



Rekomendacja nr 25/2011
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
z dnia 18 kwietnia 2011 r.
w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej
„Program wybudzania dzieci ze śpiączki w fazie B”
jako świadczenia gwarantowanego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Program wybudzania dzieci ze śpiączki w fazie B”, jako świadczenia gwarantowanego finansowanego ze środków publicznych, realizowanego w ramach programów zdrowotnych¹, na poziomie finansowania w zakresie 513 zł - 853 zł kosztu osobodnia oraz po spełnieniu zaleceń Prezesa opisanych w rekomendacji.

Uzasadnienie rekomendacji

Wnioskowany projekt Programu wybudzania ze śpiączki w fazie B ma na celu stworzenie sieci specjalistycznych placówek medycznych, oferujących kompleksową oraz całodobową opiekę specjalistyczną (w tym z zakresu neurorehabilitacji), dedykowaną dzieciom znajdującym się w śpiączce B, wypełniając w ten sposób lukę w systemie opieki zdrowotnej.

Populacja pacjentów kwalifikująca się do leczenia w ramach przedmiotowego Programu obejmuje dzieci w stanie nieprzytomności (śpiączka lub przetrwały stan wegetatywny), wywołanej zarówno przyczyną urazową jak i nie urazową, z wynikiem 3 – 8 punktów w Glasgow Coma Scale (GCS). Szacowana przez AOTM maksymalna wielkość populacji docelowej wyniesie 250 pacjentów w skali jednego roku.

Oceniany Program wybudzania dzieci ze śpiączki w fazie B obejmuje szereg interwencji medycznych dotyczących kompleksowego sposobu postępowania z pacjentem w stanie śpiączki (diagnostyka, leczenie, rehabilitacja). Większość ze świadczeń, które mają być realizowane w ramach Programu, znajduje się już w koszyku świadczeń gwarantowanych i jest finansowana ze środków publicznych w różnych zakresach świadczeń. Wyjątek stanowią toksyna botulinowa, pompa baklofenowa oraz akupunktura.

Należy jednak zwrócić uwagę, iż w chwili obecnej sposób finansowania poszczególnych interwencji medycznych w systemie jest niejednorodny, a pacjenci mogą być leczeni w ramach różnych zakresów realizacji świadczeń tj. na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii (OAIT - leczenie szpitalne), rehabilitacji neurologicznej (rehabilitacja lecznicza), opieki długoterminowej oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej. Znaczące rozproszenie świadczeń

¹ Art. 15 pkt. 13 Ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;



finansowanych w ocenianym wskazaniu stanowi duże ograniczenie dostępności leczenia dla dzieci w śpiączce.

Jednocześnie Prezes Agencji podkreśla fakt, iż ze środków publicznych nie mogą być finansowane świadczenia udzielane z wykorzystaniem metod stosowanych w medycynie niekonwencjonalnej.

