujących, jak również doświadczenie wynikające z realizacji odpowiedniej liczby procedur.”</p>

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

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

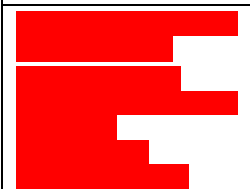
WS.422.8.2024

Ekspert	Dostępne na świecie podobne rozwiązania organizacyjne do wnioskowanego świadczenia oraz informacje o ich wykorzystaniu w opiece zdrowotnej	Sprecyzowanie w jakich oddziałach realizowane będą poszczególne elementy procesu diagnostycznego tj. wszczepienie elektrod oraz długoterminowe monitorowanie	Inne uwagi
[REDACTED]			
[REDACTED]	„Są one powszechnie stosowane na świecie.”	„Implantacja elektrod do inwazyjnej diagnostyki EEG - oddział neurochirurgii. Monitorowanie sEEG – oddział neurologiczny/epileptologiczny (ewentualnie neurochirurgiczny).”	Brak.
[REDACTED]	„Na przykład Charite University Hospital – Berlin Beta Klinik Bonn.”	„Jednostki, które ubiegały by się na zakontraktowanie procedur: <ul style="list-style-type: none"> Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego-umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) za śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP) wyburzeniowo funkcja mowy. Powinny utworzyć przy klinikach neurologii lub klinikach neurochirurgii 'pododdziały diagnostyki inwazyjnej i leczenia operacyjnego padaczki. Pododdziały powinny dysponować co najmniej dwoma łózkami do diagnostyki wideo-EEG pacjentów z założonymi śródmózgowo elektrodami. Powinni dysponować dostępem do diagnostyki EEG na tych dwóch stanowiskach. dostępem do sali operacyjnej wyposażone w sprzęt do operacji stereotaktycznych, neuronawigację, śródoperacyjny monitoring elektrofizjologiczny. W skład pododdziału powinien wchodzić co najmniej jeden doświadczony neurolog-epileptolog posiadający umiejętność analizy i planowania założenia śródmózgowych elektrod EEG.	Brak.

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


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

WS.422.8.2024

Ekspert	Dostępne na świecie podobne rozwiązania organizacyjne do wnioskowanego świadczenia oraz informacje o ich wykorzystaniu w opiece zdrowotnej	Sprecyzowanie w jakich oddziałach realizowane będą poszczególne elementy procesu diagnostycznego tj. wszczęcie elektrod oraz długoterminowe monitorowanie	Inne uwagi
		<p>Neurochirurg potrafiący zaplanować i wykonać zabiegi stereotaktyczna posługiwać się neuronawigacją, śródoperacyjnym monitoringiem elektrofizjologicznym i mieć doświadczenie w resekcji guzów mózgu za śródoperacyjnym wybudzeniem pacjenta. Co najmniej trzech techników EEG doświadczonych w prowadzeniu badań wideo-EEG. Elektrofizjolog mający doświadczenie w śródoperacyjnym monitoringu badań. Zespół anestezjologów (lekarz i pielęgniarka) mający doświadczenia w wykonywaniu neurochirurgicznych operacji z wybudzeniem oraz pielęgniarki sprawująca opieką nad pacjentami w trakcie pobytu w oddziale i wykonywanej diagnostyki inwazyjnych (pielęgniarki neurologiczna lub neurochirurgiczna). Utworzenie takich jednostek dysponujących sprzętem i doświadczonym personelem zapewni właściwą kwalifikację pacjentów, diagnostykę i leczenie operacyjne na najwyższym poziomie. Co powinno być w interesie pacjentów jak i ubezpieczyciela.”</p>	
	<p>„Na świecie funkcjonują kompleksowe centra neurologiczno-neurochirurgiczne, gdzie prowadzona jest kompleksowa diagnostyka przedoperacyjna przez wykwalifikowane zespoły neurologiczne z kwalifikacją do leczenia operacyjnego prowadzone przez wykwalifikowane zespoły neurochirurgiczne.” Ekspert załączył wykaz literatury.</p>	<p>„Optymalnym rozwiązaniem jest wskazanie 3-4 w kraju kompleksowych centrów neurologiczno-neurochirurgicznych, gdzie prowadzona jest kompleksowa diagnostyka przedoperacyjna przez wykwalifikowane zespoły neurologiczne z kwalifikacją do leczenia operacyjnego prowadzonego przez wykwalifikowane zespoły neurochirurgiczne.”</p>	<p>Brak.</p>

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 39. Opinie ekspertów klinicznych – proponowane kryteria kwalifikacji pacjentów

Ekspert	Kryteria kwalifikacji
<p>Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii</p>	<p>1. Lekooporna padaczka ze zdefiniowanym ogniskiem padaczkorodnym.</p>
	<p>Do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pacjenci u których wykonano uprzednio badania obrazowe mózgu oraz 3-dniowe badanie wideo-EEG. 2. Kwalifikacja przez doświadczonych epileptologów.

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Kryteria kwalifikacji
[REDACTED]	Do zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego: 1. Pomyślna kwalifikacja pacjenta po wykonaniu inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej, celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego.
[REDACTED]	Do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej: 1. Niepowodzenia leczenia farmakologicznego: pacjent nie osiąga wystarczającej kontroli nad napadami padaczkowymi pomimo prób stosowania różnych leków przeciwpadaczkowych w odpowiednich dawkach i kombinacjach. Potwierdzenie ogniskowej padaczki lekoopornej. 2. Obecność napadów: pacjent cierpi na napady padaczkowe z ogniskowym początkiem, które są trudne do kontrolowania za pomocą leczenia farmakologicznego, lub napady o nieznanej etiologii, które wymagają dokładnej lokalizacji ogniska padaczkowego. 3. Wskazania neurochirurgiczne: obecność wskazań neurochirurgicznych, takich jak obecność pojedynczego lub dominującego ogniska padaczkowego, które mogłyby być skutecznie usunięte chirurgicznie w celu kontrolowania napadów padaczkowych. 4. Brak identyfikowalnego ogniska padaczkowego w nieinwazyjnych badaniach diagnostycznych: pomimo przeprowadzenia nieinwazyjnych badań diagnostycznych, takich jak EEG, MRI mózgu czy PET, nie można jednoznacznie zlokalizować ogniska padaczkowego. 5. Zgoda pacjenta i jego stan ogólny: pacjent musi wyrazić świadomą zgodę na przeprowadzenie procedury inwazyjnej diagnostyki oraz ewentualnego zabiegu operacyjnego. Ponadto, jego stan ogólny musi być wystarczająco stabilny, aby przetransportować go do placówki medycznej i poddać operacji. 6. Wiek pacjenta: w niektórych przypadkach wiek pacjenta może mieć znaczenie, np. w przypadku dzieci, gdzie procedury diagnostyczne i operacyjne mogą być modyfikowane ze względu 7. Decyzja o kwalifikacji pacjenta do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej jest zazwyczaj podejmowana przez zespół specjalistów zajmujących się leczeniem padaczki, w tym epileptologów, neurologów, neurochirurgów oraz radiologów, na podstawie kompleksowej oceny klinicznej i wyników diagnostycznych. Do zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego: 1. Określenie u każdej ocenianej osoby czy stosunek ryzyka do korzyści z operacji jest akceptowalny (dostępne dane obrazowe i dane elektro-kliniczne powinny być zgodne z możliwością poprawy po leczeniu). 2. Pacjent ze zdiagnozowaną padaczką lekooporną. 3. Pacjent rozumie cel oceny przedoperacyjnej o wyraża zgodę na możliwość leczenia chirurgicznego.
[REDACTED]	1. Pacjent z rozpoznaną lekooporną padaczką (CD10: G40) po wykonaniu badania MRI 3T, videoEEG i po uzyskaniu opinii z badania neuropsychologicznego 2. Opinia konsylium składającego się ze specjalistów: neurologa i neurochirurga, którzy zajmują się leczeniem padaczki
[REDACTED]	Do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego: 1. Potwierdzenie ogniskowej padaczki lekoopornej: Potwierdzenie, że pacjent cierpi i padaczkę, ogniskową która nie reaguje na co najmniej dwie różne leki przeciwpadaczkowe odpowiednio dobrane i stosowane w odpowiednich dawkach i czasie. 2. Wskazania neurochirurgiczne: Obecność wskazań neurochirurgicznych, takich jak obecność pojedynczego lub dominującego ogniska padaczkowego, które mogłyby być skutecznie usunięte chirurgicznie w celu kontrolowania napadów padaczkowych. 3. Brak identyfikowalnego ogniska padaczkowego w nieinwazyjnych badaniach diagnostycznych: EEG, MRI mózgu, czy PET, nie można jednoznacznie zlokalizować ogniska padaczkowego. 4. Stan ogólny pacjenta pozwalający na przeprowadzenie zabiegu. 5. Świadoma zgoda na leczenie operacyjne. 6. Wiek pacjenta, rokowanie.

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Kryteria kwalifikacji
[REDAKTOWANE]	7. Zespół specjalistów: Decyzja o kwalifikacji pacjenta do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej i operacji powinna być podejmowana przez zespół specjalistów, złożony z epileptologów, neurochirurgów, radiologów i neuropsychologów/psychologów klinicznych oraz innych specjalistów, na podstawie kompleksowej oceny klinicznej i wyników diagnostycznych.
[REDAKTOWANE]	<p>Do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pacjent z padaczką lekooporną, odpowiednią dokumentacją obejmującą procedury nieinwazyjne: video-EEG z rejestracją min. 2 napadów padaczkowych typowych dla pacjenta, diagnostyka neuroobrazowa, neuropsychologiczna; 2. Kwalifikacja powinna odbywać się na spotkaniu wielodyscyplinarnym (neurolog-epileptolog, neurochirurg, radiolog, neurofizjolog, neuropsycholog, ew. psychiatra). <p>Do zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego: Jw.</p>
[REDAKTOWANE]	<p>Do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pacjenci u których wykonano uprzednio badania obrazowe mózgu oraz 3-dniowe badanie wideo-EEG. 2. Kwalifikacja przez doświadczonych epileptologów. <p>Do zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pomyślna kwalifikacja pacjenta po wykonaniu inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej, celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego.
[REDAKTOWANE]	Brak.

[Opracowanie własne AOTMiT]


Tabela 40. Opinie ekspertów klinicznych – proponowane warunki realizacji świadczenia

Ekspert	Wymagania formalne	Personel	Wyposażenie	Dostęp do badań	Wymogi organizacyjne
<p>Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii</p>	<p><i>W oparciu o raport z Konferencji Sekcji Stereotaksji i Neurochirurgii Czynnościowej PTCh. Leczenie operacyjne padaczki – konsensus neurologiczno-neurochirurgiczny</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Leczeniem operacyjnym padaczki powinien zająć się ośrodek, który już dysponuje doświadczeniem w leczeniu operacyjnym z wykorzystaniem przynajmniej kilku metod. 2. Każdy ośrodek prowadzący diagnostykę powinien mieć 	<p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „Doświadczeni epileptolodzy, którzy mają doświadczenie co najmniej w ocenie wideo EEG.” 	<p>„Stanowiska do wideometrii”</p> <ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Nie określono.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymóg wykonania diagnostyki procedurą inwazyjnej diagnostyki w ciągu 3 miesięcy po wykonaniu nieinwazyjnej diagnostyki padaczki.

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

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


WS.422.8.2024

Ekspert	Wymagania formalne	Personel	Wypożyczenie	Dostęp do badań	Wymogi organizacyjne
	<p>możliwość stałej współpracy z ośrodkiem neurochirurgicznym.</p> <p>3. Ośrodek powinien być doświadczony w wykonywaniu leczenia operacyjnych padaczki. (wykonywać co najmniej 45 w ciągu roku).</p>				
	<p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej:</p> <ol style="list-style-type: none"> „Współpraca neurologów specjalizujących się w leczeniu padaczki neurochirurgami dysponującymi sprzętem stereotaktycznym, monitorowaniem elektrofizjologicznym zabiegów oraz doświadczeniem w operacjach pacjentów z wybudzeniem. Badanie video-EEG Baza łóżkowa dla 7 do 10 dniowego badania EEG, po implantacji śródmózgowych elektrod.” <p>Dla zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego:</p> <ol style="list-style-type: none"> „Sprzęt stereotaktyczny do implantacji elektrod śródmózgowych EEG. Sprzęt do śródoperacyjnego monitorowania potencjałów ruchowych i somatosensorycznych potencjałów wywołanych (śródoperacyjne monitorowanie elektrofizjologiczne). Doświadczenie w wykonywaniu operacji z wybudzenia. 	<p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej:</p> <p>„Zespół diagnostyczno-terapeutyczny składający się z licencjonowanego neurologa zajmującego się wideometrią oraz techników EEG.”</p> <p>Dla zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego:</p> <p>„Neurochirurg dysponujący udokumentowanym doświadczeniem polegającym na wykonaniu co najmniej 45 zabiegów resekcyjnych oraz neuromodulujących w leczeniu padaczki.”</p>	<p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej:</p> <ol style="list-style-type: none"> „Elektrody do śródmiaższowego badania EEG (elektrody głębinowe). Elektrody podtwardówkowe do monitorowania EEG. Stanowiska do wideometrii.” <p>Dla zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego:</p> <ol style="list-style-type: none"> „Śródoperacyjne badanie EEG z elektrod głębinowych lub podtwardówkowych. Śródoperacyjne monitorowanie elektrofizjologiczne Neuronawigacja” 	<p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej:</p> <ol style="list-style-type: none"> Wideo-EEG MRI <p>Dla zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego:</p> <ol style="list-style-type: none"> Śródoperacyjne badanie elektrofizjologiczne. MRI 	<p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej:</p> <ol style="list-style-type: none"> „Współpraca z oddziałem neurochirurgii mającym doświadczenie w leczeniu operacyjnym padaczki. Doświadczenie i sprzęt do wykonywania procedur stereotaktycznych. Neurologi-epileptolodzy z doświadczeniem planowania i analizy źródłowej EEG i podtwardówkowego EEG. Pododdział leczenia inwazyjnego padaczki w składzie: doświadczeni epileptolodzy, doświadczeni personel pomocniczy – technicy EEG, pielęgniarki neurologiczne.” <p>Dla zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego:</p> <ol style="list-style-type: none"> „Neurochirurdzy blisko współpracujący z

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Wymagania formalne	Personel	Wypożyczenie	Dostęp do badań	Wymogi organizacyjne
	<p>4. Doświadczenie w wykonywaniu operacji resekcyjnych w leczeniu padaczki tj. lobektomia skroniowa lub selektywna amygdalohypokamektomia.</p> <p>5. Doświadczenie w wykonywaniu zabiegów neuromodulacyjnych tj. stymulacja nerwu błędnego lub głęboka stymulacja mózgu.”</p>				<p>pododdziałem leczenia inwazyjnego padaczki, którzy wspólnie określają zakres resekcji ogniska padaczkorodnego w oparciu o analizę inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej.</p> <p>2. Współpraca z doświadczonym anestezjologiem i pielęgniarką anestezjologiczną, którzy potrafią poprowadzić znieczulenie usunięcia ogniska padaczkorodnego z wybudzeniem pacjenta.”</p>
	<p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej:</p> <ol style="list-style-type: none"> „Pacjent musi wyrazić świadomą zgodę na przeprowadzenie procedury inwazyjnej diagnostyki, po uprzednim poinformowaniu o celach, przebiegu, ryzykach i potencjalnych korzyściach.” Konieczność stworzenia warunków do monitorowania pacjenta po implantacji elektrod 7-10 dni – unit wideo-EEG technicy i doświadczeni neurologzy, personel pielęgniarski” <p>Dla zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego:</p>	<p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej:</p> <p>„Personel przeprowadzający procedurę powinien posiadać odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie w zakresie umieszczania elektrod wewnątrzczaszkowych oraz interpretacji wyników EEG.</p> <p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej:</p> <ol style="list-style-type: none"> „Epileptolog: specjalista neurologii z dodatkowym szkoleniem w zakresie padaczki i doświadczeniem w interpretacji wyników badań diagnostycznych. Neurofizjolog z doświadczeniem w zakresie interpretacji 	<p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej:</p> <p>„Przygotowanie sali operacyjnej oraz dostarczenie niezbędnego sprzętu do monitorowania wideo-EEG, w tym aparatury do rejestrowania aktywności mózgu i obrazu wideo.</p> <ol style="list-style-type: none"> Elektroencefalograf (EEG): do monitorowania aktywności elektrycznej mózgu. Pozytronowa tomografia emisyjna (PET): Do obrazowania i identyfikacji ognisk padaczkowych. Spektroskopia rezonansu magnetycznego 	<p>Jak w kolumnie wcześniej:</p> <ol style="list-style-type: none"> Wideo EEG PET Spektroskopia rezonansu magnetycznego (MRS) 	<p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej:</p> <ol style="list-style-type: none"> „Zespół specjalistów: zapewnienie dostępu do zespołu specjalistów z różnych dziedzin, w tym epileptologów, neurologów, neurofizjologów, neurochirurgów, radiologów, anestezjologów oraz pielęgniarek specjalizujących się w opiece nad pacjentami z padaczką. Proces kwalifikacji pacjentów: ustalenie jasnych kryteriów kwalifikacji pacjentów do inwazyjnej diagnostyki

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Wymagania formalne	Personel	Wyposażenie	Dostęp do badań	Wymogi organizacyjne
	<p>1. „Sprzęt stereotaktyczny do implantacji elektrod śródmoźgowych EEG.</p> <p>2. Sprzęt do śródoperacyjnego monitorowania potencjałów ruchowych i somatosensorycznych potencjałów wywołanych (śródoperacyjne monitorowanie elektrofizjologiczne).</p> <p>3. Doświadczenie w wykonywaniu operacji z wybudzenia.”</p>	<p>zapisów EEG ECoG i SEEG.</p> <p>3. Neurochirurg: specjalista chirurgii neurologicznej z doświadczeniem w leczeniu padaczki metodami chirurgicznymi oraz odpowiednim treningiem w zakresie umieszczenia elektrod wewnątrzczaszkowych i wykonywania zabiegów operacyjnych.</p> <p>4. Radiolog: specjalista radiologii z doświadczeniem w interpretacji obrazów MRI, PET i SPECT mózgu w kontekście padaczki, specjalista medycyny nuklearnej.</p> <p>5. Anestezjolog: specjalista anestezjologii z doświadczeniem w znieczuleniu pacjentów podczas zabiegów operacyjnych na mózgu</p> <p>6. Neuropsycholog</p> <p>7. Wyspecjalizowany technik EEG.”</p> <p>Dla zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego: „Zespół chirurgiczny oraz personel medyczny muszą być odpowiednio przeszkoleni w zakresie przeprowadzania elektrokortykografii oraz stereo-EEG oraz</p>	<p>(MRS): do oceny biochemicznych zmian w mózgu związanych z padaczką.</p> <p>4. Aparatura do monitorowania wideo-EEG: do jednoczesnego rejestrowania aktywności elektrycznej mózgu oraz obrazu podczas napadów.</p> <p>Dla zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego:</p> <p>1. „Sala operacyjna z odpowiednim sprzętem chirurgicznym: do przeprowadzenia zabiegu na mózgu, w tym mikroskop chirurgiczny, system neuronawigacyjny, narzędzia chirurgiczne.</p> <p>2. Aparatura do monitorowania pacjenta</p> <p>3. System neuroanestezjologiczny</p> <p>4. Neurofizjologiczny monitoring śródoperacyjny”</p> <p>•</p> <p>Dodatkowe wyposażenie:</p> <p>1. Systemy do sterylizacji i dezynfekcji: do zapewnienia odpowiednich warunków higienicznych podczas zabiegów operacyjnych.</p>		<p>przedoperacyjnej i zabiegów chirurgicznych, w oparciu o aktualne wytyczne kliniczne i standardy postępowania.</p> <p>3. Indywidualizacja planu leczenia: opracowanie spersonalizowanego planu leczenia dla każdego pacjenta, uwzględniającego jego indywidualne potrzeby, historię choroby oraz wyniki diagnostyczne.</p> <p>4. Współpraca: zapewnienie efektywnej komunikacji i współpracy między różnymi dziedzinami medycyny oraz między różnymi etapami diagnostyki i leczenia, aby zapewnić ciągłość opieki nad pacjentem.”</p> <p>5. Monitorowanie postępu leczenia: w tym ocena skuteczności terapii, ewentualne, modyfikacje, planu leczenia oraz monitorowanie ewentualnych powikłań.</p> <p>6. Zarządzanie danymi medycznymi: w tym przechowywanie i udostępnianie wyników badań diagnostycznych, dokumentacji operacyjnej oraz</p>

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Wymagania formalne	Personel	Wyposażenie	Dostęp do badań	Wymogi organizacyjne
		monitorowania aktywności mózgu podczas operacji.”	2. Sprzęt do monitorowania środowiska operacyjnego. 3. Systemy informatyczne do zarządzania danymi pacjentów.		raportów postępu leczenia. 7. Edukacja pacjentów. 8. Bezpieczeństwo pacjenta: podczas przeprowadzania procedur diagnostycznych i operacyjnych. 9. Ciągłość opieki pooperacyjnej: w tym monitorowanie stanu zdrowia, kontrola ewentualnych powikłań oraz rehabilitacja i długoterminowa opieka po zabiegu operacyjnym. Dla zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego: 1. Procedura musi być zgodna z zasadami bezpieczeństwa pacjenta oraz standardami opieki chirurgicznej, aby minimalizować ryzyko powikłań. 2. Ważne jest, aby zespół chirurgiczny, anestezyjologiczny oraz personel zajmujący się monitorowaniem EEG współpracowali sprawnie i skoordynowanie podczas przeprowadzania elektrokortykografii w trakcie zabiegu operacyjnego.

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

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


WS.422.8.2024

Ekspert	Wymagania formalne	Personel	Wyposażenie	Dostęp do badań	Wymogi organizacyjne
[REDAKTOWANE]	Miejsce wykonywania świadczeń: Oddział Neurochirurgii zajmujący się leczeniem operacyjnym lekoopornej padaczki	<ol style="list-style-type: none"> 1. Specjalista neurochirurg z doświadczeniem w leczeniu operacyjnym padaczki – w ramach etatu lub równoważnika. 2. Specjalista neurolog z doświadczeniem w ocenie badań EEG – w ramach etatu lub równoważnika lub kontraktu na określone zadania związane z oceną EEG. 3. Personel medyczny nielekarski. 4. Specjalista neuropsycholog w ramach etatu lub równoważnika lub kontraktu na określone zadania związane z badaniem neuropsychologicznym. 	<p>Wielokanałowy aparat EEG z możliwością rejestracji video</p> <p>Neuronawigacja: Rama stereotaktyczna z oprogramowaniem planowania implantacji głębokich elektrod mózgu lub robot neurochirurgiczny z opcją naprowadzania stereotaktycznego.</p>	Nie określono.	Nie określono.
[REDAKTOWANE]	<p>Wymagania formalne dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej (inwazyjne wideo-EEG):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kwalifikacje personelu medycznego i zapewnienie odpowiedniej liczby wykwalifikowanego personelu: Personel medyczny przeprowadzający procedurę inwazyjnej diagnostyki powinien posiadać odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie w zakresie umieszczania elektrod wewnątrzczaszkowych oraz interpretacji wyników EEG. 2. Zgoda pacjenta: Pacjent musi wyrazić świadomą zgodę na 	<p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Epileptolog: Specjalista neurologii z dodatkowym szkoleniem w zakresie padaczki i doświadczeniem w interpretacji wyników badań diagnostycznych. 2. Neurofizjolog z doświadczeniem w zakresie interpretacji zapisów EEG EcoG i sEEG. 	<p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Elektroencefalograf (EEG): Do monitorowania aktywności elektrycznej mózgu podczas zabiegu. 2. Dostęp do badań neuroobrazowych strukturalnych (rezonans magnetyczny 3T) i czynnościowych (pozytonowa tomografia emisyjna (PET), SPECT). 	Jw. „Wyposażenie”). (kolumna	<p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wymogi kadrowe: Zapewnienie dostępu do zespołu specjalistów z różnych dziedzin, w tym epileptologów, neurologów, neurofizjologów, neurochirurgów, radiologów, anestezjologów, pielęgniarzek specjalizujących się w opiece nad pacjentami

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Wymagania formalne	Personel	Wypożyczenie	Dostęp do badań	Wymogi organizacyjne
	<p>przeprowadzenie procedury inwazyjnej diagnostyki, po uprzednim poinformowaniu o celach, przebiegu, ryzykach i potencjalnych korzyściach.</p> <p>3. Przygotowanie sprzętowe i środowiskowe: Niezbędne jest odpowiednie przygotowanie sali operacyjnej oraz dostarczenie niezbędnego sprzętu do monitorowania wideo-EEG, w tym aparatury do rejestrowania aktywności mózgu i obrazu wideo.</p> <p>4. Opisane procedury postępowania w sytuacjach szczególnych związanych z opieką nad chorymi z padaczką (zgodnie z rekomendacjami¹³⁸).</p> <p>Dla zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego:</p> <p>1. Odpowiednie wyposażenie sali operacyjnej. Dostępność sprzętu chirurgicznego, w tym elektrod do monitorowania EEG podczas samego zabiegu operacyjnego.</p> <p>2. Personel medyczny: Zespół chirurgiczny oraz personel medyczny muszą być odpowiednio przeszkoleni w zakresie przeprowadzania elektrokortykografii oraz stereo EEG jak również interpretacji badania EEG w kontekście występowania napadów, lokalizacji zmian.</p>	<p>3. Neurochirurg: Specjalista z doświadczeniem w leczeniu padaczki metodami chirurgicznymi oraz odpowiednim treningiem w zakresie umieszczania elektrod wewnątrzczaszkowych i wykonywania zabiegów operacyjnych.</p> <p>4. Radiolog: Specjalista radiologii z doświadczeniem w interpretacji obrazów MRI, PET i SPECT mózgu w kontekście padaczki.</p> <p>5. Dostęp do konsultacji specjalisty medycyny nuklearnej.</p> <p>6. Anestezjolog: Specjalista anestezjologii z doświadczeniem w znieczuleniu pacjentów podczas zabiegów operacyjnych na mózgu.</p> <p>7. Neuropsycholog / psycholog kliniczny.</p> <p>8. Pielęgniarki: anestezjologiczne, pielęgniarki z doświadczeniem w opiece nad chorymi z padaczką.</p>	<p>Spektroskopia rezonansu magnetycznego (MRS).</p> <p>3. Aparatura do monitorowania wideo-EEG (elektroencefalograf, monitorowanie wizyjne).</p> <p>Dla zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego: Wypożyczenie do zabiegu operacyjnego:</p> <p>1. Sala operacyjna z odpowiednim sprzętem chirurgicznym: Do przeprowadzenia zabiegu operacyjnego na mózgu, w tym mikroskop chirurgiczny, system neuronawigacyjny, narzędzia chirurgiczne, elektrody głębinowe, elektrody korowe.</p> <p>2. Aparatura do monitorowania pacjenta.</p> <p>3. Aparat do znieczulenia</p> <p>4. Neurofizjologiczny monitoring śródoperacyjny</p> <p>5. Elektroencefalograf</p> <p>Dodatkowe wyposażenie:</p> <p>1. Systemy do sterylizacji i dezynfekcji: Do zapewnienia</p>		<p>z padaczką, techników elektroencefalografii</p> <p>2. Organizacja pracy personelu: zapewnienie ciągłości opieki nad pacjentem, zapewnienie efektywnej komunikacji i współpracy między członkami zespołu wielodyscyplinarnego na różnych etapach leczenia.</p> <p>3. Standard opieki:</p> <p>4. Wystandaryzowany i opisany proces kwalifikacji pacjentów: Ustalenie jasnych kryteriów kwalifikacji pacjentów do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej i zabiegów chirurgicznych, w oparciu o aktualne wytyczne kliniczne i standardy postępowania po przeprowadzonej diagnostyce nieinwazyjnej.</p> <p>5. Ustalenie indywidualnego planu leczenia dla każdego pacjenta, w oparciu o oczekiwania pacjenta, historię choroby i wyniki badań diagnostycznych.</p>

¹³⁸ Lado, F. A., Ahrens, S. M., Riker, E., Muh, C. R., Richardson, R. M., Gray, J., Small, B., Lewis, S. Z., Schofield, T. J., Clarke, D. F., Hopp, J. L., Lee, R. R., Salpekar, J. A., Arnold, S. T., & National Association of Epilepsy Guidelines for Specialized Epilepsy Centers Panel (2024). Guidelines for Specialized Epilepsy Centers: Executive Summary of the Report of the National Association of Epilepsy Centers Guideline Panel. *Neurology*, 102(4), e208087. <https://doi.org/10.1212/WNL.000000000208087>.

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

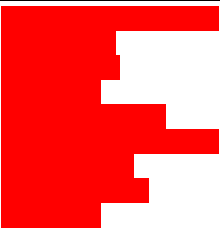
2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)

WS.422.8.2024

Ekspert	Wymagania formalne	Personel	Wypożyczenie	Dostęp do badań	Wymogi organizacyjne
	<p>3. Dostępność badań neuroobrazowych strukturalnych.</p> <p>4. Zgodność procedur z zasadami bezpieczeństwa i standardami postępowania.</p>	<p>9. Wyszczególnieni technicy EEG</p> <p>10. Organizacja pracy zapewniająca ciągłość opieki nad pacjentem monitorowanym.</p>	<p>1. Odpowiednich warunków higienicznych podczas zabiegów operacyjnych.</p> <p>2. Sprzęt do monitorowania środowiska operacyjnego: Takie jak systemy wentylacji i klimatyzacji, aby zapewnić odpowiednie warunki dla personelu medycznego i pacjenta.</p> <p>3. Systemy informatyczne do zarządzania danymi pacjentów: Do przechowywania, analizy i udostępniania wyników badań diagnostycznych oraz dokumentacji medycznej.</p>		<p>6. Edukacja pacjentów i opiekunów.</p> <p>7. Monitorowanie postępu leczenia w oparciu o przyjęte standardy, w tym ocena skuteczności terapii, powikłań leczenia, modyfikacje planu leczenia w zależności od wyników i analizy potrzeb.</p> <p>8. Rehabilitacja i długoterminowa opieka po zabiegu operacyjnym.</p> <p>9. Monitorowanie wyników leczenia, powikłań okołozabiegowych i odległych.</p> <p>10. Zarządzanie danymi medycznymi: Skuteczne zarządzanie danymi medycznymi pacjentów, w tym przechowywanie i udostępnianie wyników badań diagnostycznych, dokumentacji operacyjnej oraz raportów postępu leczenia.</p> <p>11. Dostępność sprzętu i infrastruktury: Zapewnienie odpowiedniego wyposażenia, sprzętu medycznego oraz infrastruktury niezbędnej do przeprowadzania</p>

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


WS.422.8.2024

Ekspert	Wymagania formalne	Personel	Wyposażenie	Dostęp do badań	Wymogi organizacyjne
					inwazyjnej diagnostyki i operacji na pacjentach z padaczką. <ul style="list-style-type: none"> Ewentualne pozostałe wymagania związane z realizacją świadczenia: Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego: 1. konieczne jest zapewnienie warunków i zasobów do monitorowania pacjenta po implantacji elektrod 7-14 dni (średnio około 9).
	<p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pacjent uprzednio zakwalifikowany do takiej procedury (najlepiej w ramach konsylium wielospecjalistycznego). <p>Dla zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego:</p> <p>Jw.</p>	<p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego:</p> <ol style="list-style-type: none"> Neurolog-epileptolog (min. 2 lekarzy) Technik/technicy EEG dostępni przez cały okres monitorowania (min. 7 dni) <p>Dla zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego:</p> <ol style="list-style-type: none"> Neurochirurg doświadczony w operowaniu padaczek Neuropsycholog (operacje wybudzeniowe) 	<p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pomieszczenie samodzielne dla pacjenta na oddziale szpitalnym Aparat EEG z możliwością rejestracji technika, Możliwość przywołania lekarza w przypadku wystąpienia napadu padaczkowego 	<p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego:</p> <ol style="list-style-type: none"> Standardowe badania laboratoryjne, EKG wykonywane w warunkach oddziału szpitalnego. <p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego:</p> <ol style="list-style-type: none"> Badania radiologiczne (CT, MRI, inne jeśli są wymagane), 	<p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego:</p> <ol style="list-style-type: none"> Świadczenie szpitalne <p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego:</p> <ol style="list-style-type: none"> Świadczenie szpitalne

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

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


WS.422.8.2024

Ekspert	Wymagania formalne	Personel	Wypożyczenie	Dostęp do badań	Wymogi organizacyjne
		<p>3. Neurofizjolog (operacje z ECoG, potencjalami wywołanymi)</p>	<p>4. Dostępność pomocy pielęgniarskiej</p> <p>Dla zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W pełni wyposażona sala operacyjna, sprzęt do stereotaksji, dostęp do pracowni radiologicznej 2. Sala pooperacyjna 	<ol style="list-style-type: none"> 2. MEP, SSEP, BAEP jeśli są wymagane 3. ECoG jeśli jest wymagane 	
		<p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej: „Zespół diagnostyczno-terapeutyczny składający się z licencjonowanego neurologa zajmującego się wideometrią oraz techników EEG.”</p> <p>Dla zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego: „Neurochirurg dysponujący udokumentowanym doświadczeniem polegającym na wykonaniu co najmniej 45 zabiegów resekcyjnych oraz neuromodulujących w leczeniu padaczki.”</p>	<p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „Elektrody do śródmiąższowego badania EEG (elektrody głębinowe). 2. Elektrody podtwardówkowe do monitorowania EEG. 3. Stanowiska do wideometrii.” <p>Dla zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „Śródoperacyjne badanie EEG z elektrod głębinowych lub podtwardówkowych. 2. Śródoperacyjne monitorowanie elektrofizjologiczne 3. Neuronawigacja” 	<p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wideo-EEG 2. MRI <p>Dla zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Śródoperacyjne badanie elektrofizjologiczne. 2. MRI 	<p>Dla inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „Współpraca z oddziałem neurochirurgii mającym doświadczenie w leczeniu operacyjnym padaczki. 2. Doświadczenie i sprzęt do wykonywania procedur stereotaktycznych. 3. Neurologi-epileptolodzy z doświadczeniem planowania i analizy źródłowej EEG i podtwardówkowego EEG. 4. Pododdział leczenia inwazyjnego padaczki w składzie: doświadczeni epileptolodzy, doświadczony personel pomocniczy –

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Wymagania formalne	Personel	Wyposażenie	Dostęp do badań	Wymogi organizacyjne
					technicy EEG, pielęgniarki neurologiczne.” Dla zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego: 1. „Neurochirurdzy blisko współpracujący z pododdziałem leczenia inwazyjnego padaczki, którzy wspólnie określają zakres resekcji ogniska padaczkorodnego w oparciu o analizę inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej. 2. Współpraca z doświadczonym anestezjologiem i pielęgniarką anestezjologiczną, którzy potrafią poprowadzić znieczulenie usunięcia ogniska padaczkorodnego z wybudzeniem pacjenta.”
	Brak.	Brak.	Brak.	Brak.	Brak.

[Opracowanie własne AOTMiT]

Dodatkowe aspekty z opinii ekspertów zostały przedstawione w Załączniku 3 do niniejszej analizy.

6.3. Podsumowanie

W ramach analizy wysłano prośbę o wypełnienie formularza opinii do 11 ekspertów klinicznych. Otrzymano ogółem 8 odpowiedzi. Poniżej przedstawiono najważniejsze wnioski z nadesłanych opinii ekspertów klinicznych dotyczących wnioskowanego świadczenia¹³⁹.

- Wszyscy eksperci wskazali zasadność finansowania analizowanego świadczenia, przy czym część ekspertów podkreśliło, że wymieniane procedury powinny być traktowane rozdzielnie.
- **Eksperti wskazali, że stosowanie wnioskowanego świadczenia powinno obejmować pacjentów z padaczką lekooporną.** Pacjenci, u których powinna zostać przeprowadzona inwazyjna diagnostyka to wyselekcjonowani pacjenci z padaczką lekooporną, u których nieinwazyjne badania przedoperacyjne okazały się niewystarczające do wiarygodnego określenia strefy początku napadu oraz którzy są kandydatami do leczenia operacyjnego. Dotyczy to przede wszystkim pacjentów z obecnością ogniskowych napadów lekoopornych i obecności zmian w badaniu MRI takich jak podwójna patologia w neuroobrazowaniu z rozbieżnymi wynikami elektro-klinicznymi, zmiany potencjalnie padaczkorodne i morfologiczne występujące obustronnie w badaniach neuroobrazujących, stwardnienie przyśrodkowe skroniowe, słabo odgraniczone, malformacje rozwojowe z prawidłowym obrazowaniem rezonansu magnetycznego lub występujące w obszarach elokwentnych oraz obecność napadów padaczkowych i przy prawidłowym wyniku badania MRI oraz braku zgodności elektroencefalograficznej.
- Przewidywana roczna liczba pacjentów, którzy mogliby otrzymać przedmiotowe świadczenie jest trudna do oszacowania. W opinii ekspertów do długoterminowego inwazyjnego wideo EEG może kwalifikować się około 20–25% pacjentów z rozpoznaną padaczką lekooporną, natomiast **nie każdy pacjent skierowany na diagnostykę inwazyjną będzie kwalifikował się do zabiegu resekcyjnego ogniska padaczkorodnego.** Zdecydowana większość ekspertów wskazuje na niższe odsetki kwalifikujących się do świadczeń: 100–200 pacjentów do diagnostyki inwazyjnej (długoterminowe inwazyjne iEEG) oraz 30–400 pacjentów kwalifikujących się do zabiegu resekcyjnego.
- Wg czterech ekspertów połączenie dwóch ocenianych interwencji (diagnostyki inwazyjnej i zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografią) w ramach jednego świadczenia jest niezasadne. Przytaczane argumenty obejmują fakt, że 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. Ponadto jeden ekspert wskazał, że zastosowanie wszystkich wskazanych w nazwie proponowanego świadczenia metod monitorowania funkcji mózgu podczas jednego zabiegu nie występuje w praktyce klinicznej. Natomiast **wszyscy eksperci wskazali, że elektrokortykografia nie jest nieodłącznym elementem zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkowego.**
- Przedstawiane przez ekspertów klinicznych kryteria kwalifikacji do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego wskazują na konieczność uprzedniego przeprowadzenia diagnostyki nieinwazyjnej.
- W opiniach ekspertów podkreślana jest rola wielodyscyplinarnego zespołu, który powinien dokonywać kwalifikacji do diagnostyki inwazyjnej lub leczenia operacyjnego. Skład takiego zespołu zazwyczaj obejmował co najmniej neurologa-epileptologa, neurochirurga, neuropsychologa oraz radiologa. W opinii jednego eksperta do zespołu należeć może również neurofizjolog, psychiatra i psycholog kliniczny.

¹³⁹ „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)), jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

7. Przegląd rozwiązań międzynarodowych

W poniższym rozdziale przedstawiono informacje dotyczące rozwiązań międzynarodowych w zakresie organizacji szeroko pojętej opieki nad pacjentami z padaczką pochodzące z raportu AOTMiT z 2018 r.¹⁴⁰, zaktualizowane w ramach wyszukiwania niesystematycznego przeprowadzonego w dniach 21–29.03.2024.

Z uwagi na zakres niniejszego opracowania szczególny nacisk położono na opis rozwiązań w zakresie opieki nad pacjentami z padaczką oporną na leczenie, którzy wymagają inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej w celu określenia lokalizacji ogniska padaczkorodnego z jego ewentualną resekcją. W rozdziale przedstawiono zidentyfikowane rozwiązania funkcjonujące w USA, Kanadzie i Europie.

7.1. Centra leczenia epilepsji i zabiegi operacyjne¹⁴¹ w krajach Ameryki Północnej

7.1.1. Centra leczenia epilepsji w USA

Ogólna struktura systemu opieki nad pacjentami z padaczką

W Stanach Zjednoczonych funkcjonuje ponad 230 wyspecjalizowanych ośrodków leczenia padaczki. Są one stowarzyszone w ramach *National Association of Epilepsy Centres* (NAEC).

NAEC zdefiniowało cztery poziomy opieki nad pacjentem cierpiącym na padaczkę:

- Poziom pierwszy obejmuje świadczenia w ramach szpitalnych oddziałów ratunkowych (ang. *emergency room*) oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej,
- Poziom drugi obejmuje konsultacje neurologa ogólnego. Konsultacje te mogą odbywać się w specjalistycznych ośrodkach leczenia padaczki,
- Poziom trzeci i czwarty obejmuje całościową opiekę i leczenie w wyspecjalizowanych ośrodkach leczenia padaczki. Ośrodki te rozumiane są jako miejsca realizacji nie tylko standardowej opieki nad pacjentami chorymi na padaczkę, ale także kompleksowej diagnostyki i leczenia osób z niekontrolowanymi napadami (padaczka lekooporna).

Ze względu na zakres niniejszego raportu poniżej przedstawiono szczegóły dotyczące organizacji i funkcjonowania ośrodków poziomów 3. i 4.

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

¹⁴⁰ AOTMiT. (2018). *Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG*, 2) *Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy), we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej.*

¹⁴¹ W niniejszym rozdziale określenie „zabiegi operacyjne” oznacza zarówno procedury inwazyjnego monitoringu w celu ustalenia lokalizacji ognisk padaczkorodnych jak i ich resekcje.

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

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

WS.422.8.2024

- Ośrodek **poziomu czwartego** zapewnia bardziej złożone formy intensywnego monitorowania neurodiagnostycznego, jak również bardziej kompleksowe świadczenia medyczne, neuropsychologiczne i psychospołeczne. Ośrodki poziomu czwartego oferują również pełną diagnostykę przedoperacyjną padaczki, w tym diagnostykę inwazyjną z zastosowaniem elektrody śródczaszkowych oraz szeroki zakres procedur chirurgicznych związanych z padaczką¹⁴².

Podstawowe świadczenia, personel i wyposażenie w amerykańskich ośrodkach leczenia padaczki

Wprowadzony przez NAEC system centrów leczenia padaczki zobowiązuje centra opieki poszczególnych poziomów do spełnienia szeregu kryteriów w zakresie personelu, wyposażenia i wykonywanych świadczeń. Są one niezbędne dla uzyskania akredytacji, dzięki której centra opieki mogą świadczyć usługi wobec pacjentów chorych na padaczkę.

W poniższych tabelach przedstawiono wymogi akredytacyjne, które w 2024 r. muszą spełniać ośrodki leczenia padaczki poziomu 3 i 4 oraz wskazany przez NAEC sposób ich weryfikacji¹⁴³.

¹⁴² NAEC. What is an Epilepsy Center? Pozyskano z: <https://www.naec-epilepsy.org/about-epilepsy-centers/what-is-an-epilepsy-center/>, dostęp z 25.03.2024 r.

¹⁴³ NAEC. (2024). Accreditation Process. Attachment 2: Accreditation Criteria for 2024. Pozyskano z: <https://www.naec-epilepsy.org/wp-content/uploads/Accreditation-Criteria-Chart-2024.pdf>, dostęp z 26.03.2024 r.

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

WS.422.8.2024

Tabela 41. Kryteria akredytacyjne dla amerykańskich ośrodków leczenia padaczki poziomu 3 i 4.

Kryterium	Potwierdzenie spełnienia kryterium	
	Ośrodek poziomu 3.	Ośrodek poziomu 4.
Kluczowe kryteria dla ośrodka monitorowania padaczki (ang. <i>Epilepsy Monitoring Unit</i>, EMU)		
Wyznaczone łóżka szpitalne, w których dane wideo i EEG są rejestrowane i wysyłane do centralnej lokalizacji	Odpowiedź „TAK” w raporcie rocznym ośrodka ze szczegółami podanymi w załączonej polityce EMU	Analogicznie do ośrodka poziomu 3.
Zdalnie sterowane, ruchome kamery wideo z możliwością nagrywania 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu		
Wyszkolony personel zajmujący się monitorowaniem wideo i EEG 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu – osoba przeszkolona w zakresie rozpoznawania napadów i integralności zapisu		
Pielęgniarki szpitalne przeszkolone w EMU w zakresie bezpieczeństwa		
Personel przeszkolony w zakresie postępowania z padaczką oraz ustanowione protokoły dotyczące bezpieczeństwa w trakcie napadów padaczkowych		
Podjęcie decyzji klinicznych przez epileptologa		
Wykonywane świadczenia		
Elektrodiagnostyka		
24-godzinne wideo-EEG z wykorzystaniem elektrod powierzchniowych	<ul style="list-style-type: none"> Przynajmniej 50 przyjęć do EMU/rok raportowanych w raporcie rocznym ośrodka, 2 raporty z przyjęć pacjentów do EMU w 2023 r./miesiąc, Ośrodki pediatryczne i ośrodki dla populacji mieszanej (dorośli i dzieci) muszą przesyłać raport dla pacjenta < 2 r.ż. 	<ul style="list-style-type: none"> Przynajmniej 100 przyjęć do EMU/rok raportowanych w raporcie rocznym ośrodka, 5 raportów z przyjęć pacjentów do EMU w 2023 r./miesiąc, Ośrodki pediatryczne i ośrodki dla populacji mieszanej (dorośli i dzieci) muszą przesyłać raport dla pacjenta < 2 r.ż.
24-godzinne wideo-EEG z wykorzystaniem elektrod śródczaszkowych (podtwardówkowych, zewnątrzoponowych, głębokich)	<p>W przypadku ośrodków wykonujących zabiegi operacyjne:</p> <ul style="list-style-type: none"> Przynajmniej 6 przypadków w latach 2021–2023, 6 raportów z lat 2021–2023, w tym co najmniej jeden raport z 2023 r. <p>Dla ośrodków niewykonujących operacji: nie wymagane</p>	Analogicznie do ośrodka poziomu 3. Brak wyróżnienia dla ośrodków niewykonujących operacji (wszystkie ośrodki poziomu 4. wykonują zabiegi operacyjne).
Dostęp do wykonywania testu Wady lub neurobrazowania funkcjonalnego	Świadczenie nie wymagane dla ośrodka poziomu 3.	Odpowiedź „TAK” w raporcie rocznym ośrodka
Funkcjonalne mapowanie korowe poprzez stymulację elektrodami śródczaszkowymi	Świadczenie nie wymagane dla ośrodka poziomu 3.	Odpowiedź „TAK” w raporcie rocznym ośrodka

- 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. elektrokortygrafia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)

WS.422.8.2024

Kryterium	Potwierdzenie spełnienia kryterium	
	Ośrodek poziomu 3.	Ośrodek poziomu 4.
Diagnostyka obrazowa		
Rezonans magnetyczny (co najmniej 1,5 T)	1 raport z 2023 r. odzwierciedlający wiedzę specjalistyczną w zakresie padaczki podpisany/zatwierdzony przez neuroradiologa raportowany w raporcie rocznym ośrodka.	Analogicznie do ośrodka poziomu 3.
Komputerowa tomografia osiowa	Odpowiedź „TAK” w raporcie rocznym ośrodka	Analogicznie do ośrodka poziomu 3.
Angiografia mózgowia	Świadczenie nie wymagane dla ośrodka poziomu 3.	Odpowiedź „TAK” w raporcie rocznym ośrodka
Dostęp do międzynapadowego PET lub śródnapadowego/międzynapadowego SPECT na podstawie uzgodnień lub na miejscu	Świadczenie nie wymagane dla ośrodka poziomu 3.	Załączony 1 raport z 2023 r.
Świadczenia farmakologiczne		
Leki przeciwdrgawkowe gwarantujące uzyskanie ich wymaganego poziomu w surowicy krwi	Odpowiedź „TAK” w raporcie rocznym ośrodka	Analogicznie do ośrodka poziomu 3.
Świadczenia neuropsychologiczne/psychospołeczne		
Zestawy kompleksowych testów neuropsychologicznych	Załączony 1 raport z 2023 r.	Analogicznie do ośrodka poziomu 3.
Świadczenia z zakresu zabiegów operacyjnych		
Różnorodne operacje resekcyjne lub ablacyjne mające na celu kontrolę napadów	W przypadku ośrodków wykonujących zabiegi operacyjne: <ul style="list-style-type: none"> Przesłany 1 raport operacyjny z 2023 r. podpisany przez neurochirurga wymienionego w rocznym raporcie ośrodka. Dla ośrodków niewykonujących operacji: nie wymagane.	Analogicznie do ośrodka poziomu 3. Brak wyróżnienia dla ośrodków niewykonujących operacji (wszystkie ośrodki poziomu 4. wykonują zabiegi operacyjne).
Umieszczenie elektrod śródczaszkowych	W przypadku wykonywania świadczenia odpowiedź „TAK” w raporcie rocznym ośrodka. Dla ośrodków niewykonujących operacji: nie wymagane.	Analogicznie do ośrodka poziomu 3. Brak wyróżnienia dla ośrodków niewykonujących operacji (wszystkie ośrodki poziomu 4. wykonują zabiegi operacyjne).
Implantacja i zarządzanie stymulatorem nerwu błędnego lub innym urządzeniem neuromodulującym.	Odpowiedź „TAK” w raporcie rocznym ośrodka	Analogicznie do ośrodka poziomu 3.
Świadczenia rehabilitacyjne (ambulatoryjne i z hospitalizacją)		
Odpowiedni poziom fizjoterapii, rehabilitacji zajęciowej i logopedycznej	Odpowiedź „TAK” w raporcie rocznym ośrodka	Analogicznie do ośrodka poziomu 3.
Personel (dostępny dla pacjentów ośrodka w pełnym lub częściowym wymiarze godzin)		
Lekarze – kryterium kluczowe: <ul style="list-style-type: none"> Dyrektor medyczny z certyfikatem komisji ds. padaczki <i>American Board of Psychiatry and Neurology</i> (ABPN) i/lub neurofizjologii klinicznej ABPN lub <i>American Board of Clinical Neurophysiology</i> (ABCN) lub komisji monitorowania padaczki ABCN. Specjaliści szkoleni w 	<ul style="list-style-type: none"> Dyrektor medyczny, epileptolog dziecięcy, neurochirurg (wyłącznie w ośrodkach wykonujących operacje), neuropsycholog: CV, Dруги epileptolog: w ośrodkach poziomu 3. nie jest wymagany, 	<ul style="list-style-type: none"> Dyrektor medyczny, drugi epileptolog, epileptolog dziecięcy, neurochirurg, neuropsycholog: CV, Pozostały personel: informacja, w tym nazwisko, w rocznym raporcie ośrodka.

