



Rekomendacja nr 40/2011

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 20 czerwca 2011 r. w sprawie zmiany sposobu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie elektrowstrząsami chorych z zaburzeniami psychicznymi (EW) ze wskazań życiowych w warunkach stacjonarnych psychiatrycznych”

Prezes Agencji rekomenduje zmianę sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego „Leczenie elektrowstrząsami chorych z zaburzeniami psychicznymi (EW) ze wskazań życiowych w warunkach stacjonarnych psychiatrycznych” poprzez wyodrębnienie go do finansowania jako odrębnej procedury medycznej realizowanej na oddziałach ogólnopsychiatrycznych, w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji przychylił się do stanowiska Rady Konsultacyjnej¹, iż terapia elektrowstrząsami ma potwierdzoną skuteczność i jest terapią bezpieczną. W przypadku chorych z ciężkimi zaburzeniami psychicznymi, gdy konieczne jest uzyskanie szybkiej poprawy, postępowanie to jest zalecane w wytycznych praktyki klinicznej. Interwencja ta często ratuje życie pacjentów opornych na leki w ciężkiej psychozie. Dostęp do terapii elektrowstrząsami jest ograniczony ze względu na dotychczasowy sposób finansowania terapii. Procedura jest niedofinansowana, dlatego też proponowana zmiana będzie związana ze wzrostem wydatków z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

Problem zdrowotny

Zaburzenia psychotyczne to grupa zaburzeń psychicznych pochodzenia organicznego lub emocjonalnego. Do klasycznych objawów zalicza się omamy, urojenia, zachowania regresywne, niedostosowany nastrój, rozkojarzenie. Zaburzenia psychotyczne dotyczą znacznego upośledzenia w percepcji rzeczywistości. Osoba dotknięta psychozą dochodzi do nieprawidłowych wniosków dotyczących rzeczywistości zewnętrznej, dokonuje niewłaściwych ocen oraz spostrzeżeń.²

Do zaburzeń psychotycznych występujących w klasyfikacji ICD-10 zalicza się m.in. schizofrenie i psychozy afektywne.²

Schizofrenie cechują się podstawowymi zaburzeniami myślenia i spostrzegania oraz niedostosowanym i splotnym afektem. Zmiany dotyczą czynności, które pozwalają normalnej osobie na odczuwanie swojej odrębności, indywidualności, i zdolności kierowania sobą. Najbardziej intymne myśli, uczucia i działania są często odczuwane jako znane innym. Możliwy jest rozwój wyjaśniających urojeń. Osoba może traktować siebie jako środek wszystkich wydarzeń. Często są omamy, w szczególności słuchowe. Zmianie może ulegać spostrzeganie: barwy i dźwięki mogą być odbierane jako bardziej ostre, nadmiernie żywe. Często chory ma przekonanie, że codzienne sytuacje mają specjalne, zazwyczaj zagrażające znaczenie, skierowane tylko do niego. W zaburzeniach myślenia nieistotne cechy całego pojęcia wysuwają się na pierwszy plan i zastępują miejsce tych, które są istotne i odpowiednie do sytuacji, a co za tym idzie myślenie staje się puste i niejasne, a wypowiedzi niezrozumiałe. Charakterystyczny jest nastrój pusty, kapryśny lub niespójny. W zależności od objawów wyróżnia się wiele rodzajów schizofrenii.²



Do psychoz afektywnych należy zaliczyć zaburzenie dwubiegunowe (psychoza maniakalno - depresyjna).²

Katatonia – jest to występowanie zwiększonej lub zmniejszonej aktywności ruchowej w psychozie (schizofrenia katatoniczna) bądź spowodowanej chorobami mózgu, zaburzeniami metabolicznymi lub substancjami psychoaktywnymi. Objawy katatoniczne mogą również występować w zaburzeniach nastroju. Schizofrenia katatoniczna spowodowana jest występowaniem nieprawidłowego stanu psychicznego, jednak jej przyczyny nie są znane. Objawy katatoniczne w schizofrenii występują rzadko w krajach rozwiniętych.²