Zalecenia Prezesa AOTM

- Kryteria kwalifikacji pacjentów do leczenia w ramach Programu, kryteria wyłączenia pacjentów z Programu oraz mierniki efektywności realizacji Programu nie zostały zróżnicowane ze względu na przyczynę wywołującą stan przedłużającej się nieprzytomności (rozumiany jako śpiączka lub przetrwały stan wegetatywny). Z przeglądu piśmiennictwa wynika, iż rokowania na temat stanu zdrowia pacjenta oraz szanse na wybudzenie są różne w zależności od przyczyny wystąpienia śpiączki. Kryterium kwalifikacji nie później niż 6 m-cy od zdarzenia nie uwzględnia zróżnicowania w rokowaniu związanym z przyczyną wystąpienia śpiączki. Autorzy Programu nie rozgraniczają śpiączki pourazowej od tej spowodowanej inną przyczyną niż urazowa. W przypadku nieurazowej przyczyny wystąpienia śpiączki, przyjmuje się, iż po 3-6 miesiącach od zdarzenia szanse na wybudzenie są już znikome.
- Wśród jednostek chorobowych stanowiących zamknięty katalog rozpoznać kwalifikujących do Programu, brakuje jednostki chorobowej „śpiączka niedookreślona” (R 40.2). W opinii Prezesa AOTM, pacjenci z tym rozpoznaniem również powinni podlegać kwalifikacji do Programu.
- Zdaniem Prezesa AOTM kryteria wyłączenia pacjentów z Programu powinny zostać precyzyjnie określone. Brak szczegółowo opisanych kryteriów wyłączenia może powodować nieuzasadnione „przetrzymywanie” pacjenta w Programie, co ostatecznie może ograniczać dostępność i wstrzymywać kwalifikację kolejnych pacjentów przebywających na listach oczekujących. Na podstawie odnalezionego w ramach analizy efektywności klinicznej przeglądu systematycznego oraz stanowisk ekspertów klinicznych, jako kryterium wyłączenia pacjentów z Programu, można przyjąć wynik na poziomie od 3 do 5 punktów w Glasgow Outcome Scale (GOS).
- W przedłożonym projekcie nie opisano kryteriów monitorowania skuteczności klinicznej realizowanego w ramach Programu leczenia. Nie wiadomo, w oparciu o jakie kryteria kliniczne dokonywana będzie ocena stanu zdrowia pacjenta oraz jaki wynik wskazywał będzie na poprawę kliniczną. Należy określić jak będzie oceniany postęp terapeutyczny oraz stopień odpowiedzi klinicznej na leczenie realizowane w ramach Programu, określić konkretne parametry, na podstawie których przeprowadzona zostanie ocena efektywności realizowanego Programu. Za zasadne wydaje się również wprowadzenie rejestru klinicznego pacjentów leczonych w ramach Programu.
- Ponadto w opinii Prezesa AOTM, istnieje konieczność precyzyjnego określenia kryteriów kwalifikacji do zastosowania toksyny botulinowej oraz pompy baklofenowej w leczeniu spastyczności u dzieci w śpiączce. W Programie brak jest informacji na temat dawkowania toksyny botulinowej (wielkość dawki, częstotliwość podawania, miejsc wkłucia). Zastosowanie toksyny botulinowej oraz pompy baklofenowej w leczeniu objawowym pacjentów w śpiączce, wiąże się z zastosowaniem leku poza wskazaniami rejestracyjnymi i jest rodzajem farmakoterapii niestandardowej, nieznana jest efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania w przedmiotowym wskazaniu. W związku z tym, istotną kwestią wydaje się uszczegółowienie kryteriów kwalifikacji pacjentów do leczenia spastyczności toksyną botulinową oraz pompą baklofenową oraz ustalenie właściwego

schematu dawkowania toksyny. Jednocześnie należy zaznaczyć, iż pompa baklofenowa powinna być rozpatrywana, jako opcja terapeutyczna zalecana do stosowania jedynie w przypadku ciężkiej oraz odpornej na leczenie farmakologiczne spastyczności, bądź wystąpienia ciężkich działań niepożądanych związanych z zastosowaną wcześniej farmakoterapią, a więc jako opcja terapeutyczna stosowana w kolejnej linii leczenia.

- Koszt osobodnia podany w przedstawionym kosztorysie został przeszacowany, w związku z czym za zasadne należy przyjąć obniżenie kosztu osobodnia pobytu pacjenta w Programie. Na podstawie analizy kosztów alternatywnych sposobów postępowania z pacjentem można wnioskować, iż rzeczywisty koszt osobodnia pobytu pacjenta w Programie powinien kształtować się w zakresie 513 zł² - 853 zł³.

Problem zdrowotny

Śpiączka (ang. coma), to stan nieprzytomności, w którym nie obserwuje się cyklu snu i czuwania, zazwyczaj przejściowy, trwający kilka godzin lub dni. Śpiączka może przejść w stan wegetatywny, który również charakteryzuje się brakiem świadomości (ang. awareness) własnej osoby i otoczenia, brakiem reakcji na bodźce, w którym występują cykliczne fazy czujności (ang. wakefulness). W stanie wegetatywnym z reguły zachowane jest stabilne krążenie i spontaniczny oddech.