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

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

WS.422.8.2024

Kryterium	Potwierdzenie spełnienia kryterium	
	Ośrodek poziomu 3.	Ośrodek poziomu 4.
<p>innym kraju i nie posiadający uprawnień komisji w USA, mogą kwalifikować się w indywidualnych przypadkach na podstawie równoważnego doświadczenia,</p> <ul style="list-style-type: none"> • Drugi epileptolog posiadający certyfikat lub spełniający wymogi uzyskania certyfikatu komisji ds. padaczki ABPN i/lub certyfikaty komisji neurofizjologii klinicznej ABPN lub ABCN lub komisji monitorującej padaczkę ABCN. Specjaliści szkoleni w innym kraju i nie posiadający uprawnień komisji w USA, mogą kwalifikować się w indywidualnych przypadkach na podstawie równoważnego doświadczenia, • Ośrodki pediatryczne i ośrodki dla populacji mieszanej (dorosłych/pediatryczne) muszą zatrudniać certyfikowanego epileptologa dziecięcego, który oprócz innych certyfikatów wymienionych powyżej posiada dyplom z neurologii dziecięcej ABPN. Specjaliści szkoleni w innym kraju i nie posiadający uprawnień komisji w USA, mogą kwalifikować się w indywidualnych przypadkach na podstawie równoważnego doświadczenia, • Co najmniej 1 neurochirurg certyfikowany przez posiadający certyfikat <i>American Board of Neurological Surgery</i> (ABNS) lub spełniający kryteria i będący w trakcie ubiegania się o certyfikację, <p>Pozostały personel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neuropsycholog, • Pracownik społeczny/socjalny, • Pielęgniarka, praktykująca pielęgniarstwo/asystent lekarza z doświadczeniem w zakresie padaczki (oddzielnie dla pacjentów ambulatoryjnych i hospitalizowanych), • Technik EEG certyfikowany przez <i>ABRET Neurodiagnostic Credentialing and Accreditation</i> • Wykwalifikowany personel zajmujący się monitorowaniem wideo i EEG 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu, • Neuroradiolog. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pozostały personel: informacja, w tym nazwisko, w rocznym raporcie ośrodka 	
Protokoły bezpieczeństwa i leczenia		
Badanie mowy, pamięci, poziomu świadomości oraz funkcji motorycznych podczas i po napadzie	Dostarczenie protokołu.	Analogicznie do ośrodka poziomu 3.
Postępowanie w przypadku, gdy liczba, czas trwania oraz natężenie ataków są duże, włączając w to liczbę lub czas	Dostarczenie protokołu.	Analogicznie do ośrodka poziomu 3.

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

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

WS.422.8.2024

Kryterium	Potwierdzenie spełnienia kryterium	
	Ośrodek poziomu 3.	Ośrodek poziomu 4.
trwania ataków wymagających zgłoszenia lekarzowi (protokoły powinny być dostosowane do potrzeb ośrodków zajmujących się leczeniem dzieci)		
Redukcja dawki leków w celu zwiększenia liczby ataków	Dostarczenie protokołu	Analogicznie do ośrodka poziomu 3.
Opieka nad opatrunkiem oraz postępowanie zapobiegające infekcji pooperacyjnej i innym komplikacjom mogącym wystąpić u pacjentów diagnozowanych przy użyciu elektrod śródczaszkowych	Dostarczenie protokołu, jeśli ośrodek wykonuje zabiegi operacyjne.	Analogicznie do ośrodka poziomu 3. Brak wyróżnienia dla ośrodków niewykonywujących operacji (wszystkie ośrodki poziomu 4. wykonują zabiegi operacyjne).
Zarządzanie stanem padaczkowym i atakami padaczki u pacjentów hospitalizowanych	Dostarczenie protokołu	Analogicznie do ośrodka poziomu 3.
Zasady przyjęć pacjentów z EMU	Dostarczenie protokołu	Analogicznie do ośrodka poziomu 3.
Układ pomieszczeń w tym także wyposażenie umożliwiające ciągłą obserwację pacjenta i minimalizujące ryzyko urazu na skutek upadku pacjenta	Odpowiedź „TAK” w rocznym raporcie ośrodka	Analogicznie do ośrodka poziomu 3.
Opieka w EMU – jeden lekarz i jedna pielęgniarka lub jeden technik	Wpisanie nazwisk i adresów e-mail w rocznym raporcie ośrodka, załączenie certyfikatów w przypadku ich uzyskania.	Analogicznie do ośrodka poziomu 3.
Program szkoleniowy NAEC/AANN – jedna pielęgniarka musi ukończyć kurs, dopóki 51% pielęgniarek podstawowych nie ukończy kursu	Wpisanie nazwisk i adresów e-mail w rocznym raporcie ośrodka, załączenie certyfikatów.	Analogicznie do ośrodka poziomu 3.
Pisemne porozumienie z ośrodkiem poziomu 4. w sprawie przyjęć pacjentów z ośrodka poziomu 3. (wyłącznie ośrodki 3. poziomu)	Dostarczenie treści porozumienia lub korespondencji świadczącej o funkcjonującej ścieżce przyjęć między ośrodkami.	–
Przeszkolenie personelu przeznaczonego do monitorowania wideo i EEG 24 godziny na dobę 7 dni w tygodniu (wyłącznie ośrodki 4. poziomu)	–	Wpisanie nazwisk i adresów e-mail w rocznym raporcie ośrodka, załączenie certyfikatu ASET LTM lub materiałów szkoleniowych ośrodka.

[Opracowanie własne Agencji na podstawie: NAEC (2024). Accreditation Process. Attachment 2: Accreditation Criteria for 2024. Pozyskano z: <https://www.naec-epilepsy.org/wp-content/uploads/Accreditation-Criteria-Chart-2024.pdf>.]

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

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

WS.422.8.2024

Wskazane w powyższej tabeli kryteria akredytacyjne zostały szerzej opisane w wytycznych NAEC z 2010 roku¹⁴⁴. Pomimo ich opublikowania kilkanaście lat temu, NAEC w dalszym ciągu wskazuje je jako aktualny dokument określający wymagania stawiane ośrodkom leczenia padaczki z poziomu 3. i 4.

W poniższej tabeli opisano wymagania i świadczenia oferowane przez ośrodki poziomu 3. i 4., których nie wymieniono w tabeli dotyczącej kryteriów akredytacyjnych (powyżej) lub dla których w wytycznych z 2010 r. zawarto dodatkowe opisy.

¹⁴⁴ Labiner, D. M., Bagic, A. I., Herman, S. T., Fountain, N. B., Walczak, T. S., Gumnit, R. J., & National Association of Epilepsy Centers (2010). Essential services, personnel, and facilities in specialized epilepsy centers--revised 2010 guidelines. *Epilepsia*, 51(11), 2322–2333. <https://doi.org/10.1111/j.1528-1167.2010.02648.x>.

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

WS.422.8.2024

Tabela 42. Dodatkowe informacje w zakresie charakterystyki amerykańskich ośrodków leczenia padaczki poziomu 3. i 4.

Charakterystyka	
Ośrodek poziomu 3.	Ośrodek poziomu 4.
Wykonywane świadczenia	
Elektrodiagnostyka	
Doprecyzowanie dla świadczenia 24-godzinne wideo-EEG z wykorzystaniem elektrod powierzchniowych: ciągły nadzór specjalisty EEG lub wyspecjalizowanego personelu pielęgniarskiego wspieranego, gdy zajdzie potrzeba, przez technika monitorowania lub program automatycznie rejestrujący napady i aktywność pomiędzy kolejnymi napadami	Analogicznie do ośrodka poziomu 3.
	Doprecyzowanie dla świadczenia funkcjonalne mapowanie korowe poprzez stymulację elektrodami śródczaszkowymi: świadczenie wykonywane zarówno śródoperacyjnie jak i przed i po resekcji ogniska padaczkorodnego
Dodano świadczenie śródoperacyjna elektrokortykografia	Dodano świadczenie śródoperacyjna elektrokortykografia wraz z wymogiem odpowiedniej liczby cykli monitorowania wideo-EEG rocznie, służących klasyfikacji i lokalizacji napadów padaczkowych (co najmniej 100 przypadków)
Diagnostyka obrazowa	
Doprecyzowanie dla świadczenia rezonans magnetyczny (co najmniej 1,5 T): urządzenie powinno dysponować odpowiednią siłą magnesu oraz liczbą sekwencji pozwalającą na dokładne wykrycie stwardnienia w płacie skroniowym i innych powszechnie występujących zmian epileptycznych w mózgu	Analogicznie do ośrodka poziomu 3.
	Dla świadczenia dostęp do międzynaopadowego PET lub śródnapadowego/międzyopadowego SPECT na podstawie uzgodnień lub na miejscu dodano świadczenia: <ul style="list-style-type: none"> • funkcjonalne MRI, • MEG (magnetoencefalografia).
Świadczenia farmakologiczne	
Doprecyzowanie dla świadczenia leki przeciwdrgawkowe gwarantujące uzyskanie ich wymaganego poziomu w surowicy krwi: <ul style="list-style-type: none"> • Badanie to powinno być łatwo dostępne zarówno, jeżeli chodzi o nowe leki przeciwpadaczkowe, jak i stężenie wolnej frakcji leków, • Całodobowa dostępność badania stężenia leków przeciwpadaczkowych, • Ocena farmakokinetyczna wykonywana przez co najmniej jednego członka zespołu. 	Analogicznie do ośrodka poziomu 3.
Świadczenia neuropsychologiczne/psychospołeczne	
Doprecyzowanie dla świadczenia zestawu kompleksowych testów neuropsychologicznych: <ul style="list-style-type: none"> • Kompleksowa bateria testów neuropsychologicznych służąca ocenie dysfunkcji mózgowych dla celów zawodowych i rehabilitacyjnych, • Świadczenia psychologiczne w zakresie oceny i podstawowego leczenia zaburzeń emocjonalnych związanych z przewlekłą padaczką, 	<ul style="list-style-type: none"> • Analogicznie do ośrodka poziomu 3, • Ponadto dodano zapis: Kompleksowa bateria testów neuropsychologicznych służąca: <ul style="list-style-type: none"> ○ ocenie dysfunkcji mózgowych dla celów zawodowych i rehabilitacyjnych,

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

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

WS.422.8.2024

Charakterystyka	
Ośrodek poziomu 3.	Ośrodek poziomu 4.
<ul style="list-style-type: none"> Podstawowa ocena potrzeb społeczno-zawodowych. 	<ul style="list-style-type: none"> lokalizacji dysfunkcji mózgowych w celu ewaluacji resekcji ogniska padaczkorodnego, kompleksowej ocenie kwestii charakterologicznych i psychopatologicznych, ocenie i terapii zaburzeń emocjonalnych związanych z przewlekłą padaczką u pacjenta hospitalizowanego i ambulatoryjnego, ocenie potrzeb społecznych i zawodowych, interwencje z zakresu opieki społecznej; kompleksowemu zarządzaniu psychogennymi zdarzeniami nie związanymi z padaczką.
Świadczenia z zakresu zabiegów operacyjnych	
<p>Dodano świadczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nagle lub planowe zabiegi neurochirurgiczne, włączając w to biopsję i usunięcie przypadkowo wykrytych zmian oraz leczenie mózgowych komplikacji napadów padaczkowych, Zarządzanie powikłaniami pooperacyjnymi, Biopsja otwarta lub stereotaktyczna <p>Ponadto doprecyzowano: Jeżeli w ośrodkach poziomu trzeciego nie wykonuje się zabiegów operacyjnych powinny one uzgodnić z jednym lub więcej ośrodków czwartego stopnia procedurę przekazania pacjenta.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Analogicznie do ośrodka poziomu 3. Ponadto dodano zapis: jeżeli w ośrodku nie wykonuje się zabiegu przecięcia spoidła wielkiego mózgu (kallozotomia) lub hemisferotomii powinna zostać ustalona procedura przekazania pacjenta do ośrodka poziomu czwartego, w którym wykonuje się takie zabiegi.
Świadczenia rehabilitacyjne (ambulatoryjne i z hospitalizacją)	
<p>Doprecyzowanie dla świadczeń rehabilitacyjnych:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fizjoterapia, terapia zajęciowa oraz terapia mowy w celu podstawowej oceny i leczenia osób z wieloma niepełnosprawnościami, Odpowiedni poziom fizjoterapii, terapii zajęciowej oraz terapii mowy służący leczeniu powikłań pooperacyjnych. 	<p>Analogicznie do ośrodka poziomu 3.</p>
Dodano kategorię: Konsultacje specjalistyczne	
<ul style="list-style-type: none"> Psychiatra, specjalizacja ABPN ze szczególnym uwzględnieniem leczenia osób cierpiących na padaczkę i zaburzeń psychicznych związanych z tą chorobą, Internista; Pediatra, Chirurg ogólny, Położnik/ginekolog, Neuropatolog, Neuroradiolog. 	<p>Analogicznie do ośrodka poziomu 3.</p>
Personel	

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

WS.422.8.2024

Charakterystyka	
Ośrodek poziomu 3.	Ośrodek poziomu 4.
<p>W dokumencie wskazano następujące wymagania w zakresie personelu:</p> <p>Lekarze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neurolog lub neurochirurg ze szczególnym doświadczeniem dotyczącym padaczki powinien kierować zespołem; <ul style="list-style-type: none"> ○ Co najmniej dwóch neurologów specjalistów z doświadczeniem dotyczącym leczenia padaczki, neurofizjologii klinicznej, monitorowania przy użyciu wideo-EEG, kwalifikacji pacjentów do resekcji oraz farmakologii związanej ze stosowaniem leków przeciwpadaczkowych. Co najmniej jeden z wymienionych specjalistów powinien posiadać specjalizację w dziedzinie neurofizjologii klinicznej potwierdzoną przez ABPN z dodatkowymi kwalifikacjami dotyczącymi neurofizjologii lub ABCN. Odpowiednie doświadczenie może zastąpić specjalizację w dziedzinie neurofizjologii. Co najmniej jeden z wymienionych specjalistów powinien mieć doświadczenie w kwalifikacji pacjentów do zabiegu stymulacji nerwu błędnego oraz doświadczenie w zakresie zarządzania stymulatorem, ○ Co najmniej jeden specjalista neurochirurg, ze szczególnymi zainteresowaniami w tematyce padaczki, doświadczeniem w zabiegach resekcyjnych związanych z padaczką oraz implantacji stymulatora nerwu błędnego, ○ Doświadczony epileptolog i chirurg zajmujący się zabiegami związanymi z padaczką to osoby posiadające co najmniej dwuletnie doświadczenie po szkoleniu w zakresie specjalizacji szczegółowej i odpowiednią liczbę wykonanych badań wideo-EEG (co najmniej 50 rocznie). <p>Pozostały personel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neuropsycholog/Neuropsychometrysta (<i>neuropsychometrist</i>): <ul style="list-style-type: none"> ○ neuropsycholog - doktor psychologii klinicznej ze specjalizacją w zakresie neuropsychologii klinicznej potwierdzoną przez szkolenie i/lub doświadczenie zawodowe lub doktor psychologii przeszkolony w oparciu przez zaakceptowany przez APA (<i>American Psychological Association</i>) program dotyczący neuropsychologii klinicznej. Neuropsycholog nadzoruje oceny i diagnozy neuropsychologiczne oraz interwencje psychologiczne. Powinien posiadać doświadczenie w zakresie zastosowania testów neuropsychometrycznych wykorzystywanych w ocenie przedoperacyjnej oraz w interpretowaniu testu Wady, ○ Psychometrysta (<i>psychometrist</i>) - licencjat w zakresie nauk o zachowaniu i dodatkowo nadzorowana przez kwalifikowanego neuropsychologa praktyka w zakresie zastosowania narzędzi 	<p>W dokumencie wskazano następujące wymagania w zakresie personelu:</p> <p>Lekarze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neurolog lub neurochirurg ze szczególnym doświadczeniem dotyczącym padaczki powinien kierować zespołem; <ul style="list-style-type: none"> ○ Co najmniej dwóch neurologów zatwierdzonych przez komisję specjalizacji z doświadczeniem w leczeniu padaczki, neurofizjologii klinicznej, monitorowaniu wideo-EEG, kwalifikacji pacjentów do resekcji oraz w zakresie farmakologii leków przeciwdrgawkowych. Neurolog powinien przejść specjalistyczne szkolenie podyplomowe po rezydenturze. Co najmniej jeden z wymienionych specjalistów powinien posiadać certyfikat ABCN lub ABPN w zakresie neurofizjologii klinicznej lub posiadać odpowiednie doświadczenie. Co najmniej jedna osoba powinna mieć doświadczenie w zakresie interpretacji zapisu śródczaszkowego EEG i stymulacji oraz badań w zakresie stymulacji korowej. Co najmniej jedna osoba powinna mieć doświadczenie w zakresie zastosowania stymulatora nerwu błędnego, ○ Co najmniej jeden certyfikowany neurochirurg, ze szczególnymi zainteresowaniami w zakresie leczenia padaczki i doświadczeniem w resekcyjnych zabiegach padaczkowych, umieszczania elektrod śródczaszkowych oraz stymulatora nerwu błędnego. Neurochirurg powinien przejść specjalizację szczegółową lub dodatkowe szkolenie poza rezydenturą, ○ Doświadczony epileptolog i chirurg zajmujący się zabiegami związanymi z padaczką to osoby posiadające co najmniej dwuletnie doświadczenie po szkoleniu w zakresie specjalizacji szczegółowej i

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

WS.422.8.2024

Charakterystyka	
Ośrodek poziomu 3.	Ośrodek poziomu 4.
<p>neuropsychometrycznych i oceny ich wyników. Osoba ta przeprowadza testy neuropsychologiczne i ustala ich wyniki.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personel ds. psychospołecznych: <ul style="list-style-type: none"> ○ Psycholog kliniczny/ doradca psychologiczny – doktor, który ukończył szkolenie w zakresie psychologii klinicznej lub doradztwa psychologicznego zaaprobowane przez APA i wykazuje szczególne zainteresowanie tematyką padaczki, ○ Pracownik socjalny – preferowane ukończenie ACSW (<i>Academy of Certified Social Workers</i>) z doświadczeniem w zakresie opieki nad pacjentem z padaczką leczonym ambulatoryjnie. • Personel pielęgniarski: <ul style="list-style-type: none"> ○ Pielęgniarka ze specjalizacją kliniczną/pielęgniarka kliniczna – kwalifikacje obejmują stopień w zakresie pielęgniarstwa oraz doświadczenie w zakresie padaczki. Rola: odpowiedzialność za edukację pacjenta i jego rodziny i koordynacja zespołu pielęgniarskiego w ośrodku, ○ Pielęgniarka oddziałowa/wykwalifikowana pielęgniarka szpitalna – doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentem z padaczką. Obowiązki obejmujące koordynowanie funkcjonowania opieki pielęgniarskiej. • Personel w zakresie EEG (w tym technik EEG): <ul style="list-style-type: none"> ○ jeżeli wykonywany jest intensywny neurodiagnostyczny monitoring pacjenta technik EEG, technik monitorowania lub personel pielęgniarski musi obserwować pacjenta i utrzymywać integralność zapisu. Technik EEG podłączający elektrody, utrzymujący integralność zapisu potrafi zaobserwować napady, kontrolować pacjenta w trakcie napadów oraz obsługiwać sprzęt rejestrujący. Technik monitorowania jest definiowany jako osoba wyszkolona w zakresie obserwacji napadów i zdolna do utrzymania integralności zapisu w trakcie czasowej nieobecności technika EEG, ○ Wszyscy technicy EEG i pozostały personel techniczny powinni posiadać certyfikaty w zakresie podstawowych zabiegów resuscytacyjnych. Wszyscy technicy EEG powinni być certyfikowani spełniający kryteria certyfikacji przez ABRET. Wszyscy specjaliści powinni spełniać wymogi kwalifikacyjne <i>American EEG Society</i> w zakresie długotrwałego monitorowania. Osoba nadzorująca powinna być zarejestrowana w ARBET i odbyć dodatkowe szkolenie w zakresie długotrwałego monitorowania, ○ Co najmniej jeden specjalista powinien posiadać doświadczenie w zakresie aspektów technicznych i bezpieczeństwa badania elektrokortykograficznego w trakcie resekcji. • Świadczenia rehabilitacyjne: <ul style="list-style-type: none"> ○ Zarejestrowany terapeuta zajęciowy, ○ Fizjoterapeuta nadzorowany przez lekarza, ○ Psychiatra ze szczególną wiedzą w obszarze dysfunkcji neurologicznych, ○ Preferowani także: terapeuta mowy i doradca zawodowy. • Personel wspierający: <ul style="list-style-type: none"> ○ Inżynier biomedyczny i/lub specjalista IT. 	<p>odpowiednią liczbę wykonanych badań wideo-EEG (co najmniej 100 rocznie).</p> <p>Pozostały personel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Farmakolog lub doktor farmacji ze specjalnymi zainteresowaniami dotyczącymi padaczki, • Neuropsycholog/Neuropsychometrysta (<i>neuropsychometrist</i>): <ul style="list-style-type: none"> ○ Neuropsycholog - analogicznie do ośrodka poziomu 3, ○ Psychometrysta (<i>psychometrist</i>) - analogicznie do ośrodka poziomu 3, • Personel ds. psychospołecznych: <ul style="list-style-type: none"> ○ Psycholog kliniczny/ doradca psychologiczny – analogicznie do ośrodka poziomu 3 ○ Pracownik socjalny – analogicznie do ośrodka poziomu 3 • Personel pielęgniarski: <ul style="list-style-type: none"> ○ Pielęgniarka ze specjalizacją kliniczną/pielęgniarka kliniczna – analogicznie do ośrodka poziomu 3 ○ Pielęgniarka oddziałowa/wykwalifikowana pielęgniarka szpitalna – analogicznie do ośrodka poziomu 3 • Personel w zakresie EEG (w tym technik EEG): <ul style="list-style-type: none"> ○ Analogicznie do ośrodka poziomu 3 oraz wymóg posiadania kilku techników z doświadczeniem w długoterminowym monitorowaniu z wykorzystaniem elektrod śródczaszkowych oraz w kwestii bezpieczeństwa i zapisu podczas stymulacji korowej w trakcie resekcji ogniska padaczkorodnego. • Świadczenia rehabilitacyjne – analogicznie do ośrodka poziomu 3 • Personel wspierający – analogicznie do ośrodka poziomu 3.

[Opracowanie własne Agencji na podstawie: Labiner, D. M., Bagic, A. I., Herman, S. T., Fountain, N. B., Walczak, T. S., Gumnit, R. J., & National Association of Epilepsy Centers (2010). *Essential services, personnel, and facilities in specialized epilepsy centers--revised 2010 guidelines*. *Epilepsia*, 51(11), 2322–2333. <https://doi.org/10.1111/j.1528-1167.2010.02648.x>.]

Statystyki dotyczące diagnostyki inwazyjnej i chirurgicznych metod leczenia padaczki w USA.

W ciągu ostatnich kilkunastu lat w USA nastąpił wyraźny wzrost liczby wyspecjalizowanych ośrodków leczenia padaczki (EMU) oraz realizowanych przez nie świadczeń. W latach 2012-2019 liczba ośrodków akredytowanych przez NAEC wzrosła ze 161 do 256, przy czym największy wzrost odnotowano w przypadku ośrodków przeznaczonych wyłącznie dla pacjentów dorosłych lub pediatrycznych. We wskazanym okresie, w przeliczeniu na populację USA, odnotowano wzrost w zakresie:

- Przyjęć do ośrodków (o 41%),
- Łóżek dostępnych dla chorych na padaczkę (o 26%),
- Liczby epileptologów (o 109%),
- Liczby zabiegów:
- świadczeń wewnątrzczaszkowego monitorowania padaczki bez resekcji (o 152%),
- śródmiąższowej terapii laserowej (ang. *laser interstitial thermal therapy*, LiTT) (o 61%),
- implantacji urządzeń do neurostymulacji responsywnej (ang. *responsive neurostimulation*, RNS) (o 114%).

Odnotowano także wzrost liczby wykonanych lobektomii skroniowych (5,9%), resekcji pozaskroniowych (11,9%) i hemisferektomii (o 13,1%), przy czym ich średnia liczba przypadająca na ośrodek uległa zmniejszeniu z uwagi na dynamiczny wzrost ich liczby (o 59%). Zmniejszyła się natomiast liczba wykonanych kalozotomii (o 12,8%) i zabiegów wszczepienia stymulatora nerwu błędnego (o 2,4%)¹⁴⁵.

Szczegółowe dane dotyczące liczby ośrodków, dostępnych zasobów i wykonywanych świadczeń związanych z leczeniem padaczki odpornej na leczenie przedstawiono w poniższych tabelach. Dane uzyskano na podstawie analizy corocznych ankiet przeprowadzanych przez NAEC wśród ośrodków zajmujących się diagnostyką i leczeniem padaczki (w publikacji przedstawiono dane z lat: 2012, 2016 i 2019).

W poniższych tabelach przedstawiono:

- Dane dotyczące łącznej liczby poszczególnych świadczeń wykonanych w amerykańskich ośrodkach poziomu 3. i 4. oraz ich liczbę przypadającą na 1 mln mieszkańców USA. W przypadku procedur śródczaszkowego EEG w analizowanym okresie odnotowano istotny wzrost – zarówno łącznej liczby świadczeń (uwzględniono wszystkie procedury iEEG, niezależnie od wykonania następczej resekcji ogniska padaczkorodnego) jak i wyłącznie liczby świadczeń iEEG, które nie zakończyły się resekcją. W okresie 2012-2019 r. wzrosty wyniosły odpowiednio: 32,2% i 151,7% (na 1 mln populacji: 26,4% i 141,1%);
- Dane dla amerykańskich ośrodków leczenia padaczki, odrębnie dla jednostek poziomu 3. i 4. Wskazują one na:
- większą liczbę członków personelu, liczbę łóżek i przyjęć pacjentów w ośrodkach o wyższym poziomie referencyjności przy zbliżonej średniej długości pobytu pacjenta;
- znacznie większy odsetek ośrodków poziomu 4. wykonujących poszczególne świadczenia. Dotyczy to niemal wszystkich rodzajów świadczeń, w tym dotyczących śródczaszkowego monitorowania EEG. W analizowanym okresie świadczenia inwazyjnego EEG wykonywało ponad 90% ośrodków poziomu 4. i ok. 20% ośrodków poziomu 3. W ośrodkach o wyższym poziomie referencyjności istotnie większa była również liczba inwazyjnych procedur EEG – mediana ich liczby w ośrodkach 4. poziomu wynosi ok. 8–11 procedur, w ośrodkach 3. poziomu – ok. 1–3 procedur. Wskazuje to na kierowanie pacjentów wymagających złożonych,

¹⁴⁵ Ostendorf, A. P., Ahrens, S. M., Lado, F. A., Arnold, S. T., Bai, S., Bensalem Owen, M. K., Chapman, K. E., Clarke, D. F., Eisner, M., Fountain, N. B., Gray, J. M., Hopp, J. L., Riker, E., Schuele, S. U., Small, B. V., & Herman, S. T. (2022). United States Epilepsy Center Characteristics: A Data Analysis From the National Association of Epilepsy Centers. *Neurology*, 98(5), e449–e458. <https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000013130>.

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

WS.422.8.2024

inwazyjnych procedur monitorowania oraz zabiegów resekcji ogniska padaczkorodnego przede wszystkim do ośrodków najwyższego poziomu dysponujących większymi możliwościami.

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

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

WS.422.8.2024

Tabela 43. Liczba świadczeń wykonywanych w amerykańskich ośrodkach leczenia padaczki poziomu 3. i 4. - łączna liczba i liczba przypadająca na 1 mln mieszkańców.

Świadczenie	Rok		
	2012 (dane dla 161 ośrodków)	2016 (224 ośrodki)	2019 (256 ośrodków)
Śródczaszkowe monitorowanie EEG	łącznie: 1 746 na 1 mln mieszkańców: 5,56	łącznie: 1 817 na 1 mln mieszkańców: 5,62	łącznie: 2 309 na 1 mln mieszkańców: 7,03
w tym śródczaszkowe monitorowanie EEG bez resekcji	łącznie: 406 na 1 mln mieszkańców: 1,29	łącznie: 506 na 1 mln mieszkańców: 1,57	łącznie: 1 022 na 1 mln mieszkańców: 3,11
Lobektomie skroniowe	łącznie: 1 424 na 1 mln mieszkańców: 4,54	łącznie: 1 541 na 1 mln mieszkańców: 4,77	łącznie: 1 508 na 1 mln mieszkańców: 4,59
Resekcje pozaskroniowe	łącznie: 784 na 1 mln mieszkańców: 2,50	łącznie: 1 016 na 1 mln mieszkańców: 3,14	łącznie: 877 na 1 mln mieszkańców: 2,67
Kalozotomie	łącznie: 179 na 1 mln mieszkańców: 0,57	łącznie: 170 na 1 mln mieszkańców: 0,53	łącznie: 156 na 1 mln mieszkańców: 0,48
Implantacje stymulatora nerwu błędnego	łącznie: 2 732 na 1 mln mieszkańców: 8,70	łącznie: 2 080 na 1 mln mieszkańców: 6,44	łącznie: 2 667 na 1 mln mieszkańców: 8,13
Hemisferektomie	łącznie: – na 1 mln mieszkańców: –	łącznie: 168 na 1 mln mieszkańców: 0,52	łącznie: 190 na 1 mln mieszkańców: 0,58
Ablacje laserowe	łącznie: – na 1 mln mieszkańców: –	łącznie: 438 na 1 mln mieszkańców: 1,36	łącznie: 705 na 1 mln mieszkańców: 2,15
Implantacje urządzeń do neurostymulacji responsywnej	łącznie: – na 1 mln mieszkańców: –	łącznie: 264 na 1 mln mieszkańców: 0,82	łącznie: 566 na 1 mln mieszkańców: 1,72

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie Ostendorf, A. P., Ahrens, S. M., Lado, F. A., Arnold, S. T., Bai, S., Bensalem Owen, M. K., Chapman, K. E., Clarke, D. F., Eisner, M., Fountain, N. B., Gray, J. M., Hopp, J. L., Riker, E., Schuele, S. U., Small, B. V., & Herman, S. T. (2022). United States Epilepsy Center Characteristics: A Data Analysis From the National Association of Epilepsy Centers. *Neurology*, 98(5), e449–e458. <https://doi.org/10.1212/WNL.000000000013130>.]

Tabela 44. Ośrodki leczenia epilepsji w USA - świadczenia, personel oraz zabiegi operacyjne

Kategoria danych	Ośrodki poziomu 3.			Ośrodki poziomu 4.		
	2012	2016	2019	2012	2016	2019
Ośrodki leczenia padaczki	25	40	58	136	184	198
Zasoby przypadające na 1 ośrodek*						
Pełnoetatowy personel EEG	4 (2; 6)	4 (3; 6)	6 (4; 9)	8 (5; 11)	9 (6; 13)	11 (7; 16)

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

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

WS.422.8.2024

Kategoria danych	Ośrodki poziomu 3.			Ośrodki poziomu 4.		
	2012	2016	2019	2012	2016	2019
Zarejestrowani technicy EEG	2 (1; 3)	3 (2; 4)	3,5 (2; 5)	4 (2; 7)	5 (3; 8)	6,5 (4; 10)
Personel EEG z certyfikatem w zakresie monitorowania długoterminowego	0 (0; 0)	0 (0; 1)	0 (0; 1)	0 (0; 0)	0 (0; 1)	1 (0; 2)
Epileptolodzy	2 (1; 3)	3 (2; 3)	3 (2; 4)	5 (3; 7)	5 (3; 7)	6 (4; 9)
Łóżka w EMU	4 (3; 5)	4 (3; 6)	4 (4; 6)	8 (6; 11)	7 (5; 10)	8 (6; 11)
Przyjęcia do EMU	129 (79; 207)	154 (78; 228)	127 (70; 194)	340 (200; 549)	310 (183; 493)	330 (208; 545)
Przeciętna długość pobytu (dni)	3 (3; 4)	3 (2; 4)	3 (3; 4)	4 (3; 5)	3 (3; 4)	3 (3; 4)
Roczna liczba zrealizowanych świadczeń**						
Śródczaszkowe monitorowanie EEG	3 (2; 5); 24%	1 (1; 5); 17%	1 (1; 2); 18%	11 (6; 17); 95%	8 (4; 14); 90%	8 (5; 17); 94%
w tym śródczaszkowe monitorowanie EEG bez resekcji	1 (1; 4); 12%	1 (1; 1); 7%	1 (1; 1); 12%	2 (1; 5); 69%	3 (1; 5); 63%	4 (2; 8); 81%
Lobektomie skroniowe	4 (3; 6); 40%	2 (1; 3); 33%	3 (2; 5); 18%	9 (4; 15); 92%	6 (3; 12); 94%	6 (3; 11); 92%
Resekcje pozaskroniowe	1 (1; 2); 10%	3 (2; 4); 14%	1 (1; 2); 10%	5 (3; 10); 79%	4 (2; 9); 79%	4 (2; 8); 75%
Kalozotomie	5 (5; 5); 5%	4 (4; 4); 3%	2 (2; 2); 2%	2 (1; 3); 49%	2 (1; 3); 35%	2 (1; 3); 34%
Implantacje stymulatora nerwu błędnego	8 (4; 10); 73%	8 (2; 14); 70%	6 (3; 11); 77%	13 (6; 24); 98%	8 (4; 16); 93%	9 (5; 17); 95%
Hemisferektomie	–	–	–	–	2 (1; 3); 34%	2 (1; 4); 33%
Ablacje laserowe	–	1 (1; 1); 4%	2 (2; 3); 10%	–	3 (1; 9); 40%	5 (2; 8); 58%
Implantacje urządzeń do neurostymulacji responsywnej	–	1 (1; 1); 3%	1 (1; 2); 6%	–	3 (1; 5); 40%	3 (1; 6); 65%

* Mediana (wraz z przedziałami) przypadająca na 1 ośrodek

** Mediana liczby zrealizowanych świadczeń – liczby podano wyłącznie dla ośrodków, w których w danym roku wykonano przynajmniej 1 procedurę danego rodzaju (kolejno: mediana liczby zrealizowanych świadczeń wraz z przedziałami oraz % ośrodków, w których wykonuje się dane świadczenie, np. zapis „11 (6; 17); 95%” oznacza, że w danym roku świadczenie wykonało 95% ośrodków określonego poziomu a mediana liczby świadczeń wykonanych w tych ośrodkach wyniosła 11 (minimalnie 6, maksymalnie 17 zabiegów w ośrodku))

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie Ostendorf, A. P., Ahrens, S. M., Lado, F. A., Arnold, S. T., Bai, S., Bensalem Owen, M. K., Chapman, K. E., Clarke, D. F., Eisner, M., Fountain, N. B., Gray, J. M., Hopp, J. L., Riker, E., Schuele, S. U., Small, B. V., & Herman, S. T. (2022). United States Epilepsy Center Characteristics: A Data Analysis From the National Association of Epilepsy Centers. *Neurology*, 98(5), e449–e458. <https://doi.org/10.1212/WNL.00000000000013130>.]

7.1.2. Centra leczenia epilepsji w Kanadzie (prowincja Ontario)

Funkcjonowanie systemu opieki nad chorymi na padaczkę w Ontario, Kanada, zostało opisane na podstawie dokumentów: CCSO 2014¹⁴⁶, CCSO 2016a¹⁴⁷, CCSO 2016b¹⁴⁸ i Mizrahi 1999¹⁴⁹.

W prowincji Ontario w Kanadzie funkcjonują ośrodki monitorowania padaczki (ang. *Epilepsy Monitoring Unit*, EMU). Są one przeznaczone do monitorowania pacjentów z padaczką, lub jej podejrzeniem, z wykorzystaniem długoterminowego monitorowania przy pomocy jednoczesnego zapisu wideo i EEG. Ośrodki dysponują wielodyscyplinarnymi zespołami medycznymi złożonymi z: epileptologów, techników EEG, pielęgniarek, neuropsychologów oraz medycznych pracowników socjalnych, psychologów klinicznych, psychiatrów oraz pracowników zajmujących się relacjami między chorymi na padaczkę a społecznością (ang. *community epilepsy liaison*).

Do EMU kierowani są:

- Pacjenci ze zdiagnozowaną padaczką, u których nie sklasyfikowano w wystarczającym stopniu typu napadów padaczkowych,
- Pacjenci z rozpoznaniem padaczki w celu dalszej klasyfikacji zespołu padaczkowego,
- Pacjenci ze zdiagnozowaną padaczką, u których rozważa się resekcję ogniska padaczkorodnego. Tacy pacjenci zostają poddani ocenie epileptologa pod kątem decyzji o stopniowym zmniejszaniu dawek leków przeciwpadaczkowych, rodzaju rejestrowanych napadów oraz optymalnej liczbie napadów, które powinny być zarejestrowane.

Celem EMU jest m.in.:

- Postawienie właściwej diagnozy w zakresie zespołu padaczkowego pod kątem dalszego postępowania, w tym określenie:
- czy pacjent może odnieść korzyści z zabiegu operacyjnego,
- dalszego leczenia farmakologicznego,
- terapii dietetycznej,
- zasadności zastosowania urządzeń do neurostymulacji,
- Modyfikacja terapii w kontrolowanym, bezpiecznym dla pacjenta środowisku,
- Rozpoczęcie leczenia immunomodulującego (w szczególności leczenia immunoglobulinami), które wymaga dostępu dożylnego, monitorowania parametrów życiowych i EEG.

W dokumencie CCSO 2014 określono także wymagania dotyczące personelu EMU (tabela poniżej)

¹⁴⁶ CCSO. (2014). *Critical Care Services Ontario. Provincial epilepsy monitoring unit (EMU). Guidelines for Ontario. Epilepsy Implementation Task Force, ver. 1.0.* Pozyskano z: <https://ontarioepilepsyguidelines.ca/wp-content/uploads/Provincial-Epilepsy-Monitoring-Unit-EMU-Guidelines-for-Ontario-2014.pdf>, dostęp z 25.03.2024 r.

¹⁴⁷ CCSO. (2016). *Critical Care Services Ontario. Provincial Guidelines for Regional Epilepsy Surgery Centres. Epilepsy Implementation Task Force, ver. 1.0.* Pozyskano z: <https://ontarioepilepsyguidelines.ca/wp-content/uploads/Provincial-Guidelines-for-Regional-Epilepsy-Surgery-Centres-2016.pdf>, dostęp z 25.03.2024 r.

¹⁴⁸ CCSO. (2016). *Critical Care Services Ontario. Regional Epilepsy Surgery Centres – program model and technical guide. Epilepsy Implementation Task Force, ver. 1.0.* Pozyskano z: <https://ontarioepilepsyguidelines.ca/wp-content/uploads/Regional-Epilepsy-Surgery-Centres-Program-Model-and-Technical-Guide-2016.pdf>, dostęp z 25.03.2024 r.

¹⁴⁹ Mizrahi E. M. (1999). *Pediatric electroencephalographic video monitoring. Journal of clinical neurophysiology: official publication of the American Electroencephalographic Society*, 16(2), 100–110. <https://doi.org/10.1097/00004691-199903000-00002>.

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

WS.422.8.2024

Tabela 45. Kwalifikacje i zakres obowiązków personelu kanadyjskiego ośrodka monitorowania padaczki (ang. *Epilepsy Monitoring Unit, EMU*)

Personel	Wymagane kwalifikacje	Zakres obowiązków
Epileptolog	<ul style="list-style-type: none"> Co najmniej 12-miesięczne przeszkolenie kliniczne z zakresu padaczki i wideo-EEG w wyspecjalizowanym ośrodku w Kanadzie, USA lub innych krajach, Posiadanie licencji neurologa wydanej przez <i>College of Physicians and Surgeons of Ontario</i>, Obowiązkowy certyfikat w zakresie EEG (egzamin z EEG przeprowadzony przez <i>Canadian Society of Clinical Neurophysiologists</i> lub certyfikat <i>American Board of Psychiatry and Neurology</i> w zakresie padaczki). 	<ul style="list-style-type: none"> Proces przyjęcia pacjenta do EMU (w tym określenie zmian schematu przyjmowania leków przeciwpadaczkowych zarówno przed przyjęciem pacjenta jak i w jego trakcie). W sytuacji, kiedy lekarz prowadzący pacjenta nie jest epileptologiem, wykonuje on ww. czynności we współpracy z epileptologiem, Inicjacja zapisów monitoringu pacjentów (określenie we współpracy z technikiem EEG szczegółów, w tym: zasadności wykorzystania dodatkowych elektrod, wykonania elektromiogramu i elektrookulogramu), Decydowanie o długości trwania monitoringu, Przeglądanie zapisów monitoringu, Komunikacja z pacjentami i rodziną, Przygotowanie raportów z monitorowania wideo-EEG i podsumowań leczenia do wypisów, Dbałość o kwestie medyczne podczas przyjmowania pacjenta do EMU, Konsultacje wyników badań w zakresie napadów padaczkowych w celu podjęcia decyzji o leczeniu (medycznym lub operacyjnym) i/lub skierowaniu do ośrodka leczenia padaczki o wyższej referencyjności (gdy przypadek wymaga diagnostyki wewnątrzczaszkowej lub zabiegu resekcji niedostępnej w systemie). <p>Epileptologiem jest także dyrektor medyczny EMU. Do jego obowiązków należą:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kierownictwo interdyscyplinarnego zespołu pracowników służby zdrowia, Zapewnienie funkcjonowania EMU zgodnie z wytycznymi, Zapewnienie odpowiedniej jakości świadczonych usług zgodnie z zasadami opieki medycznej opartej na dowodach naukowych.
Technik EEG	<ul style="list-style-type: none"> Certyfikat <i>Registered Electroencephalograph Technologist</i> wystawiony przez <i>Canadian Board of Registration of Electroencephalograph Technologist</i> (CBRET), Kwalifikacje technika EEG nabyte w ramach studiów medycznych lub programów szkoleń szpitalnych: <ul style="list-style-type: none"> programy szpitalne: 10 godzin nauki tygodniowo prowadzonej co najmniej przez 1 zarejestrowanego technika EEG certyfikowanego przez CBRET i 1 lekarza elektroencefalografa posiadającego certyfikat Kanadyjskiego Stowarzyszenia Neurofizjologów Klinicznych (ang. <i>Canadian Society of Clinical Neurophysiologists, CSCN</i>), studia medyczne: min. 500 godzin zajęć w zakresie EEG. 	<ul style="list-style-type: none"> Wprowadzenie pacjenta w funkcjonowanie EMU, Wsparcie w trakcie planowania badania monitorującego, Dobór odpowiednich ustawień EEG i parametrów badania, Omówienie badania monitorującego z rodziną i innymi opiekunami (w tym: wyjaśnienie procedury zakładania elektrod i rejestracji EEG), W przypadku pacjenta pediatrycznego przeprowadzenie wizyty przed badaniem dla rodziny oraz pacjenta (jeśli jego wiek jest adekwatny), Orientacja pacjenta i rodziny w sali, w której odbywa się badanie, Uzyskanie dokładnych danych historycznych, Założenie elektrod i odpowiednich czujników do pomiarów, Rozpoczęcie, przeprowadzenie i zakończenie badania monitorującego (w tym obserwacja i interakcja z pacjentem, czuwanie nad właściwym przebiegiem badania), Przygotowanie pacjenta do opuszczenia sali zabiegowej po zakończeniu badania.

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

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

WS.422.8.2024

Personel	Wymagane kwalifikacje	Zakres obowiązków
		<ul style="list-style-type: none"> Wsparcie personelu pielęgniarskiego w codziennej opiece nad pacjentem w przypadku długoterminowego monitoringu pacjenta.
Pielęgniarka	<ul style="list-style-type: none"> Oczekuje się, że co najmniej 1 członek zespołu pielęgniarskiego będzie pielęgniarką dyplomowaną (ang. <i>registered nurse</i>, RN), Bezpośrednią opiekę nad pacjentem może sprawować pielęgniarka dyplomowana lub praktykująca pielęgniarka dyplomowana (ang. <i>registered practical nurse</i>, RPN), Szkolenia specjalistyczne z zakresu zarządzania opieką nad pacjentem EMU, Preferowany certyfikat w zakresie pielęgniarstwa neurologicznego wydany przez Kanadyjskie Stowarzyszenie Pielęgniarek. 	<ul style="list-style-type: none"> Przegląd wytycznych dotyczących bezpieczeństwa, Role przypisane w ramach funkcjonowania zespołu medycznego EMU, Zaznajomienie pacjenta z EMU, Kontrole bezpieczeństwa zgodnie z polityką organizacyjną, w tym kontrola dostępności i sprawności sprzętu.
Neuropsycholog	<ul style="list-style-type: none"> Szkolenie i doświadczenie w zakresie neuropsychologii klinicznej związane z padaczką, Praktyka neuropsychologii klinicznej potwierdzona rejestracją w <i>College of Psychologists of Ontario</i>. 	<ul style="list-style-type: none"> Neuropsycholog jest jednym z głównych członków EMU i kompleksowego programu leczenia padaczki, Ocena profilu neuropsychologicznego, potrzeby dalszych badań oraz możliwości wystąpienia pooperacyjnych deficytów neuropsychologicznych u pacjentów uznanych przez epileptologa za potencjalnych kandydatów do zabiegu operacyjnego, Badanie pacjentów, którzy przeszli zabieg operacyjny padaczki pod kątem pooperacyjnego profilu neuropsychologicznego, w razie potrzeby przedstawienie zaleceń dotyczących leczenia i monitorowania pacjenta, Ocena pacjentów z padaczką, którzy nie są kandydatami do leczenia operacyjnego na prośbę epileptologa.
Medyczny pracownik socjalny	<ul style="list-style-type: none"> Szkolenia i doświadczenie w klinicznej pracy socjalnej związanej z padaczką oporną na leczenie, Tytuł magistra w zakresie prac socjalnych, Rejestracja jako pracownik socjalny w <i>Ontario College of Social Workers and Social Service Workers</i>. 	<ul style="list-style-type: none"> Ocena sytuacji psychosocjalnej pacjentów będących potencjalnymi kandydatami do zabiegu operacyjnego, Ocena lub podjęcie interwencji w przypadku pacjentów ze złożoną padaczką, którzy nie zostali zakwalifikowani do zabiegu operacyjnego, Szeroko pojęte wsparcie pacjentów i ich rodzin.
Psycholog kliniczny	<ul style="list-style-type: none"> Szkolenia w zakresie psychologii klinicznej, Tytuł doktora w dziedzinie psychologii, Praktyka w zakresie psychologii klinicznej potwierdzona rejestracją w <i>College of Psychologists of Ontario</i>. 	<ul style="list-style-type: none"> Ocena sytuacji psychosocjalnej pacjentów będących potencjalnymi kandydatami do zabiegu operacyjnego, Ocena lub podjęcie interwencji w przypadku pacjentów ze złożoną padaczką, którzy nie zostali zakwalifikowani do zabiegu operacyjnego, Szeroko pojęte wsparcie pacjentów i ich rodzin, w tym: <ul style="list-style-type: none"> ocena, diagnoza i leczenie zaburzeń psychicznych pacjentów, łagodzenie lęku przed zabiegami, pomoc pacjentowi w zrozumieniu i zaakceptowaniu jego stanu zdrowia, w przypadku wypisu zorganizowanie odpowiedniego wsparcia psychologicznego lub psychicznego oraz skierowanie do <i>Community Epilepsy Agency</i>.
Psychiatra	<ul style="list-style-type: none"> Szkolenie i doświadczenie w zakresie neuropsychiatrii, psychiatrii konsultacyjnej lub psychiatrii osób chorych na padaczkę, 	<ul style="list-style-type: none"> Ocena lub podjęcie interwencji w przypadku pacjentów ze złożoną padaczką, którzy nie zostali zakwalifikowani do zabiegu operacyjnego,

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

WS.422.8.2024

Personel	Wymagane kwalifikacje	Zakres obowiązków
	<ul style="list-style-type: none"> • Rejestracja jako członek <i>Royal College of Physicians and Surgeons of Canada</i>, • Aktywna licencja na wykonywanie zawodu psychiatry wydana przez <i>College of Physicians and Surgeons of Ontario</i>. 	<ul style="list-style-type: none"> • Proponowanie zaleceń dotyczących dalszych ocen, badań, zmian w stosowaniu leków/interakcji/efektów ubocznych lub opcji terapeutycznych w celu optymalizacji opieki skoncentrowanej na pacjencie, • Przeprowadzenie psychospołecznej oceny psychiatrycznej pacjentów z padaczką, którzy nie są kandydatami do zabiegu operacyjnego, • Zapewnienie oceny psychiatrycznej, psychoterapii i zaleceń dotyczących dalszych działań adekwatnie do potrzeb w zakresie ciągłości opieki.
Pracownik zajmujący się relacjami między chorymi na padaczkę a społecznością	Pracownik lokalnej Społecznej Agencji ds. Padaczki, który przeszedł specjalistyczne przeszkolenie w zakresie padaczki i posiada wiedzę na temat dostępnych usług społecznych oraz codziennych potrzeb psychospołecznych pacjentów dotkniętych padaczką i ich rodzin.	<ul style="list-style-type: none"> • Punkt kontaktowy pomiędzy społecznością a lokalnym EMU, • Współpraca z pielęgniarką na oddziale monitorowania padaczki, pracownikiem socjalnym i/lub specjalistą ds. zdrowia psychicznego w celu zapewnienia wsparcia psychospołecznego przed i pooperacyjnego, • Prowadzenie pacjentów/rodzin przez proces leczenia chirurgicznego i pomoc w ramach przygotowań do konsultacji neurochirurgicznej, • Pomoc pacjentom/rodzinom w przygotowaniu do wizyty w EMU.