Objawy katatoniczne mogą być podzielone na zaburzenia ruchów spontanicznych (m.in. postawy, stereotypie, manieryzmy, zastyganie, mutyzm) i ruchów wywołanych (m. in. giętkość woskowata, automatyczna uległość, echolalia/echopraksja, negatywizm). Do innych objawów katatonicznych należą: objaw poduszki, manieryzmy i stereotypie wypowiedzi oraz katatoniczne podniecenie lub osłupienia.²

Ostra katatonia – (czasami nazywana ostrą śmiertelną katatonią – /z ang. acute lethal catatonia/) jest to stan ciężkich zaburzeń psychotycznych, często występujący w sposób nagły, cechujący się szybkim postępowaniem objawów, które bezpośrednio zagrażają życiu chorego. Te objawy to przede wszystkim pobudzenie psychoruchowe albo stupor, zaburzenia świadomości, zaprzestanie przyjmowania posiłków i płynów, wzrost napięcia mięśniowego, temperatury ciała itp. Jeżeli nie podejmie się właściwego leczenia, objawy nasilają się, zaburzają podstawowe funkcje życiowe organizmu chorego i prowadzą do powikłań somatycznych, a w następstwie do odwodnienia, ciężkich zaburzeń metabolicznych (np. kwasicy), niewydolności krążenia, oddychania, niewydolności wątroby czy nerek i w efekcie do śmierci chorego. Dla takich chorych leczenie elektrowstrząsami (EW) jest metodą z wyboru, ratującą życie.²

Zespół katatoniczny charakteryzuje się zaburzeniem kontaktu z otoczeniem i aktywnością, która może spadać lub wzrastać. Głównym nośnikiem aktywności jest motoryka, mówimy więc o zespole katatonicznym hipokinetycznym (osłupienie) i hiperkinetycznym (podniecenie). W tym też zespole spotykamy stan oniryczny.²

Podniecenie katatoniczne spotykane w ostrej śmiertelnej katatonii charakteryzuje się bezładnym działaniem, przejawiającym się w ruchach lokomocyjnych, ekspresyjnych, rzadziej manipulacyjnych. Często jest agresja, zwłaszcza wobec prób ograniczenia ruchu. Poza tym zanika wszelki kontakt z chorym. W głębszym podnieceniu mutyzm jest pełny. Nie ma aktywności celowej, nawet najprostszej. Gdy podniecenie jest mniej nasilone, można stwierdzić podobne zaburzenia ruchu i mowy jak w osłupieniu: echolalie, echopraksję, persewacje ruchowe i słowne, negatywizm. Szczególne znaczenie mają nagłe podniecenia, gdy chory zrywa się, atakuje kogoś z otoczenia albo biegnie przed siebie. Stan oniryczny zbliżony jest zarówno do osłupienia, jak i podniecenia katatonicznego przez to, że kontakt z otoczeniem jest minimalny, aktywność celowa ograniczona, a motoryka uboga. W przypadku nawiązania kontaktu z otoczeniem dowiadujemy się, że przeżywa on złożone „dzianie się”, podróżuje, walczy, ucieka. Nazywamy to zjawisko urojeniami dziania się lub onirycznymi. Zwykle chory przeżywa lęk, dysforie, podwyższenie lub obniżenie nastroju. Stan oniryczny trwa dni lub tygodnie, w formie czystej jest zjawiskiem rzadkim, znacznie częstsze są wstawki oniryczne w przebiegu osłupienia katatonicznego, jak również na początku ostro rozwijającego się zespołu paranoidalnego.²

Depresja - szczególnie rodzaj zaburzeń nastroju i emocji, mianowicie takich, które można uznać za zjawisko chorobowe, a więc wymagające pomocy lekarskiej.²