Przedłużający się (> 4 tygodni) stan wegetatywny klasyfikuje się jako przetrwały stan wegetatywny (ang. persistent vegetative state), który w Programie nazywany jest fazą B. W okresie tym, trwającym do około roku od urazu lub do 6 miesięcy (inne źródła podają 3 miesiące) od innej przyczyny wystąpienia śpiączki aniżeli urazowa, istnieją jeszcze realne szanse na wybudzenie. Szanse na wybudzenie z utrwalonego stanu wegetatywnego (ang. permanent vegetative state), wydają się być znikome. Stan ten określono w Programie jako faza F.

Przyczyny śpiączki i stanu wegetatywnego można podzielić na: ciężkie urazy mózgu oraz inne przyczyny (niedotlenienie lub uszkodzenie tkanki mózgowej w wyniku udaru, zawału, infekcji, zatrucia lekami bądź trucznymi, tonięcia, duszenia), przy czym te pierwsze stanowią zdecydowaną większość przypadków.

W badaniu Tagliaferri (2006), obejmującym 12 krajów europejskich stwierdzono, iż współczynnik zapadalności na urazy mózgu w Europie kształtuje się w przedziale od 150 do 300 przypadków na 100 tys. osób, ze średnią europejską na poziomie 235 przypadków na 100 tys. osób. Biorąc pod uwagę, kryterium wiekowe można stwierdzić, iż 40-50% wszystkich urazów mózgu dotyczy dzieci, przy czym 0,5% to przypadki ciężkie. Ocenia się, że 1 na 8 pacjentów z ciężkim urazem mózgu zapadnie w długotrwałą śpiączkę lub stan wegetatywny.

Z przeglądu piśmiennictwa wynika, iż rokowania na temat stanu zdrowia pacjenta oraz szanse na wybudzenie są różne w zależności od przyczyny wystąpienia śpiączki. W przypadku śpiączek wywołanych przyczynami urazowymi wskaźniki wybudzeń kształtują się u dzieci następująco: po 3 m-cach 24%; po 6 m-cach 51%; po 12 m-cach 62%; natomiast wybudzenia

² Koszt oszacowano w oparciu o koszt osobodnia grupy RND01 (najdrożej wycenionej grupy w katalogu JGP dostępnych w ramach rehabilitacji neurologicznej na poziomie 360 PLN), oraz przeciętny koszt leczenia dojelitowego bądź pozajelitowego (przeciętny dzienny koszt leczenia dojelitowego bądź pozajelitowego oszacowano na podstawie odsetka pacjentów u których wymagane jest zastosowania żywienia pozajelitowego na poziomie 127 PLN), oraz przeciętny dzienny koszt leczenia spastyczności BTX-A bądź pompą baklofenową na poziomie 26 PLN),

³ Koszt oszacowano w oparciu o koszt osobodnia pobytu pacjenta na OAiT (3-8 GCS, stabilnego krążeniowo i oddechowo (poniżej 16 punktów w skali TISS) oraz przeciętny koszt leczenia dojelitowego bądź pozajelitowego (przeciętny dzienny koszt leczenia dojelitowego bądź pozajelitowego oszacowano na podstawie odsetka pacjentów u których wymagane jest zastosowania żywienia pozajelitowego na poziomie 127 PLN) oraz przeciętny dzienny koszt leczenia spastyczności BTX-A bądź pompą baklofenową na poziomie 26 PLN),

dzieci w śpiączce wywołanej przyczynami nieurazowymi stanowią: po 3 m-cach 11%; po 6 m-cach 11%; po 12 m-cach 13%.

Aktualnie obowiązująca praktyka kliniczna

Pacjenci w śpiączce są obecnie rozproszeni w systemie opieki zdrowotnej. Po urazie trafiają na oddziały OAIIT, skąd po ustabilizowaniu stanu trafiają do oddziału rehabilitacji leczniczej (w tym rehabilitacji neurologicznej) lub z braku miejsc do innego oddziału, a następnie zakładu opieki długoterminowej lub opieki domowej.