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie publikacji podanych na początku podrozdziału dotyczącego funkcjonowania centrów opieki nad pacjentami z padaczką w prowincji Ontario, Kanada]

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

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

WS.422.8.2024

Kompleksowy model opieki nad pacjentem z padaczką (ang. *Comprehensive Epilepsy Program, CEP*).

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

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

Opiekę nad pacjentem z padaczką lekooporną przed, w trakcie i po operacji padaczki w RESC zapewnia wielodyscyplinarny zespół pod kierownictwem neurologa i/lub neurochirurga ze specjalistyczną wiedzą z zakresu padaczki. W jego skład wchodzi przynajmniej neurolog, neurochirurg, neuropsycholog, pielęgniarki specjalistyczne, technicy EEG, psychiatry, pracownicy socjalni, neuroradiolodzy i inny personel posiadający specjalne przeszkolenie i doświadczenie w leczeniu padaczki. Obowiązkowe wymagania dla RESC obejmują:

W zakresie personelu/jednostek:

- Neurofizjologia kliniczna,
- Oddział monitorowania padaczki (EMU – opisany powyżej),
- Neurologia (epileptolog),
- Neurochirurgia (chirurg specjalizujący się w operacyjnym leczeniu padaczki),
- Personel pielęgniarski (zaawansowana praktyka pielęgniarska w padaczce),
- Nadzór administracyjny,
- Ocena neuropsychologiczna,
- Świadczenia z zakresu funkcjonowania psychospołecznego,
- Współpraca z Community Epilepsy Agency,
- Dostęp do rehabilitacji.

W zakresie wyposażenia:

- Możliwość wykonania ciągłego monitorowania EEG przy zastosowaniu elektrod śródczaszkowych,
- Możliwość przeprowadzenia mapowania funkcjonalnego kory mózgowej z zastosowaniem elektrod śródczaszkowych,
- Możliwość wsparcia badania EEG testem Wady (potencjalnie użyteczny w celu określenia lateralizacji językowej),
- Diagnostyka obrazowa: funkcjonalny rezonans magnetyczny w celu określenia dominujących ośrodków mowy,
- Angiografia mózgowa,
- Osiowa tomografia komputerowa.
- Dostęp do jednego lub więcej z następujących badań: magnetoencefalografia, SPECT, PET, MRI 3T z obrazowaniem tensora dyfuzji (ang. *diffusion tensor imaging, DTI*).

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

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

WS.422.8.2024

7.2. Programy leczenia padaczki w Europie

W Europie szereg inicjatyw związanych z poprawą jakości opieki nad pacjentami z padaczką realizuje *Epilepsy Alliance Europe*, Jest to organizacja *non-profit* utworzona w roku 2011 pod auspicjami Międzynarodowej Ligi Przeciwpadaczkowej i Międzynarodowego Biura ds. Padaczki, w celu podkreślenia potrzeby zwiększonego finansowania badań naukowych nad nowymi metodami leczenia padaczki oraz poprawy leczenia i opieki nad osobami cierpiącymi na padaczkę w Europie¹⁵⁰.

W ramach EAE prowadzonych jest kilka programów dotyczących zagadnień związanych z leczeniem padaczki oraz opieką nad osobami cierpiącymi na tę chorobę. Należą do nich:

E-Pilepsy¹⁵¹

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

W skład konsorcjum uczestniczącego w projekcie wchodzi 13 instytucji stowarzyszonych i 15 centrów leczenia padaczki posiadających status *collaborating centres* (wśród ww. instytucji nie ma podmiotów z Polski).

Szczegółowe informacje przedstawiono w Raporcie analitycznym z 2018 r¹⁵².

ESBACE (European Study on the Burden and Care of Epilepsy)¹⁵³

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

Szczegółowe informacje przedstawiono w Raporcie analitycznym z 2018 r¹⁵⁴.

Epi-Care (European Reference Network (ERN) on rare and complex epilepsies)¹⁵⁵

Celem sieci Epi-Care jest opracowanie i zapewnienie świadczeń związanych z wysokospecjalistyczną diagnostyką i opieką w celu poprawy wyników leczenia pacjentów cierpiących na rzadkie i złożone typy padaczki.

W programie obecnie bierze udział 66 podmiotów z 28 państw, w tym warszawski Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”.

¹⁵⁰ Strona internetowa *Epilepsy Alliance Europe*. Pozyskano z: <https://www.epilepsyallianceeurope.org/>, dostęp z 2.04.2024 r.

¹⁵¹ Strona internetowa *Epilepsy Alliance Europe*. Pozyskano z: <https://www.epilepsyallianceeurope.org/programmes/e-pilepsy/>, dostęp z 2.04.2024 r.

¹⁵² AOTMiT. (2018). 1.Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG; 2.Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)” we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.430.7.2018.

¹⁵³ Strona internetowa *Epilepsy Alliance Europe*. Pozyskano z: <https://www.epilepsyallianceeurope.org/programmes/esbace/>, dostęp z 2.04.2024 r.

¹⁵⁴ AOTMiT. (2018). 1.Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG; 2.Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)” we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.430.7.2018.

¹⁵⁵ Strona internetowa *Epilepsy Alliance Europe*. Pozyskano z: <https://www.epilepsyallianceeurope.org/programmes/epicare/>, dostęp z 2.04.2024 r.

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

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

WS.422.8.2024

Szczegółowe informacje przedstawiono w Raporcie analitycznym z 2018 r¹⁵⁶.

Value of Treatment¹⁵⁷

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

- Ocena wartości wczesnego wykrywania i leczenia zaburzeń mózgu,
- Wykazanie, że pacjenci z zaburzeniami psychicznymi i neurologicznymi potrzebują skoordynowanej opieki,
- Wskazanie problemu braku wiedzy na temat medycznych, ekonomicznych i społecznych skutków zaburzeń funkcji mózgu,
- Wspieranie rozwiązań opartych na dowodach naukowych w celu wyeliminowania braków w skoordynowanym systemie leczenia,
- Promowanie w europejskich i krajowych systemach opieki zdrowotnej modelu opieki skoncentrowanego na pacjencie.

RADAR-CNS (Remote Assessment of Disease and Relapse – Central Nervous System)¹⁵⁸

RADAR-CNS to program badawczy, w ramach którego prowadzone jest badanie obserwacyjne dotyczące wykorzystania smartfonów i innowacyjnych technologii w celu ustalenia ich potencjału w zakresie poprawy jakości życia osób z rozpoznaniem padaczki, stwardnienia rozsianego lub depresji. Celem programu jest opracowanie nowych sposobów monitorowania tych trzech głównych obszarów zaburzeń.

Epitarget¹⁵⁹

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

Projekt ukierunkowany jest na opracowanie nowych, złożonych strategii leczenia modyfikujących przebieg choroby, które będą ukierunkowane na różne etapy epileptogenezy. Oczekuje się, że te nowatorskie strategie będą w stanie zapobiec rozwojowi padaczki u pacjentów z grup ryzyka i powstrzymać jej postęp po wystąpieniu choroby.

7.3. Zabiegi operacyjne padaczki w krajach Europy Środkowo-Wschodniej

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

¹⁵⁶ AOTMiT. (2018). 1.Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG; 2.Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)” we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.430.7.2018. Pozyskano z: 2018.11.29_WS.430.7_Ogniska_padaczkorodne_RAPORT.pdf (aotm.gov.pl), dostęp z 29.02.2024.

¹⁵⁷ Strona internetowa Epilepsy Alliance Europe. Pozyskano z: <https://www.epilepsyallianceeurope.org/programmes/value-of-treatment/>, dostęp z 2.04.2024 r.

¹⁵⁸ Strona internetowa Epilepsy Alliance Europe. Pozyskano z: <https://www.epilepsyallianceeurope.org/programmes/radar-cns/>, dostęp z 2.04.2024 r.

¹⁵⁹ Strona internetowa Epilepsy Alliance Europe. Pozyskano z: <https://www.epilepsyallianceeurope.org/programmes/other-programmes/>, dostęp z 2.04.2024 r.

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

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

WS.422.8.2024

pochodzą z raportu AOTMiT z 2018 r.¹⁶⁰, w trakcie prac analitycznych nad niniejszym opracowaniem nie zidentyfikowano źródeł pozwalających na ich aktualizację.

Tabela 46. Dostępność do zabiegów operacyjnych padaczki w krajach Europy Środkowo Wschodniej (stan na lata 2010–2011).

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

* wszystkie zabiegi wykonane za granicą

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie: Jędrzejczak, J., Marusic, P., Haldre, S., Majkowska-Zwolińska, B., Bojinova-Tchamova, V., Mameniskiene, R., Mindruta, I., Ravnik, I. M., Szupera, Z., Sykora, P., Verzbickis, A., & Daniluk, J. (2013). Current status of epilepsy health care for adult patients from central and eastern European Union countries--a survey of members of the Central Europe Epilepsy Experts Working Group. *Seizure*, 22(6), 452–456. <https://doi.org/10.1016/j.seizure.2013.03.001>]

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

¹⁶⁰ AOTMiT. (2018). 1.Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG; 2.Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)” we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.430.7.2018. Pozyskano z: 2018.11.29_WS.430.7_Ogniska_padaczkorodne_RAPORT.pdf (aotm.gov.pl), dostęp z 29.02.2024.

8. Przegląd wytycznych refundacyjnych

8.1. Metodyka

W celu identyfikacji informacji dotyczących statusu refundacyjnego świadczeń ujętych w niniejszym opracowaniu w innych krajach w dniach 01.03–08.03.2024 r. dokonano przeszukania stron internetowych zagranicznych agencji HTA oraz innych organizacji działających w ochronie zdrowia. Zastosowano następujące słowa kluczowe: *epilepsy, drug resistant epilepsy, epileptic foci, epileptogenous, epileptogenesis, electrocorticography, ECoG, electroencephalography, EEG, video-EEG, video-EEG monitoring, long-term EEG, preoperative invasive monitoring, policy, reimbursement, funding*.

Wyszukiwanie przeprowadzono na stronach następujących agencji HTA oraz instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Wielka Brytania (<http://www.nice.org.uk/>, <http://www.dh.gov.uk/en/index.htm>, <https://www.england.nhs.uk>),
- Szkocja (<http://www.scottishmedicines.org.uk>, <https://www.nss.nhs.scot/>),
- Walia (<http://www.wales.nhs.uk/>, <https://awttc.nhs.wales/>, <https://whssc.nhs.wales/>),
- Irlandia (<http://www.ncpe.ie/>), <https://www.hiqa.ie/>, <https://www.hse.ie/eng/>, <https://www.gov.ie/en/>)
- USA (<https://www.ahrq.gov/>),
- Kanada (<http://www.cadth.ca/> oraz <http://www.pcodr.ca>),
- Francja (<http://www.has-sante.fr/>),
- Królestwo Niderlandów (Holandia) (<http://www.zorginstituutnederland.nl/>),
- Niemcy (<https://www.g-ba.de/>, <https://www.iqwig.de/>, <http://www.dimdi.de/dynamic/en/hta/db/index.htm>, <https://www.iqwig.de/>),
- Włochy (<https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/home>, <https://www.iss.it/web/iss-en/health-technology-assessment>),
- Belgia (<https://kce.fgov.be/en/health-technology-assessment>),
- Dania (<http://www.sst.dk/English/DACEHTA.aspx>),
- Szwecja (<https://www.tlv.se/>, <http://www.sbu.se/sv/Publicerat/>),
- Australia (<http://www.health.gov.au>, <http://www.adelaide.edu.au/ahta/>),
- Nowa Zelandia (<http://www.healthsac.net/publications/publications.php>),
- Czechy (<https://www.mzcr.cz/>),
- Słowacja (<https://www.uvzsr.sk/en/>),
- Węgry (<https://ogyei.gov.hu/nyitoldal>).

Dodatkowo w przeglądarce google.pl oraz bazie tripdatabase.com przeprowadzono niesystematyczne, wolnotekstowe wyszukiwanie odnoszące się do statusu refundacyjnego świadczeń analizowanych w niniejszym opracowaniu.

8.2. Opis wytycznych refundacyjnych

W opracowaniu ujęto łącznie 10 źródeł opublikowanych w latach 2018–2024 zawierających kwestie dotyczące finansowania świadczeń zdrowotnych z zakresu:

- Inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego i/lub

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

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

WS.422.8.2024

- Śródoperacyjnego monitorowania aktywności mózgu podczas operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego.

Podsumowanie najważniejszych informacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 47. Opis wytycznych refundacyjnych.

Kraj/region, rok	Rekomendacje/wskazania
<p>MBS 2024¹⁶¹</p> <p>Australian Government. Department of Health. Medicare Benefits Schedule</p> <p>Australia</p>	<p>Strona internetowa umożliwiająca wyszukiwanie świadczeń zdrowotnych finansowanych w ramach australijskiego koszyka świadczeń gwarantowanych (ang. <i>Medicare Benefits Schedule, MBS</i>)</p> <p>Ww. źródło wskazuje, że obecnie w Australii finansowanych ze środków publicznych jest 11 procedur w zakresie chirurgicznych metod diagnostyki i leczenia padaczki oznaczonych kodami 40700-40712, w tym świadczeń analizowanych w ramach niniejszego raportu. Należą do nich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych przez otwór trepanacyjny, w tym stereotaksja neurochirurgiczna (kod procedury: 40709, obecna stawka: 1 601,80 AUD), • Umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych metodą pojedynczej lub wielokrotnej kraniotomii, w tym stereo-EEG (ang. <i>stereoencephalography, SEEG</i>), w świadczeniu uwzględniona jest także stereotaksja neurochirurgiczna (kod procedury: 40712, obecna stawka: 3 811,65 AUD), <p>Ponadto finansowaniem ze środków MBS objęte są następujące procedury chirurgiczne we wskazaniu padaczka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kalozotomia – przecięcie ciała modzelowatego (ang. <i>corpus callosotomy</i>), w tym stereotaksja neurochirurgiczna (kod procedury: 40700, obecna stawka: 2 578,45 AUD), • Kortykotomia (ang. <i>corticectomy</i>), topektomia lub częściowa lobektomia, w tym stereotaksja neurochirurgiczna i kranioplastyka (kod procedury: 40703, obecna stawka: 2 667,45 AUD), • Hemisferektomia lub funkcjonalna hemisferektomia, w tym stereotaksja neurochirurgiczna, w padaczce opornej na leczenie (kod procedury: 40706, obecna stawka: 3 811,65 AUD) • Procedury związane ze stymulacją nerwu błędnego we wskazaniach padaczka oporna na leczenie lub padaczka ogniskowa z przeciwwskazaniami do resekcji chirurgicznej (kody procedur: 40701, 40702, 40704, 40705, 40707, 40708). <p>Wszystkie ww. świadczenia finansowane są ze środków MBS w 75%, pozostałe 25% jest pokrywane ze środków szpitala realizującego daną procedurę. Australijski system ubezpieczeń dopuszcza ustalenie wyższej stawki, w takim przypadku możliwe jest współpłacenie przez pacjenta.</p>
<p>AHRQ 2019¹⁶²</p> <p>Agency for Healthcare Research and Quality</p> <p>USA</p>	<p>Dokument zawiera zestawienie procedur stosowanych m.in. w diagnostyce padaczki (w tym opornej na leczenie), które są finansowane ze środków publicznych.</p> <p>Do procedur stosowanych w inwazyjnej diagnostyce ognisk padaczkorodnych oraz chirurgicznym usuwaniu ognisk padaczkorodnych z monitorowaniem śródoperacyjnym należą:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podtwardówkowa implantacja elektrod paskowych przez jeden lub więcej otworów trepanacyjnych w celu długoterminowego monitorowania napadów padaczkowych (kod procedury: 61531, obecna stawka: 1 229,55 USD¹⁶³), • Kraniotomia z uniesieniem płata kostnego do podtwardówkowego wszczępienia elektrod w celu długoterminowego monitorowania napadów (kod procedury: 61533, obecna stawka: 1 526,54 USD), • Kraniotomia z uniesieniem płata kostnego w celu wycięcia ogniska padaczkorodnego, z elektrokortykografią śródoperacyjną (kod procedury: 61536, obecna stawka: 2 564,53 USD), • Kraniotomia z uniesieniem płata kostnego w celu wykonania lobektomii z elektrokortykografią śródoperacyjną (kod procedury dla płata skroniowego: 61538, dla innych struktur mózgu: 61539, obecna stawka: 2 350,38 USD), • Kraniotomia z uniesieniem płata kostnego z nacięciami wielokrotnymi z elektrokortykografią śródoperacyjną (kod procedury: 61567, obecna stawka: 2 542,26 USD), • Elektrokortykografia śródoperacyjna (kod procedury: 95829, obecna stawka: 1 738,39 USD).

¹⁶¹ Strona internetowa australijskiego Medicare Benefits Schedule umożliwiająca internetowe wyszukiwanie świadczeń gwarantowanych w ramach rządowego programu Medicare, <https://www.mbsonline.gov.au/>

¹⁶² AHRQ (2019). ICD-9-CM Codes to Identify Epilepsy and Recurrent Seizures. Pozyskano z: <https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/pqmp/measure/acute/chipra-194-section-1-tables-1-5.pdf>, dostęp z 12.03.2024 r.

¹⁶³ Stawki za świadczenia zostały podane na podstawie wyszukiwarki opłat Centers for Medicare & Medicaid Services dostępnej na <https://www.cms.gov/medicare/physician-fee-schedule/search> (stawki aktualne na 2024 r., wybrano wysokość opłaty dla poziomu National Payment Amount).

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

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

WS.422.8.2024

Kraj/region, rok	Rekomendacje/wskazania
Aetna 2024¹⁶⁴ Aetna C VS Health USA	<p>Strona internetowa przedstawia Biuletyn Polityki Klinicznej dotyczący chirurgicznych metod leczenia padaczki.</p> <p>Według ww. źródła chirurgia epilepsji (hemisferektomia mózgowa, kalozotomia i lobektomia skroniowa, w tym selektywna amigdalohipokampektoomia) jest konieczna z medycznego punktu widzenia, jeżeli spełnione są wszystkie poniższe kryteria:</p> <ul style="list-style-type: none">• Wykluczono napady inne niż padaczkowe, takie jak omdlenia kardiogenne i napady psychogenne,• Rozpoznanie padaczki zostało udokumentowane, a rodzaj i zespół napadu padaczkowego zostały jasno określone. W dokumencie wskazano, że odpowiednimi kandydatami do operacji są pacjenci dotknięci częstymi napadami padaczkowymi oraz toksycznością leków przeciwpadaczkowych,• Dzięki operacji jakość życia pacjenta może ulec znaczącej poprawie,• Napady występują z częstotliwością, która zakłóca codzienne życie pacjenta i zagraża jego dobru,• Pacjent został poddany terapii przynajmniej 2 lekami przeciwpadaczkowymi w odpowiedniej dawce i przez odpowiedni czas a terapia była właściwie monitorowana pod kątem efektów leczenia i przestrzegania zaleceń przez pacjenta. <p>W przypadku spełnienia ww. kryteriów Aetna finansuje następujące świadczenia:</p> <ul style="list-style-type: none">• Kraniotomia z uniesieniem płata kostnego w celu wycięcia ogniska padaczkorodnego, z elektrokortykografią śródoperacyjną (kod procedury: 61536, obecna stawka: 2 564,53 USD),• Kraniotomia z uniesieniem płata kostnego w celu wykonania lobektomii skroniowej z elektrokortykografią śródoperacyjną (kod procedury: 61538, obecna stawka: 2 350,38 USD),• Elektrokortykogram z wszczepionego neurostymulatora mózgu/generatora/przebieżnika impulsów, wraz z zapisem, interpretacją i pisemnym protokołem, do 30 dni (dotyczy napadów opornych na leczenie) (kod procedury: 95836, obecna stawka: 102,49 USD). <p>Ponadto finansowane są inne świadczenia, w których wykorzystywane jest śródoperacyjne monitorowanie aktywności mózgu (w tym elektrokortykografia). Dotyczą one wszczepienia neurostymulatora w celu kontrolowania napadów padaczkowych a nie wykonania zabiegu chirurgicznego mającego na celu opanowanie napadów padaczkowych. Z tego względu świadczenia te wykraczają poza zakres niniejszego raportu.</p>
CMS 2019¹⁶⁵ CMS 2024¹⁶⁶ Centers for Medicare & Medicaid Services USA	<p>Dokumenty zawierają informacje dotyczące m.in. procedur finansowanych w ramach śródoperacyjnego monitorowania aktywności mózgu.</p> <p>Ww. źródła wskazują na objęcie finansowaniem śródoperacyjnego monitorowania mózgu w szeregu wskazań, w tym w resekcji padaczkorodnej tkanki mózgu (ang. <i>resection of epileptogenic brain tissue</i>).</p> <p>Wskazano, że jednostki wykonujące świadczenia związane ze śródoperacyjnym monitorowaniem aktywności muszą być wyposażone w aparaturę umożliwiającą wykonanie szeregu metod monitorowania. Wymieniono: elektroencefalografię (bez określenia jej rodzaju), elektrokortykografię, elektromiografię i przewodność nerwową oraz odpowiedź wywołaną somatosensorycznie (ang. <i>somatosensory-evoked response</i>) lub bodźcami słuchowymi (ang. <i>auditory-evoked response</i>).</p>
WHSSC 2022¹⁶⁷ Welsch Health Specialised Services Committee Walia	<p>Dokument dotyczy procedur związanych z chirurgicznym leczeniem padaczki w populacji pediatrycznej (do 16. r.ż.).</p> <ul style="list-style-type: none">• Jedną ze strategii terapeutycznych u pacjentów z padaczką lekooporną (ok. 1/3 pacjentów) jest operacja chirurgiczna,• Istniejące dowody naukowe wskazują na korzyści kliniczne wczesnego zastosowania leczenia chirurgicznego z powodu ryzyka negatywnego wpływu napadów padaczkowych na rozwój mózgu (szczególnie w przypadku dzieci < 5. r.ż.),• Według badań leczenie chirurgiczne padaczki czterokrotnie częściej zapewnia uwolnienie od napadów padaczkowych niż kontynuacja dotychczasowego leczenia. Ponadto zapewnia

¹⁶⁴ Aetna (2024). *Epilepsy surgery. Clinical Policy Bulletins, number 0394.* Pozyskano z: https://www.aetna.com/cpb/medical/data/300_399/0394.html, dostęp z 13.03.2024 r.

¹⁶⁵ Centers for Medicare & Medicaid Services. (2019). *Medical Coverage Database. Intraoperative Neurophysiological Testing. L35003.* Pozyskano z: <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?LCDId=35003>, dostęp z 12.03.2024 r.

¹⁶⁶ Centers for Medicare & Medicaid Services. (2019). *Medical Coverage Database. Intraoperative Neurophysiological Testing. L34623.* Pozyskano z: <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?lcdid=34623&ver=36>, dostęp z 11.03.2024 r.

¹⁶⁷ WHSSC. (2022). *Specialised Services Commissioning Policy: CP174. Children's Epilepsy Surgery Services. August 2022, ver. 1.0.* Pozyskano z: <https://whssc.nhs.wales/commissioning/whssc-policies/paediatric-services/paediatric-epilepsy-commissioning-policy-cp174-september-2022/>, dostęp z 7.03.2024 r.

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

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

WS.422.8.2024

Kraj/region, rok	Rekomendacje/wskazania
	<p>dodatkowe korzyści, takie jak: poprawa jakości życia i większe prawdopodobieństwo zmniejszenia lub wyeliminowania konieczności stosowania leków przeciwpadaczkowych,</p> <ul style="list-style-type: none">• Przedoperacyjne badanie pacjentów padaczkowych obejmuje m.in. zastosowanie badania EEG, w tym wideo-EEG. W dokumencie nie określono, czy procedury obejmują również diagnostykę inwazyjną.• Dokument wskazuje, że monitoring przy użyciu inwazyjnego EEG jest możliwy w operacjach związanych z padaczką, przeprowadzanych na pólkach mózgowych w następujących wskazaniach: stwardnienie guzowate (ang. <i>Rasmussens tuberous sclerosis</i>), hamartoma podwzgórza, zespół Surge-Webera.• Dokument wskazuje na stronę internetową <i>Epilepsy Action</i> jako źródło dodatkowych informacji dotyczących chirurgicznego leczenia padaczki (w tym badań wykonywanych przed i w trakcie zabiegu chirurgicznego) – najważniejsze informacje z ww. źródła zostały przedstawione w wierszu poniżej.
<p>EA 2024¹⁶⁸</p> <p>Epilepsy Action</p> <p>Wielka Brytania</p>	<p>Strona internetowa zawiera informacje na temat zakresu świadczeń finansowanych przez NHS England w ramach <i>Children's Epilepsy Surgery Service</i> (dalej CESS) – programu funkcjonującego w Anglii oraz po spełnieniu pewnych warunków (rejestracja u lekarza pierwszego kontaktu w Anglii, zamieszkanie lub edukacja w Anglii) także w Walii, Szkocji i Irlandii Północnej.</p> <ul style="list-style-type: none">• Do świadczeń zdrowotnych finansowanych w ramach przygotowania do operacji należy m.in. inwazyjny monitoring EEG wykonywany przy użyciu elektrod podtwardówkowych, elektrod paskowych lub stereo-EEG (najczęściej stosowana jest ostatnia z metod),• Zabieg inwazyjnego EEG wykorzystujący elektrody podtwardówkowe/paskowe jest użyteczny przede wszystkim w identyfikacji ognisk padaczkorodnych zlokalizowanych na powierzchni mózgu. Stereo-EEG jest natomiast stosowane w przypadku podejrzenia wystąpienia takiego ogniska w strukturach mózgu położonych głębiej.• Inne badania przedoperacyjne to: EEG/wideo-EEG, MRI/funkcjonalne MRI, PET, SPECT, magneto-EEG, testy neuropsychologiczne, ocena neuropsychiatryczna,• Na stronie internetowej nie podano żadnych informacji o monitorowaniu śródoperacyjnym (w tym elektrokortykografii).
<p>NICE 2021¹⁶⁹</p> <p>National Institute for Health and Care Excellence</p> <p>Wielka Brytania</p>	<p>Publikacja dotyczy systemu rejestrującego EEG-SubQ przeznaczonego do monitorowania napadów u dorosłych z niekontrolowaną padaczką.</p> <ul style="list-style-type: none">• System składa się z elektrody EEG przeznaczonej do implantacji podskórnej, zewnętrznego urządzenia rejestrującego oraz oprogramowania do obróbki danych EpiSight. Jako narzędzie monitorujące, ma ono na celu wychwytywanie obiektywnej liczby, częstości, rodzaju i dobowego rozkładu napadów. System może monitorować pacjenta przez okres do 15 miesięcy.• Urządzenie stanowi dodatkową opcję diagnostyczną do długotrwałego monitoringu napadów padaczkowych. Jest przeznaczone dla pacjentów, u których, pomimo wdrożonego leczenia, występują niekontrolowane napady padaczkowe lub u których występują niejasności odnośnie do ich rzeczywistego natężenia,• Koszt urządzenia został określony na 13 500 GBP netto (obejmuje koszt urządzenia, implantacji i oprogramowania, nie obejmuje kosztów znieczulenia i kosztów związanych z pracą chirurga i anestezjologa), Elektroda może być wszczepiana przez wyspecjalizowane ośrodki pozaszpitalne dysponujące wykwalifikowanym personelem, w tym: chirurgami, neurologami, psychologami klinicznymi i neuropsychologami,• Dokument wskazuje także koszty standardowej opieki, które obejmują nieinwazyjne metody diagnostyczne, takie jak długoterminowe EEG (ang. <i>long-term EEG</i>) (12 do 72 godzin, ok. 366 GBP za badanie) lub wideo-telemetrię EEG (ok. 2 000 GBP/dzień, okres monitorowania: od 5 do 10 dni). Dodatkowe koszty wynikające z niekontrolowanych napadów mogą obejmować:<ul style="list-style-type: none">o nieplanowe pobyty na oddziale ratunkowym (ok. 133 GBP/pobyt),o nieplanowe przyjęcia do szpitala (w przypadku krótkich pobyków: od 404,17 GBP do 2 030,88 GBP,o dodatkowe konsultacje neurologiczne (ok. 199 GBP za wizytę),o koszty związane z koniecznością modyfikacji terapii mającej na celu opanowanie trwających niekontrolowanych napadów padaczkowych¹⁷⁰.

[Opracowanie własne AOTMiT]

¹⁶⁸ *Epilepsy Action*. (2024). *Children's Epilepsy Surgery Service in England (CESS)*. Pozyskano z: <https://www.epilepsy.org.uk/info/treatment/surgery/children>, dostęp z 13.03.2024 r.

¹⁶⁹ NICE. (2021). *National Institute for Health and Care Excellence. 24/7 EEG SubQ for epilepsy*. Pozyskano z: <https://www.nice.org.uk/advice/mib277>, dostęp z: 11.03.2024 r.

¹⁷⁰ W dokumencie określono koszty na podstawie *National Schedule of NHS Costs, 2018/2019* (<https://www.england.nhs.uk/costing-in-the-nhs/national-cost-collection/#ncc1819>).

8.3. Podsumowanie

Zidentyfikowane dokumenty wskazują, że świadczenia związane z inwazyjną diagnostyką przedoperacyjną celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego i/lub świadczenia obejmujące śródoperacyjne monitorowanie EEG (elektrokortykografia) są finansowane ze środków publicznych w Australii, USA i Wielkiej Brytanii. Wśród finansowanych świadczeń znajdują się m.in.

- W zakresie inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego:
- umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych z wykorzystaniem różnych procedur chirurgicznych (z wykorzystaniem otworów trepanacyjnych np. podczas kraniotomii) w celu długotrwałego monitorowania pacjentów z padaczką (wykorzystuje się elektrody podtwardówkowe, podskórne, paskowe lub stereo-EEG),
- W zakresie śródoperacyjnego monitorowania aktywności mózgu podczas operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego:
- kraniotomię z uniesieniem płata kostnego w celu wycięcia ogniska padaczkorodnego, z elektrokortykografią śródoperacyjną,
- kraniotomię z uniesieniem płata kostnego w celu wykonania lobektomii skroniowej z elektrokortykografią śródoperacyjną,
- elektrokortykografię śródoperacyjną.

Ponadto na stronie internetowej Epilepsy Ireland prowadzonej przez Brainwave. The Irish Epilepsy Association odnaleziono informację o finansowaniu ze środków publicznych długoterminowego monitorowania wideo-EEG z użyciem elektrod wewnątrzczaszkowych w Irlandii. Świadczenie to jest objęte finansowaniem w ramach pogłębionej diagnostyki osób z padaczką w przypadku braku określenia ogniska padaczkorodnego przy pomocy metod nieinwazyjnych¹⁷¹.

W trakcie prac analitycznych zidentyfikowano również dokumenty wskazujące na finansowanie metod śródoperacyjnego monitorowania aktywności mózgu w innych metodach leczenia padaczki (np. głębokiej stymulacji mózgu¹⁷² i neurostymulacji responsywnej¹⁷³), ale nie uwzględniono ich w niniejszym opracowaniu z uwagi na jego zakres.

¹⁷¹ Epilepsy Ireland. (2024). *Epilepsy Surgery*. Pozyskano z: <https://www.epilepsy.ie/content/epilepsy-surgery>, dostęp z 12.03.2024 r.

¹⁷² Premera Blue Cross. (2023). *Medical Policy 7.01.63. Deep Brain Stimulation*. Pozyskano z: <https://www.premera.com/medicalpolicies/7.01.63.pdf>, dostęp z 12.03.2024 r.

¹⁷³ Premera Blue Cross (2024). *Medical Policy 7.01.143. Responsive Neurostimulation for the Treatment of Refractory Focal Epilepsy*. Pozyskano z: <https://www.premera.com/medicalpolicies/7.01.143.pdf>, dostęp z 11.03.2024 r.

9. Analiza ekonomiczna

9.1. Metodyka

Efektywność ekonomiczną metod inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego i/lub zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG (tzw. elektrokortykografia) oceniono na podstawie wyników przeglądu systematycznego analiz/badań ekonomicznych oraz raportów HTA. Kryteria włączenia/wykluczenia badań z przeglądu zostały opracowane zgodnie ze schematem PICOS (szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej).

Tabela 48. Kryteria włączenia i wykluczenia dla analizy efektywności ekonomicznej

Zmienna	Opis
Populacja docelowa	Pacjenci ze zdiagnozowaną padaczką, w szczególności z padaczką lekooporną.
Interwencja	<ul style="list-style-type: none">Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG, i/lubZabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG (tzw. elektrokortykografia)
Komparator	Nie ograniczono
Punkty końcowe	Nie ograniczono
Metodyka badań klinicznych	Badania ekonomiczne, analizy HTA
Kryteria wykluczenia	<ul style="list-style-type: none">Doniesienia naukowe w języku innym niż polski i angielski,Abstrakty konferencyjne / publikacje z brakiem dostępu do pełnego tekstu,Inne badania nie spełniające kryteriów analizy ekonomicznej,Analizy kosztów korzyści (ang. <i>cost benefit analysis</i>, CBA).

Pierwotne źródło informacji dotyczących wyników stanowią następujące typy analiz ekonomicznych:

- Analiza użyteczności kosztów (ang. *cost utility analysis*, CUA),
- Analiza efektywności kosztów (ang. *cost effectiveness analysis*, CEA),
- Analiza minimalizacji kosztów (ang. *cost minimization analysis*, CMA),
- Analiza konsekwencji kosztów (ang. *cost consequences analysis*, CCA),

obejmujące zastosowanie metod inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego i/lub zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG (tzw. elektrokortykografia). W analizie efektywności ekonomicznej wyszukiwano przeglądy systematyczne oraz pierwotne badania ekonomiczne (publikacje pełnotekstowe) oraz raporty oceny technologii medycznych (pełne raporty lub streszczenia). Analizy CBA zgodnie z wytycznymi AOTMiT nie są rekomendowane w polskich warunkach i w związku z tym nie zostały włączone do niniejszego opracowania.

Wyszukiwanie doniesień naukowych przeprowadzono w dniach 14-15.03.2024 r. w następujących elektronicznych bazach informacji medycznej:

- MEDLINE (*via* Ovid),
- EMBASE (*via* Ovid),
- The Cochrane Library,
- Centre for Reviews and Dissemination (dostęp z <https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/>),
- Rejestr analiz kosztów-efektywności CEAR - Center for the Evaluation of Value and Risk in Health (<https://cear.tuftsmedicalcenter.org/>).

Strategie wyszukiwania dowodów naukowych wraz z wynikami wyszukiwania w poszczególnych bazach przedstawiono w Załącznikach 4 i 5.

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

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

WS.422.8.2024

Proces selekcji przeprowadzono dwuetapowo w oparciu o wyżej opisane kryteria włączenia/wykluczenia. W pierwszym etapie analizowano tytuły oraz streszczenia, na podstawie których została opracowana lista badań wstępnie spełniających kryteria włączenia do analizy ekonomicznej. W drugiej kolejności przeprowadzono selekcję w oparciu o pełne wersje publikacji, uwzględniając przy tym wszystkie kryteria włączenia do analizy. Następnie ustalono ostateczną listę badań, które poddano dokładnej ocenie pod kątem wiarygodności opisywanych wyników. Selekcja artykułów na podstawie pełnych tekstów została przeprowadzona przez dwóch pracujących niezależnie analityków. W przypadku wystąpienia niezgodności opinii ostateczną decyzję podejmowano na drodze konsensusu z udziałem trzeciego analityka.

9.2. Wyniki

Na podstawie przeprowadzonego przeglądu systematycznego odnaleziono 4 analizy ekonomiczne dotyczące zastosowania:

- Inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG, i/lub
- Zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG (tzw. elektrokortykografia).

W poniższej tabeli przedstawiono charakterystykę włączonych badań z zakresu efektywności ekonomicznej wraz z kluczowymi wynikami.

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

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

WS.422.8.2024

Tabela 49. Charakterystyka włączonych badań/analiz ekonomicznych

L.p.	Badanie	Populacja/ interwencja	Typ analizy	Kluczowe wyniki
1.	Kovacs 2021 ¹⁷⁴	<ul style="list-style-type: none"> Populacja: pacjenci z padaczką lekooporną wymagający przedoperacyjnej, inwazyjnej diagnostyki, którzy następnie przeszli zabieg chirurgicznego usunięcia ogniska padaczkorodnego. Wiek przeciętnego pacjenta wchodzącego do modelu: 35 lat, Interwencja: Inwazyjny monitoring padaczki przy pomocy elektrod podtwardówkowych (ang. <i>subdural grid electrodes</i>, SDG) lub stereoelektroencefalografii (ang. <i>stereoelectroencephalography</i>, SEEG) z następczym chirurgicznym usunięciem ogniska padaczkorodnego vs stosowanie leków przeciwpadaczkowych (ang. <i>medical management</i>, MM) 	<ul style="list-style-type: none"> Typ analizy: CUA, Uwzględnione koszty: bezpośrednie koszty medyczne związane z ocenianymi interwencjami i leczeniem powikłań (w związku z brakiem refundacji SDG i SEEG na Węgrzech, ich koszty oszacowano na podstawie kosztów jednostkowych i zużycia zasobów w Centrum Medycznym Uniwersytetu w Pecs), koszty leków przeciwpadaczkowych oszacowano na podstawie danych <i>National Institute of Clinical Neurosciences</i> w Budapeszcie, koszty pośrednie, koszty stałe. Koszty zostały oszacowane w forintach i przeliczone na EUR (kurs: 1 EUR = 320 forintów), Próg opłacalności: 41 058 EUR/QALY (3x PKB Węgier), Stopa dyskontowa: 3,7% (zgodnie z węgierskimi wytycznymi HTA), Koszty przeliczone na rok: brak danych, Jednostka monetarna: EUR, Horyzont analizy: 30 lat, Perspektywa analizy: płatnika publicznego. 	<p>W analizie założono, że pacjent jest poddawany SDG lub SEEG jeden raz, w pierwszym roku symulacji. Pacjenci otrzymujący leki przeciwpadaczkowe (MM) otrzymują je w całym horyzoncie analizy. Pacjenci poddani operacji otrzymują leki przeciwpadaczkowe w mniejszej dawce, w zależności od wyników zabiegu (szczegóły poniżej).</p> <p>Analiza podstawowa:</p> <p>Koszty leków przeciwpadaczkowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przed operacją chirurgiczną: 80,2 EUR/miesiąc, • Po operacji chirurgicznej: <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacjenci spełniający kryteria włączenia do klasy I wg <i>Engel Epilepsy Surgery Outcome Scale</i> (bardziej korzystne skutki operacji): 25,8 EUR/miesiąc, ○ Pacjenci spełniający kryteria włączenia do klas II-IV wg <i>Engel Epilepsy Surgery Outcome Scale</i> (mniej korzystne skutki operacji): 65,6 EUR/miesiąc. <p>Jakość życia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Użyteczność stanu zdrowia pacjenta wolnego od napadów padaczkowych: 0,8940, • Użyteczność stanu zdrowia pacjenta z napadami padaczkowymi: 0,5430. <p>Koszty interwencji i zyskane QALY:</p> <p>SDG:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Koszt procedury: 25 028 EUR, koszt inkrementalny vs MM: 10 375 EUR, • QALY: 11,748, • zyskane QALY vs MM: 3,444. <p>SEEG:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Koszt procedury: 32 760 EUR, koszt inkrementalny vs MM: 18 108 EUR, • QALY: 12,235, • Zyskane QALY vs MM: 3,931. <p>MM:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Koszty: 14 652 EUR, • QALY: 8,304. <p>Wyniki CUA (vs MM):</p> <p>SDG:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ICUR: 3 013 EUR/QALY,

¹⁷⁴ Kovács, S., Tóth, M., Janszky, J., Dóczy, T., Fabó, D., Boncz, I., Botz, L., & Zemplényi, A. (2021). Cost-effectiveness analysis of invasive EEG monitoring in drug-resistant epilepsy. *Epilepsy & behavior : E&B*, 114(Pt A), 107488. <https://doi.org/10.1016/j.yebeh.2020.107488>.

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

WS.422.8.2024

L.p.	Badanie	Populacja/ interwencja	Typ analizy	Kluczowe wyniki
				<p>SEEG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ICUR: 4 607 EUR/QALY. <p>Analiza wrażliwości:</p> <ul style="list-style-type: none"> Deterministyczna: <ul style="list-style-type: none"> Zmiany wartości parametrów przyjętych w analizie nie doprowadziły do istotnych zmian wyniku ICUR. W każdym przypadku wyniki analizy wskazują na efektywność kosztową obu metod diagnostyki inwazyjnej w porównaniu do dotychczasowej metody leczenia (przyjmowania AED), W przypadku SEEG parametrami, których zmienność w największym stopniu wpłynęła na wyniki analizy, były: użyteczność stanu zdrowia wolnego od napadów padaczkowych, koszt monitorowania, koszt jednorazowych elektrod, prawdopodobieństwo wykonania operacji resekcyjnej przy pomyślnej lokalizacji ogniska padaczkorodnego, udana lokalizacja ogniska padaczkorodnego oraz koszt leków związanych z leczeniem pacjentów z napadami padaczkowymi, W przypadku SDG parametrami, których zmienność w największym stopniu wpłynęła na wyniki analizy, były: koszt monitorowania oraz prawdopodobieństwo utrzymania się napadów padaczkowych u pacjentów po operacji. Probabilistyczna: <ul style="list-style-type: none"> W ramach probabilistycznej analizy wrażliwości przeprowadzono 1 000 symulacji, w których uwzględniono zmienność parametrów wejściowych do modelu. Dla SDG uzyskano 99,7% wyników poniżej przyjętego progu opłacalności, dla SEEG – 99,5%. <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Obie metody inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej (SDG i SEEG) są efektywne kosztowo w porównaniu do standardowej opieki medycznej (przyjmowanie leków przeciwpadaczkowych). W publikacji wskazano, że metody inwazyjnego EEG nie są na Węgrzech refundowane, jednak po wykazaniu ich efektywności kosztowej w niniejszym badaniu zainicjowano procedurę objęcia ich finansowaniem ze środków publicznych.
2.	Lorenzo 2019 ¹⁷⁵	<ul style="list-style-type: none"> <u>Populacja:</u> pacjenci z oporną na leczenie padaczką, u których rozważane jest chirurgiczne 	<ul style="list-style-type: none"> <u>Typ analizy:</u> CUA, <u>Uwzględnione koszty:</u> koszty bezpośrednio ponoszone przez płatnika publicznego oszacowane na podstawie 	<p>Wyniki analizy efektywności kosztowej na podstawie symulacji wykonanej przy użyciu drzewa decyzyjnego (dla krótkiego horyzontu czasowego) z modelem Markowa (dla długiego horyzontu czasowego) dla 1 tys. pacjentów.</p>

¹⁷⁵ Garcia-Lorenzo, B., Del Pino-Sedeño, T., Rocamora, R., López, J. E., Serrano-Aguilar, P., & Trujillo-Martín, M. M. (2019). Stereoelectroencephalography for Refractory Epileptic Patients Considered for Surgery: Systematic Review, Meta-Analysis, and Economic Evaluation. *Neurosurgery*, 84(2), 326–338. <https://doi.org/10.1093/neuros/nyy261>.

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

WS.422.8.2024

L.p.	Badanie	Populacja/ interwencja	Typ analizy	Kluczowe wyniki
		<p>usunięcie ogniska padaczkorodnego,</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>Interwencja:</u> stereoelektroencefalografia (SEEG) z następczym chirurgicznym usunięciem ogniska padaczkorodnego vs kontynuacja terapii lekami przeciwpadaczkowymi (ang. <i>anti-epileptic drugs</i>, AED). 	<p>przeglądu systematycznego piśmiennictwa (w tym koszty: sali operacyjnej, elektrod, osobowe, koszty przed- i pooperacyjne (w tym: konsultacje specjalistyczne, badania obrazowe, koszty monitorowania, koszty leków przeciwpadaczkowych)),</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>Próg opłacalności:</u> 20 000–25 000 EUR/QALY, <u>Stopa dyskontowa:</u> 3%, <u>Koszty przeliczone na rok:</u> 2016, <u>Jednostka monetarna:</u> EUR, <u>Horyzont analizy:</u> dożywotni, <u>Perspektywa analizy:</u> płatnika publicznego (<i>Spanish National Health Service</i>). 	<p>Analiza podstawowa: <u>Koszty interwencji i zyskane QALY:</u> SEEG:</p> <ul style="list-style-type: none"> Koszty: 208 360 EUR, koszt inkrementalny vs AED: 93 998 EUR, QALY: 37,21, Zyskane QALY vs AED: 9,07. <p>AED:</p> <ul style="list-style-type: none"> Koszty: 114 361 EUR, QALY: 28,15. <p><u>Wyniki CUA (SEEG vs AED):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ICUR: 10 368 EUR/QALY. <p>Analiza wrażliwości:</p> <ul style="list-style-type: none"> Deterministyczna: <ul style="list-style-type: none"> Wyniki analizy wrażliwości wskazują na stabilność wartości ICER niezależnie od wartości parametrów wejściowych do modelu, Zastosowanie przyjętych w analizie wartości skrajnych dla stopy dyskontowej (0%; 5%) i wieku pacjentów (21 lat, 33 lata) skutkuje wahaniami wartości ICER w przedziale 9 422–13 322 EUR, Wartości ICUR dla 3 scenariuszy, w których wzięto pod uwagę zmiany w zakresie przyjętych współczynników śmiertelności, użyteczności stanów zdrowia i kosztów leczenia powikłań mieszczą się w przedziale 7 141–13 931 EUR/QALY. Probabilistyczna: <ul style="list-style-type: none"> Zakres wyników: od wyników wskazujących na SEEG jako technologię dominującą (większa efektywność wyrażona w QALY z równoczesnym mniejszym kosztem) do 113 911 EUR/QALY (vs AED), Przy przyjętych progach efektywności kosztowej (20 000 EUR i 25 000 EUR) znacząca większość wyników wskazuje na efektywność kosztową SEEG w porównaniu do AED – odpowiednio 75% i 88% symulacji. <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Wykonanie SEEG z następczą operacją usunięcia ogniska padaczkorodnego u pacjentów z padaczką oporną na leczenie jest efektywne kosztowo w porównaniu do kontynuacji leczenia z zastosowaniem leków przeciwpadaczkowych, Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości nie wpływają istotnie na wartość ICER, niezależnie od przyjętych wartości kluczowych parametrów

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

WS.422.8.2024

L.p.	Badanie	Populacja/ interwencja	Typ analizy	Kluczowe wyniki
				wartość ICER mieści się poniżej przyjętego w analizie progu efektywności kosztowej, <ul style="list-style-type: none"> Znacząca większość symulacji przeprowadzonych w ramach probabilistycznej analizy wrażliwości wskazuje na SEEG jako technologię efektywną kosztowo w porównaniu do przyjmowania leków przeciwpadaczkowych.
3.	QUT 2019 ¹⁷⁶	<ul style="list-style-type: none"> <u>Populacja</u>: pacjenci z oporną na leczenie padaczką, u których rozważane jest chirurgiczne usunięcie ogniska padaczkorodnego, <u>Interwencja</u>: stereoelektroencefalografia (SEEG) z następczym chirurgicznym usunięciem ogniska padaczkorodnego vs kontynuacja terapii lekami przeciwpadaczkowymi (ang. <i>anti-epileptic drugs</i>, AED). 	<ul style="list-style-type: none"> <u>Typ analizy</u>: CUA, <u>Uwzględnione koszty</u>: konsultacji specjalistycznych, elektrod, sali operacyjnej, pobytu w szpitalu, operacji chirurgicznej, monitorowania pooperacyjnego, leków przeciwpadaczkowych, postępowania z pacjentami dotkniętymi napadami padaczki, <u>Próg opłacalności</u>: ok. 30 000 AUD¹⁷⁷, <u>Stopa dyskontowa</u>: brak danych, <u>Koszty przeliczone na rok</u>: brak danych, <u>Jednostka monetarna</u>: AUD, <u>Horyzont analizy</u>: 10 lat, <u>Perspektywa analizy</u>: płatnika publicznego. 	<p>Analiza podstawowa: Koszty interwencji i zyskane QALY: SEEG:</p> <ul style="list-style-type: none"> Koszty: 175 622 AUD, koszt inkrementalny vs AED: 61 103 AUD, QALY: 6,94 (95%CI: 6,17–7,76), Zyskane QALY vs AED: 2,66. <p>AED:</p> <ul style="list-style-type: none"> Koszty: 114 519 AUD, QALY: 4,28 (95%CI: 3,46–4,93). <p><u>Wyniki CUA (SEEG vs AED):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ICUR: 22 925 AUD/QALY. <p>Analiza wrażliwości:</p> <ul style="list-style-type: none"> Deterministyczna: <ul style="list-style-type: none"> Przedział kosztów dla SEEG: 95%CI: 138 001–221 508 AUD, Przedział kosztów dla AED: 95%CI: 74 566–161 484 AUD, Przedział ICUR (SEEG vs AED): od dominacji SEEG (niższy koszt i wyższe QALY) do ok. 118,5 tys. AUD/QALY¹⁷⁸. Probabilistyczna: <ul style="list-style-type: none"> Przy przyjętym w analizie progu opłacalności (ok. 30 000 AUD) większość wyników symulacji wskazuje na efektywność kosztową SEEG z następczym chirurgicznym usunięciem ogniska

¹⁷⁶ QUT. (2019). Queensland University of Technology. The cost-effectiveness of stereo-electroencephalography (SEEG) for people with refractory epilepsy: A decision model analysis. 11th Health Services and Policy Research Conference, 04-06. 12.2019. Pozyskano z: <https://eprints.qut.edu.au/135218/>, dostęp z 19.03.2024.