Kryteria rozpoznania dużej depresji (za DSM-IV) to współwystępowanie w tym samym czasie co najmniej pięciu spośród wymienionych niżej objawów, w tym cechy oznaczonej symbolem 1 i/lub 2. Objawy utrzymują się niemal przez cały dzień, przez okres co najmniej 2 tygodni: nastrój depresyjny (1), wyraźne zmniejszenie zainteresowań lub satysfakcji z wykonywanych czynności (2),

2

wyraźna zmiana masy ciała (chudnięcie lub tycie), bezsenność lub wzmożona senność, pobudzenie lub zahamowanie ruchowe, zmęczenie (poczucie utraty energii), poczucie małej wartości (winy), zaburzenia koncentracji, trudności z podejmowaniem decyzji, nawracające myśli o śmierci, samobójstwie.²

25-40% chorych nie reaguje zadowolająco na leki przeciwdepresyjne, istnieją naukowe przesłanki, że liczba chorych "lekoopornych" się zwiększa, a lekarze nie są w stanie udzielić w pełni skutecznej pomocy około 1/3 chorych z rozpoznaniem depresji.²

Ponad 1,5 mln osób w Polsce w ciągu roku trafia do szpitali psychiatrycznych (wzrost o około 900 tys. od 1990 r. do 2004, największy odsetek w Europie). W 2007 roku około 100 tys. osób znalazło się w polskich szpitalach psychiatrycznych z najcięższymi schorzeniami psychotycznymi (dane z 2007 r.). Standaryzowane normy śmiertelności u chorych na schizofrenię są pięć razy wyższe niż dla reszty populacji, 10-15% osób z zaburzeniami ewentualnie popełni samobójstwo. Ogólnie, ok. 1/3 leczonych farmakologicznie chorych na schizofrenię wykazuje niesatysfakcjonującą poprawę po leczeniu, w związku z tym spełnia kryteria lekooporności. Z kolei, spośród tych chorych ok. 1/2 reaguje na inne metody, takie jak np. politerapię, a pozostała połowa chorych cechuje się różnym stopniem przewlekłości objawów. U około jednej trzeciej chorych poddanych leczeniu z powodu depresji, odpowiedź na pierwszy przepisany lek przeciwdepresyjny (LPD) jest niezadowolająca. W przypadku wielu pacjentów (do 15%) wielokrotne interwencje (obejmujące intensywne leczenie farmakologiczne i psychoterapię) okazują się nieskuteczne, a chorzy skarżą się na utrzymujące się nasilone objawy depresji.²

Z danych dostarczonych przez NFZ wynika, że osób leczonych na choroby psychiczne zgodnie z rozpoznaniem F06.2, F09.3, F20, F22-F25, F28-F33 i F38-F39 według klasyfikacji ICD-10 było w roku 2008 ponad ■■■, w roku 2009 - ponad ■■■ a w roku 2010 - ponad ■■■²