Wnioskowany Program wybudzania dzieci ze śpiączki w fazie B łączy w sobie cechy specjalistycznej, całodobowej opieki oraz kompleksowej neurorehabilitacji. Dlatego też, najbardziej właściwymi dla Programu komparatorami, odpowiadającymi aktualnie obowiązującej praktyce klinicznej jest pobyt pacjenta na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii (OAIIT), oraz rehabilitacja neurologiczna. Świadczenia w ramach OAIIT udzielane są w zakresie: leczenie szpitalne. Finansowanie NFZ odbywa się w oparciu o skalę punktacji TISS (Therapeutic Intervention Scoring System) – 28. Opieka nad pacjentami od 3 do 8 punktów w skali GCS, ustabilizowanymi oddechowo i krążeniowo, z punktacją poniżej 16 punktów w skali TISS, jest wyceniana już od 700 PLN za osobodzień.

Rehabilitacja lecznicza (w tym rehabilitacja neurologiczna) w warunkach stacjonarnych przysługuje świadczeniobiorcom, którzy ze względu na kontynuację leczenia wymagają stosowania kompleksowych świadczeń rehabilitacyjnych oraz całodobowego nadzoru pielęgniarskiego. Koszt osobodnia w rehabilitacji neurologicznej kształtuje się w zakresie 120-360 PLN.

Opis wnioskowanego świadczenia

Celem głównym realizacji Programu jest stworzenie możliwości wybudzania dzieci ze śpiączki w fazie B poprzez stworzenie dostępu do efektywnej i multidyscyplinarnej terapii.

Program skierowany jest do dzieci (między 2 a 18 r.ż. w momencie kwalifikacji; w wyjątkowych przypadkach od 1 r.ż.) w śpiączce (3-8 punktów w skali Glasgow), nie później niż 6 miesięcy od daty zdarzenia – zapadnięcia w śpiączkę. Pozostałe kryteria włączenia obejmują: stabilność podstawowych parametrów życiowych, wydolność oddechową lub/i zabezpieczoną drożność dróg oddechowych, stabilność krążeniową, stabilność pediatryczno-neurologiczną, pierwotną przyczynę urazu zgodną z zamkniętym katalogiem (S 06.7 uraz śródczaszkowy z długotrwałym okresem nieprzytomności, T 71.0 stan po zadzierzgnięciu, T 75.0 stan po porażeniu piorunem, T 75.4 stan po porażeniu prądem, T 90 następstwa urazów czaszkowo-mózgowych, T 91 następstwa urazów szyi i tułowia, T 98.3 następstwa powikłań opieki medycznej i chirurgicznej, następstwa po utonięciu, następstwa po zakrztuszeniu, następstwa zatrucia CO₂, T 94.1 następstwa wirusowego zapalenia mózgu, D 32 następstwa nowotworu niezłośliwego opon mózgowo-rdzeniowych, D 33 następstwa nowotworu niezłośliwego mózgu i innych części OUN, G 09 następstwa chorób zapalnych OUN, G 93.1 inne zaburzenia mózgu – uszkodzenie mózgu, I 69 następstwa chorób naczyniowych mózgu) oraz zgodę rodziców i opiekunów na stosowanie terapii określonych przez Komisję Kwalifikacyjną.

Do kryteriów wyłączenia zalicza się natomiast: pozytywne zakończenie procesu terapeutycznego (wybudzenie) – potwierdzonego decyzją Komisji Kwalifikacyjnej, upływanie 12 miesięcy od zdarzenia powodującego zapadnięcie pacjenta w śpiączkę, okres pobytu – nie dłużej niż 12 miesięcy od zdarzenia, z możliwością indywidualnych decyzji Komisji Kwalifikacyjnej co do wydłużenia tego okresu o dodatkowe 3 miesiące.

Oceniany Program wybudzania dzieci ze śpiączki w fazie B obejmuje szereg interwencji medycznych dotyczących kompleksowego sposobu postępowania z pacjentem w stanie śpiączki. Interwencje te obejmują zarówno diagnostykę, pielęgnację, leczenie farmakologiczne i zabiegowe, rehabilitację.