¹⁷⁷ Orientacyjne oszacowanie na podstawie wykresu zamieszczonego w prezentacji konferencyjnej (brak podanych dokładnych danych).

¹⁷⁸ Obliczenia własne Agencji na podstawie zamieszczonych w publikacji przedziałów 95%CI dla kosztów i QALY (dla scenariusza najmniej korzystnego dla ocenianej interwencji przyjęto: dla SEEG: maksymalny koszt (221 508 AUD) i minimalną wartość QALY (6,17), dla AED: minimalny koszt (74 566 AUD) i maksymalną wartość QALY (4,93); dla scenariusza najbardziej korzystnego dla SEEG przyjęto wartości odwrotne (odpowiednio: dla SEEG: 138 001 AUD i 7,76, dla AED: 161 484 AUD i 3,46)).

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

WS.422.8.2024

L.p.	Badanie	Populacja/ interwencja	Typ analizy	Kluczowe wyniki
				<p>padaczkorodnego vs AED (ok. 75% wyników mieści się poniżej przyjętego progu opłacalności¹⁷⁹).</p> <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Wyniki analizy wskazują na efektywność kosztową SEEG z następczym chirurgicznym usunięciem ogniska padaczkorodnego w porównaniu do kontynuacji przyjmowania przez pacjentów leków przeciwpadaczkowych, Większość symulacji przeprowadzonych w probabilistycznej analizie wrażliwości potwierdza wyniki analizy podstawowej.
4.	Abel 2023 ¹⁸⁰	<ul style="list-style-type: none"> <u>Populacja:</u> pacjenci z padaczką lekooporną wymagający przedoperacyjnej, inwazyjnej diagnostyki ogniska padaczkorodnego. Dane do modelu pochodzą z metaanaliz 48 badań obserwacyjnych (27 dla SDE, 21 dla SEEG) obejmujących 4 009 pacjentów, <u>Interwencja:</u> Inwazyjny monitoring padaczki przy pomocy elektrod podtwardówkowych (ang. <i>subdural electrodes</i>, SDE) lub stereoelektroencefalografii (ang. <i>stereoelectroencephalography</i>, SEEG). 	<ul style="list-style-type: none"> <u>Typ analizy:</u> CEA, model analizy decyzyjnej będący symulacją uwzględniającą korzyści, ryzyka i koszty obu metod diagnostycznych, <u>Uwzględnione koszty:</u> pozyskane z jednoośrodkowego badania kosztów SDE i SEEG. Uwzględniono bezpośrednie koszty medyczne, w tym: koszty szpitalne, materiałów, osobowe, koszty leczenia ostrych działań niepożądanych mających długoterminowe konsekwencje (w tym: krwotok śródmiaższowy, zakażenie wewnątrzczaszkowe, stały lub tymczasowy deficyt neurologiczny – założono koszt każdego z ww. działań niepożądanych na 100 tys. USD), <u>Próg opłacalności:</u> w związku z oparciem analizy na kosztach pochodzących z jednego ośrodka w analizie wrażliwości przyjęto szeroki zakres poziomu skłonności do płacenia (ang. <i>willingness to pay</i>, WTP) za leczenie powikłań (20 tys. – 200 tys. USD), <u>Stopa dyskontowa:</u> nie zastosowano z uwagi na krótki horyzont analizy, <u>Koszty przeliczone na rok:</u> brak danych, <u>Jednostka monetarna:</u> USD, <u>Horyzont analizy:</u> do zakończenia 	<p>Wyniki badania przedstawiono w postaci kosztu uzyskania pozytywnego efektu zdrowotnego zdefiniowanego jako poprawa w zakresie ataków padaczkowych bez poważnych powikłań. Publikacja porównuje względną efektywność kosztową SEEG vs SDE, nie uwzględnia porównania z innymi strategiami terapeutycznymi (np. z kontynuacją stosowania leków przeciwpadaczkowych).</p> <p>Analiza podstawowa:</p> <p><u>SDE:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Prawdopodobieństwo uzyskania pozytywnego efektu zdrowotnego: 42%, Koszt interwencji: 109 962 USD, <p><u>SEEG:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Prawdopodobieństwo uzyskania pozytywnego efektu zdrowotnego: 44%, Koszt interwencji: 110 236 USD. <p><u>Wyniki CEA (dla SEEG vs SDE):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Koszt inkrementalny: 274 USD, ICER = 12 630 USD/uzyskanie pozytywnego efektu zdrowotnego. <p>Analiza wrażliwości:</p> <ul style="list-style-type: none"> Deterministyczna: <ul style="list-style-type: none"> Największy wpływ na wyniki miała zmienność kosztu wykonania SDE i SEEG. Mniejszy wpływ miało prawdopodobieństwo powikłań i koszt leczenia powikłań, a prawdopodobieństwo wykonania resekcji po diagnostyce inwazyjnej i prawdopodobieństwo wyleczenia pacjenta z ataków padaczkowych niemal nie wpłynęły na wyniki, Przyjęcie wyższych kosztów leczenia powikłań faworyzuje SEEG.

¹⁷⁹ Orientacyjne oszacowanie na podstawie wykresu zamieszczonego w prezentacji konferencyjnej (brak podanych dokładnych danych).

¹⁸⁰ Abel, T. J., Muthiah, N., Hect, J. L., Gonzalez-Martinez, J., Salehi, A., Smyth, M. D., & Smith, K. J. (2022). Cost-effectiveness of invasive monitoring strategies in epilepsy surgery. *Journal of neurosurgery*, 139(1), 222–228. <https://doi.org/10.3171/2022.11.JNS221744>.

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

WS.422.8.2024

L.p.	Badanie	Populacja/ interwencja	Typ analizy	Kluczowe wyniki
			<p>interwencji wdrożonej na podstawie wyniku SDE lub SEEG,</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>Perspektywa analizy:</u> płatnika za świadczenia zdrowotne. 	<ul style="list-style-type: none"> • Probabilistyczna: <ul style="list-style-type: none"> ○ Prawdopodobieństwo względnej efektywności kosztowej dla każdej analizowanej metody (w porównaniu do drugiej ocenianej interwencji) było zbliżone w szerokim zakresie przyjmowanych progów opłacalności, przy czym od progu WTP=20 tys. USD wyniki analizy wskazują na niewielką przewagę SEEG nad SDE. <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Względna efektywność kosztowa obu porównywanych interwencji jest porównywalna, • Biorąc pod uwagę, że SEEG pozwala uniknąć kraniotomii, a jej efektywność kosztowa jest zbliżona do SDE, SEEG może być metodą preferowaną, • Ograniczeniem analizy, które należy wziąć pod uwagę przy interpretacji jej wyników, jest istotna niepewność danych dotyczących skuteczności i kosztów.

[Opracowanie własne AOTMiT]

9.3. Podsumowanie

W ramach przeprowadzonej analizy badań ekonomicznych zidentyfikowano cztery publikacje spełniające kryteria włączenia do przeglądu systematycznego. We wszystkich badaniach populacja obejmowała pacjentów z padaczką oporną na leczenie, którzy wymagali zastosowania inwazyjnej diagnostyki w celu lokalizacji ogniska padaczkorodnego.

W poszczególnych publikacjach uwzględniono następujące interwencje:

- Inwazyjny monitoring prowadzony za pomocą elektrod podtwardówkowych (ang. *subdural grid electrodes*, SDG) lub stereoelektroencefalografii (ang. *stereoelectroencephalography*, SEEG) z następczym chirurgicznym usunięciem ogniska padaczkorodnego w porównaniu z kontynuacją stosowania leków przeciwpadaczkowych (ang. *anti-epileptic drugs*, AED) (Kovacs 2021),
- Inwazyjny monitoring prowadzony za pomocą SEEG z następczym chirurgicznym usunięciem ogniska padaczkorodnego w porównaniu z kontynuacją stosowania leków przeciwpadaczkowych (Lorenzo 2019, QUT 2019),
- Porównanie dwóch metod inwazyjnego monitoringu: SEEG vs SDG (Abel 2023).

We wszystkich badaniach włączonych do przeglądu przeprowadzono analizę CUA.

Wyniki wszystkich 3 badań, w których porównywano efektywność kosztową inwazyjnych metod diagnostycznych z kontynuacją leczenia lekami przeciwpadaczkowymi (Kovacs 2021, Lorenzo 2019, QUT 2019) wskazują na ich efektywność kosztową (SEEG i SDG w badaniu Kovacs 2021 oraz SEEG w badaniach Lorenzo 2019 i QUT 2019).

Najbardziej korzystne wyniki dla ocenianych interwencji uzyskano w badaniu Kovacs 2021 (wyniki ICUR dla obu metod znacznie poniżej przyjętego progu opłacalności: 3 013 EUR/QALY dla SDG vs AED i 4 607 EUR/QALY dla SEEG vs AED, także w przypadku deterministycznej i probabilistycznej analizy wrażliwości). Również w publikacjach Lorenzo 2019 i QUT 2019 dla SEEG uzyskano wyniki poniżej przyjętego progu opłacalności (ICER vs AED odpowiednio: 10 368 EUR/QALY (w publikacji Lorenzo 2019 przyjęto 2 progi opłacalności: 20 000 EUR i 25 000 EUR) i 22 925 AUD/QALY (prób opłacalności: 30 000 AUD), przy czym w analizie wrażliwości część wyników mieściła się powyżej przyjętych progów opłacalności (w badaniu Lorenzo 2019: w analizie deterministycznej najmniej korzystny wynik to 13 931 EUR/QALY, w analizie probabilistycznej 75% i 88% wyników symulacji poniżej przyjętych progów opłacalności, w badaniu QUT 2019: część wyników analizy deterministycznej była wyższa od przyjętego progu opłacalności, w analizie probabilistycznej poniżej przyjętego progu mieściło się 75% wyników).

W badaniu Abel 2023, w którym wykonano jedynie porównanie SEEG vs SDG, wykazano brak istotnych różnic w efektywności kosztowej między interwencjami. Wskazano przy tym, że SEEG może być metodą preferowaną z uwagi na brak konieczności wykonania kraniotomii w celu implantacji elektrod. W badaniu nie porównywano ocenianych interwencji z kontynuacją przyjmowania leków przeciwpadaczkowych.

W ramach analizy zidentyfikowano następujące ograniczenia włączonych badań:

- Badania we włączonych publikacjach zostały przeprowadzone na podstawie symulacji w modelu drzewa decyzyjnego i/lub modelu Markowa,
- W poszczególnych państwach zastosowano różne progi opłacalności utrudniające możliwość przełożenia wyników na warunki polskie,
- Badanie QUT 2019 zostało upublicznione w postaci prezentacji, w której nie zamieszczono szczegółowych informacji o metodyce badania i wykonanych obliczeniach.

10. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

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

Obecnie inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego (umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długotrwałego monitorowania wideo-EEG) oraz zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego 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) nie są finansowane ze środków publicznych w Polsce. Przedmiotowe świadczenia nie znajdują się w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.)¹⁸¹. Ponadto zgodnie z Zarządzeniem 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 (NFZ z 2022 r. poz. 1 z późn. zm.) procedury o kodach ICD-9: 89.152 Somatosensoryczne potencjały wywołane (SEP) oraz 89.153 Słuchowe potencjały wywołane z pnia mózgu (BAEP) są ujęte w liście dodatkowej A8 do grupy JGP A35D Choroby zwyrodnieniowe OUN > 3 dni nieobejmującej wskazań ICD-10 z zakresu padaczki. Procedury: ruchowe potencjały po stymulacji magnetycznej (MEP) oraz wybudzeniowo funkcja mowy nie są ujęte we wskazanym Zarządzeniu Prezesa NFZ¹⁸².

Świadczenia gwarantowane obejmujące nieinwazyjne metody diagnostyki padaczki oraz leczenie padaczki wskazane w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego we wskazaniu padaczka są rozliczane w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia. Zasady kontraktowania i rozliczania świadczeń określone są 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 (NFZ z 2022 r. poz. 1 z późn. zm.).

Tabela 50. Liczba pacjentów, liczba i wartość refundacji świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego udzielonych z powodu padaczki lub stanu padaczkowego (G40, G41 wg ICD-10, w tys.) w latach 2014–2023

Rok	Liczba pacjentów (w tys.)	Liczba świadczeń (w tys.)	Wartość świadczeń (w mln zł)
2014	58,9	76,8	113,50
2015	57,4	74,4	115,60
2016	57,5	75,2	121,50
2017	56,6	73,6	119,80
2018	56,0	73,5	130,70
2019	54,0	71,4	132,00
2020	40,7	53,4	95,80
2021	41,4	54,5	116,90
2022	46,9	62,8	177,80
2023	48,7	66,7	233,60

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie raportu „NFZ o zdrowiu. Padaczka” dostępnym na platformie Centrum e-Zdrowia¹⁸³.]

¹⁸¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.).

¹⁸² Zarządzenie 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 (NFZ z 2022 r. poz. 1 z późn. zm.).

¹⁸³ Platforma Centrum e-Zdrowia. (2024). NFZ o zdrowiu. Padaczka. Pozyskano z: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-padaczka>, dostęp z 28.03.2024 r.

10.1.1. Metodyka

Zestawienia zaprezentowane w niniejszym rozdziale zostały przygotowane w oparciu o dane rozliczeniowe NFZ zgodnie z poniższymi definicjami:

- Liczba hospitalizacji – obliczona na podstawie połączenia wartości liczb: Identyfikatora Oddziałów Wojewódzkich NZF, Identyfikatora świadczeniodawcy oraz Identyfikatora epizodu,
- Średni czas trwania hospitalizacji – obliczony na podstawie różnicy daty początku i daty końca okresu hospitalizacji wskazanego dla produktu jednostkowego.
- Opracowanie zostało przygotowane wg rozpoznań głównych obejmujących kody ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 stanowiących podstawę niniejszego zlecenia MZ. W Załączniku 6 do niniejszej analizy umieszczono dane dotyczące szerszej populacji pacjentów obejmujące kody ICD-10: G40, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, G40.9, G41, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9.

W dniu przygotowywania opracowania, tj. 22.04.2024 r. dane sprawozdawcze za rok 2023 dostępne są wyłącznie dla pierwszego półrocza (styczeń–czerwiec 2023 r.). W przypadku produktów rozliczeniowych 5.52.01.0001093, 5.51.01.0001066, 5.51.01.0001067, 5.51.01.0001011, 5.51.01.0001012, 5.51.01.0001003, 5.51.01.0001004 w poszczególnych latach zaobserwowano wyższą kwotę odpowiadającą wartości rozliczonych świadczeń w porównaniu z wartością zrealizowanych świadczeń. Różnica ta wynika z algorytmu rozliczania świadczeń przez NFZ. Zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej¹⁸⁴ świadczenia udzielone w ramach hospitalizacji finansowane są ryczałtem podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ), z wyjątkiem świadczeń wymienionych w załączniku nr 1 do zarządzenia oraz w przepisach odrębnych. W przypadku świadczeń finansowanych ryczałtem wartość zrealizowana odpowiada liczbie punktów, a wartość rozliczona to koszt świadczenia obliczony na podstawie liczby punktów pomnożonej przez cenę jednostki sprawozdawczej ustalonej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej^{185,186}.

10.1.2. Finansowanie świadczeń obejmujących diagnostykę nieinwazyjną i leczenie padaczki

Diagnostyka nieinwazyjna i leczenie padaczki odbywają się w ramach grup JGP A66, A67 i P23 oraz w ramach produktu rozliczeniowego Padaczka lekooporna – diagnostyka (kod produktu rozliczeniowego – 5.52.01.0001093) zawartego w katalogu produktów odrębnych Załącznik Nr 1b do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. W poniższej tabeli przedstawiono szczegółową charakterystykę wskazanych grup JGP.

Tabela 51. Charakterystyka grup JGP A66 i A67 na podstawie Załącznika nr 9 do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r.

Grupa JGP	Wymagania	Lista rozpoznań ICD-10	Lista procedur ICD-9	Lista dodatkowa
A66 Padaczka – diagnostyka i leczenie	Wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań A66	<ul style="list-style-type: none">• G25.3 Mioklonia• G40.0 Padaczka samoistna (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe z	-	-

¹⁸⁴ Zarządzenie nr 180/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (NFZ z 2023 r. poz. 1 z późn. zm.).

¹⁸⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1248 z późn. zm.).

¹⁸⁶ Cena w ryczałcie: od 01.01.2022 r. do 31.03.2022 r. – 1,16 zł, od 01.04.2022 r. do 30.06.2022 r. – 1,21 zł, od 01.07.2022 r. do 31.07.2022 r. – 1,59 zł, od 01.08.2022 r. do 30.06.2023 r. – 1,62 zł, od 01.07.2023 r. do 01.07.2024 r. – 1,72 zł.

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

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

WS.422.8.2024

Grupa JGP	Wymagania	Lista rozpoznań ICD-10	Lista procedur ICD-9	Lista dodatkowa
		<p>napadami o zlokalizowanym początku</p> <ul style="list-style-type: none"> • G40.1 Padaczka objawowa (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe z prostymi napadami częściowymi • G40.2 Padaczka objawowa (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe ze złożonymi napadami częściowymi • G40.3 Uogólniona samoistna padaczka i zespoły padaczkowe • G40.4 Inne postacie uogólnionej padaczki i zespołów padaczkowych • G40.5 Szczególne zespoły padaczkowe • G40.6 Napady „grand mal”, nieokreślone (z lub bez napadów „petit mal”) • G40.7 „Petit mal”, nieokreślone, bez napadów „grand mal” • G40.8 Inne padaczki • G40.9 Padaczka, nieokreślona • G41.0 Stan padaczkowy typu „grand mal” • G41.1 Stan padaczkowy typu „petit mal” • G41.2 Złożony częściowy stan padaczkowy • G41.8 Inne stany padaczkowe • G41.9 Stan padaczkowy, nieokreślony • R56.0 Drgawki gorączkowe • R56.8 Inne i nieokreślone drgawki 		
A67 Padaczka – diagnostyka i leczenie > 3 dni	<p>Wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań A67, procedury z listy procedur A67 oraz czterech procedur z listy dodatkowej A4; czas pobytu > 3 dni lub</p> <p>Wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań A67, procedury z listy procedur A67, trzech procedur z listy dodatkowej A4 oraz jednej procedury z listy dodatkowej A9; czas pobytu > 3 dni</p>	<ul style="list-style-type: none"> • G25.3 Mioklonia • G40.0 Padaczka samoistna (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe z napadami o zlokalizowanym początku • G40.1 Padaczka objawowa (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe z prostymi napadami częściowymi • G40.2 Padaczka objawowa (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe ze złożonymi napadami częściowymi • G40.3 Uogólniona samoistna padaczka i zespoły padaczkowe • G40.4 Inne postacie uogólnionej padaczki i zespołów padaczkowych 	<ul style="list-style-type: none"> • 87.030 TK głowy bez wzmocnienia kontrastowego • 87.031 TK głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym • 87.032 TK głowy bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym • 87.039 TK perfuzyjna mózgu • 87.049 TK głowy ze wzmocnieniem kontrastowym • 88.911 RM mózgu i pnia mózgu bez wzmocnienia kontrastowego • 88.912 RM mózgu i pnia mózgu bez i ze 	<p>A4 ICD-9</p> <ul style="list-style-type: none"> • 88.714 USG naczyń szyi – doppler • 89.141 Elektroencefalografia (EEG) • 89.142 Holter EEG • 89.17 Polisomnografia • 89.192 Video EEG • 94.08 Testy/ocena psychologiczna – inna <p>A9 ICD-9</p> <ul style="list-style-type: none"> • T27 Fenytoina • T33 Karbamazepina • T59 Walproinowy kwas

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

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

WS.422.8.2024

Grupa JGP	Wymagania	Lista rozpoznań ICD-10	Lista procedur ICD-9	Lista dodatkowa
		<ul style="list-style-type: none"> • G40.5 Szczególne zespoły padaczkowe • G40.6 Napady „grand mal”, nieokreślone (z lub bez napadów „petit mal”) • G40.7 „Petit mal”, nieokreślone, bez napadów „grand mal” • G40.8 Inne padaczki • G41.0 Stan padaczkowy typu „grand mal” • G41.1 Stan padaczkowy typu „petit mal” • G41.2 Złożony częściowy stan padaczkowy • G41.8 Inne stany padaczkowe • G41.9 Stan padaczkowy, nieokreślony • G47.4 Narkolepsja i katalepsja 	wzmocnieniem kontrastowym	
P23 Padaczka	<ul style="list-style-type: none"> • wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań P23; wiek < 18 r.ż. 	<ul style="list-style-type: none"> • G25.3 Mioklonia • G40.0 Padaczka samoistna (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe z napadami o zlokalizowanym początku • G40.1 Padaczka objawowa (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe z prostymi napadami częściowymi • G40.2 Padaczka objawowa (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe ze złożonymi napadami częściowymi • G40.3 Uogólniona samoistna padaczka i zespoły padaczkowe • G40.4 Inne postacie uogólnionej padaczki i zespołów padaczkowych • G40.5 Szczególne zespoły padaczkowe • G40.6 Napady „grand mal”, nieokreślone (z lub bez napadów „petit mal”) • G40.7 „Petit mal”, nieokreślone, bez napadów „grand mal” • G40.8 Inne padaczki • G40.9 Padaczka, nieokreślona • G41.0 Stan padaczkowy typu „grand mal” • G41.1 Stan padaczkowy typu „petit mal” • G41.2 Złożony częściowy stan padaczkowy • G41.8 Inne stany padaczkowe • G41.9 Stan padaczkowy, nieokreślony 	-	-

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

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

WS.422.8.2024

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie Załącznika nr 9 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 (NFZ z 2022 r. poz. 1 z późn. zm.).]

W poniższej tabeli przedstawiono charakterystykę grup A66, A67 oraz P23 zamieszczoną w katalogu grup w Załączniku nr 1a do Zarządzenia r 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r.

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

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

WS.422.8.2024

Tabela 52. Załącznik Nr 1a do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. (katalog grup)

Lp.	Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Taryfa ustalona przez AOTMiT	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Liczba dni pobytu finansowana grupą - typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja	Zakresy świadczeń						Uwagi	
									neurochirurgia/ neurochirurgia dla dzieci	neurologia / neurologia dla dzieci	neurologia specjalistyczna	neurologia dla dzieci specjalistyczna	geriatria	choroby wewnętrzne		pediatria
36	A66	5.51.01.0001066	Padaczka - diagnostyka i leczenie		945	869			3	3		1	1	1		
37	A67	5.51.01.0001067	Padaczka - diagnostyka i leczenie > 3 dni		4289		16	334	3	3	1	1				
485	P23	5.51.01.0014023	Padaczka	62,40	3476					3					1	

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie Załącznika 1a 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 (NFZ z 2022 r. poz. 1 z późn. zm.).

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

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

WS.422.8.2024

W poniższych tabelach przedstawiono liczbę pacjentów, liczbę hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 w podziale na produkty rozliczeniowe grup JGP A66, A67 oraz P23 w latach 2015–2023.

Tabela 53. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 – produkt 5.51.01.0001066 (grupa JGP A66)

Kod grupy	Nazwa grupy	Produkt rozliczeniowy	Rok	Liczba pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość zrealizowanych świadczeń	Wartość rozliczonych świadczeń	Średni czas trwania hospitalizacji
A66	Padaczka - diagnostyka i leczenie	5.51.01.0001066	2015	1 657	1 745	1 447 561	1 440 921	5,2
			2016	1 336	1 399	1 164 371	1 129 531	4,9
			2017	1 168	1 225	1 033 910	963 698	5,6
			2018	994	1 037	899 773	899 773	5,7
			2019	950	1 005	947 050	943 940	5,6
			2020	1 128	1 172	1 114 505	1 153 372	6,7
			2021	976	1 005	956 148	1 023 165	6,5
			2022	1 083	1 131	1 106 546	1 504 297	6,3
			2023*	414	422	423 070	644 707	6,1

* Dane sprawozdawcze dla 2023 r. dostępne wyłącznie dla pierwszego półrocza.

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ.]

Tabela 54. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 – produkt 5.51.01.0001067 (grupa JGP A67)

Kod grupy	Nazwa grupy	Produkt rozliczeniowy	Rok	Liczba pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość zrealizowanych świadczeń [zł]	Wartość rozliczonych świadczeń [zł]	Średni czas trwania hospitalizacji [dni]
A67	Padaczka - diagnostyka i leczenie > 3 dni	5.51.01.0001067	2015	2 101	2 144	8 796 724	8 734 876	8,1
			2016	2 219	2 270	9 304 413	8 943 521	8,1
			2017	2 040	2 077	8 718 041	8 134 803	8,3
			2018	2 081	2 117	9 168 071	9 149 957	8,3
			2019	1 972	2 001	8 898 811	8 867 670	8,4
			2020	861	873	4 021 459	4 095 242	8,6
			2021	1 012	1 027	4 676 205	5 038 108	8,7
			2022	1 252	1 277	5 828 923	7 992 632	8,5
			2023*	719	724	3 320 359	5 201 944	8,3

* Dane sprawozdawcze dla 2023 r. dostępne wyłącznie dla pierwszego półrocza.

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ.]

Tabela 55. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 – produkt 5.51.01.0014023 (grupa JGP P23)

Kod grupy	Nazwa grupy	Produkt rozliczeniowy	Rok	Liczba pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość zrealizowanych świadczeń [zł]	Wartość rozliczonych świadczeń [zł]	Średni czas trwania hospitalizacji [dni]
P23	Padaczka	5.51.01.0014023	2015	2 531	3 043	9 747 591	9 677 763	5,8
			2016	2 428	2 978	9 201 383	8 779 247	5,4
			2017	2 639	3 313	9 829 292	9 376 784	5,1
			2018	2 718	3 554	11 396 576	11 396 576	4,7
			2019	2 683	3 674	12 608 856	12 598 134	4,2
			2020	2 276	2 946	10 248 013	10 820 779	4,0
			2021	2 410	3 140	11 903 736	11 809 827	3,9
			2022	2 557	3 327	15 977 839	15 972 312	3,8
						2023*	1 573	1 908

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

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

WS.422.8.2024

** Dane sprawozdawcze dla 2023 r. dostępne wyłącznie dla pierwszego półrocza.*

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ.]

Na podstawie Załączników 1b i 1c do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. w poniższych tabelach przedstawiono charakterystykę produktów:

- 5.52.01.0001093 o nazwie Padaczka lekooporna – diagnostyka,
- 5.52.01.0001552, który służy do rozliczenia wyłącznie z produktem 5.53.01.0001534 w sytuacji zastosowania środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego przy leczeniu padaczki lekoopornej, deficytu transportera glukozy 1 oraz deficytu dehydrogenazy pirogronianu z wykorzystaniem diety ketogennej,
- 5.53.01.0001534, który dotyczy kosztu środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w leczeniu padaczki lekoopornej, deficytu transportera glukozy 1 oraz deficytu dehydrogenazy pirogronianu z wykorzystaniem diety ketogennej, z którym sumuje się z produktem 5.52.01.0001093.

Analiza ww. produktów rozliczeniowych wykazała, że w latach 2015–2022:

- Najmniejszą liczbę hospitalizacji odnotowano w:
 - grupa JGP A66: 2019 i 2021 r. (1 005),
 - grupa JGP A67: 2020 r. (873),
 - grupa JGP P23: 2020 r. (2 946),
- Największą liczbę hospitalizacji odnotowano w:
 - grupa JGP A66: 2015 r. (1 745),
 - grupa JGP A67: 2016 r. (2 270),
 - grupa JGP P23: 2019 r. (3 674),
- Najmniejszą roczną wartość rozliczonych świadczeń odnotowano w:
 - grupa JGO A66: 2018 r. (899 773 zł),
 - grupa JGP A67: 2020 r. (4 095 242 zł),
 - grupa JGP P23: 2016 r. (9 201 383 zł),
- Największą roczną wartość rozliczonych świadczeń odnotowano w:
 - grupa JGO A66: 2022 r. (1 504 297 zł),
 - grupa JGP A67: 2018 r. (9 149 957 zł),
 - grupa JGP P23: 2022 r. (9 149 957 zł).

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

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

WS.422.8.2024

Tabela 56. Załącznik Nr 1b do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. (katalog produktów odrębnych)

Lp.	Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Taryfa ustalona przez AOTMiT	Wartość punktowa	Zakresy świadczeń				Tryb realizacji świadczeń			Uwagi
					Neurologia / neurologia dla dzieci	Neurologia specjalistyczna	Neurologia dla dzieci specjalistyczna	Pediatria	Tryb ambulatoryjny	Tryb jednodniowy	Hospitalizacja	
15	5.52.01.0001093	Padaczka lekooporna - diagnostyka	-	7842	X	X	X				X	- wymagane wskazanie co najmniej trzech z następujących procedur: 88.911, 88.912, 87.030, 87.031, 87.032, 89.502, 89.501, 94.08, T27, 733, T59 oraz rozpoznania zasadniczego: G25.3, G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, G40.9, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9 - 89.192 video EEG trwające w sposób nieprzerwany minimum 12 h lub do czasu zarejestrowania napadu; w przypadku dzieci do stwierdzenia hipsarytmii lub SBA i ciągłych wyładowań napadowych - sumuje się z produktem: 5.53.01.0001534
99	5.52.01.0001552	Pobyt obejmujący wydanie środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego przy leczeniu padaczki lekoopornej, deficytu transportera glukozy 1 oraz deficytu dehydrogenazy pirogronianu z wykorzystaniem diety ketogennej	-	100	X	X	X	X	X	X	X	- do rozliczenia wyłącznie z produktem 5.53.01.0001534 w sytuacji zastosowania środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego przy leczeniu padaczki lekoopornej, deficytu transportera glukozy 1 oraz deficytu dehydrogenazy pirogronianu z wykorzystaniem diety ketogennej

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie Załącznika 1b 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 (NFZ z 2022 r. poz. 1 z późn. zm.).]

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

WS.422.8.2024

Tabela 57. Załącznik Nr 1c do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. (katalog produktów do sumowania)

Lp.	Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Taryfa ustalona przez AOTMiT	Wartość punktowa	Zakresy świadczeń		Tryb realizacji świadczeń			Uwagi	Możliwość sumowania					
					Neurologia / neurologia specjalistyczna/ neurologia dla dzieci/ neurologia dla dzieci specjalistyczna	Pediatria	Tryb ambulatoryjny	Tryb jednodniowy	Hospitalizacja		Produkty dedykowane do sumowania dla określonej JGP					Produkty dedykowane do sumowania dla określonego produktu z katalogu 1b, 1c i 1d
140	5.53.01.0001534	Koszt środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w leczeniu padaczki lekoopornej, deficytu transportera glukozy 1 oraz deficytu dehydrogenazy pirogronianu z wykorzystaniem diety ketogennej.	-	1	X	X	X	X	X	- konieczność udokumentowania zakupu fakturą/rachunkiem, - sumuje się z produktem 5.52.01.0001552, 5.52.01.0001093, - produkt dedykowany do rozliczenia środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego przy leczeniu padaczki lekoopornej, deficytu transportera glukozy 1 oraz deficytu dehydrogenazy pirogronianu z wykorzystaniem diety ketogennej	P23	A66	A67	K28F	P11	5.52.01.0001552

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie Załącznika 1c 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 (NFZ z 2022 r. poz. 1 z późn. zm.).]

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

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

WS.422.8.2024

W poniższych tabelach przedstawiono liczbę pacjentów, liczbę hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 w podziale na produkty rozliczeniowe (5.52.01.0001093, 5.52.01.0001552 oraz 5.53.01.0001534) w latach 2015–2023.

Tabela 58. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 – produkt 5.52.01.0001093

Produkt rozliczeniowy	Rok	Liczba pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość zrealizowanych świadczeń [zł]	Wartość rozliczonych świadczeń [zł]	Średni czas trwania hospitalizacji [dni]
„Padaczka lekooporna – diagnostyka” 5.52.01.0001093	2015	252	264	1 990 560	1 990 560	6,3
	2016	224	238	1 794 419	1 779 339	6,1
	2017	204	215	1 644 045	1 530 921	6,0
	2018	226	241	1 889 922	1 877 767	6,0
	2019	189	198	1 552 951	1 537 267	5,8
	2020	96	99	776 436	817 535	5,7
	2021	113	119	963 300	992 491	5,3
	2022	163	173	1 417 261	1 878 182	6,0
	2023*	86	92	800 418	1 157 152	5,6

* Dane sprawozdawcze dla 2023 r. dostępne wyłącznie dla pierwszego półrocza.

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ.]

Tabela 59. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 – produkt 5.52.01.0001552

Produkt rozliczeniowy	Rok	Liczba pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość zrealizowanych świadczeń [zł]	Wartość rozliczonych świadczeń [zł]	Średni czas trwania hospitalizacji [dni]
„Pobyt obejmujący wydanie środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego przy leczeniu padaczki lekoopornej, deficytu transportera glukozy 1 oraz deficytu dehydrogenazy pirogronianu z wykorzystaniem diety ketogennej” – 5.52.01.0001552	2021	27	48	5 213	5 213	1,1
	2022	23	56	7 391	7 391	1,0
	2023*	11	16	2 581	2 581	1,0

* Dane sprawozdawcze dla 2023 r. dostępne wyłącznie dla pierwszego półrocza.

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ.]

Tabela 60. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 – produkt 5.53.01.0001534

Produkt rozliczeniowy	Rok	Liczba pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość zrealizowanych świadczeń [zł]	Wartość rozliczonych świadczeń [zł]	Średni czas trwania hospitalizacji [dni]
„Koszt środków specjalnego	2021	61	174	448 341	440 264	1,3
	2022	101	211	917 036	917 036	1,3

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

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

WS.422.8.2024

Produkt rozliczeniowy	Rok	Liczba pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość zrealizowanych świadczeń [zł]	Wartość rozliczonych świadczeń [zł]	Średni czas trwania hospitalizacji [dni]
przeznaczenia żywieniowego stosowanych w leczeniu padaczki lekoopornej, deficytu transportera glukozy 1 oraz deficytu dehydrogenazy pirogronianu z wykorzystaniem diety ketogennej” – 5.53.01.0001534	2023*	65	97	442 994	397 285	1,6

* Dane sprawozdawcze dla 2023 r. dostępne wyłącznie dla pierwszego półrocza.

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ.]

W Załączniku nr 3 do Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego określono warunki szczegółowe, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej na oddziale. Warunki szczegółowe dla oddziałów neurochirurgia/neurochirurgia dla dzieci oraz neurologia/neurologia dla dzieci ujętych w niniejszej analizie zostały przedstawione w Załączniku 7.

Analiza danych sprawozdawczych dla punktu rozliczeniowego 5.52.01.0001093 „Padaczka lekooporna – diagnostyka” wykazała, że w latach 2015–2022 największą liczbę hospitalizacji odnotowano w 2015 r. (264), w którym również rozliczono najwyższą roczną wartość świadczeń (1 990 560 zł). Natomiast najniższą liczbę hospitalizacji odnotowano w 2020 r. (99), w którym to również rozliczono najniższą roczną wartość świadczeń (776 436 zł).

10.1.3. Finansowanie wnioskowanych świadczeń

Szczegółowe procedury związane z inwazyjną diagnostyką przedoperacyjną (inwazyjne wideo-EEG) oraz śródoperacyjnym monitorowaniem tzw. elektrokortykografia nie są umieszczone w wykazie świadczeń gwarantowanych. Tym samym nie opracowano dla nich odrębnych produktów rozliczeniowych. Brak finansowania inwazyjnych badań diagnostycznych, koniecznych w niektórych przypadkach do kwalifikacji chorych z padaczką do leczenia operacyjnego powodowała kierowanie wniosków na leczenie za granicą.

Dane przekazane w piśmie NFZ obejmują:

- liczbę pacjentów (unikalne numery PESEL) z rozpoznaniem według kodu ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2, wraz z rozszerzeniami, którzy na podstawie złożonych wniosków zostali skierowani na leczenie za granicą (w tym liczba odmów) w celu udzielenia świadczeń będących przedmiotem zlecenia;
- koszty poniesione przez NFZ w latach 2019–2023 związane z finansowaniem świadczeń będących przedmiotem zlecenia, udzielanych za granicą;
- rodzaje podawanych przez wnioskodawców uzasadnień konieczności kierowania pacjentów na leczenie w zagranicznych podmiotach udzielających świadczeń opieki zdrowotnej będących przedmiotem zlecenia wraz ze wskazaniem przyczyn braku możliwości przeprowadzenia ww. świadczeń na terenie kraju.

W latach 2019–2023 za granicę, w celu udzielenia przedmiotowego świadczenia, zostało skierowanych na leczenie 5 pacjentów (szczegółowe dane zamieszczono w tabeli poniżej).

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

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

WS.422.8.2024

Tabela 61. Liczba zrealizowanych świadczeń oraz wniosków o leczenie za granicą pacjentów z rozpoznaniem G40.0, G40.1, G40.2, z rozszerzeniami w latach 2019–2023.

Parametr	Rozpoznanie wg kodu ICD-10	Rok				
		2019	2020	2021	2022	2023
Liczba złożonych wniosków	G40.0	-	-	-	-	-
	G40.00	-	-	-	-	-
	G40.001	-	-	-	-	-
	G40.009	-	-	-	-	-
	G40.009	-	-	-	-	-
	G40.01	-	-	-	-	-
	G40.011	-	-	-	-	-
	G40.019	-	-	-	-	-
	G40.1	-	-	-	-	-
	G40.10	-	-	-	-	-
	G40.101	-	-	-	-	-
	G40.109	-	-	-	-	-
	G40.11	-	-	-	-	-
	G40.111	-	-	-	-	-
	G40.119	-	-	-	-	-
	G40.2	1	-	2	1	1
	G40.20	-	-	-	-	-
	G40.201	-	-	-	-	-
	G40.209	-	-	-	-	-
	G40.21	-	-	-	-	-
	G40.211	-	-	-	-	-
G40.219	-	-	-	-	-	
Łącznie	1	-	2	1	1	
Liczba pozytywnie rozpatrzonych wniosków	jw.	1	-	2	1	1
	Łącznie	1	-	2	1	1
Liczba odmów	jw.	-	-	-	-	-
	Łącznie	-	-	-	-	-
Liczba zrealizowanych świadczeń	jw.	1	-	2	1	1
	Łącznie	1	-	2	1	1

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ]

Z ww. liczby decyzji Prezesa NFZ:

- 4 decyzje dotyczyły przeprowadzenia badania diagnostycznego wideo-EEG po operacyjnej stereotaktycznej implantacji elektrod głębinowych do mózgu (określanego w niektórych wnioskach jako S EEG – stereo EEG);
- 1 decyzja dotyczyła przeprowadzenia diagnostyki przedoperacyjnej, obejmującej LTM (monitorowanie długie – video EEG ze zwiększoną liczbą elektrod) oraz w razie konieczności monitorowanie inwazyjne – stereo EEG i MRI mózgu (cienkie warstwy – wysokopolowe >3 tesli).

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

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

WS.422.8.2024

W latach 2019–2023 Prezes NFZ nie wydał żadnej decyzji odmawiającej skierowania pacjenta do przeprowadzenia poza granicami kraju świadczeń będących przedmiotem zlecenia AOTMiT.

Zgodnie z informacją zawartą w piśmie Prezesa NFZ „ogółem wartość świadczeń będących przedmiotem zlecenia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, na realizację których Prezes NFZ wyraził zgodę po rozpatrzeniu wniosków złożonych w latach 2019-2023, szacowana jest na kwotę ok. 745 tys. zł”. Szczegółowe zestawienie kosztów przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 62. Koszt refundacji zrealizowanych świadczeń za granicą u pacjentów z rozpoznaniem G40.0, G40.1, G40.2, z rozszerzeniami w latach 2019–2023.

Rozpoznanie wg kodu ICD-10	Koszt refundacji zrealizowanych świadczeń w ramach leczenia za granicą (w PLN)				
	Rok				
	2019	2020	2021	2022	2023
G40.0	-	-	-	-	-
G40.00	-	-	-	-	-
G40.001	-	-	-	-	-
G40.009	-	-	-	-	-
G40.01	-	-	-	-	-
G40.011	-	-	-	-	-
G40.019	-	-	-	-	-
Łącznie	-	-	-	-	-
G40.1	-	-	-	-	-
G40.10	-	-	-	-	-
G40.101	-	-	-	-	-
G40.109	-	-	-	-	-
G40.11	-	-	-	-	-
G40.111	-	-	-	-	-
G40.119	-	-	-	-	-
Łącznie	-	-	-	-	-
G40.2	251 750,80	-	182 348,30 182 919,30	49 972,23	78 102,00
G40.20	-	-	-	-	-
G40.201	-	-	-	-	-
G40.209	-	-	-	-	-
G40.21	-	-	-	-	-
G40.211	-	-	-	-	-
G40.219	-	-	-	-	-
Łącznie	251 750,80	-	365 267,60	49 972,23	78 102,00
Ogółem	251 750,80	-	365 267,60	49 972,23	78 102,00

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ]

Zgodnie z informacją zawartą w piśmie Prezesa NFZ dotyczącą uzasadnienia kierowania pacjentów za granicę w celu udzielenia świadczeń będących przedmiotem zlecenia „lekarze wnioskujący wskazywali, że z uwagi na brak wyceny świadczenia ośrodki krajowe nie mają możliwości wykonania ww. inwazyjnej diagnostyki. Wśród powodów szczegółowych wymieniane były przede wszystkim: brak możliwości zakupu elektrod głębinowych oraz oprogramowania, a także brak koniecznego doświadczenia, niezbędnego dla interpretacji wyników”.

Zgodnie z analizą kosztów refundacji zrealizowanych świadczeń za granicą w latach 2019–2023 r. najmniejsze roczne koszty odnotowano w 2022 r. (49 972,23 zł), natomiast największe w 2021 r. (365 267,60 zł).

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

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

WS.422.8.2024

10.1.4. Finansowanie świadczeń obejmujących leczenie operacyjne padaczki

10.1.4.1 Klasyczne leczenie operacyjne

Świadczenia w zakresie operacyjnego leczenia padaczki podane w KPZ – ICD-9 01.52 lobektomia mózgu oraz ICD-9 01.53 hemisferektomia znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Rozliczane są w ramach grup JGP A11 – kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe oraz A12 – duże zabiegi wewnątrzczaszkowe. W poniższej tabeli przedstawiono charakterystykę wymienionych grup JGP na podstawie Załącznika nr 9 do Zarządzenia nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r.

Tabela 63. Charakterystyka grup JGP A11 i A12 na podstawie Załącznika nr 9 do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r.

Grupa JGP	Wymagania	Lista rozpoznań ICD-10	Lista procedur ICD-9	Lista dodatkowa
A11 Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe	Wymagane wskazanie procedury z listy procedur A11	-	<ul style="list-style-type: none"> • 01.322 Przecięcie dróg mózgowych • 01.323 Przechskórne przecięcie zakrętu obręczy • 01.329 Lobektomia/ traktotomia - inne • 01.511 Dekortykacja opon • 01.512 Wycięcie opony mózgowej • 01.513 Zdjęcie błony podtwardówkowej z opony • 01.53 Lobektomia mózgu • 02.92 Operacja naprawcza mózgu • 02.98 Operacja tętniaka lub naczyniaka mózgu • 04.011 Wycięcie nerwiaka nerwu słuchowego • 04.012 Wycięcie nerwiaka nerwu słuchowego z kraniotomią • 07.54 Całkowite usunięcie szyszynki • 07.611 Kriochirurgiczne częściowe usunięcie przysadki, z dojścia przeczółowego • 07.612 Rozdzielenie szypuły przysadki, z dojścia przeczółowego • 07.613 Wycięcie zmiany przysadki, z dojścia przeczółowego • 07.614 Subtotalne wycięcie przysadki, z dojścia przeczółowego • 07.615 Wycięcie szypuły przysadki, z dojścia przeczółowego • 07.619 Częściowe wycięcie przysadki, z dojścia przeczółowego - inne • 07.62 Częściowe wycięcie przysadki przezklinowe • 07.631 Częściowe wycięcie przysadki, z dojścia podczołowego • 07.641 Ablacja przysadki przez implantację strontu/itru • 07.642 Kriochirurgiczne całkowite usunięcie przysadki • 07.649 Całkowite usunięcie przysadki przeczółowe – inne • 07.65 Całkowite usunięcie przysadki przezklinowe • 07.68 Całkowite usunięcie przysadki z innego dojścia • 38.421 Wycięcie tętniaka z wstawką naczyniową - Naczyń wewnątrzczaszkowych; mózgowych (przednich) (środkowych); koła Willisa; tylnej tętnicy łączącej • 39.28 Zewnątrzczaszkowy-wewnątrzczaszkowy pomost naczyniowy • 39.51 Klipsowanie tętniaka • 39.521 Wykrępienie tętniaka 	-

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

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

WS.422.8.2024

Grupa JGP	Wymagania	Lista rozpoznań ICD-10	Lista procedur ICD-9	Lista dodatkowa
			<ul style="list-style-type: none"> • 39.522 Elektrokoagulacja tętniaka • 39.523 Operacje tętniaków przez podwiązanie naczynia • 39.524 Zamknięcie tętniaka klejem tkankowym • 39.525 Zaopatrzenie tętniaka przez zeszyście • 39.526 Zaopatrzenie tętniaka spiralami embolizacyjnymi • 39.527 Zaopatrzenie tętniaka przez owinięcie 	
A12 Duże zabiegi wewnątrzczaszkowe	Wymagane wskazanie procedury z listy procedur A12	-	<ul style="list-style-type: none"> • 01.131 Przeszkórna biopsja mózgu przez otwór trepanacyjny • 01.132 Przeszkórna biopsja mózgu metodą stereotaktyczną • 01.14 Otwarta biopsja mózgu • 01.23 Powtórne otwarcie w miejscu kraniotomii • 01.248 Kraniotomia z usunięciem krwaka śródmózgowego • 01.251 Oczyszczenie czaszki • 01.252 Usunięcie martwaka czaszki • 01.253 Sekwestrektomia w obrębie czaszki • 01.411 Chemotalamectomia • 01.412 Talamotomia • 01.421 Pallidoansektomia • 01.422 Pallidotomia • 01.52 Hemisferekтомia • 01.591 Wyłyżeczkowanie w zakresie mózgu • 01.592 Opracowanie chirurgiczne rany mózgu • 01.593 Marsupializacja cysty mózgu • 01.594 Przeszkroniowe (przez wyrostek sutkowaty) wycięcie guza mózgu • 01.595 Wycięcie guza mózdzku • 01.596 Wycięcie guza pnia mózgu • 01.597 Usunięcie ropnia pnia mózgu • 01.598 Usunięcie ropnia mózdzku • 01.599 Inne wycięcie guza mózgu • 02.321 Zespoleńie komora mózgu - prawy przedsionek serca • 02.322 Zespoleńie komora mózgu - żyła próżna górna • 02.331 Zespoleńie komora mózgu - jama opłucnowa • 02.341 Zespoleńie komora mózgu - pęcherzyk żółciowy • 02.342 Zespoleńie komora mózgu - jama otrzewnowa • 02.351 Zespoleńie komora mózgu - moczowód • 02.391 Zespoleńie komora mózgu - jama szpikowa • 02.392 Zespoleńie komory mózgu z innymi miejscami poza czaszką • 04.41 Odbarczenie korzeni nerwu trójdzielnego • 04.51 Przeszczep nerwu czaszkowego • 04.71 Zespoleńie nerwu podjęzykowego z twarzowym • 04.72 Zespoleńie nerwu dodatkowego z twarzowym • 04.73 Zespoleńie nerwu dodatkowego z podjęzykowym • 04.74 Zespoleńie nerwu obwodowego/ czaszkowego - inne • 04.76 Odległa operacja naprawcza urazowego uszkodzenia nerwu czaszkowego 	-

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

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

WS.422.8.2024

Grupa JGP	Wymagania	Lista rozpoznań ICD-10	Lista procedur ICD-9	Lista dodatkowa
			<ul style="list-style-type: none">• 07.13 Biopsja przysadki przezczołowa• 07.14 Biopsja przysadki przezklinowa• 07.15 Biopsja przysadki – inne• 07.17 Biopsja szyszynki• 07.53 Częściowe wycięcie szyszynki• 07.59 Inne operacje szyszynki• 07.639 Częściowe wycięcie przysadki z nieokreślonego dojścia• 38.011 Embolektomia - Naczyń wewnątrzczaszkowych; mózgowych (przednich) (środkowych); koła Willisa; tylnej tętnicy łączącej	

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie Załącznika nr 9 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 (NFZ z 2022 r. poz. 1 z późn. zm.).]