Aktualnie obowiązująca praktyka kliniczna

Leczenie zaburzeń psychotycznych, a szczególnie schizofrenii, polega przede wszystkim na farmakoterapii, tj. stosowaniu leków przeciwpsychotycznych. Leczenie takie uważane jest za najbardziej skuteczną formę terapii, obarczone jest jednak ryzykiem wystąpienia objawów złej tolerancji leków czyli wystąpieniem objawów niepożądanych: pozapiramidowych, metabolicznych i innych. Czasami zdarza się, że nasilenie tych objawów niepożądanych uniemożliwia prowadzenie leczenia farmakologicznego, a co za tym idzie, uniemożliwia również uzyskanie poprawy stanu psychicznego chorego. Z drugiej strony, leczenie farmakologiczne nie zawsze jest skuteczne. Zdarza się, że mimo prawidłowo prowadzonej farmakoterapii, nie uzyskuje się poprawy stanu chorego albo poprawa taka nie jest pełna i satysfakcjonująca. Przyczyną braku poprawy po leczeniu farmakologicznym, może być także niewłaściwa współpraca chorego w leczeniu. W takim przypadku jednakże, zalecana jest zmiana formy podawania leku (najczęściej z tradycyjnych tabletek doustnych na podawanie tabletek szybko rozpuszczających się, podawanie leku w formie iniekcji lub leku o przedłużonym działaniu). Jeżeli mimo to, poprawy stanu chorego nie można uzyskać, należy liczyć się ze stwierdzeniem oporności na farmakoterapię. U chorych z mniejszym nasileniem objawów psychozy, stosuje się wówczas alternatywne do monoterapii, metody leczenia, a więc politerapię: łączenie dwóch leków przeciwpsychotycznych, łączenie leku przeciwpsychotycznego z lekiem normotymicznym, lekiem przeciwdepresyjnym, czy też potencjalizację działania neuroleptyku poprzez bezpośredni wpływ na neurotransmisję (np. dodawanie glicyny). Trzeba jednakże przyznać, że metody te nie są uznawane za skuteczne u wszystkich chorych. Ogólnie, ok. 1/3 leczonych farmakologicznie chorych na schizofrenię wykazuje niesatysfakcjonującą poprawę po leczeniu, w związku z tym spełnia kryteria lekooporności. Z kolei, spośród tych chorych ok. 1/2 reaguje na wspomniane wyżej metody, a pozostała połowa chorych cechuje się różnym stopniem przewlekłości objawów. Dla części z nich alternatywą terapeutyczną pozostaje leczenie elektrowstrząsami (EW).²

Drugą grupą chorych, u których leczenie EW jest stosowane, a nawet uważane jest za metodę terapeutyczną z wyboru, są chorzy z rozpoznaniem ostrej katatonii albo ciężkiej depresji. Jeśli nie₃

podejście się właściwego leczenia w przypadku ostrej katatonii, objawy nasilają się, zaburzają podstawowe funkcje życiowe organizmu chorego i prowadzą do powikłań somatycznych, a w następstwie do odwodnienia, ciężkich zaburzeń metabolicznych (np. kwasicy), niewydolności krążenia, oddychania, wątroby czy nerek i w efekcie do śmierci chorego. Dla takich chorych EW jest metodą z wyboru, ratującą życie.²

Wskazaniem z wyboru dla leczenia EW jest także ciężka depresja, gdzie leczenie farmakologiczne (przeciwdepresyjne) nie jest skuteczne, ze względu na fakt, że efekt przeciwdepresyjny pojawia się dopiero po kilku tygodniach od rozpoczęcia leczenia. Wobec tego uważa się, że metodą z wyboru w leczeniu takich chorych (jednocześnie metodą ratującą ich życie) jest EW. Nie podjęcie takiego leczenia może prowadzić do następstw somatycznych wymienionych przy opisie następstw katatonii.²

Komparatorami dla leczenia EW jest leczenie farmakologiczne oraz leczenie nefarmakologiczne obejmujące fikcyjne EW (pozorowane), psychoterapię lub rTMS (repetitive transcranial magnetic stimulation).²

Opis wnioskowanego świadczenia

Leczenie elektrowstrząsami (EW) to leczenie, które generuje znaczne kontrowersje od czasu wprowadzenia leczenia w 1938 r. Do końca lat 50. XX w. EW były jedyną metodą aktywnego leczenia depresji. Metoda ta jest wciąż przydatnym sposobem leczenia depresji, jednak dzięki wprowadzeniu leków zakres wskazań do stosowania elektrowstrząsów uległ radykalnemu ograniczeniu.²

EW jest leczeniem z udziałem przejścia prądu elektrycznego przez mózg. Terapia udzielana jest wyłącznie znieczulonym pacjentom, którym zostały również podane leki zwiotczające mięśnie. Prąd elektryczny wywołuje drgawki w mózgu, które niezbędne są dla efektu terapeutycznego leczenia.²