Większość ze świadczeń, które mają być realizowane w ramach Programu, znajduje się już w koszyku świadczeń gwarantowanych i jest finansowana ze środków publicznych w różnych zakresach świadczeń, głównie w ramach rehabilitacji leczniczej. Wyjątek stanowi toksyna botulinowa i pompa baklofenowa w leczeniu spastyczności u dzieci w śpiączce.

Efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Niektóre z proponowanych obecnie sposobów leczenia i postępowania z pacjentem w śpiączce nie są oparte na dowodach naukowych, a na podstawie przeprowadzonego przeglądu systematycznego, którego celem była ocena skuteczności klinicznej kompleksowego sposobu postępowania z pacjentem w śpiączce, nie można jednoznacznie rozstrzygnąć, w przypadku zastosowania których sposobów postępowania terapeutycznego jest efektywne klinicznie. Wyniki odnalezionych przeglądów systematycznych stanowią odniesienia do pojedynczych interwencji medycznych realizowanych w ramach Programu. W chwili obecnej nie jest możliwa ocena efektywności klinicznej synergistycznego oddziaływania wielu różnych interwencji, które obejmuje Program. Proponowane w opisie Programu leczenie spastyczności u dzieci w śpiączce toksyną botulinową i baklofenem jest działaniem poza wskazaniem rejestracyjnymi. W wyniku wyszukiwania wykonanego na potrzeby niniejszego raportu nie odnaleziono dowodów naukowych oceniających stosowanie powyższych interwencji w grupie chorych objętych Programem.

Ocena kosztowa

W kontekście analizy kosztów, należy mieć na uwadze, iż koszt osobodnia pobytu pacjenta, przedstawiony w kosztorysie programu został znacząco przeszacowany. Należy zaznaczyć, iż w kalkulacjach kosztu osobodnia pobytu pacjenta w Programie pominięto koszty wynikające z zastosowania żywienia dojelitowego oraz pozajelitowego (jako świadczeń odrębnie finansowanych przez NFZ), a więc istotną z punktu widzenia ocenianego problemu zdrowotnego kategorię kosztów. Podkreślenia wymaga również fakt, iż koszt osobodnia pobytu pacjenta w Programie istotnie zawyżone są przez koszty pracy personelu medycznego, koszty utrzymania powierzchni lokalowej (nieadekwatnej do liczby łóżek na oddziale), koszty konsultacji zewnętrznych oraz badań diagnostycznych. Podobne stanowisko wyraził Prezes NFZ w swojej opinii. Biorąc pod uwagę przeciętny koszt żywienia dojelitowego oraz pozajelitowego można prognozować (wyliczenia analityków AOTM), iż koszt osobodnia pobytu pacjenta w Programie, szacowany na podstawie kosztorysu może osiągnąć poziom 1 877 zł.

Z uwagi na fakt, iż Program wybudzania dzieci ze śpiączki w fazie B celuje w lukę w systemie pomiędzy OAiIT, a oddziałem rehabilitacji neurologicznej, w ocenie wpływu na system ochrony zdrowia, jako komparator odpowiadający aktualnie obowiązującej praktyce klinicznej, przyjęto pobyt pacjenta na OAiIT-cie oraz rehabilitację neurologiczną. Na podstawie przeprowadzonej w ramach niniejszej oceny świadczenia opieki zdrowotnej, analizy kosztów dla przyjętych komparatorów, można wnioskować, iż koszt osobodnia pobytu pacjenta w Programie powinien kształtować się w zakresie 513 zł - 853 zł.

Wpływ na budżet płatnika

Na podstawie oszacowań wielkości populacji docelowej, przeprowadzonych na potrzeby oceny wpływu na system ochrony zdrowia zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej, prognozuje się, iż wielkość populacji docelowej kwalifikującej się do leczenia w ramach Programu będzie wynosiła około 250 pacjentów w skali 1 roku (wyliczenia analityków AOTM).

Z uwagi na fakt, iż do Programu kwalifikowani są pacjenci do 6 miesięcy od urazu oraz, że czas leczenia w ramach Programu wyniesie do 12 miesięcy od zdarzenia, należy przyjąć, iż populacja docelowa pacjentów kwalifikujących się do leczenia w ramach Programu nie będzie przyrastać z roku na rok.