W poniższej tabeli przedstawiono charakterystykę grup JGP A11 oraz A12 zamieszczoną w katalogu grup w Załączniku nr 1a do Zarządzenia r 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r.

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

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

WS.422.8.2024

Tabela 64. Załącznik Nr 1a do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. (katalog grup)

Lp.	Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Taryfa ustalona przez AOTMiT	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Liczba dni pobytu finansowana grupą - typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja	Zakresy świadczeń		Uwagi
									neurochirurgia/ neurochirurgia dla dzieci	otorynolaryngologia/otorynologia dla dzieci	
5	A11	5.51.01.0001011	Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe *		16544		38	334	1	1	- w otorynolaryngologii możliwość realizacji procedur: 04.012 Wycięcie nerwiaka nerwu słuchowego z kraniotomią; 01.322 Przecięcie dróg mózgowych, - w przypadku leczenia onkologicznego zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3b
7	A12	5.51.01.0001012	Duże zabiegi wewnątrzczaszkowe *		10639		32	334	1	1	- w przypadku leczenia onkologicznego zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3b

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie Załącznika 1a 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 (NFZ z 2022 r. poz. 1 z późn. zm.).]

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

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

WS.422.8.2024

W poniższych tabelach przedstawiono liczbę pacjentów, liczbę hospitalizacji oraz wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 w podziale na grupy JGP (A11 oraz A12) w latach 2015–2023.

Tabela 65. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji oraz wartość świadczeń zrealizowanych/rozliczonych wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 w ramach grupy A11

Kod grupy	Nazwa grupy	Kod produktu	Rok	Liczba pacjentów	Liczba hospitalizacji	Liczba zrealizowanych świadczeń	Wartość zrealizowanych świadczeń [zł]	Liczba rozliczonych świadczeń	Wartość rozliczonych świadczeń [zł]
A11	Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe	5.51.01.0001011	2015	29	29	29	456 300	29	456 300
			2016	16	16	16	259 459	16	259 459
			2017	12	12	12	212 079	7	125 344
			2018	21	21	21	369 426	21	369 426
			2019	9	9	9	148 953	8	132 409
			2020	6	6	6	102 242	5	89 291
			2021	5	5	5	85 202	5	93 381
			2022	10	11	11	187 444	11	281 847
			2023*	4	4	4	68 161	4	110 421

* Dane sprawozdawcze dla 2023 r. dostępne wyłącznie dla pierwszego półrocza.

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ.]

Tabela 66. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji oraz wartość świadczeń zrealizowanych/rozliczonych wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 w ramach grupy A12

Kod grupy	Nazwa grupy	Kod produktu	Rok	Liczba pacjentów	Liczba hospitalizacji	Liczba zrealizowanych świadczeń	Wartość zrealizowanych świadczeń	Liczba rozliczonych świadczeń	Wartość rozliczonych świadczeń
A12	Duże zabiegi wewnątrzczaszkowe	5.51.01.0001012	2015	1	1	1	15 548	1	15 548
			2016	5	5	5	49 660	5	49 660
			2017	2	2	2	19 864	2	19 864
			2018	2	2	2	20 658	2	20 658
			2019	1	1	1	10 639	1	10 639
			2020	1	1	1	10 639	1	12 341
			2021	1	1	1	10 639	1	16 916
			2022	1	1	1	10 639	1	17 235
			2023*	1	1	1	15 548	1	15 548

* Dane sprawozdawcze dla 2023 r. dostępne wyłącznie dla pierwszego półrocza.

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ.]

Analiza ww. produktów rozliczeniowych wykazała, że w latach 2015–2022:

- Najmniejszą liczbę hospitalizacji odnotowano w:
 - grupa JGP A11: 2021 r. (5),
 - grupa JGP A12: 2015, 2019–2022 r. (1),
- Największą liczbę hospitalizacji odnotowano w:
 - grupa JGP A11: 2015 r. (29),
 - grupa JGP A12: 2016 r. (5),
- Najmniejszą roczną wartość rozliczonych świadczeń odnotowano w:
 - grupa JGP A11: 2020 r. (89 291 zł),

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

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

WS.422.8.2024

- grupa JGP A12: 2019 r. (10 639 zł),
- Największą roczną wartość rozliczonych świadczeń odnotowano w:
 - grupa JGP A11: 2015 r. (456 300 zł),
 - grupa JGP A12: 2016 r. (49 660 zł).

10.1.4.2 Leczenie neuromodulacyjne padaczki

W przypadku pacjentów, którzy z różnych względów nie kwalifikują się do resekcyjnego bądź rozłączeniowego zabiegu operacyjnego stosuje się stymulację nerwu błędnego lub głęboką stymulację mózgu. Zabiegi te znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych oraz są rozliczane są w ramach grup JGP A03 lub A04. W poniższej tabeli przedstawiono charakterystykę wymienionych grup JGP.

Tabela 67. Charakterystyka grup JGP A03 i A04 na podstawie Załącznika nr 9 do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r.

Grupa JGP	Wymagania	Lista rozpoznań ICD-10	Lista procedur ICD-9	Lista dodatkowa
A03 Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego	<ul style="list-style-type: none"> • wymagane wskazanie procedury z listy procedur A03, procedury z listy procedur A04 i procedury z listy dodatkowej A1 oraz rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań A03 lub <ul style="list-style-type: none"> • wymagane wskazanie procedury z listy procedur A03, procedury z listy procedur A04 i procedury z listy dodatkowej A1 oraz rozpoznania współistniejącego z listy dodatkowej A5 lub <ul style="list-style-type: none"> • wymagane wskazanie procedury z listy procedur A03A oraz rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań A03 lub <ul style="list-style-type: none"> • wymagane wskazanie procedury z listy procedur A03A oraz rozpoznania współistniejącego z listy dodatkowej A5 	<ul style="list-style-type: none"> • ICD-10 • G20 Choroba Parkinsona • G21.0 Złośliwy zespół neuroleptyczny • G21.1 Parkinsonizm wtórny wywołany innymi lekami • G21.2 Parkinsonizm wtórny wywołany innymi czynnikami zewnętrznymi • G21.3 Parkinsonizm po zapaleniu mózgu • G21.8 Inny parkinsonizm wtórny • G21.9 Parkinsonizm wtórny, nieokreślony • G23.0 Choroba Hellervordena-Spatza • G23.1 Postępujące ponadjądrowe porażenie mięśni oka [Steela-Richardsona-Olszewskiego] • G23.2 Zwrodnienie prążkowie i istoty czarnej [striatonigralis degeneratio] • G23.8 Inne określone choroby zwyrodnieniowe jąder podstawy • G24.0 Dystonia wywołana przez leki • G24.1 Dystonia samoistna rodzinna • G24.2 Dystonia samoistna niedziedziczna • G24.3 Kurczowy kręcz karku • G24.4 Dystonia samoistna w obrębie twarzy • G24.5 Kurcz powiek • G24.8 Inne dystonie • G24.9 Dystonia, nieokreślona • G25.0 Drżenie samoistne • G25.1 Drżenie polekowe 	Lista A03 <ul style="list-style-type: none"> • 02.931 Implantacja, założenie, umiejscowienie lub przemieszczenie wewnątrzczaszkowego neurostymulatora mózgu Lista A03A <ul style="list-style-type: none"> • 04.941 Wszczepienie/ wymiana stymulatora nerwu błędnego 	A1 ICD-9 <ul style="list-style-type: none"> • 00.36 Chirurgia wspomagana komputerowo z neuronawigacją A5 ICD-10 <ul style="list-style-type: none"> • G22 Parkinsonizm w chorobach sklasyfikowanych gdzie indziej • G26 Zaburzenia pozapiramidowe i zaburzenia czynności ruchowych w chorobach sklasyfikowanych gdzie indziej

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

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

WS.422.8.2024

Grupa JGP	Wymagania	Lista rozpoznań ICD-10	Lista procedur ICD-9	Lista dodatkowa
		<ul style="list-style-type: none"> • G25.2 Inne określone formy drżenia • G25.3 Mioklonia • G25.4 Płaszawica polekowa • G25.5 Inna płaszawica • G25.6 Polekowe i inne tiki pochodzenia organicznego • G25.8 Inne określone zaburzenia pozapiramidowe i zaburzenia czynności ruchowych • G25.9 Zaburzenia pozapiramidowe i zaburzenia czynności ruchowych, nieokreślone • G40.0 Padaczka samoistna (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe z napadami o zlokalizowanym początku • G40.1 Padaczka objawowa (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe z prostymi napadami częściowymi • G40.2 Padaczka objawowa (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe ze złożonymi napadami częściowymi • G40.3 Uogólniona samoistna padaczka i zespoły padaczkowe • G40.4 Inne postacie uogólnionej padaczki i zespołów padaczkowych • G40.5 Szczególne zespoły padaczkowe • G40.6 Napady "grand mal", nieokreślone (z lub bez napadów "petit mal") • G40.7 "Petit mal", nieokreślone, bez napadów "grand mal" • G40.8 Inne padaczki • G40.9 Padaczka, nieokreślona • G41.0 Stan padaczkowy typu "grand mal" • G41.1 Stan padaczkowy typu "petit mal" • G41.2 Złożony częściowy stan padaczkowy • G41.8 Inne stany padaczkowe • G41.9 Stan padaczkowy, nieokreślony 		
A04 Wszczepienie/ wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do	<ul style="list-style-type: none"> • wymagane wskazanie procedury z listy procedur A04 oraz rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań A04 	<ul style="list-style-type: none"> • G20 Choroba Parkinsona • G21.0 Złośliwy zespół neuroleptyczny • G21.1 Parkinsonizm wtórny wywołany innymi lekami 	<ul style="list-style-type: none"> • 03.93 Wprowadzenie albo wymiana neurostymulatora rdzenia kręgowego • 86.94 Wprowadzenie lub wymiana jednoszeregowego generatora impulsów do 	A6 ICD-10 <ul style="list-style-type: none"> • G22 Parkinsonizm w chorobach sklasyfikowanych gdzie indziej

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

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

WS.422.8.2024

Grupa JGP	Wymagania	Lista rozpoznań ICD-10	Lista procedur ICD-9	Lista dodatkowa
stymulacji struktur głębokich mózgu	<p>lub</p> <ul style="list-style-type: none"> wymagane wskazanie procedury z listy procedur A04 oraz rozpoznania współistniejącego z listy dodatkowej A6 <p>lub</p> <ul style="list-style-type: none"> wymagane wskazanie procedury z listy procedur A04a oraz rozpoznania zasadniczego z listy dodatkowej A04a; wiek > 18 r.ż. 	<ul style="list-style-type: none"> G21.2 Parkinsonizm wtórny wywołany innymi czynnikami zewnętrznymi G21.3 Parkinsonizm po zapaleniu mózgu G21.8 Inny parkinsonizm wtórny G21.9 Parkinsonizm wtórny, nieokreślony G23.0 Choroba Hellervordena-Spatza G23.1 Postępujące ponadjądrowe porażenie mięśni oka [Steela-Richardsona-Olszewskiego] G23.2 Zwyródnienie prążkowiec i istoty czarnej [striatonigralis degeneratio] G23.8 Inne określone choroby zwyrodnieniowe jąder podstawy G24.0 Dystonia wywołana przez leki G24.1 Dystonia samoistna rodzinna G24.2 Dystonia samoistna niedziedziczna G24.3 Kurczowy kręczy karku G24.4 Dystonia samoistna w obrębie twarzy G24.5 Kurcz powiek G24.8 Inne dystonie G24.9 Dystonia, nieokreślona G25.0 Drżenie samoistne G25.1 Drżenie polekowe G25.2 Inne określone formy drżenia G25.3 Mioklonia G25.4 Płaszawica polekowa G25.5 Inna płaszawica G25.6 Polekowe i inne tiki pochodzenia organicznego G25.8 Inne określone zaburzenia pozapiramidowe i zaburzenia czynności ruchowych G25.9 Zaburzenia pozapiramidowe i zaburzenia czynności ruchowych, nieokreślone G54.5 Nerwoból z zanikiem mięśni G54.6 Zespół bólu fantomowego kończyny z bólem G54.7 Zespół bólu fantomowego kończyny bez bólu G40.0 Padaczka samoistna (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe z 	<p>neurostymulacji, nieokreślony czy do doładowywania</p> <ul style="list-style-type: none"> 86.95 Wprowadzenie lub wymiana dwuszeregowego generatora impulsów do neurostymulacji, nieokreślony czy do doładowywania 86.969 Wprowadzenie lub wymiana innego generatora impulsów do neurostymulacji 86.971 Generator impulsów (jednoszeregowy, jednokanałowy) do wewnątrzczaszkowego, rdzeniowego i obwodowego stymulowania neurologicznego, do doładowywania 86.981 Generator impulsów (dwuszeregowy, dwukanałowy) do wewnątrzczaszkowego, rdzeniowego i obwodowego stymulowania neurologicznego, do doładowywania 	<ul style="list-style-type: none"> G26 Zaburzenia pozapiramidowe i zaburzenia czynności ruchowych w chorobach sklasyfikowanych gdzie indziej G55.1 Ucisk korzeni nerwów i rdzeniowych i splotów nerwowych w zaburzeniach krążka międzykręgowego (M50-M51+) G55.2 Ucisk korzeni nerwów rdzeniowych i splotów nerwowych w zmianach zwyrodnieniowych kręgow (M47.-+) G55.3 Ucisk korzeni nerwów rdzeniowych i splotów nerwowych w innych (dolegliwościach kręgosłupa) dorsopatiach (M45-M46, M48.-+, M53-M54+) G55.8 Ucisk korzeni nerwów rdzeniowych i splotów nerwowych w innych chorobach sklasyfikowanych gdzie indziej <p>A04a ICD-9</p> <ul style="list-style-type: none"> 86.961 Neuromodulacja krzyżowa <p>ICD-10</p> <ul style="list-style-type: none"> N31.0 Pęcherz neurogenny niesklasyfikowany gdzie indziej N31.8 Inna nerwowo-mięśniowa dysfunkcja pęcherza, nie określona

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

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

WS.422.8.2024

Grupa JGP	Wymagania	Lista rozpoznań ICD-10	Lista procedur ICD-9	Lista dodatkowa
		<p>napadami o zlokalizowanym początku</p> <ul style="list-style-type: none"> • G40.1 Padaczka objawowa (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe z prostymi napadami częściowymi • G40.2 Padaczka objawowa (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe ze złożonymi napadami częściowymi • G40.3 Uogólniona samoistna padaczka i zespoły padaczkowe • G40.4 Inne postacie uogólnionej padaczki i zespołów padaczkowych • G40.5 Szczególne zespoły padaczkowe • G40.6 Napady "grand mal", nieokreślone (z lub bez napadów "petit mal") • G40.7 "Petit mal", nieokreślone, bez napadów "grand mal" • G40.8 Inne padaczki • G40.9 Padaczka, nieokreślona • G41.0 Stan padaczkowy typu "grand mal" • G41.1 Stan padaczkowy typu "petit mal" • G41.2 Złożony częściowy stan padaczkowy • G41.8 Inne stany padaczkowe • G41.9 Stan padaczkowy, nieokreślony 		

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie Załącznika nr 9 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 leczenia szpitalne - świadczenia wyskospecjalistyczne (NFZ z 2022 r. poz. 1 z późn. zm.).]

W poniższej tabeli przedstawiono charakterystykę grup JGP A11 oraz A12 zamieszczoną w katalogu grup w Załączniku nr 1a do Zarządzenia r 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r.

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

WS.422.8.2024

Tabela 68. Załącznik Nr 1a do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. (katalog grup)

Lp.	Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Taryfa ustalona przez AOTMiT	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Liczba dni pobytu finansowana grupą - typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja	Zakresy świadczeń			Uwagi
									neurochirurgia/ neurochirurgia dla dzieci	drugi p. ref. / poł. i gin. - trzeci p. ref.	urologia/ urologia dla dzieci	
3	A03	5.51.01.0001003	Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego *	988,78	55077				3			zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3a
4	A04	5.51.01.0001004	Wszczepienie/ wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu *	632,06	35207				3	3	3	- w urologii oraz położnictwie i ginekologii możliwość realizacji procedury: 86.961 Neuromodulacja krzyżowa

*oznaczenie grup o charakterze zabiegowym

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie Załącznika 1a 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 (NFZ z 2022 r. poz. 1 z późn. zm.).]

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

WS.422.8.2024

W poniższych tabelach przedstawiono szczegóły dotyczące produktów rozliczeniowych dla grupy A03 ujęte w Załącznikach Nr 3 oraz 3a do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r.

Tabela 69. Załącznik Nr 3 do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. – katalog zakresów świadczeń w leczeniu szpitalnym (hospitalizacja)

Lp.	Kod zakresu świadczeń	Nazwa zakresu świadczeń	Warunki realizacji świadczeń zgodne z rozporządzeniem SZP określone w części normatywnej i części I załącznika	Produkty rozliczeniowe dedykowane poszczególnym zakresom świadczeń określone w:			Skojarzone zakresy świadczeń			Produkty rozliczeniowe dedykowane poszczególnym zakresom określone w	Komórki organizacyjne w których realizowany jest zakres świadczeń
				Katalog grup - JGP	Katalog produktów odrębnych	Katalog produktów do sumowania	Kod zakresu świadczeń	Nazwa zakresu świadczeń	Warunki realizacji świadczeń zgodne z rozporządzeniem SZP określone w załącznikach		
Hospitalizacja											
68	03.4570.030.02	NEUROCHIRURGIA - HOSPITALIZACJA	Zał. nr 3 Lp. 29.	X	X	X	03.4570.230.02	NEUROCHIRURGIA - HOSPITALIZACJA - A03	Zał. nr 4 Lp. 1.	X	oddział neurologiczny

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie Załącznika 3 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 (NFZ z 2022 r. poz. 1 z późn. zm.).]

Tabela 70. Załącznik Nr 3a do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. – produkty rozliczeniowe dedykowane dla świadczeń, dla których w rozporządzeniu określono dodatkowe warunki realizacji

Lp.	Zakres świadczeń (zgodnie z zał. 3)	Świadczenia gwarantowane zgodnie z zał. nr 4 do rozporządzenia		Produkty rozliczeniowe dedykowane poszczególnym świadczeniom		
		Nazwa świadczenia gwarantowanego	Realizacja na warunkach określonych w załączniku	Kod produktu	Kod grupy	Nazwa produktu rozliczeniowego
Hospitalizacja						

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

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

WS.422.8.2024

Lp.	Zakres świadczeń (zgodnie z zał. 3)	Świadczenia gwarantowane zgodnie z zał. nr 4 do rozporządzenia		Produkty rozliczeniowe dedykowane poszczególnym świadczeniom		
		Nazwa świadczenia gwarantowanego	Realizacja na warunkach określonych w załączniku	Kod produktu	Kod grupy	Nazwa produktu rozliczeniowego
22.	NEUROCHIRURGIA HOSPITALIZACJA / NEUROCHIRURGIA DZIECIĘCA HOSPITALIZACJA	- Implantacja, założenie, umiejscowienie lub przemieszczenie wewnątrzczaszkowego neurostymulatora mózgu	zał. nr 4 lp. 1	5.51.01.0001003	A03	Wszczepienie stymulatora głębokich struktur mózgu/ stymulatora nerwu błędnego*
		Wszczepienie, przemieszczenie lub wymiana stymulatora nerwu błędnego	zał. nr 4 lp. 30			

*oznaczenie grup o charakterze zabiegowym

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie Załącznika 3a 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 (NFZ z 2022 r. poz. 1 z późn. zm.).]

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

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

WS.422.8.2024

W poniższych tabelach przedstawiono liczbę pacjentów, liczbę hospitalizacji oraz wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 w podziale na grupy JGP (A03 oraz A04) w latach 2015–2023.

Tabela 71. Liczba pacjentów, liczba oraz wartość świadczeń zrealizowanych/rozliczonych wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 w ramach grupy A03

Kod grupy	Nazwa grupy	Kod produktu	Rok	Liczba pacjentów	Liczba zrealizowanych świadczeń	Wartość zrealizowanych świadczeń [zł]	Liczba rozliczonych świadczeń	Wartość rozliczonych świadczeń [zł]
A03	Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego	5.51.01.0001003	2015	17	17	830 960	17	830 960
			2016	14	14	733 200	14	733 200
			2017	6	6	355 455	6	355 455
			2018	10	10	598 898	10	598 898
			2019	16	16	866 796	16	866 796
			2020	8	8	440 616	8	465 951
			2021	25	25	1 405 146	24	1 451 411
			2022	26	26	1 605 517	25	1 839 098
			2023*	10	10	752 352	9	799 718

* Dane sprawozdawcze dla 2023 r. dostępne wyłącznie dla pierwszego półrocza.

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ.]

Tabela 72. Liczba pacjentów, liczba oraz wartość świadczeń zrealizowanych/rozliczonych wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 w ramach grupy A04

Kod grupy	Nazwa grupy	Kod produktu	Rok	Liczba pacjentów	Liczba zrealizowanych świadczeń	Wartość zrealizowanych świadczeń [zł]	Liczba rozliczonych świadczeń	Wartość rozliczonych świadczeń [zł]
A04	Wszczepienie/ wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu	5.51.01.0001004	2015	0	0	0	0	0
			2016	1	1	32 500	1	32 500
			2017	0	0	0	0	0
			2018	0	0	0	0	0
			2019	0	0	0	0	0
			2020	2	2	70 414	2	76 047
			2021	5	5	176 035	5	192 934
			2022	8	8	344 532	8	388 893
			2023*	4	4	140 828	4	228 141

* Dane sprawozdawcze dla 2023 r. dostępne wyłącznie dla pierwszego półrocza.

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ.]

W Załączniku 8 przedstawiono dodatkowe warunki realizacji świadczeń o nazwie „Implantacja, założenie, umiejscowienie lub przemieszczenie wewnątrzczaszkowego neurostymulatora mózgu” oraz „Wszczepienie, przemieszczenie lub wymiana stymulatora nerwu błędnego” ujętych w Załączniku nr 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Analiza ww. produktów rozliczeniowych wykazała, że w latach 2015–2022:

- Najmniejszą liczbę hospitalizacji odnotowano w:
 - grupa JGP A03: 2017 r. (6),
 - grupa JGP A04: w latach 2015 oraz 2017–2019 nie odnotowano żadnej hospitalizacji,
- Największą liczbę hospitalizacji odnotowano w:
 - grupa JGP A03: 2022 r. (26),

- grupa JGP A04: 2022 r. (8),
- Najmniejszą roczną wartość rozliczonych świadczeń odnotowano w:
 - grupa JGP A03: 2017 r. (355 455 zł),
 - grupa JGP A04: 2015 oraz 2017–2019 (0 zł),
- Największą roczną wartość rozliczonych świadczeń odnotowano w:
 - grupa JGP A03: 2022 r. (1 839 098 zł),
 - grupa JGP A04: 2022 r. (388 893 zł).

10.2. Opinia Prezesa NFZ

Dnia 6.03.2024 r. wystosowano prośbę do Prezesa NFZ o przedstawienie opinii dotyczącej skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych (pismo znak: WS.422.8.2024.ZZK.RR). W dniu 5.04.2024 r. otrzymano odpowiedź Prezesa NFZ zawierającą opinię w zakresie przedmiotowego zlecenia (pismo znak: NFZ-DSOZ-WLS.421.3.2024). Poniżej przedstawiono treść otrzymanego pisma.

Zgodnie z opinią Prezesa NFZ „z uwagi na fakt, że oceniane świadczenia nie należą obecnie do świadczeń finansowanych przez NFZ, Fundusz nie dysponuje danymi sprawozdawczymi, które pozwoliłyby na oszacowanie skutków finansowych zakwalifikowania powyższych świadczeń jako świadczeń gwarantowanych. Obecnie refundowana procedura ICD-9: 02.931 Implantacja, założenie, umiejscowienie lub przemieszczenie wewnątrzczaszkowego neurostymulatora mózgu, z kategorii ICD-9: 02.93 Wszczepienie stymulatora mózgu, możliwa do rozliczenia w grupie: A03 Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/stymulatora nerwu błędnego jest realizowana sporadycznie we wskazanych rozpoznaniach wg ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2. Zgodnie z poniższą tabelą w okresie 2019–2023 wykonano 10 zabiegów o łącznej wartości ok. 729 tys. zł, w tym w roku 2023 dwa zabiegi o wartości ok. 182 tys. zł”. Szczegółowe zestawienie liczby świadczeń i ich kosztów przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 73. Liczba i wartość świadczeń zrealizowanych w Polsce w latach 2019-2023 w ramach procedury ICD-9: 02.931 Implantacja, założenie, umiejscowienie lub przemieszczenie wewnątrzczaszkowego neurostymulatora mózgu we wskazaniach ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2

Rok realizacji	Rozpoznanie główne ICD10	Liczba świadczeń w roku	Wartość świadczeń
2019	G40.0 – Padaczka samoistna (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe z napadami o zlokalizowanym początku	1	53 473,00
2021	G40.2 – Padaczka objawowa (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe ze złożonymi napadami częściowymi	2	59 483,16
	G40.1 – Padaczka objawowa (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe z prostymi napadami częściowymi		59 483,16
2022	G40.0 – Padaczka samoistna (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe z napadami o zlokalizowanym początku	5	66 643,17
			66 643,17
			63 889,32
			89 224,74
2023	G40.2 – Padaczka objawowa (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe ze złożonymi napadami częściowymi	2	87 572,43
			89 224,74
	G40.0 – Padaczka samoistna (ogniskowa) (częściowa) i zespoły padaczkowe z napadami o zlokalizowanym początku		93 148,98
Suma		10	728 785,87

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ]

W związku z powyższym „Fundusz nie zgłasza uwag do założeń określonych w Karcie problemu zdrowotnego, opracowanej przez Departament Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia – ok. 250 procedur, po aktualizacji

przez Agencję przedstawionej wyceny świadczeń do poziomu odpowiadającemu kosztom świadczeń realizowanych w 2024 r.”.

10.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

10.3.1. Metodyka

Niniejsza analiza dotyczy oceny konsekwencji finansowych z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w przypadku wprowadzenia zmian do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego polegających na zakwalifikowaniu jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego świadczenia opieki zdrowotnej pn.:

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

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

W analizie wpływu na budżet płatnika (ang. *Budget Impact Analysis*, BIA) zastosowano podejście przyjęte w obowiązujących wytycznych¹⁸⁷, zgodnie z którymi analiza przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, a przedstawiane koszty nie są dyskontowane. Analiza oceny konsekwencji finansowych została przeprowadzona w 5-letnim horyzoncie czasowym (lata 2025–2029). Dane kosztowe odzwierciedlają szacunkowe koszty poniesione przez płatnika publicznego związane z udzielaniem świadczeń. Oszacowanie konsekwencji finansowych oparto na aktualnie obowiązujących wycenach dla uwzględnionych świadczeń finansowanych ze środków publicznych, dane kosztowe dla świadczeń nieobjętych finansowaniem (inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego, elektrokortykografia, monitorowanie funkcji mózgu) oszacowano na podstawie opinii ekspertów. W przypadku ich taryfikacji wyniki BIA mogą ulec zmianie. W ramach analizy porównano nakłady finansowe NFZ na realizację scenariusza „istniejącego” oraz „nowego”.

Oszacowania kosztów w ramach analizy wpływu na budżet płatnika publicznego wykonano dla populacji pacjentów chorych na padaczkę lekooporną w ramach analizy podstawowej, uwzględniającej najbardziej prawdopodobne wartości parametrów wejściowych oraz analizy wrażliwości (warianty: minimalny i maksymalny). Oszacowania populacji docelowej dokonano w oparciu o dane literaturowe i opinie ekspertów klinicznych.

Scenariusz „istniejący” – zakłada brak finansowania przedmiotowych świadczeń przez NFZ. Pacjenci otrzymują świadczenia obecnie finansowane ze środków publicznych: leczenie farmakologiczne lekami przeciwpadaczkowymi lub leczenie neuromodulacyjne (grupa JGP A03 i A04).

Scenariusz „nowy” – zakłada objęcie finansowaniem ze środków publicznych przedmiotowych świadczeń, tj.:

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).

Przedstawione w niniejszej analizie **konsekwencje finansowe wprowadzenia proponowanych zmian** stanowią koszt inkrementalny, czyli różnicę w kosztach pomiędzy scenariuszem „nowym” a „istniejącym”.

¹⁸⁷ Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2016). *Wytyczne oceny technologii medycznych. Wersja 3.0. Pozyskano z: https://www.aotm.gov.pl/media/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf, dostęp z 19.04.2024 r.*

10.3.2. Założenia

- W ramach każdego scenariusza dokonano obliczeń dla wariantu podstawowego, uwzględniającego najbardziej prawdopodobną liczbę pacjentów oraz dla scenariusza minimalnego i maksymalnego;
- Dane do oszacowania populacji w wariantach podstawowym analizy pozyskano z literatury (dane *National Association of Epilepsy Centers* dotyczące liczby zabiegów w przeliczeniu na 1 mln populacji USA przeliczono na populację polską) oraz opinii ekspertów klinicznych;
- Liczbę pacjentów poddanych inwazyjnemu monitorowaniu wideo-EEG w wariantach minimalnym i maksymalnym oszacowano na podstawie opinii ekspertów klinicznych. Odsetek tych pacjentów, którzy zostaną poddani resekcji ogniska padaczkorodnego oszacowano na podstawie danych z USA (oszacowanie populacji przedstawiono w rozdziale 4.5);
- Łączna liczba pacjentów uwzględniona w scenariuszu „istniejącym” i „nowym” jest jednakowa. Wynika to z zakresu zlecenia MZ, które dotyczy pacjentów z padaczką lekooporną, u których nie zlokalizowano ogniska padaczkorodnego za pomocą metod diagnostyki nieinwazyjnej. U pacjentów, u których ognisko padaczkorodne zostało zlokalizowane tymi metodami może być ono usunięte z wykorzystaniem świadczeń finansowanych obecnie ze środków publicznych (np. lobektomii, hemisferektomii);
- Pacjenci w scenariuszu „istniejącym”, z uwagi na brak kwalifikacji do resekcji ogniska padaczkorodnego mogą otrzymać leki przeciwpadaczkowe lub jedno z dwóch świadczeń związanych z neurostymulacją, tj.:
 - wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego (grupa JGP A03),
 - wszczepienie/wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu (grupa JGP A04);
- Pacjenci w scenariuszu „nowym” w pierwszym etapie są poddawani długotrwałemu inwazyjnemu monitorowaniu wideo-EEG, a następnie otrzymują jedną z następujących interwencji:
 - resekcja ogniska padaczkorodnego z ECoG,
 - leki przeciwpadaczkowe,
 - wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego,
 - wszczepienie/wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu;
- Źródła danych do oszacowania kosztów poszczególnych świadczeń:
 - inwazyjna diagnostyka wideo-EEG: opinia eksperta w oparciu o doświadczenia w realizacji niniejszych procedur,
 - farmakoterapia u pacjentów z padaczką (rozpoznanie G40, G41): raport „NFZ o zdrowiu. Padaczka”¹⁸⁸. Na podstawie danych literaturowych¹⁸⁹/opinii ekspertów określono odsetek rozpowszechnienia padaczki lekoopornej w Polsce, na podstawie którego oraz danych kosztowych NFZ, oszacowano koszty farmakoterapii u pacjentów z padaczką lekooporną,
 - leczenie neurostymulacyjne (grupy JGP A03 Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego oraz A04 Wszczepienie/ wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu) u pacjentów z rozpoznaniem G40, G41: dane sprawozdawcze NFZ,
 - leczenie operacyjne (A11 Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe oraz A12 Duże zabiegi wewnątrzczaszkowe) u pacjentów z rozpoznaniem G40, G41: dane sprawozdawcze NFZ oraz opinia eksperta;

¹⁸⁸ Platforma Centrum e-Zdrowia. (2024). NFZ o zdrowiu. Padaczka. Pozyskano z: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-padaczka>, dostęp z 28.03.2024 r.

¹⁸⁹ Rejdak, K., Mazurkiewicz-Bełdzińska, M., Błaszczuk, N., Halczuk, I., Rysz, A., Rola, R., Sienkiewicz-Jarosz, H., Ryglewicz, D. (2022). Rekomendacje i zalecenia ekspertów. Diagnostyka i leczenie padaczki - rekomendacje Sekcji Padaczki Polskiego Towarzystwa Neurochirurgicznego. [w:] *Polski Przegląd Neurochirurgiczny* 202: 18 (4), 201-219.

- Na podstawie danych populacyjnych i kosztowych z lat 2022–2023 dotyczących farmakoterapii oraz leczenia neurostymulacyjnego oszacowano średnie koszty na pacjenta w każdej z grup (farmakoterapia, grupa A03 Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego oraz A04 Wszczepienie/wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu) oraz odsetek pacjentów otrzymujących poszczególne rodzaje świadczeń;
- Na podstawie danych kosztowych z lat 2022–2023 dotyczących leczenia operacyjnego oszacowano średni koszt zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego, do którego dodano szacowany koszt procedury ECoG określony na podstawie opinii eksperta.
- Dla danych kosztowych za 2023 r. ujętych w obliczeniach przyjęto założenie mnożnika x2 z uwagi na dostępność danych wyłącznie dla pierwszego półrocza.
- Odsetek pacjentów poddanych długotrwałemu inwazyjnemu monitorowaniu wideo-EEG, u których wykonano następczą resekcję ogniska padaczkorodnego, obliczono na podstawie danych NAEC z lat 2012–2019 dla populacji USA, obejmujących łączną liczbę pacjentów poddanych długotrwałemu inwazyjnemu monitorowaniu wideo-EEG oraz liczbę tych pacjentów, u których iEEG doprowadziło do zabiegu resekcyjnego. Otrzymałą liczbę zabiegów przypadającą na 1 mln populacji USA przeliczono następnie na liczbę pacjentów w populacji polskiej. Szczegółowe dane dotyczące ww. liczby pacjentów zamieszczono w rozdziale 4.5.
- Z uwagi na ograniczenia polskiego systemu opieki zdrowotnej związane z brakiem finansowania w Polsce świadczeń z zakresu iEEG oraz koniecznością spełnienia określonych wymogów w zakresie personelu i wyposażenia, założono brak możliwości zapewnienia tych świadczeń wszystkim pacjentom spełniającym kryteria kwalifikacji w początkowym okresie po ich objęciu finansowaniem ze środków publicznych;
- Możliwości polskiego systemu ochrony zdrowia w kolejnych latach umożliwią objęcie świadczeniami z zakresu iEEG większej liczby pacjentów. W analizie założono 10% roczny wzrost liczby pacjentów poddawanych iEEG w każdym wariancie analizy.

10.3.3. Liczba pacjentów – scenariusz „istniejący” oraz „nowy”

Metodykę obliczenia populacji pacjentów uwzględnioną w scenariuszu „istniejącym” i „nowym” opisano w rozdziałach 4.5 i 10.3.2. (powyżej). Łączna liczba pacjentów w obu scenariuszach jest jednakowa i w 5-letnim horyzoncie czasowym analizy wynosi:

- W wariancie minimalnym: 611 pacjentów,
- W wariancie podstawowym: 1 624 pacjentów,
- W wariancie maksymalnym: 3 053 pacjentów.

Tabela 74. Liczba pacjentów uwzględnionych w obu scenariuszach analizy wpływu na budżet

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	100	266	500
2026	110	293	550
2027	121	322	605
2028	133	354	666
2029	146	389	732
Razem	611	1 624	3 053

[Opracowanie własne AOTMiT]

Scenariusz „istniejący”

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

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

WS.422.8.2024

Na podstawie analizy danych sprawozdawczych NFZ oraz raportu „NFZ o zdrowiu. Padaczka”¹⁹⁰ oszacowano odsetek pacjentów z padaczką lekooporną otrzymujących poszczególne rodzaje świadczeń w ramach scenariusza „istniejącego”. W poniższej tabeli przedstawiono ich podsumowanie.

Tabela 75. Szacowane odsetki pacjentów otrzymujących poszczególne rodzaje świadczeń w ramach scenariusza „istniejącego”

Interwencja	Odsetek
Farmakoterapia	99,87%
A03 Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/stymulatora nerwu błędnego	0,11%
A04 Wszczepienie/ wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu	0,02%

[Opracowanie własne AOTMiT]

W poniższych tabelach przedstawiono liczbę pacjentów poddanych poszczególnym interwencjom uwzględnionym w scenariuszu „istniejącym”, która została oszacowana z wykorzystaniem ww. odsetków.

Tabela 76. Liczba pacjentów otrzymujących farmakoterapię (leczenie przeciwpadaczkowe) w ramach scenariusza "istniejącego"

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	100	266	499
2026	110	293	549
2027	121	322	604
2028	133	354	665
2029	146	389	731
Razem	611	1 624	3 048

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 77. Liczba pacjentów, którym wszczepiono stymulator struktur głębokich mózgu/ stymulator nerwu błędnego uwzględniona w scenariuszu "istniejącym"

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	0	0	1
2026	0	0	1
2027	0	0	1
2028	0	0	1
2029	0	0	1
Razem	0	0	5

[Opracowanie własne AOTMiT]

We wskazaniach ujętych w niniejszym opracowaniu uwzględnione są także świadczenia ujęte w grupie JGP A04 Wszczepienie/wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu. Analiza danych NFZ dla tych świadczeń wskazuje jednak na ich rzadkie stosowanie (u ok. 0,02% pacjentów z padaczką lekooporną). Z tego powodu nie uwzględniono ich w dalszych obliczeniach przeprowadzonych w BIA (łącznie szacowana liczba pacjentów, u których zastosowano ww. świadczenie, w 5-letnim horyzoncie czasowym analizy, wyniosła 0).

Scenariusz „nowy”

¹⁹⁰ Platforma Centrum e-Zdrowia. (2024). NFZ o zdrowiu. Padaczka. Pozyskano z: <https://ezdrowie.gov.pl/porta/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-padaczka>, dostęp z 28.03.2024 r.

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

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

WS.422.8.2024

W poniższych tabelach przedstawiono liczbę pacjentów poddanych poszczególnym interwencjom uwzględnionym w scenariuszu „nowym”. W scenariuszu tym pacjenci otrzymują następujące świadczenia:

- w etapie I – inwazyjną diagnostykę wideo-EEG (wszyscy pacjenci),
- w etapie II – świadczenia wykonywane w zależności od jej wyników (resekcję ogniska padaczkorodnego z ECoG, zastosowanie leków przeciwpadaczkowych lub neurostymulację) – odsetki pacjentów otrzymujących poszczególne świadczenia zostały podane w dalszej części rozdziału.

Świadczenia obejmujące inwazyjną diagnostykę iEEG

Na podstawie opinii ekspertów oszacowano odsetki pacjentów kwalifikujących się do długotrwałej inwazyjnej diagnostyki wideo-EEG w podziale na 3 grupy w ramach scenariusza „nowego”. W poniższej tabeli przedstawiono ich podsumowanie.

Tabela 78. Szacowane odsetki pacjentów w podziale na 3 grupy inwazyjnej diagnostyki iEEG w ramach scenariusza „nowego”

Grupa	Odsetek
Pacjenci poddani badaniu SEEG na 1 półkuli mózgu	63,75%
Pacjenci poddani badaniu SEEG na obu półkulach mózgu	11,25%
Pacjenci poddani badaniu iEEG, podczas którego stosowane są elektrody podtwardówkowe	25,00%

[Opracowanie własne AOTMiT]

W poniższych tabelach przedstawiono liczbę pacjentów poddanych poszczególnym interwencjom z zakresu długotrwałej inwazyjnej diagnostyki wideo-EEG, uwzględnionym w scenariuszu „nowym”, która została oszacowana z wykorzystaniem ww. odsetków.

Tabela 79. Liczba pacjentów poddanych badaniu SEEG na 1 półkuli mózgu, uwzględniona w scenariuszu "nowym"

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	64	170	319
2026	70	187	351
2027	77	205	386
2028	85	226	424
2029	93	248	467
Razem	389	1 036	1 947

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 80. Liczba pacjentów poddanych badaniu SEEG na obu półkulach mózgu, uwzględniona w scenariuszu "nowym"

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	11	30	56
2026	12	33	62
2027	14	36	68
2028	15	40	75
2029	16	44	82
Razem	68	183	343

[Opracowanie własne AOTMiT]

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

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

WS.422.8.2024

Tabela 81. Liczba pacjentów, u których w ramach badania iEEG zastosowano elektrody podtwardówkowe, uwzględniona w scenariuszu "nowym"

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	25	67	125
2026	28	73	138
2027	30	80	151
2028	33	89	166
2029	37	97	183
Razem	153	406	763

[Opracowanie własne AOTMiT]

Świadczenia wykonywane w zależności od wyników badania iEEG

Na podstawie danych sprawozdawczych NFZ oraz danych literaturowych (dane NAEC z lat 2012–2019) oszacowano odsetki pacjentów z padaczką lekooporną otrzymujących poszczególne rodzaje świadczeń (po wykonaniu iEEG), w ramach scenariusza „nowego”. W poniższej tabeli przedstawiono ich podsumowanie.

Tabela 82. Szacowane odsetki pacjentów otrzymujących poszczególne rodzaje świadczeń w ramach scenariusza „nowego”

Interwencja	Odsetek
Resekcja ogniska padaczkorodnego	67,15%
Farmakoterapia	32,81%
A03 Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/stymulatora nerwu błędnego	0,04%
A04 Wszczepienie/ wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu	0,01%

[Opracowanie własne AOTMiT]

W poniższych tabelach przedstawiono liczbę pacjentów poddanych poszczególnym interwencjom uwzględnionym w scenariuszu „nowym”, która została oszacowana z wykorzystaniem ww. odsetków. Interwencje te obejmują postępowanie po wykonaniu inwazyjnego monitorowania wideo-EEG.

Tabela 83. Liczba pacjentów poddanych resekcji ogniska padaczkorodnego z ECoG uwzględniona w scenariuszu "nowym"

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	67	179	336
2026	74	197	369
2027	81	216	406
2028	89	238	447
2029	98	262	492
Razem	410	1 090	2 050

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 84. Liczba pacjentów otrzymujących farmakoterapię (leczenie przeciwpadaczkowe) w ramach scenariusza "nowego"

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	33	87	164
2026	36	96	180
2027	40	106	199

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

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

WS.422.8.2024

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2028	44	116	218
2029	48	128	240
Razem	200	533	1 001

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 85. Liczba pacjentów, którym wszczepiono stymulator struktur głębokich mózgu/stymulator nerwu błędnego, uwzględniona w scenariuszu "nowym"

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	0	0	0
2026	0	0	0
2027	0	0	0
2028	0	0	0
2029	0	0	0
Razem	0	0	0

[Opracowanie własne AOTMiT]

We wskazaniach ujętych w niniejszym opracowaniu uwzględnione są także świadczenia ujęte w grupie JGP A04 Wszczepienie/wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu. Analiza danych NFZ dla tych świadczeń wskazuje jednak na ich rzadkie stosowanie (u ok. 0,02% pacjentów z padaczką lekooporną). Z tego powodu nie uwzględniono ich w dalszych obliczeniach przeprowadzonych w BIA (łączna szacowana liczba pacjentów, u których zastosowano ww. świadczenie, w 5-letnim horyzoncie czasowym analizy, wyniosła 0).

10.3.4. Wyniki analizy – scenariusz „istniejący” oraz „nowy”

Scenariusz „istniejący”

Na podstawie analizy danych sprawozdawczych NFZ oraz raportu „NFZ o zdrowiu. Padaczka”¹⁹¹ oszacowano średnie koszty na pacjenta w poszczególnych interwencjach stosowanych w Polsce u pacjentów z padaczką lekooporną. W poniższej tabeli przedstawiono ich podsumowanie.

Tabela 86. Szacowane koszty na pacjenta w podziale na interwencje przyjęte w ramach scenariusza „istniejącego”

Interwencja	Średni koszt na pacjenta
Farmakoterapia	421,75 zł
A03 Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/stymulatora nerwu błędnego	76 939,13 zł
A04 Wszczepienie/ wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu	52 855,95 zł

[Opracowanie własne AOTMiT]

W poniższych tabelach przedstawiono szacowane koszty poszczególnych interwencji uwzględnionych w scenariuszu „istniejącym”.

¹⁹¹ Platforma Centrum e-Zdrowia. (2024). NFZ o zdrowiu. Padaczka. Pozyskano z: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-padaczka>, dostęp z 28.03.2024 r.

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

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

WS.422.8.2024

Tabela 87. Szacowane koszty farmakoterapii (leczenia przeciwpadaczkowego) w ramach scenariusza "istniejącego"

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	42 174,77 zł	112 184,89 zł	210 452,10 zł
2026	46 392,25 zł	123 150,33 zł	231 539,49 zł
2027	51 031,47 zł	135 381,01 zł	254 735,61 zł
2028	56 092,44 zł	149 298,69 zł	280 462,22 zł
2029	61 575,16 zł	164 059,85 zł	308 297,57 zł
Razem	257 266,10 zł	684 074,77 zł	1 285 486,98 zł

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 88. Szacowane koszty wszczęcia stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego (grupa JGP A03) w ramach scenariusza „istniejącego”

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	0,00 zł	0,00 zł	76 939,13 zł
2026	0,00 zł	0,00 zł	76 939,13 zł
2027	0,00 zł	0,00 zł	76 939,13 zł
2028	0,00 zł	0,00 zł	76 939,13 zł
2029	0,00 zł	0,00 zł	76 939,13 zł
Razem	0,00 zł	0,00 zł	384 695,63 zł

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 89. Szacowane koszty wszczęcia/wymiany stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiany generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu (grupa JGP A04) w ramach scenariusza „istniejącego”

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł
2026	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł
2027	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł
2028	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł
2029	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł
Razem	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł

[Opracowanie własne AOTMiT]

Łączne szacowane koszty w ramach scenariusza „istniejącego”, obejmującego koszty farmakoterapii oraz leczenia neuromodulacyjnego (grupa JGP A03 i A04) w 5-letnim horyzoncie czasowym analizy przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 90. Łączne szacowane koszty w ramach scenariusza „istniejącego”

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	42 174,77 zł	112 184,89 zł	287 391,23 zł
2026	46 392,25 zł	123 150,33 zł	308 478,61 zł
2027	51 031,47 zł	135 381,01 zł	331 674,74 zł
2028	56 092,44 zł	149 298,69 zł	357 401,35 zł
2029	61 575,16 zł	164 059,85 zł	385 236,69 zł
Razem	257 266,10 zł	684 074,77 zł	1 670 182,62 zł

[Opracowanie własne AOTMiT]

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

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

WS.422.8.2024

Scenariusz „nowy”

W poniższych tabelach przedstawiono koszty przeprowadzenia poszczególnych interwencji uwzględnionych w scenariuszu „nowym”. Scenariusz ten uwzględnia zarówno inwazyjną diagnostykę wideo-EEG, jak i świadczenia wykonywane w zależności od jej wyników (resekcję ogniska padaczkorodnego z ECoG, zastosowanie leków przeciwpadaczkowych lub neurostimulację).

Świadczenia obejmujące inwazyjną diagnostykę iEEG

Na podstawie opinii ekspertów oszacowano koszty długotrwałej inwazyjnej diagnostyki wideo-EEG w podziale na 3 grupy. W poniższej tabeli przedstawiono ich podsumowanie.

Tabela 91. Szacowane koszty na pacjenta w podziale na 3 grupy inwazyjnej diagnostyki wideo-EEG przyjęte w ramach scenariusza „nowego”

Grupa	Średni koszt na pacjenta
Pacjenci poddani badaniu SEEG na 1 półkuli mózgu	████████ zł
Pacjenci poddani badaniu SEEG na obu półkulach mózgu	████████ zł
Pacjenci poddani badaniu iEEG, podczas którego stosowane są elektrody podtwardówkowe	████████ zł

[Opracowanie własne AOTMiT]

W poniższych tabelach przedstawiono szacowane koszty w poszczególnych grupach pacjentów uwzględnionych w scenariuszu „nowym”.