Wiedza na temat mechanizmów terapeutycznego działania EW jest nadal niepełna. Metoda ta, wprowadzona pod koniec lat 30. ubiegłego wieku, doczekała się wielu hipotez wyjaśniających jej działanie. Aktualne pozostają hipotezy dotyczące normalizacji neuroprzebieżności w OUN oraz hipoteza neurotroficzna. Badania neurobiologicznych efektów EW i jej modelu stosowanego w badaniach na zwierzętach (ECT – electroconvulsive shock) pozostają w ścisłym związku z zaburzeniami obserwowanymi w chorobach depresyjnych. Obejmują one przebieżność adrenergiczną, serotonergiczną, dopaminergiczną, cholinergiczną, glutaminianergiczną i GABA-ergiczną w OUN oraz zaburzenia neuroendokrynne i w obrębie układu odpornościowego. Wykazano też zmiany w transdukcji sygnału wewnątrzkomórkowego i ekspresji genów. Na poziomie anatomicznym stwierdzono ubytki w niektórych obszarach mózgu. EW wpływa na wszystkie te układy i modyfikuje je niekiedy odmiennie niż leki przeciwdepresyjne. Złożoność procesów związanych z patomechanizmami depresji sprawia, że często efekty EW są niejednorodne, jednak postęp badań w tej dziedzinie umożliwi nakreślenie ogólnych mechanizmów działania tej metody.²

Celem doboru parametrów bodźca stymulującego jest zrównoważenie efektu terapeutycznego z objawami niepożądanymi (ON) terapii elektrowstrząsowej. Trudność wiąże się z tym, że ocena poprawy klinicznej jest możliwa dopiero po wykonaniu serii zabiegów. Dotychczas nie wynaleziono jednoznacznej ani skutecznej metody wyznaczenia optymalnej dawki energii przy zabiegach EW, ale pewne procedury i założenia teoretyczne pozwalają przybliżyć się do tych parametrów. Istnieją dwie metody określania parametrów bodźca stymulującego – metoda miareczkowania oraz ustalonych dawek. Metoda miareczkowania jest zalecana przez ekspertów APA (American Psychological Association). W metodzie tej na podstawie rozmieszczenia elektrod oraz poci wyznacza się stymulującą dawkę startową, tak aby ograniczyć zbędną restymulację podprogową. Metoda wstępnie ustalonych dawek pomija całą procedurę ustalania progu drgawkowego, natomiast bierze się pod uwagę płeć i wiek pacjenta i odnosi się to do stosownej instrukcji obsługi aparatu. Raport APA zaleca, by metodą wstępnie ustalonych dawek stosować jedynie u chorych z grupy ryzyka medycznego w celu uniknięcia obciążenia wegetatywnych związanych ze stymulacją podprogową.²

W Raporcie Amerykańskiego Towarzystwa Psychiatrycznego (APAII) określone zostały główne obszary diagnostyczne, co do których istnieje pełna zgoda autorów raportu na stosowanie EW jako metody pierwszego lub drugiego rzutu, jeśli zostały spełnione warunki ich aplikacji.²

Zalecenia do stosowania EW jako metody pierwszego rzutu²:

- Potrzeba szybkiej odpowiedzi terapeutycznej ze względu na nasilenie zaburzeń psychicznych lub ciężki stan somatyczny;
- Ryzyko stosowania innych rodzajów terapii (np. farmakoterapii) jest większe niż EW;
- Brak poprawy po farmakoterapii lub dobra odpowiedź terapeutyczna na EW w czasie wcześniejszych epizodów choroby;
- Preferencje pacjenta.

Kryteria stosowania EW jako metody drugiego rzutu²:

- Lekooporność;
- Objawy niepożądane po farmakoterapii o nasileniu większym niż można się spodziewać po zastosowaniu EW;
- Pogorszenie stanu psychicznego lub somatycznego wymagające szybkiej, skutecznej terapii.