Na podstawie oceny wpływu na system ochrony zdrowia, przy uwzględnieniu kalkulacji kosztów przeprowadzonej przez autorów Programu, można prognozować, iż inkrementalne nakłady finansowe wynikające z zakwalifikowania „Programu wybudzania dzieci ze śpiączki w fazie B” jako świadczenia gwarantowanego finansowanego ze środków publicznych, w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym, wiązać się ze wzrostem nakładów finansowych rządu od 46 do 67 mln PLN w porównaniu do rehabilitacji neurologicznej oraz wzrostem nakładów finansowych rządu od 34 do 50 mln PLN, w porównaniu do pobytu pacjenta na OAiT-cie.

Na podstawie oceny inkrementalnych nakładów finansowych wynikających z wprowadzenia Scenariusza Nowego w wariacie minimalnym (15-22 pacjentów) oraz wariacie maksymalnym (250 pacjentów) można prognozować, iż inkrementalne nakłady finansowe wynikające z zakwalifikowania „Programu Wybudzania Dzieci ze Śpiączki w fazie B” jako świadczenia gwarantowanego finansowanego ze środków publicznych, mogą wiązać się ze wzrostem nakładów finansowych rządu od 5 mln PLN (wariant minimalny) do 109 mln PLN (wariant maksymalny).

Na podstawie oceny wpływu na system ochrony zdrowia, przy założeniu proponowanego w niniejszej rekomendacji poziomu finansowania (koszt osobodnia pobytu pacjenta w programie kształtujący się w zakresie 513 zł - 853 zł), można prognozować, iż inkrementalne nakłady finansowe wynikające z zakwalifikowania Programu do finansowania ze środków publicznych będą wiązać się ze wzrostem nakładów finansowych w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym, rządu od 17 do 25 mln PLN w porównaniu do rehabilitacji neurologicznej oraz wzrostem nakładów finansowych rządu od 29 do 42 mln PLN, w porównaniu do pobytu pacjenta na OAiT-cie.

Na podstawie oceny inkrementalnych nakładów finansowych wynikających z wprowadzenia Scenariusza Nowego w wariacie minimalnym oraz wariacie maksymalnym (przeprowadzonych w ramach analizy wrażliwości) można prognozować, iż inkrementalne nakłady finansowe, przy założeniu proponowanego w niniejszej rekomendacji kosztu osobodnia kształtującej się w zakresie 513 zł - 853 zł, mogą wiązać się ze wzrostem nakładów finansowych rządu od 2,5 do 68 mln PLN.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianego świadczenia

Odnaleziono pojedyncze rekomendacje kliniczne dotyczące postępowania z pacjentami w śpiączce.

National Health and Medical Research Council (NHMRC), Australia, 2003 r. Post-Coma Unresponsiveness (Vegetative State) – rekomendacja przygotowana na podstawie przeglądu systematycznego, odnosi się do pacjentów, którzy przeszli ze stanu śpiączki w stan

nieprzytomności z widoczną czujnością. Stan ten charakteryzuje się całkowitym brakiem reakcji na bodźce, zachowaniem cyklu snu i czuwania oraz stabilnością krążeniowo-oddechową, a także utrzymaniem funkcji podwzgórza i pnia mózgu. Do czasu postawienia przez zespół specjalistów diagnozy lub utrzymującego się braku postępów, rekomendowane jest poddawanie pacjentów zabiegom rehabilitacyjnym.

Ponadto, zalecane jest stosowanie interwencji obejmujących sztuczne żywienie i nawadnianie, kontrolę ciśnienia, ćwiczenia ruchowe, opiekę nad przewodem pokarmowym i pęcherzem moczowym. Powyższe działania mają na celu utrzymanie optymalnego stanu klinicznego pacjenta oraz zapobieganie wtórnym powikłaniom.