Tabela 92. Szacowane koszty wynikające z przeprowadzania badania SEEG na 1 półkuli mózgu, uwzględnione w scenariuszu "nowym"

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	████████ zł	████████ zł	████████ zł
2026	████████ zł	████████ zł	████████ zł
2027	████████ zł	████████ zł	████████ zł
2028	████████ zł	████████ zł	████████ zł
2029	████████ zł	████████ zł	████████ zł
Razem	████████ zł	████████ zł	████████ zł

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 93. Szacowane koszty wynikające z badania SEEG na obu półkulach mózgu, uwzględnione w scenariuszu „nowym”

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	████████ zł	████████ zł	████████ zł
2026	████████ zł	████████ zł	████████ zł
2027	████████ zł	████████ zł	████████ zł
2028	████████ zł	████████ zł	████████ zł
2029	████████ zł	████████ zł	████████ zł
Razem	████████ zł	████████ zł	████████ zł

[Opracowanie własne AOTMiT]

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

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

WS.422.8.2024

Tabela 94. Szacowane koszty wynikające z inwazyjnego badania wideo-EEG, podczas którego stosowane są elektrody podtwardówkowe

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2026	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2027	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2028	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2029	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
Razem	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł

[Opracowanie własne AOTMiT]

W poniższej tabeli przedstawiono łączne koszty wynikające z wprowadzenia długotrwałej inwazyjnej diagnostyki wideo-EEG w ramach scenariusza „nowego” w 5-letnim horyzoncie czasowym analizy.

Tabela 95. Łączne szacowane koszty inwazyjnej diagnostyki wideo-EEG w ramach scenariusza „nowego”

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2026	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2027	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2028	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2029	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
Razem	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł

[Opracowanie własne AOTMiT]

Świadczenia wykonywane w zależności od wyników inwazyjnego badania wideo-EEG

Szacowane koszty na pacjenta wynikające z farmakoterapii, wszczęcia stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego (grupa JGP A03) oraz wszczęcia/wymiany stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiany generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu (grupa JGP A04) są jednakowe w scenariuszu „istniejącym” i „nowym”.

Średni koszt zabiegu resekcyjnego ogniska padaczkorodnego na pacjenta w scenariuszu „nowym” został oszacowany na podstawie danych sprawozdawczych NFZ. Z uwagi na zakres proponowanego świadczenia, w ramach dalszych obliczeń, do kwoty zabiegu dodany został szacowany koszt elektrokortykografii (ECoG) wynikający z kosztów śródoperacyjnego zastosowania siatki podtwardówkowej (koszt oszacowany na podstawie opinii eksperta). W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie wskazanych kosztów.

Tabela 96. Szacowane koszty zabiegu resekcji ogniska padaczkorodnego oraz elektrokortykografii uwzględnione w scenariuszu „nowym”

Zabieg	Średni koszt na pacjenta
Resekcja ogniska padaczkorodnego	26 632,65 zł
Elektrokortykografia (ECoG)	██████████ zł
Resekcja + ECoG	██████████ zł

[Opracowanie własne AOTMiT]

W poniższych tabelach zaprezentowano szacowane koszty wynikające z poszczególnych rodzajów świadczeń zakładanych w ramach scenariusza „nowego”.

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

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

WS.422.8.2024

Tabela 97. Szacowane koszty wynikające z resekcji ogniska padaczkorodnego uwzględnione w scenariuszu "nowym"

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2026	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2027	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2028	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2029	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
Razem	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 98. Szacowane koszty wynikające z farmakoterapii (leczenia przeciwpadaczkowego) uwzględnione w scenariuszu "nowym"

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	13 833,32 zł	36 818,57 zł	69 166,62 zł
2026	15 225,09 zł	40 487,78 zł	76 083,28 zł
2027	16 743,38 zł	44 536,56 zł	83 716,92 zł
2028	18 430,37 zł	49 007,08 zł	92 067,52 zł
2029	20 243,89 zł	53 899,36 zł	101 303,80 zł
Razem	84 476,06 zł	224 749,35 zł	422 338,15 zł

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 99. Szacowane koszty wynikające z wszczęcia stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego (grupa JGP A03) uwzględnione w scenariuszu „nowym”

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł
2026	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł
2027	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł
2028	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł
2029	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł
Razem	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 100. Szacowane koszty wszczęcia/wymiany stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiany generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu (grupa JGP A04) uwzględnione w scenariuszu „nowym”

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł
2026	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł
2027	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł
2028	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł
2029	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł
Razem	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł

[Opracowanie własne AOTMiT]

W poniższej tabeli przedstawiono łączne koszty świadczeń wykonywanych w zależności od wyników badania inwazyjnego wideo-EEG uwzględnione w scenariuszu „nowym”.

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

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

WS.422.8.2024

Tabela 101. Łączne szacowane koszty świadczeń wykonywanych w zależności od wyników inwazyjnego badania wideo-EEG uwzględnione w scenariuszu „nowym”

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2026	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2027	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2028	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2029	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
Razem	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł

[Opracowanie własne AOTMiT]

Łączne szacowane koszty w ramach scenariusza „nowego”, obejmującego koszty wynikające ze stosowania długotrwałej inwazyjnej diagnostyki wideo-EEG, zabiegu resekcji ogniska padaczkorodnego (z ECoG) oraz świadczeń wykonywanych w zależności od wyników inwazyjnego badania wideo-EEG (farmakoterapia oraz leczenia neuromodulacyjnego: grupa JGP A03 i A04) w 5-letnim horyzoncie czasowym analizy przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 102. Łączne szacowane koszty w ramach scenariusza „nowego”

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2026	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2027	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2028	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2029	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
Razem	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł

[Opracowanie własne AOTMiT]

Koszt inkrementalne

Koszt inkrementalny, czyli konsekwencje finansowe wprowadzenia proponowanych zmian, stanowiący różnicę w kosztach pomiędzy scenariuszem „nowym” a „istniejącym” przedstawiono w poniżej tabeli.

Tabela 103. Koszt inkrementalny – konsekwencje finansowe wprowadzenia proponowanych zmian

Rok	Wariant analizy		
	minimalny	podstawowy	maksymalny
2025	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2026	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2027	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2028	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
2029	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł
Razem	██████████ zł	██████████ zł	██████████ zł

[Opracowanie własne AOTMiT]

10.3.5. Ograniczenia analizy

- Parametry uwzględnione w modelu analizy częściowo bazują na opiniach eksperckich jako najlepszym dostępnym źródle danych wobec braku:
- danych historycznych dotyczących finansowania przedmiotowego świadczenia,

- szczegółowych danych epidemiologicznych dla populacji polskiej,
- danych kosztowych odnoszących się do oszacowanych wartości poszczególnych procedur/świadczeń.
- Z uwagi na brak finansowania w Polsce świadczeń będących przedmiotem niniejszej analizy (dotyczy długotrwałego inwazyjnego monitorowania wideo-EEG i elektrokortykografii) populację oszacowano w oparciu o dane z USA (na podstawie liczby poszczególnych świadczeń na 1 mln populacji USA w przeliczeniu na populację Polski) i opinie ekspertów.
- W analizie uwzględniono wyłącznie koszty medyczne. Nie uwzględniono kosztów pośrednich leczenia padaczki (np. kosztów ponoszonych przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych związanych z opieką nad chorymi na padaczkę lekooporną), które mogą stanowić ponad 50% całkowitych kosztów związanych z padaczką¹⁹². W związku z tym, z uwagi na możliwość całkowitego wyleczenia lub istotnego ograniczenia częstości napadów padaczkowych u znacznej części pacjentów z padaczką lekooporną poddanych inwazyjnej diagnostyce wideo EEG i następnie resekcji ogniska padaczkorodnego, rzeczywista różnica kosztów między scenariuszem „istniejącym” a „nowym” będzie mniejsza (z uwagi na wyższe koszty pośrednie w przypadku pacjentów z padaczką lekooporną, u których nie zostaną zastosowane świadczenia będące przedmiotem niniejszego opracowania).
- Z uwagi na ograniczone dane oraz niski odsetek powikłań po inwazyjnej diagnostyce wideo-EEG oraz zabiegu resekcji ogniska padaczkorodnego odstąpiono od oszacowania kosztów leczenia powikłań.
- Z uwagi na zakres zlecenia MZ (ujęcie w nazwie proponowanego świadczenia elektrokortykografii) oraz brak danych dotyczących odsetka resekcji ogniska padaczkorodnego, w których stosuje się elektrokortykografię założono, że jest ona stosowana w przypadku każdego zabiegu resekcji.
- W analizie nie uwzględniono kosztów monitorowania funkcjonalnego mózgu (MEP, SSEP, BAEP), wybudzeniowo funkcja mowy.

10.3.6. Podsumowanie

Niniejsza analiza stanowi oszacowanie przewidywanych skutków finansowych wprowadzenia proponowanych zmian do rozporządzenia Ministerstwa Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Analizowane świadczenie tj.:

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) nie jest finansowane ze środków NFZ. Analiza została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego w 5-letnim horyzoncie czasowym (lata 2025–2029). W jej ramach porównano scenariusz „istniejący” zakładający brak finansowania przedmiotowego świadczenia oraz stosowanie u pacjentów z padaczką lekooporną farmakoterapii oraz leczenia neuromodulacyjnego (grupy JGP A03 Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego oraz A04 Wszczepienie/ wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu) oraz scenariusz „nowy” zakładający objęcie finansowaniem przedmiotowego świadczenia.

- Potencjalna populacja w scenariuszu „nowym” to pacjenci z padaczką lekooporną, którzy kwalifikują się do długotrwałej inwazyjnej diagnostyki wideo-EEG wg określonych kryteriów włączenia i wykluczenia;
- Pacjenci w scenariuszu „istniejącym” stanowią populację pacjentów z padaczką lekooporną otrzymującą świadczenia finansowane obecnie ze środków publicznych (farmakoterapię oraz leczenie neuromodulacyjne);

¹⁹² Bączek, I. (2022). *Padaczka lekooporna to w kosztach NFZ i ZUS prawie 450 mln zł. "Klinicytom trzeba dostarczyć skutecznych narzędzi"*. Pozyskano z: <https://www.rynekzdrowia.pl/Neurologia/Padaczka-lekooporna-to-w-kosztach-NFZ-i-ZUS-prawie-450-mln-zl-Klinicystom-trzeba-dostarczyc-skutecznych-narzedzi.239847.208.html>, dostęp z 22.04.2024 r.

- Szacowana liczba pacjentów w analizowanych wskazaniach w ramach scenariusza „nowego” i „istniejącego” jest identyczna i wynosi: 266 (1. rok), 293 (2. rok), 322 (3. rok), 354 (4. rok) oraz 389 (5. rok). Łączna liczba pacjentów w 5-letnim horyzoncie czasowym w wariancie podstawowym analizy wynosi 1 624 pacjentów.
- Objęcie finansowaniem przedmiotowego świadczenia wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (NFZ) we wszystkich latach analizy w ramach wariantu podstawowego.
- Koszty inkrementalne wariantu podstawowego wynoszą odpowiednio:
 - 1. rok: ██████████ zł,
 - 2. rok: ██████████ zł,
 - 3. rok: ██████████ zł,
 - 4. rok: ██████████ zł,
 - 5. rok: ██████████ zł.
- W analizie nie uwzględniono kosztów pośrednich związanych z padaczką (np. kosztów Zakładu Ubezpieczeń Społecznych związanych z opieką nad chorymi na padaczkę lekooporną), które mogą wynosić ponad 50% całkowitych kosztów związanych z tą chorobą. Uwzględnienie ww. kosztów skutkowałoby zmniejszeniem kosztów inkrementalnych związanych z objęciem przedmiotowego świadczenia finansowaniem ze środków publicznych.

11. Propozycja modelu świadczenia

Analiza dostępnego piśmiennictwa (m.in. wytycznych klinicznych i rozwiązań przyjętych w innych państwach) oraz opinie ekspertów klinicznych wskazują na zasadność realizacji świadczeń ujętych w niniejszym opracowaniu 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 elektrokortykografia, z lub bez monitorowania funkcji mózgu) w przypadku zakwalifikowania pacjenta do ich usunięcia metodami chirurgicznymi.

Szczegółową ścieżkę postępowania w przypadku stwierdzenia padaczki lekoopornej przedstawiono w rozdziale 4.1.4. Obejmuje ona m.in. następujące kroki:

- 1) Diagnostykę nieinwazyjną (w pierwszej kolejności długotrwałe monitorowanie wideo-EEG i MRI wysokiej rozdzielczości),
- 2) Poszerzoną diagnostykę nieinwazyjną wykonywaną w przypadku:
 - Braku jednoznacznego wyniku pozwalającego na kwalifikację pacjenta do zabiegu operacyjnego,
 - Prawidłowego wyniku badania MRI przy utrzymujących się napadach padaczkowych,
 - Stwierdzenia podwójnych lub wieloogniskowych patologii,
 - Zmian sąsiadujących z obszarami elokwentnymi mózgu.

W ramach tego etapu wykonuje się badania obejmujące: FDG-PET, SPECT, fMRI, MSI, ESI, EEG-fMRI i/lub test Wada.

- 3) Diagnostykę inwazyjną – etap ten obejmuje długotrwałe monitorowanie wideo iEEG.
- 4) W zależności od wyników ww. etapów diagnostycznych pacjenta, szacowania korzyści i ryzyka oraz preferencji pacjenta zespół wielodyscyplinarny kwalifikuje do zabiegu resekcji ogniska padaczkorodnego (z opcjonalną elektrokortykografią śródoperacyjną i/lub innymi metodami monitorowania funkcji mózgu) lub innych metod leczenia: neuroablacji, neurostymulacji, kontynuacji przyjmowania leków przeciwpadaczkowych, chirurgii paliatywnej lub diety ketogennej.

Wskazane w poniższej tabeli warunki realizacji świadczeń dotyczą pacjentów, u których wykonano diagnostykę nieinwazyjną (badania ujęte w ww. punktach 1 i 2), i u których nie doprowadziła ona do postawienia jednoznacznej diagnozy w zakresie lokalizacji ogniska padaczkorodnego.

Tabela 104. Projekt warunków realizacji świadczeń

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
2) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długotrwałego monitorowania wideo-EEG we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2)	Wymagania formalne	1) oddział szpitalny o profilu neurologia lub neurologia dla dzieci, 2) oddział szpitalny o profilu neurochirurgia lub neurochirurgia dla dzieci.
	Personel	1) lekarz specjalista w dziedzinie neurochirurgii posiadający: <ol style="list-style-type: none"> a. udokumentowane doświadczenie w zakresie neurochirurgii stereotaktycznej, b. udokumentowane doświadczenie obejmujące obsługę platformy do neuronawigacji i śródoperacyjnego monitoringu elektrofizjologicznego, - równoważnik 1 etatu, 2) lekarz specjalista w dziedzinie neurologii posiadający: <ol style="list-style-type: none"> a. co najmniej 5-letnie udokumentowane doświadczenie w zakresie leczenia padaczki,

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

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

WS.422.8.2024

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
		<p>b. udokumentowane odpowiednie doświadczenie w zakresie analizy wyników z badania inwazyjnego wideo-EEG za pomocą umieszczenia elektrod wewnątrzczaszkowych - równoważnik 1 etatu,</p> <p>3) lekarz specjalista w dziedzinie neurologii posiadający potwierdzone doświadczenie w opisywaniu badań wideo-EEG (co najmniej 100 badań w roku kalendarzowym w ostatnich 3 latach) – równoważnik 1 etatu,</p> <p>4) w przypadku leczenia dorosłych – pielęgniarka w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub neurologicznego lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego, lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa neurologicznego – równoważnik co najmniej 1 etatu,</p> <p>5) w przypadku leczenia dzieci – specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub chirurgicznego, lub neurologicznego lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub chirurgicznego, lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego, lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub neurologicznego – równoważnik co najmniej 1 etatu,</p> <p>6) lekarz specjalista w dziedzinie psychiatrii – równoważnik 0,25 etatu,</p> <p>7) psycholog posiadający specjalizację w zakresie neuropsychologii – równoważnik 0,5 etatu,</p> <p>8) pozostały personel: technik elektroradiolog z co najmniej 2-letnim udokumentowanym doświadczeniem w zakresie prowadzenia badań wideo-EEG – co najmniej 3 etaty.</p>
Organizacja udzielania świadczeń		<p>1) obecność w trakcie zabiegu:</p> <p>a. lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii,</p> <p>b. pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki,</p> <p>2) zapewnienie długoterminowego monitorowania za pomocą wideo-EEG chorych po zabiegu umieszczenia elektrod wewnątrzczaszkowych w oddziale neurochirurgii lub neurologii,</p> <p>3) blok operacyjny z salą neurochirurgiczną- w lokalizacji,</p> <p>4) OAIT – w lokalizacji</p>
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną		<p>1) oprzyrządowanie stereotaktyczne,</p> <p>2) system do neuronawigacji,</p> <p>3) system do monitorowania neurologicznego,</p> <p>4) system elektrofizjologiczny umożliwiający prowadzenie ciągłego zapisu,</p> <p>5) wielokanałowy aparat EEG z możliwością rejestracji wideo,</p> <p>6) przynajmniej 2 łóżka do diagnostyki wideo-EEG pacjentów z założonymi śródmózgowo elektrodami,</p>
Zapewnienie wykonania badań		<p>1) RM</p> <p>2) SPECT</p> <p>3) 88.970 Spektroskopia – RM</p> <p>4) 92.065 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18FDG we wskazaniach neurologicznych</p> <p>5) 92.066 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach neurologicznych</p> <p>– w dostępie</p>
Pozostałe wymagania		<p>1) Do świadczenia kwalifikowani są pacjenci z rozpoznaniem ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 Padaczka, spełniający łącznie poniższe warunki:</p> <p>a. rozpoznanie padaczki lekoopornej,</p> <p>b. brak jednoznacznie określonej lokalizacji ogniska padaczkorodnego za pomocą metod diagnostyki nieinwazyjnej lub rozbieżności danych z badań nieinwazyjnych wskazujących na dwa lub więcej obszary</p>

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

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

WS.422.8.2024

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
		<p>padaczkorodne lub lokalizacja ogniska padaczkorodnego w pobliżu obszarów elokwentnych mózgu,</p> <p>c. brak przeciwwskazań do przeprowadzenia długoterminowego monitorowania za pomocą iEEG z zapisem wideo,</p> <p>2) Decyzja o kwalifikacji pacjenta jest podejmowana przez wielodyscyplinarny zespół, w skład którego wchodzi co najmniej: lekarz specjalista w dziedzinie neurologii, lekarz specjalista w dziedzinie neurochirurgii, lekarz specjalista w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowej z udokumentowanym doświadczeniem w radiologii zabiegowej, psycholog.</p> <p>3) Wielodyscyplinarny zespół kwalifikujący do świadczenia wydaje opinię w oparciu o kompleksową ocenę kliniczną i wyników nieinwazyjnych badań diagnostycznych.</p> <p>4) Świadczeniodawca udziela świadczenia świadczeniobiorcy, który spełnia warunki kwalifikacji do świadczenia, bez względu na jego wiek.</p> <p>5) Całość postępowania medycznego obejmuje kwalifikację do wykonania świadczenia, operację implantacji elektrod do monitorowania, długotrwałe monitorowanie za pomocą wideo EEG, operację usunięcia elektrod.</p>
<p>3) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy)</p> <p>we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2)</p>	<p>Wymagania formalne</p>	<p>1) oddział szpitalny o profilu neurochirurgia lub neurochirurgia dla dzieci,</p> <p>2) blok operacyjny z salą neurochirurgiczną – w lokalizacji</p>
	<p>Personel</p>	<p>1) lekarz specjalista w dziedzinie neurochirurgii posiadający:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. udokumentowane doświadczenie w zakresie neurochirurgii stereotaktycznej, b. udokumentowane doświadczenie obejmujące obsługę platformy do neuronawigacji i śródoperacyjnego monitoringu elektrofizjologicznego, c. udokumentowane doświadczenie w zakresie zabiegów resekcyjnych oraz neuromodulujących w leczeniu padaczki – co najmniej 45 zabiegów, – równoważnik 1 etatu, <p>2) lekarz specjalista w dziedzinie neurologii posiadający:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. co najmniej 5-letnie udokumentowane doświadczenie w zakresie leczenia padaczki, – równoważnik 1 etatu, <p>3) lekarz specjalista w dziedzinie neurologii posiadający potwierdzone doświadczenie w opisywaniu badań wideo EEG (co najmniej 100 badań rocznie w ostatnich 3 latach) – równoważnik 1 etatu,</p> <p>4) w przypadku leczenia dorosłych – pielęgniarka w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub neurologicznego lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego, lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa neurologicznego – równoważnik co najmniej 1 etatu,</p> <p>5) w przypadku leczenia dzieci – specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub chirurgicznego, lub neurologicznego lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub chirurgicznego, lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego, lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub neurologicznego – równoważnik co najmniej 1 etatu,</p> <p>6) lekarz specjalista w dziedzinie psychiatrii – równoważnik 0,25 etatu,</p> <p>7) psycholog posiadający specjalizację w zakresie neuropsychologii – równoważnik 0,5 etatu,</p> <p>8) pozostały personel: technik elektroradiolog z co najmniej 2-letnim udokumentowanym doświadczeniem w zakresie prowadzenia badań wideo-EEG – co najmniej 3 etaty</p>
	<p>Organizacja udzielania świadczeń</p>	<p>1) obecność w trakcie zabiegu:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii z doświadczeniem w wykonywaniu neurochirurgicznych operacji z wybudzeniem, b. pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po

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

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

WS.422.8.2024

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
		<p>kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki,</p> <p>2) blok operacyjny z salą neurochirurgiczną – w lokalizacji,</p> <p>3) OAiT – w lokalizacji</p>
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	<p>1) Sala operacyjna wyposażona w:</p> <p>a. oprzyrządowanie stereotaktyczne,</p> <p>b. system do neuronawigacji,</p> <p>c. system do monitorowania neurologicznego,</p> <p>d. system elektrofizjologiczny umożliwiający prowadzenie ciągłego zapisu,</p> <p>e. wielokanałowy aparat EEG z możliwością rejestracji wideo,</p> <p>f. system do śródoperacyjnego monitorowania potencjałów wywołanych (ruchowych, słuchowych, somatosensorycznych),</p> <p>g. sprzęt stereotaktyczny do implantacji elektrod śródmózgowych EEG – w przypadku śródoperacyjnego monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografii.</p>
	Zapewnienie wykonania badań	<p>1) RM</p> <p>2) SPECT</p> <p>3) 88.970 Spektroskopia – RM</p> <p>4) 92.065 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18FDG we wskazaniach neurologicznych</p> <p>5) 92.066 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach neurologicznych – w dostępie</p> <p>6) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG – w lokalizacji</p>
	Pozostałe wymagania	<p>1) Do świadczenia są kwalifikowani pacjenci z rozpoznaniem ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 Padaczka, spełniający łącznie poniższe kryteria kwalifikacji:</p> <p>a. stwierdzenie padaczki lekoopornej,</p> <p>b. pacjenci ze wskazaniami do resekcji chirurgicznej ogniska padaczkorodnego zlokalizowanego na etapie diagnostyki nieinwazyjnej lub inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długotrwałego monitorowania wideo-EEG,</p> <p>2) Decyzja o kwalifikacji pacjenta jest podejmowana przez wielodyscyplinarny zespół, w skład którego wchodzi co najmniej: lekarz specjalista w dziedzinie neurologii, lekarz specjalista w dziedzinie neurochirurgii, lekarz specjalista w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowe z udokumentowanym doświadczeniem w radiologii zabiegowej, psycholog.</p> <p>3) Wielodyscyplinarny zespół kwalifikujący do świadczenia wydaje opinię w oparciu o kompleksową ocenę kliniczną i wyników nieinwazyjnych oraz inwazyjnych (w przypadku ich wykonania) badań diagnostycznych.</p> <p>4) Świadczeniodawca udziela świadczenia świadczeniobiorcy, który spełnia warunki kwalifikacji do świadczenia, bez względu na jego wiek.</p> <p>5) Świadczenie jest wykonywane w ośrodkach, które posiadają udokumentowane doświadczenie w wykonywaniu resekcji chirurgicznych ognisk padaczkorodnych (co najmniej 45 zabiegów w roku kalendarzowym).</p>

[Opracowanie własne AOTMiT]

Uwagi do warunków realizacji świadczeń

- Analiza dostępnego piśmiennictwa (wytycznych praktyki klinicznej, rozwiązań międzynarodowych, przegląd badań klinicznych) oraz opinii części ekspertów klinicznych sugeruje, że 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. U podstaw takiego podejścia leży fakt, że dane kliniczne (dotyczące lokalizacji ogniska padaczkorodnego) uzyskane w ramach zastosowania przedoperacyjnych inwazyjnych metod diagnostycznych (długotrwałe monitorowanie wideo-EEG za pomocą elektrod wewnątrzczaszkowych) nie we wszystkich przypadkach prowadzi do zakwalifikowania pacjenta do zabiegu resekcyjnego. Wyniki iEEG mogą być podstawą do kwalifikacji pacjenta do innego niż resekcyjny zabiegu operacyjnego lub też dyskwalifikacji z leczenia operacyjnego.

- Wskazane jest także rozważenie zasadności obligatoryjnego zastosowania w ramach świadczenia „zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy) elektrokortykografii i monitorowania funkcjonalnego mózgu przy użyciu ww. metod. W opinii ekspertów klinicznych obraz kliniczny pacjenta może uzasadniać zarówno rezygnację z ww. metod monitorowania śródoperacyjnego, jak i zastosowanie wybranych – jednej lub większej ich liczby.
- Specyfika zabiegów usunięcia ogniska padaczkorodnego wskazuje także na to, że decyzja dotycząca optymalnych metod monitorowania śródoperacyjnego zapada w niektórych przypadkach dopiero w trakcie operacji (lub też dzięki iEEG) i jest uwarunkowana lokalizacją ogniska padaczkorodnego w pobliżu strefy elokwentnej mózgu. Dlatego też zasadnym jest rozważenie ujęcia w ramach świadczenia opcjonalnego wykorzystania wymienionych metod monitorowania lub rezygnacji z ich zastosowania w uzasadnionych przypadkach klinicznych. Stanowisko ekspertów jest zbieżne z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Neurologicznego z 2022 r. wskazującymi na to, że śródoperacyjna ECoG nie jest niezbędnym etapem diagnostyki i może być stosowana dodatkowo, jeśli przedoperacyjne metody inwazyjnego monitorowania są niedostępne lub konieczne jest śródoperacyjne mapowanie mowy¹⁹³. Ponadto jeden z ekspertów wskazał, że ECoG nie jest obecnie metodą z wyboru diagnostyki obszaru padaczkorodnego, ponieważ jest wykonywana u pacjentów w trakcie operacji padaczki, trwa krótko (20-60 min.) i dostarcza informacji wyłącznie o aktywności padaczkowej wybranego obszaru kory mózgu, pomijając głębokie obszary mózgu oraz obszary propagacji napadu padaczkowego. Dlatego nie jest na tyle specyficzna i komplementarna jak długoterminowe monitorowanie wideo EEG za pomocą elektrod wewnątrzczaszkowych. Przegląd badań klinicznych, również wskazuje, że nie u wszystkich pacjentów podczas resekcji ogniska padaczkorodnego wykonuje się monitorowanie funkcji mózgu.
- Ponadto eksperci kliniczni wskazali, że diagnostyka inwazyjna ogniska padaczkorodnego (długotrwałe monitorowanie wideo-EEG za pomocą elektrod wewnątrzczaszkowych) składa się z trzech etapów:
 - I etap: Operacja implantacji elektrod do monitorowania za pomocą wideo-EEG;
 - II etap: Hospitalizacja i długoterminowane monitorowanie wideo-EEG pacjenta;
 - III etap: Operacja usunięcia elektrod po badaniu wideo EEG.
- Etap I i III powinien być wykonywany na Oddziale Neurochirurgii, a etap II może być prowadzony na Oddziale Neurologii (pacjent po wszczępieniu elektrod jest przekazywany na Oddział Neurologii, gdzie prowadzone jest monitorowanie przez kolejne dni). Istnieje możliwość realizacji wszystkich etapów na Oddziale Neurochirurgii, ale w takim przypadku niezbędne jest zapewnienie na oddziale lekarza specjalisty neurologa – epileptologa i stanowiska do długoterminowego monitorowania chorych po zabiegu umieszczenia elektrod wewnątrzczaszkowych.
- W opinii ekspertów klinicznych zasadne jest utworzenie wyspecjalizowanego ośrodka lub ośrodków do kompleksowej opieki nad pacjentami wymagającymi pogłębionej (zarówno nieinwazyjnej, jak i inwazyjnej) diagnostyki w celu lokalizacji ogniska padaczkorodnego i ewentualnej następczej jego resekcji (np. jeden z ekspertów wskazał 3-4 kompleksowe centra neurologiczno-neurochirurgiczne). Eksperti wskazują na konieczność posiadania przez te ośrodki odpowiedniego wyposażenia i personelu o odpowiednich

¹⁹³ Rejda K., i in. (2022). Rekomendacje i zalecenia ekspertów. Diagnostyka i leczenie padaczki - rekomendacje Sekcji Padaczki Polskiego Towarzystwa Neurochirurgicznego. [w:] *Polski Przegląd Neurochirurgiczny* 202: 18 (4), 201-219.

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

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

WS.422.8.2024

kwalfikacjach (m.in. minimalnej rocznej liczby zabiegów, zdolności do wykonania leczenia operacyjnego z wykorzystaniem przynajmniej kilku metod). Z tego względu, w opinii ekspertów, niezasadne jest wykonywanie inwazyjnych procedur diagnostycznych i resekcji ognisk padaczkorodnych w każdym oddziale neurochirurgicznym i/lub neurologicznym, a jedynie w wyspecjalizowanych centrach opieki nad pacjentami padaczkowymi. Opinia ta potwierdzona jest analizą rozwiązań przyjętych w innych państwach, w których świadczenia z ww. zakresu są wykonywane wyłącznie w wyspecjalizowanych ośrodkach (np. w USA świadczenia te są realizowane przede wszystkim przez ośrodki 4., najwyższego poziomu referencyjności, ośrodki poziomu 3. również wykonują takie świadczenia, jednak zdecydowanie rzadziej). W rozdziale 5 Opinii ekspertów klinicznych przywołano proponowane ośrodki, które obecnie mogłyby pełnić rolę kompleksowych ośrodków diagnostyki i leczenia padaczki z uwagi na spełnienie podstawowych kryteriów.

12. Podsumowanie i kluczowe wnioski

PROBLEM DECYZYJNY

- Analizowane świadczenie składa się z dwóch elementów: inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej – iEEG oraz zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy u pacjentów z padaczką lekooporną (ICD10: G40.0, G40.1, G40.2).
- Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna z wykorzystaniem elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG jest metodą diagnostyczną służącą lokalizacji ogniska padaczkorodnego u pacjentów kwalifikowanych do zabiegu resekcyjnego ogniska padaczkorodnego, u których nieinwazyjne badania diagnostyczne nie pozwoliły na jednoznaczną jego lokalizację lub występują rozbieżności danych z badań nieinwazyjnych wskazujących na dwa lub więcej obszary padaczkorodne lub lokalizacja ogniska padaczkorodnego występuje w pobliżu obszarów elokwentnych mózgu.
- Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu jest metodą leczniczą w przypadku odpornej na leczenie padaczki ogniskowej, a skuteczna operacja padaczki wymaga całkowitej resekcji stref padaczkowych. Śródoperacyjne monitorowanie EEG tzw. elektrokortykografia jest metodą diagnostyczną służącą bezpośredniej ocenie ogniska padaczkorodnego w trakcie operacji resekcyjnej i pozwala równocześnie prowadzić monitorowanie funkcjonalne mózgu tj. różnych potencjałów wywołanych (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy).

WYTYCZNE PRAKTYKI KLINICZNEJ

- Zgodnie z wytycznymi towarzystw naukowych (ILAE 2016, INAHTA 2012, PTN 2022, IFCN 2022) inwazyjne wideo-EEG jest drugim etapem badań diagnostycznych, po wykonaniu diagnostyki metodami nieinwazyjnymi (EEG, MRI, TK, PET, SPECT), służącym lokalizacji ogniska padaczkorodnego u pacjenta kwalifikowanego do zabiegu resekcyjnego. Inwazyjne EEG jest uważane za ostatecznie decydujący element w podejmowaniu decyzji o leczeniu chirurgicznym. 4 wytyczne (CCSO 2014, NICE 2022, SIGN 2018, SIGN 2021) wskazywały, że należy rozważyć leczenie neurochirurgiczne u osób z padaczką lekooporną oraz u osób bez stwierdzonych nieprawidłowości w badaniu MRI.
- Wg wytycznych PTN 2022 oraz opinii eksperckich wskazane jest tworzenie referencyjnych wysokospecjalistycznych ośrodków diagnostyki i leczenia padaczki umożliwiających weryfikację rozpoznania, diagnostykę przedoperacyjną chorych, u których stosowana terapia farmakologiczna nie przynosi efektu oraz zastosowanie optymalnego leczenia.

ANALIZA SKUTECZNOŚCI I BEZPIECZEŃSTWA

- Zawarte w analizie skuteczności i bezpieczeństwa publikacje wskazują, że inwazyjna diagnostyka EEG może być użytecznym narzędziem oceny pacjentów i zakwalifikowania ich do operacji usunięcia ogniska padaczkorodnego dzięki lokalizacji strefy początku napadu, a także wyznaczenia obszaru resekcyjnego i obszaru kory elokwentnej (od 70% do 93% pacjentów poddanych iEEG u których zlokalizowano strefę). W żadnym z włączonych badań nie odnotowano zgonów.
- Skuteczność zabiegów neurochirurgicznych stosowanych w leczeniu padaczki lekoopornej określano w badaniach za pomocą skali Engela, klasyfikującej napady w zależności od częstotliwości ich występowania (Klasa I oznacza brak napadów; klasa II oznacza prawie całkowity brak ciężkich napadów (występowanie pojedynczych napadów w trakcie roku zwykle znacznie łagodniejszych niż przed operacją); klasa III oznacza zmniejszenie o 50% częstości występowania napadów padaczkowych lub występowanie mniej nasilonych napadów; klasa IV oznacza brak poprawy lub niewielki spadek częstości napadów).
- W zdecydowanej większości badań odnotowano większą liczbę pacjentów, którzy osiągnęli I lub II klasę napadów wg skali Engela w grupie pacjentów, u których przed resekcją wykonano iEEG w porównaniu

z pacjentami, u których wykonano resekcję ognisk bez iEEG lub bez ECoG. Ponadto w większości badań typu seria przypadków najwięcej pacjentów osiągało I lub II klasę napadów wg skali Engela/zmodyfikowanej skali Engela lub ILAE. Łącznie spośród wszystkich 21 włączonych badań pierwotnych odsetek pacjentów, którzy osiągnęli wolność od napadów po operacji resekcyjnej ogniska padaczkorodnego (po inwazyjnej diagnostyce iEEG) wahał się między 60,9% (Peedicaill 2020) a 90% (Agashe 2023, Lyu 2021).

- Niektóre badania wskazywały również na zaprzestanie lub zmniejszenie liczby przyjmowanych leków przeciwpadaczkowych przez pacjentów po resekcji ognisk padaczkorodnych (Belohlavkova 2021, Suzuki 2019).
- Wyniki pochodzące z dwóch badań wskazują, że wraz z upływem czasu skuteczność zabiegu operacyjnego zmniejsza się. W odnalezionych danych brakuje jednak informacji, jakie są następstwa powrotu napadów padaczkowych u pacjentów poddanych operacji oraz czy możliwe jest ponowne przeprowadzenie zabiegu operacyjnego:
 - Morsi 2022: 1 rok: 61,2%; 2 rok: 51,3%; 5 rok: 40,5%;
 - Lyu 2021 1 rok: 90%, 3 rok: 85%, ≥ 5 lat: 85%;
- W najdłuższym okresie obserwacji 13,5 roku od operacji w badaniu He 2022 64,2% pacjentów pozostawało wolnych od napadów (I klasa wg zmodyfikowanej skali Engela).
- Odnotowano, że zdarzenia niepożądane związane z procedurą iEEG były rzadkie i obejmowały najczęściej krwotok śródczaszkowy (w tym wymagające reoperacji), przejściowe lub trwałe deficyty neurologiczne. W jednym z badań (Agashe 2023) wskazano, że osiągnięcie korzystnych wyników (napady klasy I/II wg skali Engela oraz I/II wg skali ILAE) u 90% pacjentów poddanych resekcji po monitorowaniu przedoperacyjnym SEEG sugeruje, że potencjalne korzyści z zastosowania SEEG przewyższają ryzyko związane z wystąpieniem krwotoku.
- Wyniki pomiędzy przeglądami systematycznymi a badaniami pierwotnymi były spójne. Aktualizacja Raportu analitycznego z 2018 r. obejmuje spośród 21 badań 8 badań z grupą kontrolną (w Raporcie 2018 wyłącznie 1 badanie porównujące SEEG z SSE spośród 11 włączonych). Niniejszy raport obejmuje badania, które prezentują wyższe odsetki pacjentów osiągających wolność od napadów. Jednakże nie odnaleziono badań wyższej jakości.
- Autorzy badań wskazują, że iEEG może być użytecznym narzędziem do identyfikacji ognisk padaczkorodnych i ognisk zlokalizowanych w pobliżu kory elekowentnej u pacjentów z padaczką lekooporną u których nieinwazyjne metody diagnostyczne nie pozwoliły na zidentyfikowanie tych stref. Dzięki temu możliwe jest określenie populacji pacjentów kwalifikujących się do operacji usunięcia ogniska. Ponadto operacja resekcyjna ogniska padaczkorodnego (z/bez ECoG lub z/bez monitorowania funkcji mózgu) pozwala u wysokiego odsetka pacjentów osiągnąć wolność od napadów lub ich redukcję. Jednakże brakuje badań wskazujących, jak długo niniejszy efekt utrzymuje się. Dlatego też należałoby prowadzić rejestr pacjentów z padaczką lekooporną podanych operacji usunięcia ogniska padaczkorodnego. Niniejsze zebrane wyniki są spójne z odnalezionymi wytycznymi praktyki klinicznej.

OPINIE EKSPERCKIE

- W opinii ekspertów kwalifikacja świadczenia sprawi, iż pacjenci z padaczką lekooporną będą mieli dostęp do nowoczesnych badań diagnostycznych, co umożliwi kwalifikację do leczenia operacyjnego w Polsce, przy czym część ekspertów podkreśliło, że wymieniane procedury powinny być traktowane rozdzielnie.

ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA PUBLICZNEGO

- Objęcie finansowaniem przedmiotowego świadczenia wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (NFZ) we wszystkich latach analizy w ramach wariantu podstawowego. Koszty inkrementalne (różnica w kosztach pomiędzy scenariuszem „nowym” a „istniejącym”) wariantu podstawowego przy zakładanej populacji pacjentów wynoszącej 266 (1. rok), 293 (2. rok), 322 (3. rok), 354 (4. rok) oraz 389 (5. rok) wynoszą odpowiednio:
 - 1. rok: ██████████ zł,
 - 2. rok: ██████████ zł,

- 3. rok: ██████████ zł,
 - 4. rok: ██████████ zł,
 - 5. rok: ██████████ zł.
- W analizie wpływu na budżet nie uwzględniono kosztów pośrednich związanych z padaczką (np. kosztów Zakładu Ubezpieczeń Społecznych związanych z opieką nad chorymi na padaczkę lekooporną), które mogą wynosić ponad 50% całkowitych kosztów związanych z tą chorobą. Uwzględnienie ww. kosztów skutkowałoby zmniejszeniem kosztów inkrementalnych związanych z objęciem przedmiotowego świadczenia finansowaniem ze środków publicznych.

ORGANIZACJA ŚWIADCZENIA

- Analiza dostępnego piśmiennictwa oraz opinie ekspertów klinicznych sugerują, że świadczenia ujęte w niniejszym opracowaniu powinny być realizowane 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) oraz resekcję ognisk padaczkorodnych (z lub bez śródoperacyjnej elektrokortykografii z lub bez monitorowania funkcji mózgu) w przypadku zakwalifikowania pacjenta do ich usunięcia metodami chirurgicznymi.
- Analiza dostępnego piśmiennictwa oraz opinii części ekspertów klinicznych sugeruje, że 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. U podstaw takiego podejścia leży fakt, że dane kliniczne (dotyczące lokalizacji ogniska padaczkorodnego) uzyskane w ramach zastosowania przedoperacyjnych inwazyjnych metod diagnostycznych (długotrwałe monitorowanie wideo-EEG za pomocą elektrod wewnątrzczaszkowych) nie we wszystkich przypadkach prowadzi do zakwalifikowania pacjenta do zabiegu resekcyjnego.
- Z uwagi na zróżnicowany obraz kliniczny pacjentów poddawanych resekcji ogniska padaczkorodnego przebieg operacji uzasadnia zastosowanie różnych metod monitorowania śródoperacyjnego lub rezygnację z ich wykonania. Elektrokortykografia nie jest nieodłącznym elementem zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego, ponieważ elektrokortykografia jako metoda śródoperacyjnego monitorowania nie zawsze towarzyszy zabiegowi resekcyjnemu, podobnie jak śródoperacyjne monitorowanie funkcji mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy).
- Inwazyjne długotrwałe wideo-EEG składa się z 3 etapów:
 - I etap: Operacja implantacji elektrod do monitorowania za pomocą wideo EEG;
 - II etap: Hospitalizacja i długoterminowe monitorowanie wideo-EEG pacjenta;
 - III etap: Operacja usunięcia elektrod po badaniu wideo EEG.

Etap I i III powinien być wykonywany na Oddziale Neurochirurgii, a etap II może być prowadzony na Oddziale Neurologii (pacjent po wszczępieniu elektrod jest przekazywany na Oddział Neurologii, gdzie prowadzone jest monitorowanie przez kolejne dni). Istnieje możliwość realizacji wszystkich etapów na Oddziale Neurochirurgii, ale w takim przypadku niezbędne jest zapewnienie na oddziale lekarza specjalisty neurologa – epileptologa i stanowiska do długoterminowego monitorowania chorych po zabiegu umieszczenia elektrod wewnątrzczaszkowych.

- W Rozdziale 11 przedstawiono proponowane warunki realizacji świadczenia w tym, wymagania formalne, kryteria kwalifikacji, personelu, sprzętu i aparatury medycznej, dostępu do badań, organizacji udzielania świadczeń.

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

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

WS.422.8.2024

13. Piśmiennictwo

Akty prawne	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.)	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.).
Zarządzenie Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 03.01.2022 r. (NFZ z 2022 r. poz. 1 z późn. zm.)	Zarządzenie Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 03.01.2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalne oraz świadczenia wysokospecjalistyczne (NFZ z 2022 r. poz. 1 z późn. zm.).
Zarządzenie nr 180/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 grudnia 2023 r. (NFZ z 2023 r. poz. 1 z późn. zm.)	Zarządzenie nr 180/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (NFZ z 2023 r. poz. 1 z późn. zm.).
Wytyczne praktyki klinicznej	
ACR 2020	Expert Panel on Neurological Imaging, Lee, R. K., Burns, J., Ajam, A. A., Broder, J. S., Chakraborty, S., Chong, S. T., Kendi, A. T., Ledbetter, L. N., Liebeskind, D. S., Pannell, J. S., Pollock, J. M., Rosenow, J. M., Shaines, M. D., Shih, R. Y., Slavin, K., Utukuri, P. S., & Corey, A. S. (2020). ACR Appropriateness Criteria® Seizures and Epilepsy. Journal of the American College of Radiology : JACR, 17(5S), S293–S304. https://doi.org/10.1016/j.jacr.2020.01.03 .
CCSO 2023	Ontario Brain Institute. Institut Ontarien du Cerveau (2023). Provincial Guidelines for the Management of Drug-Resistant Epilepsy in Adults and Children who are not Candidates for Epilepsy Surgery. Ontario epilepsy guidelines. Version 2.0.
IFCN 2022	International Federation of Clinical Neurophysiology. (2022). Minimum standards for inpatient long-term video-EEG monitoring: A clinical practice guideline of the international league against epilepsy and international federation of clinical neurophysiology. Clinical Neurophysiology 134 (2022) 111–128.
NICE 2022	National Institute for Health and Care Excellence. (2022). Epilepsies in children, young people and adults (NG217). NICE guideline. Pozyskano z: www.nice.org.uk/guidance/ng217 , dostęp z 06.03.2024 r.
PTN 2022	Rejda, K., Mazurkiewicz-Beldzińska, M., Błaszczuk, N., Halczuk, I., Rysz, A., Rola, R., Sienkiewicz-Jarosz, H., Ryglewicz, D. (2022). Rekomendacje i zalecenia ekspertów. Diagnostyka i leczenie padaczki - rekomendacje Sekcji Padaczki Polskiego Towarzystwa Neurochirurgicznego. [w]: Polski Przegląd Neurochirurgiczny 202: 18 (4),201-219.
SIGN 2018	Scottish Intercollegiate Guidelines Network. (2018). Diagnosis and management of epilepsy in adults. SIGN 143. A national clinical guideline.
SIGN 2021	Scottish Intercollegiate Guidelines Network. (2021). Epilepsies in children and young people: investigative procedures and management. A national clinical guideline. Pozyskano z: https://www.sign.ac.uk/media/1844/sign-159-epilepsy-in-children-final.pdf , dostęp z 07.03.2024 r.
Wytyczne refundacyjne	
Aetna 2024	Aetna. (2024). Epilepsy surgery. Clinical Policy Bulletins, number 0394. Pozyskano z: https://www.aetna.com/cpb/medical/data/300_399/0394.html , dostęp z 13.03.2024 r.
AHRQ 2019	AHRQ. (2019). ICD-9-CM Codes to Identify Epilepsy and Recurrent Seizures. Pozyskano z: https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/pqmp/measures/acute/chipra-194-section-1-tables-1-5.pdf , dostęp z 12.03.2024 r.
CMS 2019	Centers for Medicare & Medicaid Services. (2019). Medical Coverage Database. Intraoperative Neurophysiological Testing. L35003. Pozyskano z: https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?LCDId=35003 , dostęp z 12.03.2024 r.
CMS 2024	Centers for Medicare & Medicaid Services. (2019). Medical Coverage Database. Intraoperative Neurophysiological Testing. L34623. Pozyskano z: https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?LCDId=34623&ver=36 , dostęp z 11.03.2024 r.
Strona internetowa CMS	Strona internetowa Centers for Medicare & Medicaid Services Pozyskano z: https://www.cms.gov/medicare/physician-fee-schedule/search , dostęp z 13.03.2024 r.