Główne kategorie diagnostyczne stosowania EW²:

- Depresje w przebiegu zaburzeń afektywnych jednobiegunowych i dwubiegunowych lub epizody mieszane (depresyjno-maniakalne);
- Manie w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych;
- Schizofrenia, gdy obecny epizod cechuje ostry i nagły początek;
- Schizofrenia katatoniczna;
- Schizofrenia, gdy historia choroby wskazuje na dobre wyniki terapii EW w przeszłości.

Wskazanie Ministra Zdrowia dotyczy zmiany sposobu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie elektrowstrząsami chorych z zaburzeniami psychicznymi (EW) ze wskazań życiowych w warunkach stacjonarnych psychiatrycznych” (dla rozpoznań F06.2, F09.3, F20, F22-F25, F28-F33 i F38-F39 według ICD-10). Uzyskanie pozytywnej rekomendacji w sprawie zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia jako gwarantowanego umożliwi wpisanie go do wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w warunkach stacjonarnych psychiatrycznych określonego Rozporządzeniem Ministra Zdrowia.²

Obecnie leczenie EW rozliczane jest w ramach stawki za osobodzień pobytu chorego w oddziale psychiatrycznym. W ramach osobodnia pobytu pacjenta, zgodnie z Rozporządzeniem realizowane jest świadczenie o nazwie „świadczenia psychiatryczne dla dorosłych obejmujące diagnostykę i leczenie osób z zaburzeniami psychicznymi, w szczególności psychotycznymi, powyżej 18 roku życia”. W skład tego świadczenia wchodzi wnioskowane przez Ministra Zdrowia leczenie EW. W rejestrach NFZ świadczenie „terapia elektrowstrząsowa” identyfikowane jest wg kodów ICD-9 jako: 94.26 – Terapia elektrowstrząsowa
94.27 – Terapia elektrowstrząsowa – inne.²

W związku z tym Minister podkreśla, iż przeniesienie świadczenia do zał. 1 jest w rzeczywistości wyodrębnieniem już istniejącej, ugruntowanej procedury medycznej. Ponieważ w opinii Ministra Zdrowia dotychczasowy sposób finansowania w/w świadczenia (w ramach osobodnia pobytu pacjenta w oddziale), jest niewystarczający, zlecenie dotyczy wyodrębnienia tego świadczenia w zał. 1 do Rozporządzenia. Tym samym przestanie być ono finansowane w ramach osobodnia

pobytu pacjenta w oddziale. W zleceniu wskazane zostały jednostki chorobowe wraz z kodami wg klasyfikacji ICD-10, w których możliwa byłaby realizacja w/w świadczenia ze wskazań życiowych.

Zaproponowane wyodrębnienie leczenia EW, jako osobnego świadczenia, umożliwi jego odrębne kontraktowanie i rozliczanie. Nowe świadczenie będzie finansowane na dotychczasowych zasadach, tj. ze środków publicznych będących w dyspozycji NFZ.²

Efektywność kliniczna

Zgodnie z pismem zlecającym Ministra Zdrowia z dnia 12 kwietnia 2011 r. (znak pisma MZ-ZP-P-0212-17315-83/AJ/11) nie przygotowano pełnego raportu. Do analizy włączono jedynie duże przeglądy, uznane za najcenniejsze źródło informacji. Analizę oparto na 2 przeglądach: Greenhalgh i wsp. 2005 (oceniającego efektywność kliniczną leczenia elektrowstrząsami dla osób z depresją, schizofrenią, katatonią i manią) oraz Tharyan i wsp. 2009 (oceniającego ogólną poprawę, hospitalizację, zmiany stanu psychicznego, zachowań i funkcjonowania osób ze schizofrenią).²

Greenhalgh i wsp. 200542

Głównym celem opracowania było ustalenie efektywności klinicznej oraz efektywności kosztowej leczenia elektrowstrząsami dla osób z depresją, schizofrenią, katatonią i manią. Dokumenty zostały włączone do przeglądu, jeśli zawierały badania dotyczące następujących grup populacji: depresja, schizofrenia, zaburzenia schizoafektywne, katatonia, mania. Włączono dokumenty, które porównywały EW z jakimkolwiek leczeniem farmakologicznym oraz leczeniem niefarmakologicznym (fikcyjne EW, psychoterapia oraz rTMS).²