The Quality Standards Subcommittee (QSS) Of The American Academy Of Neurology, USA, 1995 r. Practice parameters: assessment and management of patients in the persistent vegetative state (summary statement) - rekomendacja przygotowana na podstawie przeglądu systematycznego, odnosi się do postępowania z pacjentami u których stwierdzono przetrwały stan wegetatywny (PSW).

PSW spowodowany urazem mózgu może być uznany za utrwalony po 12 miesiącach od urazu, natomiast PSW spowodowany nieurazowym uszkodzeniem mózgu - po 3 miesiącach od wystąpienia urazu. Szansa na powrót do zdrowia po tym okresie czasu jest niska, a poprawa może prowadzić najwyżej do ciężkiej niepełnosprawności.

Pacjenci z PSW powinni zostać poddani opiece medycznej, pielęgniarstwa lub zostać przyjęci do domu opieki, z zachowaniem godności osobistej i higieny. Lekarze i rodzina wspólnie powinni ustalić odpowiedni poziom leczenia, m.in. : podawanie leków i tlenu, kompleksowe zabiegi podtrzymujące funkcje narządów, sztuczne nawodnienia i odżywianie.

Jeśli przetrwały stan wegetatywny zostanie uznany za utrwalony, pacjent w momencie zatrzymania krążenia krwi i/lub oddechu nie powinien być reanimowany (DNR)

Royal College of Physicians, 2003, The Vegetative State Guidance on diagnosis and management (stanowisko grupy roboczej) definiuje stan wegetatywny, stan wegetatywny przetrwały (trwający dłużej niż 4 tygodnie), i utrwalony (jako nieodwracalny), a także stany różnicujące: śpiączkę, zespół zamknięcia, śmierć mózgu, stan minimalnej świadomości i ciężkie upośledzenie.

Standardy postępowania u pacjentów w stanie wegetatywnym obejmują m.in. odpowiednie żywienie, bierne ćwiczenia stawów w celu zminimalizowania przykurczy, opiekę związaną z nietrzymaniem moczu i stolca, dbałość o higienę jamy ustnej i zębów.

Stosowanie tych metod fizjoterapeutycznych lub rehabilitacyjnych jest kwestią oceny klinicznej, z uwagi na brak dowodów naukowych, że działania te poprawiają wyniki leczenia u pacjentów w stanie wegetatywnym,

Po stwierdzeniu utrwalonego stanu wegetatywnego dopuszcza się możliwość zaprzestania dożywiania i dopajania, podawania leków podtrzymujących przy życiu, a także nie wdrażania resuscytacji.

Powyższe zalecenia można stosować w stosunku do dzieci powyżej 10 roku życia; w przypadku dzieci między 1 a 10 r.ż. należy zachować ostrożność; natomiast nie powinno się ich stosować u dzieci poniżej 1 r.ż.

Royal College of Physicians, Wlk. Brytania, 2003, Rehabilitation following acquired brain injury National clinical guidelines (stanowisko grupy roboczej), wskazuje, iż w przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do świadomości pacjenta, powinna zostać przeprowadzona ocena przez zespół specjalistów. W przypadku pacjentów pozostających w przedłużającej się śpiączce lub stanie minimalnej świadomości dłużej niż trzy miesiące, dalsza opieka i rehabilitacja powinny być prowadzone w specjalistycznej jednostce długoterminowej.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 9 marca 2011 r. (znak pisma: MZ-MD-079-343-14/MKA/11) w sprawie zakwalifikowania „Programu wybudzania dzieci ze śpiączki w fazie B”, jako świadczenia opieki zdrowotnej finansowanego ze środków publicznych.

Rekomendacja została przygotowana na podstawie art. 31 c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), oraz po uzyskaniu stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 33/2011 z dnia 18 kwietnia 2011 r. w sprawie niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Program wybudzania dzieci ze śpiączki w fazie B” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 33/2011 z dnia 18 kwietnia 2011 r. w sprawie niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Program wybudzania dzieci ze śpiączki w fazie B” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport skrócony AOTM-DS-430-10-2011, „Program Wybudzania Dzieci ze Śpiączki w Fazie B”, kwiecień 2011 r.