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

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

WS.422.8.2024

EA 2024	Epilepsy Action. (2024). Children's Epilepsy Surgery Service in England (CESS). Pozyskano z: https://www.epilepsy.org.uk/info/treatment/surgery/children , dostęp z 13.03.2024 r.
Epilepsy Ireland 2024	Epilepsy Ireland. (2024). Epilepsy Surgery. Pozyskano z: https://www.epilepsy.ie/content/epilepsy-surgery , dostęp z 12.03.2024 r.
MBS 2024	Strona internetowa australijskiego Medicare Benefits Schedule umożliwiająca internetowe wyszukiwanie świadczeń gwarantowanych w ramach rządowego programu Medicare, https://www.mbsonline.gov.au/
NHS 2018	NHS. (2018). National Schedule of NHS Costs, 2018/2019. Pozyskano z: https://www.england.nhs.uk/costing-in-the-nhs/national-cost-collection/#ncc1819 , dostęp z 13.03.2024 r.
NICE 2021	NICE. (2021). National Institute for Health and Care Excellence. 24/7 EEG SubQ for epilepsy. Pozyskano z: https://www.nice.org.uk/advice/mib277 , dostęp z 11.03.2024 r.
Premera Blue Cross 2023	Premera Blue Cross. (2023). Medical Policy 7.01.63. Deep Brain Stimulation. Pozyskano z: https://www.premera.com/medicalpolicies/7.01.63.pdf , dostęp z 12.03.2024 r.
Premera Blue Cross 2024	Premera Blue Cross. (2024). Medical Policy 7.01.143. Responsive Neurostimulation for the Treatment of Refractory Focal Epilepsy. Pozyskano z: https://www.premera.com/medicalpolicies/7.01.143.pdf , dostęp z 11.03.2024 r.
WHSSC 2022	WHSSC. (2022). Specialised Services Commissioning Policy: CP174. Children's Epilepsy Surgery Services. August 2022, ver. 1.0. Pozyskano z: https://whssc.nhs.wales/commissioning/whssc-policies/paediatric-services/paediatric-epilepsy-commissioning-policy-cp174-september-2022/ , dostęp z 7.03.2024 r.
Pozostałe publikacje	
Abel 2022	Abel, T. J., Muthiah, N., Hect, J. L., Gonzalez-Martinez, J., Salehi, A., Smyth, M. D., & Smith, K. J. (2022). Cost-effectiveness of invasive monitoring strategies in epilepsy surgery. <i>Journal of neurosurgery</i> , 139(1), 222–228. https://doi.org/10.3171/2022.11.JNS221744 .
Agashe 2023	Agashe, S., Brinkmann, B. H., Cox, B. C., Wong-Kisiel, L., Van Gompel, J. J., Marsh, R. W., Miller, K. J., Krecke, K. N., & Britton, J. W. (2023). Implications of intracranial hemorrhage associated with stereo-EEG. <i>Clinical neurophysiology : official journal of the International Federation of Clinical Neurophysiology</i> , 155, 86–93. https://doi.org/10.1016/j.clinph.2023.08.016 .
Ambroziak 2023	Ambroziak, A., Snarska, K. (2023). Padaczka - ogólne zagadnienia [w]: Rola zespołu interdyscyplinarnego w opiece nad pacjentami z chorobami neurologicznymi. Tom III. Pozyskano z: https://www.umb.edu.pl/photo/pliki/WNoZ_jednostki/wnoz-z-zintegrowanej-opieki-medycznej/monografie/monografia-neuro_2023.pdf#page=227 , dostęp z 29.02.2024 r.
Amstar 2021	AMSTAR. (2021). Amstar checklist. Pozyskano z: https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php , dostęp z 22.04.2024 r.
AOTMiT 2016	AOTMiT. (2016). Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment). Wersja 2.0. Pozyskano z: https://www.aotm.gov.pl/media/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT.pdf , dostęp z 17.11.2023 r.
AOTMiT 2018	AOTMiT. (2018). 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy) we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. WS.430.7.2018.
Bączek 2022	Bączek, I. (2022). Padaczka lekooporna to w kosztach NFZ i ZUS prawie 450 mln zł. "Klinicystom trzeba dostarczyć skutecznych narzędzi". Pozyskano z: https://www.rynekzdrowia.pl/Neurologia/Padaczka-lekooporna-to-w-kosztach-NFZ-i-ZUS-prawie-450-mln-zl-Klinicystom-trzeba-dostarczyc-skutecznych-narzedzi.239847,208.html , dostęp z 22.04.2024 r.
Beghi 2019	Beghi, E. (2019). The Epidemiology of Epilepsy [w]: <i>Neuroepidemiology</i> (2020) 54 (2): 185–191. https://doi.org/10.1159/000503831 .
Belohlavkova 2021	Belohlavkova, A., Jahodova, A., Kudr, M., Benova, B., Ebel, M., Liby, P., Taborsky, J., Jezdik, P., Janca, R., Kyncl, M., Tichy, M., & Krsek, P. (2021). May intraoperative detection of stereotactically inserted intracerebral electrodes increase precision of resective epilepsy surgery?. <i>European journal of paediatric neurology : official journal of the European Paediatric Neurology Society</i> , 35, 49–55. https://doi.org/10.1016/j.ejpn.2021.09.012 .
Bosak 2017	Bosak, M. (2017). Padaczka. Pozyskano z: https://www.mp.pl/pacjent/neurologia/choroby/146293,padaczka , dostęp z 01.03.2024 r.
Casale 2022	Casale, M. J., Marcuse, L. V., Young, J. J., Jette, N., Panov, F. E., Bender, H. A., Saad, A. E., Ghotra, R. S., Ghatan, S., Singh, A., Yoo, J. Y., & Fields, M. C. (2022). The Sensitivity of Scalp EEG at Detecting Seizures-A Simultaneous Scalp and Stereo EEG Study. <i>Journal of clinical neurophysiology : official publication of the American Electroencephalographic Society</i> , 39(1), 78–84. https://doi.org/10.1097/WNP.0000000000000739 .
Cascino 2024	Cascino, G.D. (2024). Surgical treatment of epilepsy in adults. UpToDate Topic 91820 Version 43.0, dostęp z 5.03.2024 r.
CCSO 2014	CCSO. (2014). Critical Care Services Ontario. Provincial epilepsy monitoring unit (EMU). Guidelines for Ontario. Epilepsy Implementation Task Force, ver. 1.0. Pozyskano z: https://ontarioepilepsyguidelines.ca/wp-

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

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

WS.422.8.2024

	content/uploads/Provincial-Epilepsy-Monitoring-Unit-EMU-Guidelines-for-Ontario-2014.pdf, dostęp z 25.03.2024 r.
CCSO 2016a	CCSO. (2016). Critical Care Services Ontario. Provincial Guidelines for Regional Epilepsy Surgery Centres. Epilepsy Implementation Task Force, ver. 1.0. Pozyskano z: https://ontarioepilepsyguidelines.ca/wp-content/uploads/Provincial-Guidelines-for-Regional-Epilepsy-Surgery-Centres-2016.pdf , dostęp z 25.03.2024 r.
CCSO 2016b	CCSO. (2016a). Critical Care Services Ontario. Regional Epilepsy Surgery Centres – program model and technical guide. Epilepsy Implementation Task Force, ver. 1.0. Pozyskano z: https://ontarioepilepsyguidelines.ca/wp-content/uploads/Regional-Epilepsy-Surgery-Centres-Program-Model-and-Technical-Guide-2016.pdf , dostęp z 25.03.2024 r.
Chou 2020	Chou Ch.-CH., Lee Ch.-Ch., Lin Ch.-F., et al. (2020). Cingulate gyrus epilepsy: semiology, invasive EEG, and surgical approaches. [w]: <i>Neurosurg Focus</i> 48 (4):E8, 2020. doi/abs/10.3171/2020.1.FOCUS19914.
Gröppel 2019	Gröppel, G., Dorfer, C., Samuelli, S., Dressler, A., Mühlebner, A., Prayer, D., Czech, T., & Feucht, M. (2019). Single stage epilepsy surgery in children and adolescents with focal cortical dysplasia type II - Prognostic value of the intraoperative electrocorticogram. <i>Clinical neurophysiology : official journal of the International Federation of Clinical Neurophysiology</i> , 130(1), 20–24. https://doi.org/10.1016/j.clinph.2018.09.023 .
Guo 2023	Guo Z., Zhang Ch., Wang X., et al. (2023). Is intracranial electroencephalography mandatory for MRI-negative neocortical epilepsy surgery? [w]: <i>Journal of Neurosurgery Volume</i> 138, June 2023. doi/abs/10.3171/2022.8.JNS22995.
Gurkan 2022	Gurkan, Z. M., Sirin, N. G., Kara, B., Gul, G., Eren, F. S., Guveli, B. T., Velioglu, S., Sabanci, A., Aydoseli, A., Aras, Y., Bebek, N., Baykan, B., Sencer, A., Canbolat, A. T., Gokyigit, A., Culha, U. A., & Gurses, C. (2022). Surgical Treatment in Refractory Epilepsy: Seizure Outcome Results Based on Invasive EEG Monitorization. <i>Turkish neurosurgery</i> , 32(1), 143–148. https://doi.org/10.5137/1019-5149.JTN.32796-20.2 .
GUS 2023	Główny Urząd Statystyczny. (2023). Rocznik statystyczny. Warszawa 2023. Pozyskano z: https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2023,3,17.html , dostęp z 8.04.2024 r.
He 2022	He, K., Alriashy, M. H. S., Fan, Z., Qiao, N., Liao, Y., An, Q., Xu, B., Song, J., Zhang, X., Zhu, W., Chen, L., & Mao, Y. (2022). Cavernoma-Associated Epilepsy Within the Mesial Temporal Lobe: Surgical Management and Seizure Outcome. <i>World neurosurgery</i> , 160, e464–e470. https://doi.org/10.1016/j.wneu.2022.01.045 .
IHME 2019	IHME. (2019). Global Burden of Disease 2019, USA. Pozyskano z: https://www.healthdata.org/research-analysis/gbd , dostęp z 1.03.2024 r.
Jayakar 2016	Jayakar, P., Gotman, J., Harvey, A. S., Palmmini, A., Tassi, L., Schomer, D., Dubeau, F., Bartolomei, F., Yu, A., Kršek, P., Velis, D., & Kahane, P. (2016). Diagnostic utility of invasive EEG for epilepsy surgery: Indications, modalities, and techniques. <i>Epilepsia</i> , 57(11), 1735–1747. https://doi.org/10.1111/epi.13515 .
Jehi 2022	Jehi, L., Jette, N., Kwon, C. S., Josephson, C. B. (2022). Timing of referral to evaluate for epilepsy surgery: Expert Consensus Recommendations from the Surgical Therapies Commission of the International League Against Epilepsy. <i>Epilepsia</i> , 63(10), 2491–2506. https://doi.org/10.1111/epi.17350 .
Jędrzejczak 2013	Jędrzejczak, J., Marusic, P., Haldre, S., Majkowska-Zwolińska, B., Bojinova-Tchamova, V., Mameniskiene, R., Mindruta, I., Ravnik, I. M., Szupera, Z., Sykora, P., Verzbickis, A., & Daniluk, J. (2013). Current status of epilepsy health care for adult patients from central and eastern European Union countries--a survey of members of the Central Europe Epilepsy Experts Working Group. <i>Seizure</i> , 22(6), 452–456. https://doi.org/10.1016/j.seizure.2013.03.001
Joswig 2020	Joswig H., Lau J. C., Abdallat M., i in. (2020). Stereoelectroencephalography Versus Subdural Strip Electrode Implantations: Feasibility, Complications, and Outcomes in 500 Intracranial Monitoring Cases for Drug-Resistant Epilepsy. [w]: <i>Neurosurgery</i> 0:1–8, 2020 DOI:10.1093/neuros/nyaa112.
Kovács 2021	Kovács, S., Tóth, M., Janszky, J., Dóczy, T., Fabó, D., Boncz, I., Botz, L., & Zemplényi, A. (2021). Cost-effectiveness analysis of invasive EEG monitoring in drug-resistant epilepsy. <i>Epilepsy & behavior : E&B</i> , 114(Pt A), 107488. https://doi.org/10.1016/j.yebeh.2020.107488 .
Kim 2020	Kim, L. H., Parker, J. J., Ho, A. L., Pendharkar, A. V., Sussman, E. S., Halpern, C. H., Porter, B., & Grant, G. A. (2020). Postoperative outcomes following pediatric intracranial electrode monitoring: A case for stereoelectroencephalography (SEEG). <i>Epilepsy & behavior : E&B</i> , 104(Pt A), 106905. https://doi.org/10.1016/j.yebeh.2020.106905 .
Kim 2021	Kim, L. H., Parker, J. J., Ho, A. L., Feng, A. Y., Kumar, K. K., Chen, K. S., Ojukwu, D. I., Shuer, L. M., Grant, G. A., Graber, K. D., & Halpern, C. H. (2021). Contemporaneous evaluation of patient experience, surgical strategy, and seizure outcomes in patients undergoing stereoelectroencephalography or subdural electrode monitoring. <i>Epilepsia</i> , 62(1), 74–84. https://doi.org/10.1111/epi.16762 .
Kurkowska-Jastrzębska 2020	Kurkowska-Jastrzębska, I. (2020). Metoda termoterapii laserowej w leczeniu padaczki lekoopornej. Pozyskano z: https://podyplomie.pl/neurologia/35383,metoda-termoterapii-laserowej-w-leczeniu-padaczki-lekoopornej , dostęp z 09.04.2024 r.
Labiner 2010	Labiner, D. M., Bagic, A. I., Herman, S. T., Fountain, N. B., Walczak, T. S., Gumnit, R. J., & National Association of Epilepsy Centers (2010). Essential services, personnel, and facilities in specialized epilepsy centers--revised 2010 guidelines. <i>Epilepsia</i> , 51(11), 2322–2333. https://doi.org/10.1111/j.1528-1167.2010.02648.x .
Lado 2024	Lado, F. A., Ahrens, S. M., Riker, E., Muh, C. R., Richardson, R. M., Gray, J., Small, B., Lewis, S. Z., Schofield, T. J., Clarke, D. F., Hopp, J. L., Lee, R. R., Salpekar, J. A., Arnold, S. T., & National Association of Epilepsy Guidelines for Specialized Epilepsy Centers Panel. (2024). Guidelines for Specialized Epilepsy Centers:

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

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

WS.422.8.2024

	Executive Summary of the Report of the National Association of Epilepsy Centers Guideline Panel. <i>Neurology</i> , 102(4), e208087. https://doi.org/10.1212/WNL.000000000208087 .
Lorenzo 2019	Garcia-Lorenzo, B., Del Pino-Sedeño, T., Rocamora, R., López, J. E., Serrano-Aguilar, P., & Trujillo-Martín, M. M. (2019). Stereoelectroencephalography for Refractory Epileptic Patients Considered for Surgery: Systematic Review, Meta-Analysis, and Economic Evaluation. <i>Neurosurgery</i> , 84(2), 326–338. https://doi.org/10.1093/neuros/nyy261 .
Lyu 2021	Lyu, Y. E., Xu, X. F., Dai, S., Feng, M., Shen, S. P., Zhang, G. Z., Ju, H. Y., Wang, Y., Dong, X. B., & Xu, B. (2021). Resection of bilateral occipital lobe lesions during a single operation as a treatment for bilateral occipital lobe epilepsy. <i>World journal of clinical cases</i> , 9(34), 10518–10529. https://doi.org/10.12998/wjcc.v9.i34.10518 .
Mannlin 2023	Männlin, J., San Antonio-Arce, V., Reinacher, P. C., Scheiwe, C., Shah, M. J., Urbach, H., & Schulze-Bonhage, A. (2023). Safety profile of subdural and depth electrode implantations in invasive EEG exploration of drug-resistant focal epilepsy. <i>Seizure</i> , 110, 21–27. https://doi.org/10.1016/j.seizure.2023.05.022 .
Martin-McGill 2020	Martin-McGill, K. J., Bresnahan, R., Levy, R. G., & Cooper, P. N. (2020). Ketogenic diets for drug-resistant epilepsy. <i>The Cochrane database of systematic reviews</i> , 6(6), CD001903. https://doi.org/10.1002/14651858.CD001903.pub5 .
Mizrahi 1999	Mizrahi E. M. (1999). Pediatric electroencephalographic video monitoring. <i>Journal of clinical neurophysiology: official publication of the American Electroencephalographic Society</i> , 16(2), 100–110. https://doi.org/10.1097/00004691-199903000-00002 .
Moeller 2023	Moeller, J., Haider, H.A., Hirsch, L.J. (2023). Electroencephalography (EEG) in the diagnosis of seizures and epilepsy. Pozyskano z: https://medilib.ir/uptodate/show/2233 , dostęp z 01.03.2024 r.
Morsi 2022	Morsi, A., Sharma, A., Golubo vsky, J., Bulacio, J., McGovern, R., Jehi, L., & Bingaman, W. (2022). Does Stereoelectroencephalography Add Value in Patients with Lesional Epilepsy?. <i>World neurosurgery</i> , 167, e196–e203. https://doi.org/10.1016/j.wneu.2022.07.123 .
Nagahama 2019	Nagahama Y., Schmitt A. J., Nakagawa D., et al. (2019) Intracranial EEG for seizure focus localization: evolving techniques, outcomes, complications, and utility of combining surface and depth electrodes. doi/abs/10.3171/2018.1.JNS171808 .
NAEC	NAEC. What is an Epilepsy Center? Pozyskano z: https://www.naec-epilepsy.org/about-epilepsy-centers/what-is-an-epilepsy-center/ , dostęp z 25.03.2024 r.
NAEC 2024	NAEC. (2024). Accreditation Process. Attachment 2: Accreditation Criteria for 2024. Pozyskano z: https://www.naec-epilepsy.org/wp-content/uploads/Accreditation-Criteria-Chart-2024.pdf , dostęp z 26.03.2024 r.
Ostendorf 2022	Ostendorf, A. P., Ahrens, S. M., Lado, F. A., Arnold, S. T., Bai, S., Bensalem Owen, M. K., Chapman, K. E., Clarke, D. F., Eisner, M., Fountain, N. B., Gray, J. M., Hopp, J. L., Riker, E., Schuele, S. U., Small, B. V., & Herman, S. T. (2022). United States Epilepsy Center Characteristics: A Data Analysis From the National Association of Epilepsy Centers. <i>Neurology</i> , 98(5), e449–e458. https://doi.org/10.1212/WNL.000000000013130 .
Peedicaill 2020	Peedicaill, J. S., Almohawes, A., Hader, W., Starreveld, Y., Singh, S., Josephson, C. B., Murphy, W., Federico, P., Wiebe, S., Pillay, N., & Calgary Comprehensive Epilepsy Program collaborators (2020). Outcomes of stereoelectroencephalography exploration at an epilepsy surgery center. <i>Acta neurologica Scandinavica</i> , 141(6), 463–472. https://doi.org/10.1111/ane.13229 .
Platforma Centrum e-Zdrowia 2024	Platforma Centrum e-Zdrowia. (2024). NFZ o zdrowiu. Padaczka. Pozyskano z: https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-padaczka , dostęp z 28.03.2024 r.
QUT 2019	QUT. (2019). Queensland University of Technology. The cost-effectiveness of stereo-electroencephalography (SEEG) for people with refractory epilepsy: A decision model analysis. 11th Health Services and Policy Research Conference, 04-06.12.2019. Pozyskano z: https://eprints.qut.edu.au/135218/ , dostęp z 19.03.2024 r.
Rathore 2015	Rathore, C., & Radhakrishnan, K. (2015). Concept of epilepsy surgery and presurgical evaluation. <i>Epileptic disorders : international epilepsy journal with videotape</i> , 17(1), 19–31. https://doi.org/10.1684/epd.2014.0720 .
Rejdak 2016	Rejdak, K., Rola, R., Mazurkiewicz-Beldzińska, M., Halczuk, I., Błaszczuk, B., Rysz, A., Ryglewicz, D. (2016). Diagnostyka i leczenie padaczki u osób dorosłych — rekomendacje Polskiego Towarzystwa Neurologicznego. Pozyskano z: https://journals.viamedica.pl/polski_przeglad_neurologiczny/article/view/47209/36506 , dostęp z 29.02.2024 r.
Sarmast 2020	Sarmast, S. T., Abdullahi, A. M., & Jahan, N. (2020). Current Classification of Seizures and Epilepsies: Scope, Limitations and Recommendations for Future Action. <i>Cureus</i> , 12(9), e10549. https://doi.org/10.7759/cureus.10549 .
Shah 2014	Shah, A. K., & Mittal, S. (2014). Invasive electroencephalography monitoring: Indications and presurgical planning. <i>Annals of Indian Academy of Neurology</i> , 17(Suppl 1), S89–S94. https://doi.org/10.4103/0972-2327.128668 .
Strona internetowa Epilepsy Alliance Europe	Strona internetowa Epilepsy Alliance Europe. Pozyskano z: https://www.epilepsyallianceeurope.org/ , dostęp z 2.04.2024 r.
	Strona internetowa Epilepsy Alliance Europe. Pozyskano z: https://www.epilepsyallianceeurope.org/programmes/e-pilepsy/ , dostęp z 2.04.2024 r.

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

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

WS.422.8.2024

	Strona internetowa Epilepsy Alliance Europe. Pozyskano z: https://www.epilepsyallianceeurope.org/programmes/esbase/ , dostęp z 2.04.2024 r.
	Strona internetowa Epilepsy Alliance Europe. Pozyskano z: https://www.epilepsyallianceeurope.org/programmes/epicare/ , dostęp z 2.04.2024 r.
	Strona internetowa Epilepsy Alliance Europe. Pozyskano z: https://www.epilepsyallianceeurope.org/programmes/value-of-treatment/ , dostęp z 2.04.2024 r.
	Strona internetowa Epilepsy Alliance Europe. Pozyskano z: https://www.epilepsyallianceeurope.org/programmes/radar-cns/ , dostęp z 2.04.2024 r.
	Strona internetowa Epilepsy Alliance Europe. Pozyskano z: https://www.epilepsyallianceeurope.org/programmes/other-programmes/ , dostęp z 2.04.2024 r.
Suzuki 2019	Suzuki, H., Sugano, H., Nakajima, M., Higo, T., Limura, Y., Mitsuhashi, T., Fusegi, K., Kakita, A., Otsubo, H., & Arai, H. (2019). The epileptogenic zone in pharmaco-resistant temporal lobe epilepsy with amygdala enlargement. <i>Epileptic disorders : international epilepsy journal with videotape</i> , 21(3), 252–264. https://doi.org/10.1684/epd.2019.1075 .
Takayama 2019	Takayama Y., Ikegaya N., Iijima, K., et al. (2019). Is intracranial electroencephalography useful for planning resective surgery in intractable epilepsy with ulegyria? [w:] <i>Journal of Neurosurgery</i> 133:1576–1581, 2020. doi/abs/10.3171/2019.8.JNS191642 .
Tatum 2022	Tatum, W. O., Mani, J., Jin, K., Halford, J. J., Gloss, D., Fahoum, F., Maillard, L., Mothersill, I., & Beniczky, S. (2022). Minimum standards for inpatient long-term video-EEG monitoring: A clinical practice guideline of the international league against epilepsy and international federation of clinical neurophysiology. <i>Clinical neurophysiology : official journal of the International Federation of Clinical Neurophysiology</i> , 134, 111–128. https://doi.org/10.1016/j.clinph.2021.07.016 .
Thorsteinsdottir 2019	Thorsteinsdottir, J., Vollmar, C., Tonn, J. C., Kreth, F. W., Noachtar, S., & Peraud, A. (2019). Outcome after individualized stereoelectroencephalography (sEEG) implantation and navigated resection in patients with lesional and non-lesional focal epilepsy. <i>Journal of neurology</i> , 266(4), 910–920. https://doi.org/10.1007/s00415-019-09213-3 .
Toth 2019	Toth, M., Papp, K. S., Gede, N., Farkas, K., Kovacs, S., Isnard, J., Hagiwara, K., Gyimesi, C., Kuperczko, D., Doczi, T., & Janszky, J. (2019). Surgical outcomes related to invasive EEG monitoring with subdural grids or depth electrodes in adults: A systematic review and meta-analysis. <i>Seizure</i> , 70, 12–19. https://doi.org/10.1016/j.seizure.2019.06.022 .
Tripathi 2010	Tripathi, M., Garg, A., Gaikwad, S., Bal, C. S., Chitra, S., Prasad, K., Dash, H. H., Sharma, B. S., & Chandra, P. S. (2010). Intra-operative electrocorticography in lesional epilepsy. <i>Epilepsy research</i> , 89(1), 133–141. https://doi.org/10.1016/j.eplepsyres.2009.12.007 .
UKCES Collaboration 2021	UK Children's Epilepsy Surgery Collaboration. (2021). The UK experience of stereoelectroencephalography in children: An analysis of factors predicting the identification of a seizure-onset zone and subsequent seizure freedom. <i>Epilepsia</i> , 62(8), 1883–1896. https://doi.org/10.1111/epi.16954 .
Wang 2016	Wang, Y., Yan, J., Wen, J., Yu, T., & Li, X. (2016). An Intracranial Electroencephalography (iEEG) Brain Function Mapping Tool with an Application to Epilepsy Surgery Evaluation. <i>Frontiers in neuroinformatics</i> , 10, 15. https://doi.org/10.3389/fninf.2016.00015 .
Warsi 2023	Warsi, N. M., Mohammad, A. H., Zhang, F., Wong, S. M., Yan, H., Mansouri, A., & Ibrahim, G. M. (2023). Electrocorticography-Guided Resection Enhances Postoperative Seizure Freedom in Low-Grade Tumor-Associated Epilepsy: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Neurosurgery</i> , 92(1), 18–26. https://doi.org/10.1227/neu.0000000000002182 .
WHO & CIOZ 2008	WHO. CSIOZ. (2008). Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych. Rewizja 10. TOM I, wydanie 2008. Pozyskano z: https://stat.gov.pl/Klasyfikacje/doc/icd10/pdf/ICD10TomI.pdf , dostęp z 29.02.2024 r.
WHO 2024	WHO. (2024). Epilepsy. Pozyskano z: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/epilepsy , dostęp z 29.02.2024 r.
Vera-González 2022	Vera-González, A. (2022). Pathophysiological mechanisms underlying the etiologies of seizures and epilepsy. <i>Epilepsy</i> . https://doi.org/10.36255/exon-publications-epilepsy-pathophysiology .
Yao 2018	Yao, P. S., Zheng, S. F., Wang, F., Kang, D. Z., & Lin, Y. X. (2018). Surgery guided with intraoperative electrocorticography in patients with low-grade glioma and refractory seizures. <i>Journal of neurosurgery</i> , 128(3), 840–845. https://doi.org/10.3171/2016.11.JNS161296 .
Zhu 2022	Zhu, Q., Liang, Y., Fan, Z., Liu, Y., Zhou, C., Zhang, H., Li, T., Zhou, Y., Yang, J., & Wang, L. (2022). The utility of intraoperative ECoG in tumor-related epilepsy: Systematic review. <i>Clinical neurology and neurosurgery</i> , 212, 107054. https://doi.org/10.1016/j.clineuro.2021.107054 .

14. Spis tabel

Tabela 1. Opis wytycznych praktyki klinicznej.....	48
Tabela 2. Metody iEEG w podziale na szczególne wskazania.....	72
Tabela 3. Dotychczasowe stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacje Prezesa Agencji	77
Tabela 4. Przewidywana roczna liczba świadczeń inwazyjnego monitorowania za pomocą iEEG i resekcji ogniska padaczkorodnego wykonywanych w Polsce (na podstawie liczby świadczeń wykonywanych w USA) .	80
Tabela 5. Przewidywana roczna liczba świadczeń inwazyjnego monitorowania wideo-EEG wykonywanych w Polsce (na podstawie opinii ekspertów klinicznych)	81
Tabela 6. Liczba pacjentów poddanych inwazyjnemu monitoringowi wideo-EEG wykorzystana w analizie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia	81
Tabela 7. Liczba pacjentów poddanych resekcji ogniska padaczkorodnego wykorzystana w analizie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia	81
Tabela 8. Kryteria włączenia i wykluczenia	83
Tabela 9. Podsumowanie odnalezionych badań	84
Tabela 10. Charakterystyka przeglądów systematycznych.....	86
Tabela 11. Charakterystyka badań pierwotnych (przedoperacyjne iEEG i zabieg operacyjny z ECOG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu)	92
Tabela 12. Charakterystyka badań pierwotnych (przedoperacyjne iEEG).....	96
Tabela 13. Charakterystyka badań pierwotnych (Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem resekcyjnym (resekcja bez śródoperacyjnego ECoG))	103
Tabela 14. Zestawienie wyników punktów końcowych badań pierwotnych włączonych do analizy dot. skuteczności (zabieg operacyjny z ECOG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu)	120
Tabela 15. Wyniki z przeglądów systematycznych Warsi 2023 i Zhu 2022	130
Tabela 16. Wyniki przeglądu systematycznego Toth 2019	132
Tabela 17. Zestawienie wyników dotyczących skuteczności resekcji ogniska padaczkorodnego (wg skali Engela lub ILAE)	133
Tabela 18. Zestawienie wyników dotyczących przyjmowania leków przeciwpadaczkowych oraz oceny funkcji pamięci	133
Tabela 19. Zestawienie wyników dotyczących pozostałych punktów końcowych związanych z procedurą iEEG i operacji resekcyjnej.....	134
Tabela 20. Wyniki skuteczności operacji wg skali Engela lub ILAE.....	135
Tabela 21. Zestawienie wyników punktów końcowych badań pierwotnych włączonych do analizy dot. skuteczności (przedoperacyjne iEEG)	135
Tabela 22. Wyniki skuteczności operacji wg skali Engela lub ILAE.....	137
Tabela 23. Wyniki odnoszące się do leczenia farmakologicznego po leczeniu resekcyjnym (Ocena przedoperacyjnej iEEG z zabiegiem resekcyjnym (resekcja bez śródoperacyjnego ECoG)	139
Tabela 24. Zestawienie wyników punktów końcowych badań pierwotnych włączonych do analizy dot. skuteczności (przedoperacyjne iEEG)	140
Tabela 25. Wyniki odnoszące się do czasu trwania interwencji, hospitalizacji i kosztów.	144
Tabela 26. Zestawienie wyników punktów końcowych badań pierwotnych włączonych do analizy dot. skuteczności (zabieg operacyjny z ECOG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu)	145
Tabela 27. Analiza bezpieczeństwa z przeglądów systematycznych.....	150

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

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

WS.422.8.2024

Tabela 28. Zestawienie wyników badań pierwotnych włączonych do analizy dot. bezpieczeństwa (przedoperacyjne iEEG i zabieg operacyjny z ECOG lub monitorowaniem funkcji mózgu)	151
Tabela 29. Zestawienie wyników punktów końcowych badań pierwotnych włączonych do analizy dot. bezpieczeństwa (przedoperacyjne iEEG).....	151
Tabela 30. Zestawienie wyników punktów końcowych badań pierwotnych włączonych do analizy dot. bezpieczeństwa (przedoperacyjne iEEG).....	153
Tabela 31. Zestawienie wyników punktów końcowych badań pierwotnych włączonych do analizy dot. bezpieczeństwa (zabieg operacyjny z ECOG i/lub monitorowaniem funkcji mózgu).....	155
Tabela 32. Opinie ekspertów klinicznych – kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane świadczenie powinno/nie powinno być finansowane ze środków publicznych w określonych wskazaniach.....	172
Tabela 33. Opinie ekspertów klinicznych – wskazania, w których możliwe jest stosowanie wnioskowanego świadczenia + wskaźniki epidemiologiczne i populacja kwalifikująca się do świadczeń	180
Tabela 34. Opinie ekspertów klinicznych – porównanie opcji terapeutycznych w określonych wskazaniach ...	183
Tabela 35. Opinie ekspertów klinicznych – świadczeniodawcy przygotowani do realizacji wnioskowanego świadczenia	189
Tabela 36. Opinie ekspertów klinicznych – zasadność połączenia w ramach jednego świadczenia metody inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej (inwazyjne wideo-EEG) wraz z zabiegiem operacyjnym usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografią.....	193
Tabela 37. Opinie ekspertów klinicznych – mocne i słabe strony wnioskowanego świadczenia	197
Tabela 38. Opinie ekspertów klinicznych – rozwiązania organizacyjne dla wnioskowanego świadczenia.....	199
Tabela 39. Opinie ekspertów klinicznych – proponowane kryteria kwalifikacji pacjentów	204
Tabela 40. Opinie ekspertów klinicznych – proponowane warunki realizacji świadczenia	206
Tabela 41. Kryteria akredytacyjne dla amerykańskich ośrodków leczenia padaczki poziomu 3 i 4.	220
Tabela 42. Dodatkowe informacje w zakresie charakterystyki amerykańskich ośrodków leczenia padaczki poziomu 3. i 4.....	225
Tabela 43. Liczba świadczeń wykonywanych w amerykańskich ośrodkach leczenia padaczki poziomu 3. i 4. - łączna liczba i liczba przypadająca na 1 mln mieszkańców.	231
Tabela 44. Ośrodki leczenia epilepsji w USA - świadczenia, personel oraz zabiegi operacyjne	231
Tabela 45. Kwalifikacje i zakres obowiązków personelu kanadyjskiego ośrodka monitorowania padaczki (ang. <i>Epilepsy Monitoring Unit, EMU</i>).....	234
Tabela 46. Dostępność do zabiegów operacyjnych padaczki w krajach Europy Środkowo Wschodniej (stan na lata 2010–2011).	240
Tabela 47. Opis wytycznych refundacyjnych.....	242
Tabela 48. Kryteria włączenia i wykluczenia dla analizy efektywności ekonomicznej.....	246
Tabela 49. Charakterystyka włączonych badań/analiz ekonomicznych	248
Tabela 50. Liczba pacjentów, liczba i wartość refundacji świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego udzielonych z powodu padaczki lub stanu padaczkowego (G40, G41 wg ICD-10, w tys.) w latach 2014–2023	255
Tabela 51. Charakterystyka grup JGP A66 i A67 na podstawie Załącznika nr 9 do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r.	256
Tabela 52. Załącznik Nr 1a do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. (katalog grup).....	260
Tabela 53. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 – produkt 5.51.01.0001066 (grupa JGP A66)	261

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

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

WS.422.8.2024

Tabela 54. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 – produkt 5.51.01.0001067 (grupa JGP A67)	261
Tabela 55. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 – produkt 5.51.01.0014023 (grupa JGP P23)	261
Tabela 56. Załącznik Nr 1b do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. (katalog produktów odrębnych)	263
Tabela 57. Załącznik Nr 1c do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. (katalog produktów do sumowania)	264
Tabela 58. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 – produkt 5.52.01.0001093	265
Tabela 59. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 – produkt 5.52.01.0001552	265
Tabela 60. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 – produkt 5.53.01.0001534	265
Tabela 61. Liczba zrealizowanych świadczeń oraz wniosków o leczenie za granicą pacjentów z rozpoznaniem G40.0, G40.1, G40.2, z rozszerzeniami w latach 2019–2023.	267
Tabela 62. Koszt refundacji zrealizowanych świadczeń za granicą u pacjentów z rozpoznaniem G40.0, G40.1, G40.2, z rozszerzeniami w latach 2019–2023.	268
Tabela 63. Charakterystyka grup JGP A11 i A12 na podstawie Załącznika nr 9 do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r.	269
Tabela 64. Załącznik Nr 1a do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. (katalog grup).....	272
Tabela 65. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji oraz wartość świadczeń zrealizowanych/rozliczonych wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 w ramach grupy A11	273
Tabela 66. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji oraz wartość świadczeń zrealizowanych/rozliczonych wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 w ramach grupy A12.....	273
Tabela 67. Charakterystyka grup JGP A03 i A04 na podstawie Załącznika nr 9 do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r.	274
Tabela 68. Załącznik Nr 1a do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. (katalog grup).....	278
Tabela 69. Załącznik Nr 3 do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. – katalog zakresów świadczeń w leczeniu szpitalnym (hospitalizacja)	279
Tabela 70. Załącznik Nr 3a do Zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. – produkty rozliczeniowe dedykowane dla świadczeń, dla których w rozporządzeniu określono dodatkowe warunki realizacji	279
Tabela 71. Liczba pacjentów, liczba oraz wartość świadczeń zrealizowanych/rozliczonych wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 w ramach grupy A03.....	281
Tabela 72. Liczba pacjentów, liczba oraz wartość świadczeń zrealizowanych/rozliczonych wg rozpoznań głównych ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2 w ramach grupy A04.....	281
Tabela 73. Liczba i wartość świadczeń zrealizowanych w Polsce w latach 2019-2023 w ramach procedury ICD-9: 02.931 Implantacja, założenie, umiejscowienie lub przemieszczenie wewnątrzczaszkowego neurostymulatora mózgu we wskazaniach ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2.....	282
Tabela 74. Liczba pacjentów uwzględnionych w obu scenariuszach analizy wpływu na budżet	285

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

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

WS.422.8.2024

Tabela 75. Szacowane odsetki pacjentów otrzymujących poszczególne rodzaje świadczeń w ramach scenariusza „istniejącego”	286
Tabela 76. Liczba pacjentów otrzymujących farmakoterapię (leczenie przeciwpadaczkowe) w ramach scenariusza "istniejącego"	286
Tabela 77. Liczba pacjentów, którym wszczepiono stymulator struktur głębokich mózgu/ stymulator nerwu błędnego uwzględniona w scenariuszu "istniejącym"	286
Tabela 78. Szacowane odsetki pacjentów w podziale na 3 grupy inwazyjnej diagnostyki iEEG w ramach scenariusza „nowego”	287
Tabela 79. Liczba pacjentów poddanych badaniu SEEG na 1 półkuli mózgu, uwzględniona w scenariuszu "nowym"	287
Tabela 80. Liczba pacjentów poddanych badaniu SEEG na obu półkulach mózgu, uwzględniona w scenariuszu "nowym"	287
Tabela 81. Liczba pacjentów, u których w ramach badania iEEG zastosowano elektrody podtwardówkowe, uwzględniona w scenariuszu "nowym"	288
Tabela 82. Szacowane odsetki pacjentów otrzymujących poszczególne rodzaje świadczeń w ramach scenariusza „nowego”	288
Tabela 83. Liczba pacjentów poddanych resekcji ogniska padaczkorodnego z ECoG uwzględniona w scenariuszu "nowym"	288
Tabela 84. Liczba pacjentów otrzymujących farmakoterapię (leczenie przeciwpadaczkowe) w ramach scenariusza "nowego"	288
Tabela 85. Liczba pacjentów, którym wszczepiono stymulator struktur głębokich mózgu/stymulator nerwu błędnego, uwzględniona w scenariuszu "nowym"	289
Tabela 86. Szacowane koszty na pacjenta w podziale na interwencje przyjęte w ramach scenariusza „istniejącego”	289
Tabela 87. Szacowane koszty farmakoterapii (leczenia przeciwpadaczkowego) w ramach scenariusza "istniejącego"	290
Tabela 88. Szacowane koszty wszczepienia stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego (grupa JGP A03) w ramach scenariusza „istniejącego”	290
Tabela 89. Szacowane koszty wszczepienia/wymiany stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiany generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu (grupa JGP A04) w ramach scenariusza „istniejącego”	290
Tabela 90. Łączne szacowane koszty w ramach scenariusza „istniejącego”	290
Tabela 91. Szacowane koszty na pacjenta w podziale na 3 grupy inwazyjnej diagnostyki wideo-EEG przyjęte w ramach scenariusza „nowego”	291
Tabela 92. Szacowane koszty wynikające z przeprowadzania badania SEEG na 1 półkuli mózgu, uwzględnione w scenariuszu "nowym"	291
Tabela 93. Szacowane koszty wynikające z badania SEEG na obu półkulach mózgu, uwzględnione w scenariuszu „nowym”	291
Tabela 94. Szacowane koszty wynikające z inwazyjnego badania wideo-EEG, podczas którego stosowane są elektrody podtwardówkowe	292
Tabela 95. Łączne szacowane koszty inwazyjnej diagnostyki wideo-EEG w ramach scenariusza „nowego”	292
Tabela 96. Szacowane koszty zabiegu resekcji ogniska padaczkorodnego oraz elektrokortykografii uwzględnione w scenariuszu „nowym”	292
Tabela 97. Szacowane koszty wynikające z resekcji ogniska padaczkorodnego uwzględnione w scenariuszu "nowym"	293
Tabela 98. Szacowane koszty wynikające z farmakoterapii (leczenia przeciwpadaczkowego) uwzględnione w scenariuszu "nowym"	293

Tabela 99. Szacowane koszty wynikające z wszczęcia stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego (grupa JGP A03) uwzględnione w scenariuszu „nowym”	293
Tabela 100. Szacowane koszty wszczęcia/wymiany stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiany generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu (grupa JGP A04) uwzględnione w scenariuszu „nowym”	293
Tabela 101. Łączne szacowane koszty świadczeń wykonywanych w zależności od wyników inwazyjnego badania wideo-EEG uwzględnione w scenariuszu „nowym”	294
Tabela 102. Łączne szacowane koszty w ramach scenariusza „nowego”	294
Tabela 103. Koszt inkrementalny – konsekwencje finansowe wprowadzenia proponowanych zmian.....	294
Tabela 104. Projekt warunków realizacji świadczeń	297
Tabela 105. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via PubMed (data wyszukiwania 12.03.2024)	317
Tabela 106. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 14.03.2024)	320
Tabela 107. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie The Cochrane Library (data wyszukiwania 12.03.2024)	321
Tabela 108. Opinie ekspertów klinicznych – priorytety zdrowotne związane z wnioskowanym świadczeniem.	324
Tabela 109. Opinie ekspertów klinicznych – skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego określonego w niniejszym zleceniu	325
Tabela 110. Opinie ekspertów klinicznych – istotność wnioskowanego świadczenia	328
Tabela 111. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 15.03.2024)	331
Tabela 112. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 15.03.2024)	331
Tabela 113. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane Library (data wyszukiwania 15.03.2024)	332
Tabela 114. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Centre for Reviews and Dissemination (data wyszukiwania 15.03.2024).....	333
Tabela 115. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, G40.9, G41, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9 – produkt 5.52.01.0001093	335
Tabela 116. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, G40.9, G41, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9 – produkt 5.52.01.0001552	335
Tabela 117. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, G40.9, G41, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9 – produkt 5.53.01.0001534	336
Tabela 118. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, G40.9, G41, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9 – produkt 5.51.01.0001066 (grupa JGP A66)	336
Tabela 119. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, G40.9, G41, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9 – produkt 5.51.01.0001067 (grupa JGP A67)	336
Tabela 120. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6,	

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

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

WS.422.8.2024

G40.7, G40.8, G40.9, G41, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9 – produkt 5.51.01.0014023 (grupa JGP P23)	337
.....	337
Tabela 121. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji oraz wartość świadczeń zrealizowanych/rozliczonych wg rozpoznań głównych ICD-10: G40, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, G40.9, G41, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9 w ramach grupy A11.....	337
Tabela 122. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji oraz wartość świadczeń zrealizowanych/rozliczonych wg rozpoznań głównych ICD-10: G40, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, G40.9, G41, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9 w ramach grupy A12.....	337
Tabela 123. Liczba pacjentów, liczba oraz wartość świadczeń zrealizowanych/rozliczonych wg rozpoznań głównych ICD-10: G40, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, G40.9, G41, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9 w ramach grupy A03	338
Tabela 124. Liczba pacjentów, liczba oraz wartość świadczeń zrealizowanych/rozliczonych wg rozpoznań głównych ICD-10: G40, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, G40.9, G41, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9 w ramach grupy A04	338
Tabela 125. Warunki szczegółowe, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej na oddziale neurochirurgii/neurochirurgii dla dzieci oraz neurologii/neurologii dla dzieci	339
Tabela 126. Załącznik nr 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń	342

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

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

WS.422.8.2024

Załączniki

Załącznik 1. Strategie wyszukiwania badań pierwotnych i wtórnych

Tabela 105. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via PubMed (data wyszukiwania 12.03.2024)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
60.	Filters applied: from 2018/11/1 - 2024/3/12	331
59.	Search ((((((("Neurosurgical Procedures"[Mesh]) OR (((Neurosurgic*[Title/Abstract]) OR ((Neurolog*[Title/Abstract]) AND Surgic*[Title/Abstract]))) AND Procedur*[Title/Abstract]))) OR ((((((diagnos*[Title/Abstract]) OR workup[Title/Abstract]) OR evaluation*[Title/Abstract]) OR analys*[Title/Abstract]) OR examination*[Title/Abstract]) OR assessmen*[Title/Abstract])) AND (((((preoperativ*[Title/Abstract]) OR operativ*[Title/Abstract]) OR presurgic*[Title/Abstract]) OR surgic*[Title/Abstract]) OR invasiv*[Title/Abstract]) OR aggressiv*[Title/Abstract]))) AND (((((((((((("Electrocorticography"[Mesh]) OR Electrocorticograph*[Title/Abstract]) OR ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Intracranial*[Title/Abstract]))) OR ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Extraoperativ*[Title/Abstract]))) OR ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Intraoperativ*[Title/Abstract])) OR ((Intracranial*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])) OR ((Extraoperativ*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])) OR ((Intraoperativ*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])) OR EcoG*[Title/Abstract]) OR (((Intracranial*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract])) OR (((Extraoperativ*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract])) OR (((Intraoperativ*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract])))) AND (((((Refractor*[Title/Abstract]) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])) OR (Intractabl*[Title/Abstract]) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])) OR (((medication*[Title/Abstract]) OR drug*[Title/Abstract]) AND resistant*[Title/Abstract]) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])) OR "Drug Resistant Epilepsy"[Mesh]))	958
58.	Search (((("Neurosurgical Procedures"[Mesh]) OR (((Neurosurgic*[Title/Abstract]) OR ((Neurolog*[Title/Abstract]) AND Surgic*[Title/Abstract]))) AND Procedur*[Title/Abstract]))) OR ((((((diagnos*[Title/Abstract]) OR workup[Title/Abstract]) OR evaluation*[Title/Abstract]) OR analys*[Title/Abstract]) OR examination*[Title/Abstract]) OR assessmen*[Title/Abstract])) AND (((((preoperativ*[Title/Abstract]) OR operativ*[Title/Abstract]) OR presurgic*[Title/Abstract]) OR surgic*[Title/Abstract]) OR invasiv*[Title/Abstract]) OR aggressiv*[Title/Abstract]))	1,350,588
57.	Search ((("Neurosurgical Procedures"[Mesh]) OR (((Neurosurgic*[Title/Abstract]) OR ((Neurolog*[Title/Abstract]) AND Surgic*[Title/Abstract]))) AND Procedur*[Title/Abstract]))	229,574
56.	Search (((Neurosurgic*[Title/Abstract]) OR ((Neurolog*[Title/Abstract]) AND Surgic*[Title/Abstract])) AND Procedur*[Title/Abstract])	17,981
55.	Search ((Neurosurgic*[Title/Abstract]) OR ((Neurolog*[Title/Abstract]) AND Surgic*[Title/Abstract]))	70,648
54.	Search Procedur*[Title/Abstract]	1,376,812
53.	Search ((Neurolog*[Title/Abstract]) AND Surgic*[Title/Abstract])	40,150
52.	Search Surgic*[Title/Abstract]	1,279,407
51.	Search Neurolog*[Title/Abstract]	427,200
50.	Search Neurosurgic*[Title/Abstract]	32,628
49.	Search "Neurosurgical Procedures"[Mesh]	216,984
48.	Search (((((((diagnos*[Title/Abstract]) OR workup[Title/Abstract]) OR evaluation*[Title/Abstract]) OR analys*[Title/Abstract]) OR examination*[Title/Abstract]) OR assessmen*[Title/Abstract])) AND (((((preoperativ*[Title/Abstract]) OR operativ*[Title/Abstract]) OR presurgic*[Title/Abstract]) OR surgic*[Title/Abstract]) OR invasiv*[Title/Abstract]) OR aggressiv*[Title/Abstract]))	1,152,093
47.	Search ((((((diagnos*[Title/Abstract]) OR workup[Title/Abstract]) OR evaluation*[Title/Abstract]) OR analys*[Title/Abstract]) OR examination*[Title/Abstract]) OR assessmen*[Title/Abstract])	10,973,196
46.	Search assessmen*[Title/Abstract]	1,453,805
45.	Search examination*[Title/Abstract]	965,180
44.	Search analys*[Title/Abstract]	6,523,585
43.	Search evaluation*[Title/Abstract]	1,605,417
42.	Search workup[Title/Abstract]	58,456
41.	Search diagnos*[Title/Abstract]	3,196,772
40.	Search (((((preoperativ*[Title/Abstract]) OR operativ*[Title/Abstract]) OR presurgic*[Title/Abstract]) OR surgic*[Title/Abstract]) OR invasiv*[Title/Abstract]) OR aggressiv*[Title/Abstract])	2,316,819

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

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

WS.422.8.2024

39.	Search aggressiv*[Title/Abstract]	235,326
38.	Search invasiv*[Title/Abstract]	513,601
37.	Search surgic*[Title/Abstract]	1,279,407
36.	Search presurgic*[Title/Abstract]	14,746
35.	Search operativ*[Title/Abstract]	364,674
34.	Search preoperativ*[Title/Abstract]	409,522
33.	Search (((((((("Electrocorticography"[Mesh]) OR Electrocorticograph*[Title/Abstract]) OR ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Intracranial*[Title/Abstract]))) OR ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Extraoperativ*[Title/Abstract]))) OR ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Intraoperativ*[Title/Abstract])) OR ((Intracranial*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])) OR ((Extraoperativ*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])) OR ((Intraoperativ*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])) OR EcoG*[Title/Abstract] OR ((Intracranial*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract])) OR ((Extraoperativ*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract])) OR (((Intraoperativ*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract]))) AND (((((Refractor*[Title/Abstract]) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])) OR ((Intractabl*[Title/Abstract]) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])) OR (((medication*[Title/Abstract]) OR drug*[Title/Abstract]) AND resistant*[Title/Abstract])) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])) OR "Drug Resistant Epilepsy"[Mesh])) OR "Drug Resistant Epilepsy"[Mesh]))	1,810
32.	Search (((((((("Electrocorticography"[Mesh]) OR Electrocorticograph*[Title/Abstract]) OR ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Intracranial*[Title/Abstract]))) OR ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Extraoperativ*[Title/Abstract]))) OR ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Intraoperativ*[Title/Abstract])) OR ((Intracranial*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])) OR ((Extraoperativ*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])) OR ((Intraoperativ*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])) OR EcoG*[Title/Abstract] OR ((Intracranial*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract])) OR ((Extraoperativ*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract])) OR (((Intraoperativ*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract])))	19,368
31.	Search (((Intraoperativ*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract]))	470
30.	Search ((Extraoperativ*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract])	60
29.	Search ((Intracranial*[Title/Abstract]) AND EcoG*[Title/Abstract])	439
28.	Search EcoG*[Title/Abstract]	13,116
27.	Search ((Intraoperativ*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])	916
26.	Search ((Extraoperativ*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])	72
25.	Search ((Intracranial*[Title/Abstract]) AND EEG*[Title/Abstract])	3,688
24.	Search EEG*[Title/Abstract]	98,121
23.	Search ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Intraoperativ*[Title/Abstract])	569
22.	Search Intraoperativ*[Title/Abstract]	194,367
21.	Search ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Extraoperativ*[Title/Abstract])	103
20.	Search Extraoperativ*[Title/Abstract]	277
19.	Search ((Electrocorticograph*[Title/Abstract]) AND Intracranial*[Title/Abstract])	524
18.	Search Intracranial*[Title/Abstract]	141,449
17.	Search Electrocorticograph*[Title/Abstract]	3,259
16.	Search "Electrocorticography"[Mesh]	1,760
15.	Search (((((Refractor*[Title/Abstract]) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])) OR ((Intractabl*[Title/Abstract]) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])) OR (((medication*[Title/Abstract]) OR drug*[Title/Abstract]) AND resistant*[Title/Abstract])) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])) OR "Drug Resistant Epilepsy"[Mesh])) OR "Drug Resistant Epilepsy"[Mesh]))	24,903
14.	Search (Refractor*[Title/Abstract]) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])	10,823
13.	Search Refractor*[Title/Abstract]	168,266
12.	Search (Intractabl*[Title/Abstract]) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])	8,277
11.	Search Intractabl*[Title/Abstract]	36,483
10.	Search (((medication*[Title/Abstract]) OR drug*[Title/Abstract])) AND resistant*[Title/Abstract]) AND ((epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh])	7,810
9.	Search ((medication*[Title/Abstract]) OR drug*[Title/Abstract]) AND resistant*[Title/Abstract]	149,550
8.	Search (medication*[Title/Abstract]) OR drug*[Title/Abstract]	2,388,435
7.	Search medication*[Title/Abstract]	423,153
6.	Search drug*[Title/Abstract]	2,085,246

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

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

WS.422.8.2024

5.	Search resistant*[Title/Abstract]	552,132
4.	Search (epileps*[Title/Abstract]) OR "Epilepsy"[Mesh]	174,765
3.	Search epileps*[Title/Abstract]	136,006
2.	Search "Epilepsy"[Mesh]	128,399
1.	Search "Drug Resistant Epilepsy"[Mesh]	4,188

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

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

WS.422.8.2024

Tabela 106. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 14.03.2024)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1	exp drug resistant epilepsy/	2,840
2	"epileps*".ab,kw,ti.	195,583
3	exp epilepsy/	279,107
4	2 or 3	312,623
5	"resistant*".ab,kw,ti.	697,166
6	"drug*".ab,kw,ti.	2,830,515
7	"medication*".ab,kw,ti.	699,018
8	6 or 7	3,330,120
9	5 and 8	204,834
10	4 and 9	12,408
11	"intractabl*".ab,kw,ti.	50,701
12	4 and 11	13,114
13	"refractor*".ab,kw,ti.	284,010
14	4 and 13	21,478
15	10 or 12 or 14 or 1	43,061
16	exp electrocorticography/	19,810
17	electrocorticography.ab,kw,ti.	3,228
18	"intracranial*".ab,kw,ti.	196,814
19	17 and 18	632
20	"extraoperativ*".ab,kw,ti.	340
21	17 and 20	123
22	"intraoperativ*".ab,kw,ti.	252,406
23	17 and 22	702
24	"EEG*".ab,kw,ti.	147,218
25	18 and 24	6,087
26	20 and 24	98
27	22 and 24	1,417
28	"EcoG*".ab,kw,ti.	46,572
29	18 and 28	914
30	20 and 28	87
31	22 and 28	769
32	"cortical*".ab,kw,ti.	351,079
33	24 and 32	23,519
34	16 or 17 or 19 or 21 or 23 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31 or 33	80,134
35	15 and 34	4,482
36	"presurgic*".ab,kw,ti.	15,319
37	"surgic*".ab,kw,ti.	1,723,692
38	"preoperativ*".ab,kw,ti.	509,901
39	"operativ*".ab,kw,ti.	543,908
40	"invasiv*".ab,kw,ti.	766,217
41	"aggressiv*".ab,kw,ti.	353,827
42	36 or 37 or 38 or 39 or 40 or 41	3,199,076
43	"diagnos*".ab,kw,ti.	4,601,455
44	workup.ab,kw,ti.	64,895
45	"evaluation*".ab,kw,ti.	2,207,406

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

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

WS.422.8.2024

46	"analys*".ab,kw,ti.	8,599,402
47	"examination*".ab,kw,ti.	1,318,218
48	"assessmen*".ab,kw,ti.	2,041,140
49	43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48	14,516,794
50	42 and 49	1,754,743
51	exp brain surgery/	60,534
52	"neurosurg*".ab,kw,ti.	92,081
53	"Neurolog*".ab,kw,ti.	633,212
54	"surg*".ab,kw,ti.	3,251,326
55	53 and 54	102,225
56	"procedur*".ab,kw,ti.	1,897,269
57	52 or 55	183,431
58	56 and 57	39,684
59	"resection*".ab,kw,ti.	539,786
60	"operation*".ab,kw,ti.	774,968
61	54 or 59 or 60	3,875,263
62	exp brain/	1,620,190
63	"brain*".ab,kw,ti.	1,689,007
64	62 or 63	2,460,713
65	"cerebral*".ab,kw,ti.	544,409
66	18 or 64 or 65	2,766,395
67	61 and 66	259,505
68	51 or 58 or 67	326,193
69	50 or 68	1,984,014
70	35 and 69	3,047
71	70 and 2018:2024.(sa_year).	905

Tabela 107. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie The Cochrane Library (data wyszukiwania 12.03.2024)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1	MeSH descriptor: [Drug Resistant Epilepsy] explode all trees	240
2	MeSH descriptor: [Epilepsy] explode all trees	3466
3	(epileps*):ti,ab,kw	8706
4	#2 or #3	8815
5	(resistant*):ti,ab,kw	27455
6	(drug*):ti,ab,kw	757428
7	(medication*):ti,ab,kw	123172
8	#6 or #7	806069
9	#8 and #5	18829
10	#9 and #4	815
11	(intractabl*):ti,ab,kw	2375
12	#11 and #4	369
13	(refractor*):ti,ab,kw	23220
14	#13 and #4	1228
15	#14 or #12 or #10 or #1	2003
16	MeSH descriptor: [Electrocorticography] explode all trees	16
17	(Electrocorticograph*):ti,ab,kw	1121

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

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

WS.422.8.2024

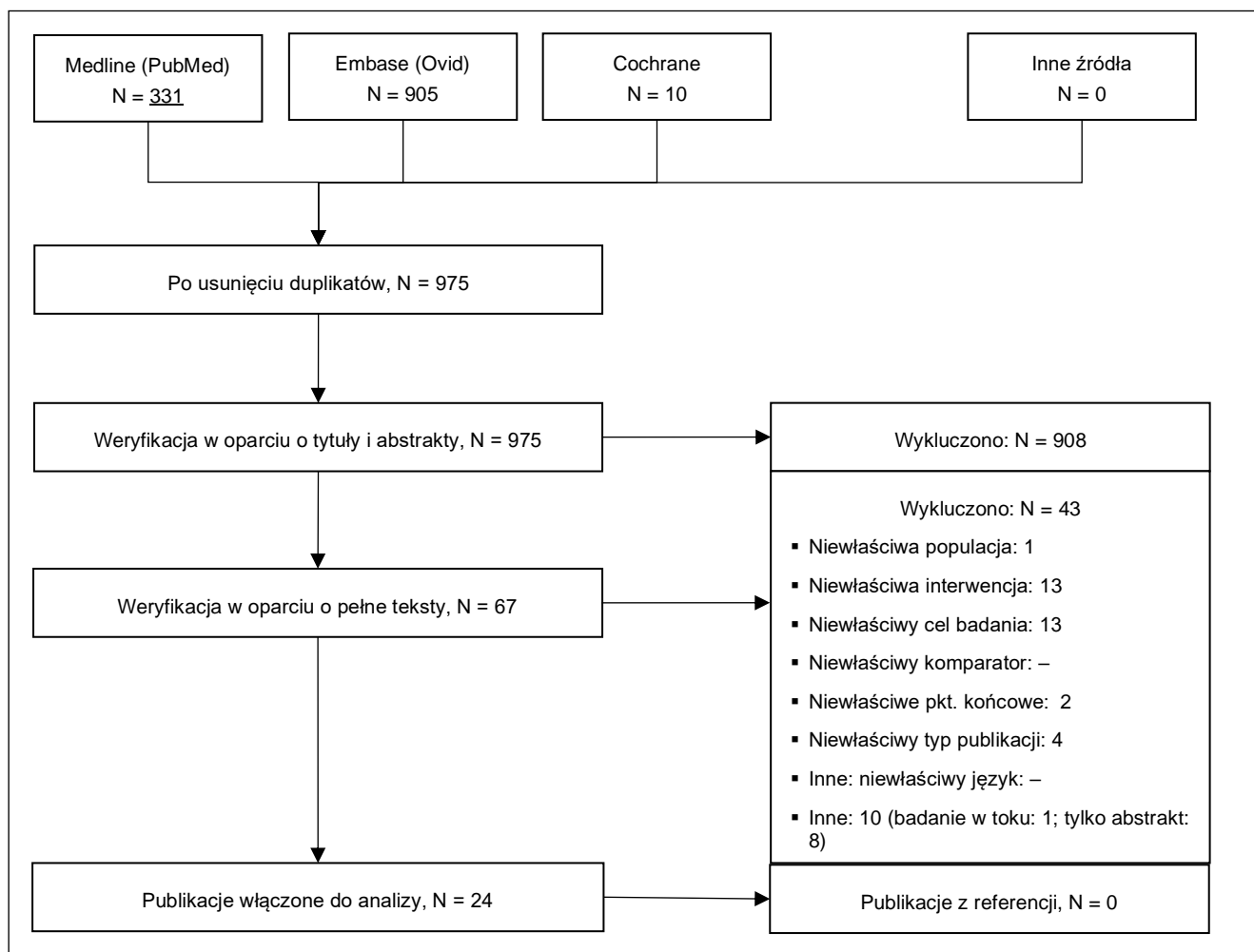
Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
18	(intracranial*):ti,ab,kw	9808
19	#18 and #17	17
20	(extraoperativ*):ti,ab,kw	5
21	#20 and #17	2
22	(intraoperativ*):ti,ab,kw	38580
23	#22 and #17	29
24	(EEG*):ti,ab,kw	9747
25	#18 and #24	106
26	#20 and #24	1
27	#22 and #24	241
28	(EcoG*):ti,ab,kw	16720
29	#18 and #28	97
30	#20 and #28	1
31	#22 and #28	163
32	#16 or #17 or #19 or #21 or #23 or #25 or #26 or #27 or #28 or #29 or #30 or #31	17149
33	#32 and #15	50
34	(preoperativ*):ti,ab,kw	54957
35	(operativ*):ti,ab,kw	58891
36	(presurg*):ti,ab,kw	2142
37	(surg*):ti,ab,kw	330967
38	(invasiv*):ti,ab,kw	44206
39	(aggresiv*):ti,ab,kw	14
40	#34 or #35 or #36 or #37 or #38 or #39	375040
41	(diagnos*):ti,ab,kw	322273
42	(workup):ti,ab,kw	1668
43	(evaluation*):ti,ab,kw	244912
44	(analys*):ti,ab,kw	578988
45	(examination*):ti,ab,kw	86102
46	(assessmen*):ti,ab,kw	359306
47	#41 or #42 or #43 or #44 or #45 or #46	1075093
48	#40 and #47	206612
49	MeSH descriptor: [Neurosurgical Procedures] explode all trees	9151
50	(Neurosurgic*):ti,ab,kw	2502
51	(neurolog*):ti,ab,kw	35533
52	#51 and #37	6723
53	(procedur*):ti,ab,kw	320032
54	#50 or #52	8883
55	#54 and #53	3678
56	#55 or #49	11806
57	#56 or #48	212588
58	#57 and #33 with Publication Year from 2018 to 2024	10

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

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

WS.422.8.2024

Załącznik 2. Diagram selekcji badań pierwotnych i wtórnych



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

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

WS.422.8.2024

Załącznik 3. Dodatkowe aspekty z opinii eksperckich

Tabela 108. Opinie ekspertów klinicznych – priorytety zdrowotne związane z wnioskowanym świadczeniem

Ekspert	Priorytet zdrowotny					
	Zapobieganie wypadkom i urazom oraz leczenie ich skutków	Choroby psychiczne	Choroby wieku rozwojowego	Opieka długoterminowa	Opieka geriatryczna	Choroby rzadkie
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski, Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii	Tak.			Tak.		
[REDACTED]						Tak.
[REDACTED]	Tak.	Tak.				
[REDACTED]	Tak.			Tak.		
[REDACTED]	Tak.	Tak.				
[REDACTED]	Tak.		Tak.			
[REDACTED]						Tak.
[REDACTED]	Tak.					Tak.

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Priorytet zdrowotny					
	Zapobieganie wypadkom i urazom oraz leczenie ich skutków	Choroby psychiczne	Choroby wieku rozwojowego	Opieka długoterminowa	Opieka geriatryczna	Choroby rzadkie
[REDAKTOWANE]						

[Opracowanie własne AOTMIT]

Tabela 109. Opinie ekspertów klinicznych – skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego określonego w niniejszym zleceniu

Ekspert	Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego					
	Przedwczesny zgon	Niezdolność do samodzielnej egzystencji	Niezdolność do pracy	Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba	Obniżenie jakości życia	Uzasadnienie
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski, Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii	Tak.	Tak.	Tak.	Tak.	Tak.	Brak.
[REDAKTOWANE]		Tak.	Tak.	Tak.	Tak.	„Pacjenci z lekooporną padaczką nie mogą podjąć pracy bardzo często wymagają opieki innych osób. Utrzymujące się napady padaczki pomimo przyjmowania dużych dawek leków przeciwpadaczkowych doprowadzają do powstania charakteropatii padaczkowej. Stopniowo redukując jego aktywność i obniżając jakość życia.”
[REDAKTOWANE]	Tak.	Tak.	Tak.	Tak.	Tak.	„W przypadku chorych z padaczką brak skuteczności leczenia ma istotny wpływ na ich życie rodzinne, zawodowe i społeczne. Choroba ta w przypadku braku skuteczności leczenia często w sposób istotny utrudnia lub uniemożliwia otrzymanie pracy, ogranicza możliwości chorego do uczestniczenia w życiu społecznym. Chorzy ze źle kontrolowanymi napadami prawie zawsze kierowani są na rentę, co jeszcze

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

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




WS.422.8.2024

Ekspert	Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego					
	Przedwczesny zgon	Niezdolność do samodzielnej egzystencji	Niezdolność do pracy	Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba	Obniżenie jakości życia	Uzasadnienie
						bardziej pogłębia ich izolację społeczną. Jakość życia tych chorych, jak wykazały badania kliniczne jest bardzo niska.”
[REDAKTOWANE]	Tak.	Tak.	Tak.	Tak.	Tak.	„Poszerzenie możliwości skutecznego leczenia operacyjnego lekoopornej padaczki przyczyni się do poprawy jakości życia, ale także zmniejszy ryzyko urazów i ich następstw oraz ryzyko przedwczesnego zgonu u części pacjentów.”
[REDAKTOWANE]	Tak.	Tak.	Tak.	Tak.	Tak.	„Według przeglądu badań populacyjnych częstość występowania SUDEP waha się od 0,09 do 2,3 przypadków na 1000 pacjentolat. SUDEP występuje częściej u pacjentów z padaczką oporną na leczenie - od 2,2 do 10 przypadków na 1000 pacjentolat. Częste napady mają niekorzystny wpływ na funkcjonowanie społeczne pacjentów i ich opiekunów oraz ich jakość życia. Padaczka jest częstą przyczyną przewlekłej niezdolności do pracy, a w przypadku padaczki lekoopornej niejednokrotnie niezdolności do samodzielnej egzystencji. Chorujący na padaczkę są często stygmatyzowani przez otoczenie, doświadczają izolacji społecznej i poczucia osamotnienia, co wpływa na jakość życia, ale też zwiększa ryzyka chorobowości.” Ekspert załączył wykaz literatury.

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego					
	Przedwczesny zgon	Niezdolność do samodzielnej egzystencji	Niezdolność do pracy	Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba	Obniżenie jakości życia	Uzasadnienie
	Tak.		Tak.	Tak.	Tak.	„Padaczka (zwłaszcza lekooporna) wiąże się ze zwiększoną śmiertelnością z powodu nagłych zgonów (SUDEP), wypadków przy pracy. w gospodarstwie domowym. Osoby z częstymi napadami padaczkowymi nie są zdolne do pracy zarobkowej; osoby młode mają trudności szkolne, nie podejmują dalszej edukacji, przechodzą na rentę. Stosowana politerapia może powodować choroby dodatkowe. Osoby z padaczką istotnie częściej zapadają na zaburzenia psychiczne. Zła jakość życia tych chorych jest powszechnie znana, opisywana w licznych publikacjach.”
		Tak.	Tak.	Tak.	Tak.	„Pacjenci z lekooporną padaczką nie mogą podjąć pracy bardzo często wymagają opieki innych osób. Utrzymujące się napady padaczki pomimo przyjmowania dużych dawek leków przeciwpadaczkowych doprowadzają do powstania charakteropatii padaczkowej. Stopniowo redukując jego aktywność i obniżając jakość życia.”
	Tak.	Tak.	Tak.	Tak.	Tak.	„Padaczka lekooporna to złożony zespół chorobowy prowadzący do następstw w postaci niepełnosprawności, spadkiem jakości życia i wzrostem ryzyka przedwczesnego

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



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

WS.422.8.2024

Ekspert	Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego					
	Przedwczesny zgon	Niezdolność do samodzielnej egzystencji	Niezdolność do pracy	Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba	Obniżenie jakości życia	Uzasadnienie
						zgonu (zespół, SUDEP)."

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 110. Opinie ekspertów klinicznych – istotność wnioskowanego świadczenia

Ekspert	Istotność wnioskowanego świadczenia				Uzasadnienie
	Ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia	Ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia	Zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi	Poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość	
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Trojanowski, Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii		Tak.	Tak.		Brak.
				Tak.	„Szacowane przez polskich ekspertów 100 przypadków diagnostyki inwazyjnej rocznie oraz około 30 przypadków zabiegów operacyjnych spełnia kryteria chorób rzadkich. Pacjenci z lekooporną padaczką nie mogą podjąć pracy bardzo często wymagają opieki innych osób. Utrzymujące się napady padaczki pomimo przyjmowania dużych dawek leków przeciwpadaczkowych doprowadzają do powstania charakteropatii padaczkowej. Stopniowo redukując jego aktywność i obniżając jakość życia.”
	Tak.	Tak.	Tak.	Tak.	„Padaczka ogółem a szczególnie padaczka lekooporna zwiększa ryzyko zgonu. Śmiertelność w grupie chorych z padaczką lekooporną jest 3-5 razy wyższa niż w populacji osób zdrowych nagła śmierć SUDEP wśród pacjentów chorujących na padaczkę jest średnio 20-krotnie częstsza niż w populacji ogólnej. Wśród pacjentów oczekujących na leczenie operacyjne SUDEP może występować z częstością 1 na 100. Około 50% przypadków następuje we śnie.”

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

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


WS.422.8.2024

Ekspert	Istotność wnioskowanego świadczenia				Uzasadnienie
	Ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia	Ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia	Zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi	Poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość	
[REDAKTOWANE]			Tak.	Tak.	„Poszerzenie możliwości skutecznego leczenia operacyjnego lekoopornej padaczki przyczyni się do poprawy jakości życia, ale także zmniejszy ryzyko urazów i ich następstw oraz ryzyko przedwczesnego zgonu u części pacjentów.”
[REDAKTOWANE]	Tak.	Tak.	Tak.	Tak.	„Według przeglądu badań populacyjnych częstość występowania SUDEP waha się od 0,09 do 2,3 przypadków na 1000 pacjentolat. SUDEP występuje częściej u pacjentów z padaczką oporną na leczenie - od 2,2 do 10 przypadków na 1000 pacjentolat. Wśród chorych z padaczką lekooporną, którzy zachorowali w dzieciństwie skumulowane ryzyko SUDEP szacowane jest nawet na 15%. Skuteczność leczenia operacyjnego waha się od blisko 60% w przypadku procedur mikrochirurgicznych lub ablacyjnych do około 70% w przypadku procedur resekcyjnych.” Ekspert załączył wykaz literatury.
[REDAKTOWANE]	Tak.				„Dane z wielu publikacji mówią o nawet 80% wyzdrowieniu chorych z padaczką lekooporną, leczonych metodami operacyjnymi.”
[REDAKTOWANE]				Tak.	„Szacowane przez polskich ekspertów 100 przypadków diagnostyki inwazyjnej rocznie oraz około 30 przypadków zabiegów operacyjnych spełnia kryteria chorób rzadkich. Pacjenci z lekooporną padaczką nie mogą podjąć pracy bardzo często wymagają opieki innych osób. Utrzymujące się napady padaczki pomimo przyjmowania dużych dawek leków przeciwpadaczkowych doprowadzają do powstania

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

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

WS.422.8.2024

Ekspert	Istotność wnioskowanego świadczenia				Uzasadnienie
	Ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia	Ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia	Zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi	Poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość	
					charakteropatii padaczkowej. Stopniowo redukując jego aktywność i obniżając jakość życia.”
	Tak.	Tak.	Tak.	Tak.	Brak.

[Opracowanie własne AOTMiT]

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

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

WS.422.8.2024

Załącznik 4. Strategie wyszukiwania badań ekonomicznych

Tabela 111. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 15.03.2024)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	exp drug resistant epilepsy/	4 198
2.	"epileps* ".ab,kw,ti.	135 623
3.	exp Epilepsy/	128 473
4.	2 or 3	174 570
5.	1 or 4	174 570
6.	exp electrocortigraphy/	1 768
7.	electrocortigraphy.ab,kw,ti.	2 263
8.	"intracranial*".ab,kw,ti.	140 168
9.	7 and 8	422
10.	"extraoperativ*".ab,kw,ti.	231
11.	7 and 10	84
12.	"intraoperativ*".ab,kw,ti.	178 879
13.	7 and 12	474
14.	"EEG*".ab,kw,ti.	98 904
15.	8 and 14	3 485
16.	10 and 14	48
17.	12 and 14	853
18.	"EcoG*".ab,kw,ti.	13 421
19.	8 and 18	407
20.	10 and 18	49
21.	12 and 18	465
22.	"cortical*".ab,kw,ti.	271 344
23.	14 and 22	14 791
24.	6 or 7 or 9 or 11 or 13 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 23	32 784
25.	(economic* or economical or economics or economic or costs or costly or costing or "cost analysis" or "costs analysis" or price or prices or pricing or cost-consequences or "cost consequences" or "cca" or cost-minimisation or "cost minimisation" or cost-minimization or "cost minimization" or "cma" or cost-effectiveness or "cost effectiveness" or "cea" or cost-utility or "cost utility" or "cua" or "economic review" or "pharmacoeconomic" or "pharmacoeconomic evaluation" or "pharmacoeconomic model" or "pharmacoeconomic models" or "hta" or "health technology assessment").ab,ti.	772 224
26.	5 and 24	6 782
27.	25 and 26	51

Tabela 112. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 15.03.2024)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	exp drug resistant epilepsy/	2 851
2.	"epileps* ".ab,kw,ti.	195 632
3.	exp epilepsy/	279 173
4.	2 or 3	312 691
5.	1 or 4	312 691
6.	exp electrocortigraphy/	19 816
7.	electrocortigraphy.ab,kw,ti.	3 228
8.	"intracranial*".ab,kw,ti.	196 875
9.	7 and 8	632
10.	"extraoperativ*".ab,kw,ti.	340
11.	7 and 10	123
12.	"intraoperativ*".ab,kw,ti.	252 494

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

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

WS.422.8.2024

13.	7 and 12	702
14.	"EEG*".ab,kw,ti.	147 251
15.	8 and 14	6 089
16.	10 and 14	98
17.	12 and 14	1 418
18.	"EcoG*".ab,kw,ti.	46 576
19.	8 and 18	914
20.	10 and 18	87
21.	12 and 18	769
22.	"cortical*".ab,kw,ti.	351 137
23.	14 and 22	23 521
24.	6 or 7 or 9 or 11 or 13 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 23	80 144
25.	(economic* or economical or economics or economic or costs or costly or costing or "cost analysis" or "costs analysis" or price or prices or pricing or cost-consequences or "cost consequences" or "cca" or cost-minimisation or "cost minimisation" or cost-minimization or "cost minimization" or "cma" or cost-effectiveness or "cost effectiveness" or "cea" or cost-utility or "cost utility" or "cua" or "economic review" or "pharmacoeconomic" or "pharmacoeconomic evaluation" or "pharmacoeconomic model" or "pharmacoeconomic models" or "hta" or "health technology assessment").ab,ti.	1 006 753
26.	5 and 24	13 867
27.	25 and 26	99

Tabela 113. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane Library (data wyszukiwania 15.03.2024)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	MeSH descriptor: [Drug Resistant Epilepsy] explode all trees	240
2.	MeSH descriptor: [Epilepsy] explode all trees	3 466
3.	(epileps*):ti,ab,kw	8 706
4.	#1 or #2 or #3	8 815
5.	MeSH descriptor: [Electrocorticography] explode all trees	16
6.	(electrocorticograph*):ab,kw,ti	1 121
7.	(intracranial*):ti,ab,kw	9 808
8.	#6 and #7	17
9.	(extraoperativ*):ti,ab,kw	5
10.	#6 and #9	2
11.	(intraoperativ*):ti,ab,kw	38 580
12.	#6 and #11	29
13.	(EEG*):ti,ab,kw	9 747
14.	#7 and #13	106
15.	#9 and #13	1
16.	#11 and #13	241
17.	(EcoG*):ti,ab,kw	16 720
18.	#7 and #17	97
19.	#9 and #17	1
20.	#11 and #17	163
21.	(cortical*):ti,ab,kw	10 424
22.	#13 and #21	1 138
23.	#5 or #6 or #8 or #10 or #12 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #22	18 245
24.	((economic* or economical or economics or economic or costs or costly or costing or "cost analysis" or "costs analysis" or price or prices or pricing or cost-consequences or "cost consequences" or "cca" or cost-minimisation or "cost minimisation" or cost-minimization or "cost minimization" or "cma" or cost-effectiveness or "cost effectiveness" or "cea" or cost-utility or "cost utility" or "cua" or "economic review" or "pharmacoeconomic" or "pharmacoeconomic evaluation" or "pharmacoeconomic model" or "pharmacoeconomic models" or "hta" or "health technology assessment")):ti,ab,kw	78 931

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

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

WS.422.8.2024

25.	#4 and #23	180
26.	#24 and #25	5

Tabela 114. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Centre for Reviews and Dissemination (data wyszukiwania 15.03.2024)

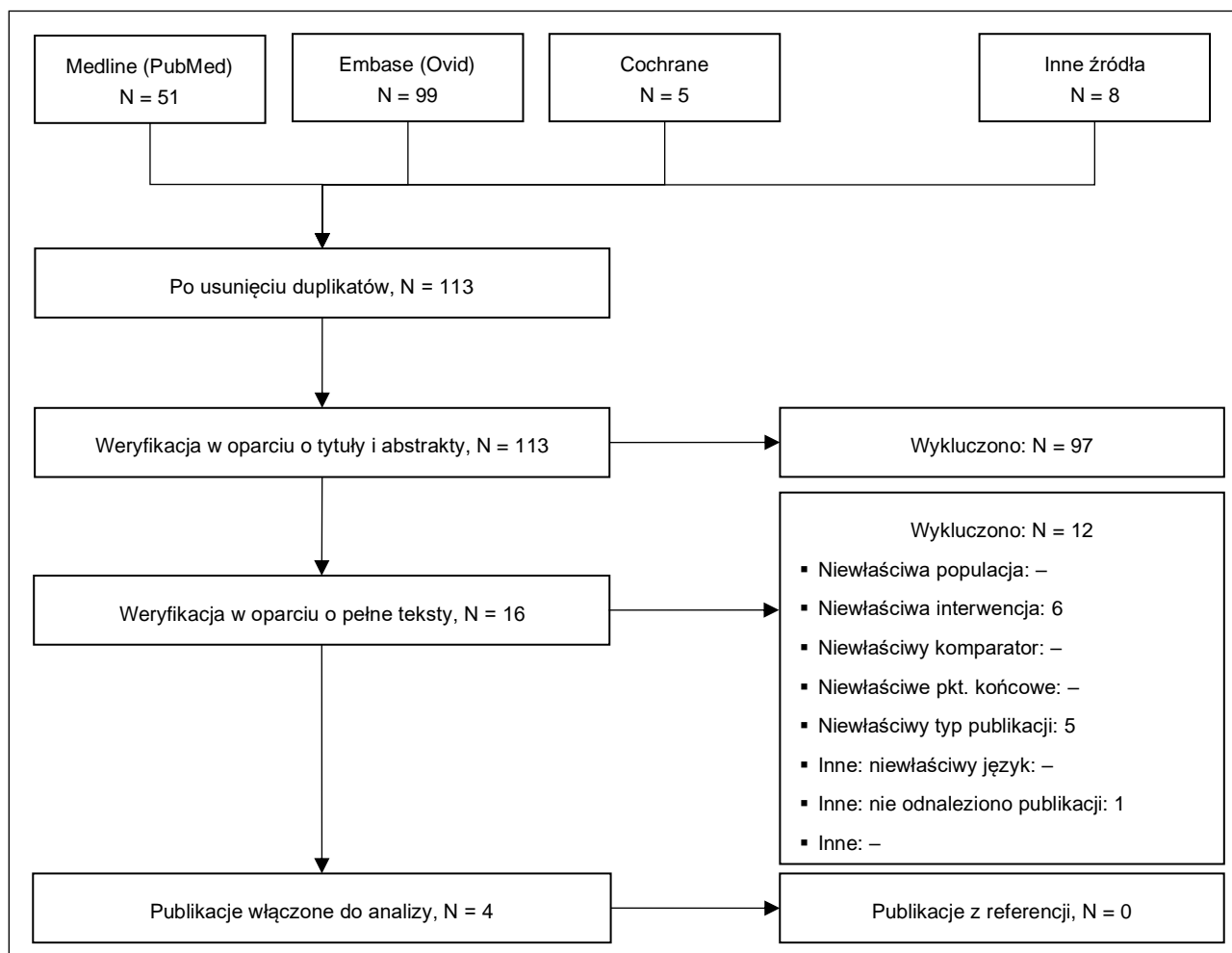
Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	"epilep**"	513
2.	"electroencephalograph*" or EEG or "electrocorticograph*" or ECoG	175
3.	economic* or economical or economics or economic or costs or costly or costing or "cost analysis" or "costs analysis" or price or prices or pricing or cost-consequences or "cost consequences" or "cca" or cost-minimisation or "cost minimisation" or cost-minimization or "cost minimization" or "cma" or cost-effectiveness or "cost effectiveness" or "cea" or cost-utility or "cost utility" or "cua" or "economic review" or "pharmacoeconomic" or "pharmacoeconomic evaluation" or "pharmacoeconomic model" or "pharmacoeconomic models" or "hta" or "health technology assessment"	38 796
4.	#1 and #2 and #3	0

Dodatkowo przeszukano bazę:

- Rejestr analiz kosztów-efektywności CEAR (ang. *Cost-Effectiveness Analysis Registry*) CEA Registry - Center for the Evaluation of Value and Risk in Health (cear.tuftsmedicalcenter.org/):
- Słowa kluczowe: Epilepsy

Liczba wyników: 4 (data wyszukiwania 18.03.2024).

Załącznik 5. Diagram selekcji badań ekonomicznych



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

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

WS.422.8.2024

Załącznik 6. Opracowanie szczegółowe dot. liczby pacjentów, liczby hospitalizacji oraz wartości sprawozdanych i rozliczonych świadczeń obejmujących rozpoznania główne wg kodów ICD-10 G40, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, G40.9, G41, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9 w podziale na produkty rozliczeniowe

Tabela 115. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, G40.9, G41, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9 – produkt 5.52.01.0001093

Produkt rozliczeniowy	Rok	Liczba pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość zrealizowanych świadczeń	Wartość rozliczonych świadczeń	Średni czas trwania hospitalizacji
„Padaczka lekooporna – diagnostyka „ 5.52.01.0001093	2015	488	513	3 856 042	3 840 962	5,9
	2016	446	475	3 581 399	3 475 839	6,2
	2017	411	436	3 333 932	3 116 320	6,2
	2018	363	393	3 081 906	3 069 751	6,2
	2019	305	328	2 580 410	2 549 042	6,0
	2020	190	199	1 564 557	1 635 366	6,4
	2021	245	260	2 129 119	2 200 920	6,4
	2022	296	318	2 731 921	3 449 479	6,8
	2023*	153	164	1 540 012	2 078 539	6,5

* Dane sprawozdawcze dla 2023 r. dostępne wyłącznie dla pierwszego półrocza.

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ.]

Tabela 116. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, G40.9, G41, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9 – produkt 5.52.01.0001552

Produkt rozliczeniowy	Rok	Liczba pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość zrealizowanych świadczeń	Wartość rozliczonych świadczeń	Średni czas trwania hospitalizacji
„Pobyt obejmujący wydanie środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego przy leczeniu padaczki lekoopornej, deficytu transportera glukozy 1 oraz deficytu dehydrogenazy pirogronianu z wykorzystaniem diety ketogennej” – 5.52.01.0001552	2021	48	84	9 140	9 032	1,1
	2022	40	94	12 489	12 489	1,0
	2023*	19	25	4 039	4 039	1,0

* Dane sprawozdawcze dla 2023 r. dostępne wyłącznie dla pierwszego półrocza.

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ.]

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

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

WS.422.8.2024

Tabela 117. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, G40.9, G41, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9 – produkt 5.53.01.0001534

Produkt rozliczeniowy	Rok	Liczba pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość zrealizowanych świadczeń [zł]	Wartość rozliczonych świadczeń [zł]	Średni czas trwania hospitalizacji [dni]
„Koszt środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w leczeniu padaczki lekoopornej, deficytu transportera glukozy 1 oraz deficytu dehydrogenazy pirogronianu z wykorzystaniem diety ketogennej” – 5.53.01.0001534	2021	164	391	1 694 919	1 595 066	1,6
	2022	248	552	2 741 327	2 725 721	1,7
	2023*	187	276	1 407 291	1 319 902	1,6

* Dane sprawozdawcze dla 2023 r. dostępne wyłącznie dla pierwszego półrocza.

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ.]

Tabela 118. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, G40.9, G41, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9 – produkt 5.51.01.0001066 (grupa JGP A66)

Kod grupy	Nazwa grupy	Produkt rozliczeniowy	Rok	Liczba pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość zrealizowanych świadczeń [zł]	Wartość rozliczonych świadczeń [zł]	Średni czas trwania hospitalizacji [dni]
A66	Padaczka - diagnostyka i leczenie	5.51.01.0001066	2015	8 495	9 407	7 802 690	7 744 594	4,7
			2016	7 318	7 942	6 602 820	6 363 788	4,7
			2017	6 658	7 198	6 078 004	5 681 255	5,1
			2018	6 093	6 585	5 700 956	5 676 125	5,1
			2019	5 449	5 900	5 586 151	5 532 484	5,2
			2020	5 867	6 175	5 888 966	6 067 078	6,2
			2021	5 131	5 431	5 172 064	5 548 359	6,1
			2022	5 303	5 664	5 534 475	7 539 207	5,9
			2023*	2 240	2 352	2 335 969	3 599 708	5,9

* Dane sprawozdawcze dla 2023 r. dostępne wyłącznie dla pierwszego półrocza.

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ.]

Tabela 119. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, G40.9, G41, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9 – produkt 5.51.01.0001067 (grupa JGP A67)

Kod grupy	Nazwa grupy	Produkt rozliczeniowy	Rok	Liczba pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość zrealizowanych świadczeń [zł]	Wartość rozliczonych świadczeń [zł]	Średni czas trwania hospitalizacji [dni]
A67	Padaczka - diagnostyka i leczenie > 3 dni	5.51.01.0001067	2015	10 451	10 745	44 285 989	43 962 444	8,0
			2016	10 815	11 175	46 359 965	44 251 512	8,0
			2017	10 558	10 907	46 131 998	43 115 487	8,2
			2018	10 571	10 891	47 196 190	46 757 081	8,2
			2019	10 290	10 626	47 429 792	47 171 261	8,1
			2020	4 133	4 229	19 342 009	19 825 867	8,3

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

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

WS.422.8.2024

Kod grupy	Nazwa grupy	Produkt rozliczeniowy	Rok	Liczba pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość zrealizowanych świadczeń [zł]	Wartość rozliczonych świadczeń [zł]	Średni czas trwania hospitalizacji [dni]
			2021	4 785	4 910	22 329 744	24 115 516	8,3
			2022	6 160	6 351	29 644 233	40 360 471	8,2
			2023*	3 556	3 610	16 951 152	26 166 386	8,2

* Dane sprawozdawcze dla 2023 r. dostępne wyłącznie dla pierwszego półrocza.

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ.]

Tabela 120. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń oraz średni czas trwania hospitalizacji wg rozpoznań głównych ICD-10: G40, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, G40.9, G41, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9 – produkt 5.51.01.0014023 (grupa JGP P23)

Kod grupy	Nazwa grupy	Produkt rozliczeniowy	Rok	Liczba pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość zrealizowanych świadczeń	Wartość rozliczonych świadczeń	Średni czas trwania hospitalizacji
P23	Padaczka	5.51.01.0014023	2015	11 791	14 682	45 819 487	45 532 353	5,4
			2016	12 272	15 597	47 995 329	45 486 543	5,2
			2017	12 601	16 213	48 472 616	46 167 746	5,0
			2018	12 813	16 905	54 711 523	54 641 565	4,8
			2019	11 977	16 055	55 315 996	55 189 905	4,3
			2020	9 837	12 986	45 271 702	47 518 836	4,1
			2021	11 215	15 014	56 750 191	56 339 334	4,0
			2022	12 505	16 996	81 260 610	81 202 894	3,9
			2023*	7 573	9 374	52 657 300	52 100 056	3,8

* Dane sprawozdawcze dla 2023 r. dostępne wyłącznie dla pierwszego półrocza.

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ.]

Tabela 121. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji oraz wartość świadczeń zrealizowanych/rozliczonych wg rozpoznań głównych ICD-10: G40, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, G40.9, G41, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9 w ramach grupy A11

Kod grupy	Nazwa grupy	Kod produktu	Rok	Liczba pacjentów	Liczba zrealizowanych świadczeń	Wartość zrealizowanych świadczeń [zł]	Liczba rozliczonych świadczeń	Wartość rozliczonych świadczeń [zł]
A11	Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe	5.51.01.0001011	2015	36	36	572 208	36	572 208
			2016	25	25	425 537	25	425 537
			2017	22	22	398 103	17	311 368
			2018	31	32	562 170	32	560 243
			2019	13	13	213 201	12	196 657
			2020	10	10	170 403	9	161 883
			2021	6	6	102 242	6	111 784
			2022	16	17	289 685	17	431 290
			2023*	12	12	204 484	12	331 264

* Dane sprawozdawcze dla 2023 r. dostępne wyłącznie dla pierwszego półrocza.

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ.]

Tabela 122. Liczba pacjentów, liczba hospitalizacji oraz wartość świadczeń zrealizowanych/rozliczonych wg rozpoznań głównych ICD-10: G40, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, G40.9, G41, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9 w ramach grupy A12

Kod grupy	Nazwa grupy	Kod produktu	Rok	Liczba pacjentów	Liczba zrealizowanych świadczeń	Wartość zrealizowanych świadczeń [zł]	Liczba rozliczonych świadczeń	Wartość rozliczonych świadczeń [zł]
A12	Duże zabiegi wewnątrzczaszkowe	5.51.01.0001012	2015	2	2	25 480	2	25 480
			2016	7	7	71 510	7	71 510

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

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

WS.422.8.2024

Kod grupy	Nazwa grupy	Kod produktu	Rok	Liczba pacjentów	Liczba zrealizowanych świadczeń	Wartość zrealizowanych świadczeń [zł]	Liczba rozliczonych świadczeń	Wartość rozliczonych świadczeń [zł]
			2017	2	2	19 864	2	19 864
			2018	4	4	51 158	4	51 158
			2019	2	2	33 928	2	33 928
			2020	1	1	10 639	1	11 171
			2021	1	1	10 639	1	12 341
			2022	1	1	10 639	1	16 916
			2023*	1	1	10 639	1	17 235

* Dane sprawozdawcze dla 2023 r. dostępne wyłącznie dla pierwszego półrocza.

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ.]

Tabela 123. Liczba pacjentów, liczba oraz wartość świadczeń zrealizowanych/rozliczonych wg rozpoznań głównych ICD-10: G40, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, G40.9, G41, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9 w ramach grupy A03

Kod grupy	Nazwa grupy	Kod produktu	Rok	Liczba pacjentów	Liczba zrealizowanych świadczeń	Wartość zrealizowanych świadczeń [zł]	Liczba rozliczonych świadczeń	Wartość rozliczonych świadczeń [zł]
A03	Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego	5.51.01.0001003	2015	53	53	2 590 640	53	2 590 640
			2016	75	75	3 773 536	69	3 460 704
			2017	62	63	3 393 330	55	2 926 383
			2018	69	69	3 957 002	69	3 957 002
			2019	82	83	4 499 211	82	4 445 738
			2020	73	74	4 075 698	72	4 194 664
			2021	96	97	5 556 322	96	5 831 707
			2022	113	116	7 122 216	115	8 232 073
			2023*	54	54	3 983 675	52	4 385 737

* Dane sprawozdawcze dla 2023 r. dostępne wyłącznie dla pierwszego półrocza.

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ.]

Tabela 124. Liczba pacjentów, liczba oraz wartość świadczeń zrealizowanych/rozliczonych wg rozpoznań głównych ICD-10: G40, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, G40.9, G41, G41.0, G41.1, G41.2, G41.8, G41.9 w ramach grupy A04

Kod grupy	Nazwa grupy	Kod produktu	Rok	Liczba pacjentów	Liczba zrealizowanych świadczeń	Wartość zrealizowanych świadczeń [zł]	Liczba rozliczonych świadczeń	Wartość rozliczonych świadczeń [zł]
A04	Wszczepienie/ wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu	5.51.01.0001004	2015	0	0	0	0	0
			2016	1	1	32 500	1	32 500
			2017	0	0	0	0	0
			2018	0	0	0	0	0
			2019	0	0	0	0	0
			2020	3	3	105 621	3	114 071
			2021	10	10	355 267	10	389 066
			2022	28	28	1 261 910	28	1 428 440
			2023*	6	6	255 585	6	342 899

* Dane sprawozdawcze dla 2023 r. dostępne wyłącznie dla pierwszego półrocza.

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ.]

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

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

WS.422.8.2024

Załącznik 7. Warunki szczegółowe, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej na oddziale neurochirurgii/neurochirurgii dla dzieci oraz neurologii/neurologii dla dzieci

Tabela 125. Warunki szczegółowe, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej na oddziale neurochirurgii/neurochirurgii dla dzieci oraz neurologii/neurologii dla dzieci

Lp./ profil lub rodzaj komórki organizacyjnej	Warunki realizacji świadczeń	Hospitalizacja	Hospitalizacja planowa
29. Neurochirurgia/ Neurochirurgia dla dzieci	Lekarze	1) równoważnik co najmniej 3 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, albo 2) równoważnik co najmniej 2 etatów – specjalista w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii oraz równoważnik co najmniej 1 etatu – lekarz z I stopniem specjalizacji z doświadczeniem.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii.
	Pielęgniarki	W przypadku leczenia dorosłych – równoważnik co najmniej 0,7 etatu na 1 łóżko, w tym równoważnik co najmniej 2 etatów – specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub neurologicznego, lub opieki długoterminowej lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub opieki długoterminowej, lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub neurologicznego, lub zachowawczego, lub internistycznego, lub opieki długoterminowej, lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub neurologicznego, lub internistycznego, lub opieki długoterminowej. W przypadku leczenia dzieci – równoważnik co najmniej 0,9 etatu na 1 łóżko, w tym równoważnik co najmniej 2 etatów – specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub chirurgicznego, lub neurologicznego lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub chirurgicznego, lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego, lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub neurologicznego.	W przypadku leczenia dorosłych – równoważnik co najmniej 0,7 etatu na 1 łóżko, w tym równoważnik co najmniej 2 etatów – specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub neurologicznego, lub opieki długoterminowej lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub opieki długoterminowej, lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub neurologicznego, lub zachowawczego, lub internistycznego, lub opieki długoterminowej, lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub neurologicznego, lub internistycznego, lub opieki długoterminowej. W przypadku leczenia dzieci – równoważnik co najmniej 0,9 etatu na 1 łóżko, w tym równoważnik co najmniej 2 etatów – specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub chirurgicznego, lub neurologicznego lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub chirurgicznego, lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego, lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub neurologicznego.
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia – specjalista w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii lub w trakcie specjalizacji z neurochirurgii; 2) w przypadku neurochirurgii dla dzieci – udokumentowany dostęp do konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii dziecięcej lub pediatrii; 3) zapewnienie kontynuacji procesu leczniczego poprzez procedury rehabilitacji neurologicznej.	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia – lekarz specjalista w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii lub lekarz w trakcie specjalizacji z neurochirurgii; 2) w przypadku neurochirurgii dla dzieci – udokumentowany dostęp do konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii dziecięcej lub pediatrii.

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

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

WS.422.8.2024

Lp./ profil lub rodzaj komórki organizacyjnej	Warunki realizacji świadczeń	Hospitalizacja	Hospitalizacja planowa
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń – kardiomonitor; 2) w lokalizacji: a) mikroskop operacyjny, b) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera, c) aparat RTG mobilny.	1) kardiomonitor – w miejscu udzielania świadczeń; 2) aparat RTG naczyniowy – zapewnienie dostępu; 3) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera – w lokalizacji.
	Zapewnienie realizacji badań	1) w lokalizacji – TK; 2) dostęp do: a) RM, b) badań RTG naczyniowych, c) badań histopatologicznych śródoperacyjnych.	Histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp.
	Pozostałe wymagania	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) blok operacyjny – w lokalizacji; 3) zapewnienie przeprowadzenia leczenia wewnątrzczaszkowego.	1) w miejscu udzielania świadczeń – gabinet diagnostyczno-zabiegowy; 2) blok operacyjny – w lokalizacji.
30. Neurologia/Neurologia dla dzieci	Lekarze	1) równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie neurologii, albo 2) równoważnik co najmniej 1 etatu – specjalista w dziedzinie neurologii oraz równoważnik co najmniej 1 etatu – lekarz z I stopniem specjalizacji z doświadczeniem; 3) w przypadku leczenia dzieci równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista neurologii dziecięcej.	1) równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie neurologii; 2) w przypadku leczenia dzieci równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – lekarz specjalista neurologii dziecięcej.
	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 pediatricznego lub neurologicznego lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa pediatricznego lub neurologicznego, lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa pediatricznego lub neurologicznego, lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa pediatricznego 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

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

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

WS.422.8.2024

Lp./ profil lub rodzaj komórki organizacyjnej	Warunki realizacji świadczeń	Hospitalizacja	Hospitalizacja planowa
			co najmniej 0,8 etatu na 1 łóżko, w tym równoważnik co najmniej 2 etatów – specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa pediatricznego lub neurologicznego lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa pediatricznego lub neurologicznego, lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa pediatricznego lub neurologicznego, lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa pediatricznego lub neurologicznego.
	Pozostały personel	Osoba prowadząca fizjoterapię – równoważnik co najmniej 0,5 etatu.	
	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.	

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie załącznika 3 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.).]

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

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

WS.422.8.2024

Załącznik 8. Świadczenia gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego ujęte w grupie A03, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń

Tabela 126. Załącznik nr 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
1	Implantacja, założenie, umiejscowienie lub przemieszczenie wewnątrzczaszkowego neurostymulatora mózgu	Personel	Lekarz: specjalista w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, z udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem we wszczepianiu stymulatora struktur głębokich mózgu – równoważnik co najmniej 1 etatu.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) oprzyrządowanie stereotaktyczne z zastosowaniem ramy, kompatybilne z RM i TK, 2) aparat RTG z ramieniem C, 3) platforma do neuronawigacji i planowania zabiegu, 4) stymulator wewnętrzny struktur głębokich mózgu oraz programator stymulatora wewnętrznego – w lokalizacji.
30	Wszczepienie, przemieszczenie lub wymiana stymulatora nerwu błędnego 04.941 Wszczepienie/ wymiana stymulatora nerwu błędnego 04.951 Usunięcie stymulatora nerwu błędnego 86.94 Wprowadzenie lub wymiana jednoszeregowego generatora impulsów do neurostymulacji, nieokreślony czy do doładowywania	Personel	Lekarze: specjalista neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, z potwierdzonym przez właściwego konsultanta wojewódzkiego odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu wszczepiania stymulatora nerwu błędnego – równoważnik co najmniej 2 etatów.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Programator stymulatora nerwu błędnego – w lokalizacji.
		Organizacja udzielania świadczeń	1) sala operacyjna wyposażona w mikroskop operacyjny i narzędzia do mikrochirurgii – w lokalizacji; 2) oddział neurologiczny specjalizujący się w leczeniu padaczki, kwalifikujący pacjentów do wszczepienia stymulacji nerwu błędnego oraz kontynuujący leczenie przez co najmniej 12 miesięcy, w celu ustawienia parametrów stymulatora nerwu błędnego – dostęp.
		Pozostałe wymagania	Do wszczepienia stymulatora nerwu błędnego kwalifikuje się pacjentów z częstymi napadami, u których padaczka jest zdominowana przez napady częściowe z lub bez uogólnienia wtórnego lub przez uogólnione napady oporne na działanie leków przeciwpadaczkowych, w tym wykonaną diagnostyką padaczki lekoopornej oraz RM mózgu.

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.).]