Odnaleziono 2 przeglądy systematyczne wysokiej jakości zawierające randomizowane dowody dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania EW u osób z depresją, schizofrenią, katatonią i manią. Zidentyfikowano także 4 przeglądy systematyczne opierające się na nierandomizowanych dowodach, choć tylko jeden z nich można określić jako przegląd dobrej jakości. Nie odnaleziono randomizowanych dowodów efektywności EW w specyficznych subgroupach pacjentów, obejmujących osoby starsze, dzieci i młodzież, osoby z katatonią i kobiet po porodzie z zaostrzeniem depresji lub schizofrenii.²

U osób z depresją, prawdziwe EW jest prawdopodobnie bardziej skuteczne niż fikcyjne EW, jednakże parametry bodźca mają istotny wpływ na skuteczność; niskie dawki jednostronnego EW nie są bardziej skuteczne niż fikcyjne EW. EW jest prawdopodobnie bardziej skuteczne niż farmakoterapia w krótkim okresie, ale dowody, na których opiera się to twierdzenie były o zmiennej jakości i nieodpowiednich dawkach użytej farmakoterapii. Ograniczone dane sugerują, że EW jest bardziej skuteczne aniżeli rTMS. Ograniczone dane wskazują również, że TCAsII (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne) mogą poprawić działanie przeciwdepresyjne EW podczas terapii EW, oraz że kontynuacja farmakoterapii z TCAs w połączeniu z litem u ludzi, którzy odpowiedzieli na EW zmniejsza częstość nawrotów. Ogółem korzyści w skuteczności interwencji zależące od parametrów bodźca EW są osiągane tylko kosztem zwiększonego ryzyka ubocznych skutków poznawczych. Ograniczone dane wskazują, że efekty te nie trwają dłużej niż 6 miesięcy, ale nie ma także dowodów badających skutki poznawcze EW w dłuższym czasie. Istnieje niewiele dowodów na długoterminową skuteczność EW, oraz dużo mniej dowodów dotyczących skuteczności EW w schizofrenii i manii oraz nierandomizowanych dowodów na skuteczność EW w katatonii. EW w połączeniu z lekami przeciwpsychotycznymi lub w monoterapii nie jest bardziej skuteczne niż leki przeciwpsychotyczne u osób ze schizofrenią. Dowody nie pozwalają wyciągnąć jakichkolwiek wiążących wniosków, w odniesieniu do skuteczności EW u osób z manią lub katatonią, u osób starszych, ludzi młodych i kobiet, oraz wpływu EW na jakiegokolwiek przyczyny śmiertelności. Istnieją ograniczone, nierandomizowane dowody dotyczące wpływu akceptacji i wyboru pacjenta na wyniki EW.²

Tharyan i wsp. 200943

Głównym celem opracowania było ustalenie czy leczenie elektrowstrząsami prowadzi do znaczących klinicznie korzyści w odniesieniu do ogólnej poprawy, hospitalizacji, zmiany stanu psychicznego,⁶

zachowań i funkcjonowania osób ze schizofrenią. Do przeglądu włączonych zostało 26 badań. Dokumenty zostały włączone do przeglądu, jeśli zawierały badania dotyczące następujących grup populacji: schizofrenia, zaburzenia schizoafektywne, przewlekłe zaburzenia psychiatryczne. Włączono dokumenty, które porównywały EW z placebo, z fikcyjnym EW, z nefarmakologicznymi interwencjami oraz z interwencjami przeciwpsychotycznymi.²

W przypadku, kiedy EW porównywane było z placebo bądź fikcyjnym EW, więcej ludzi uzyskało poprawę przy prawdziwym EW i chociaż dane były niejednorodne, wpływ na zmienność danych nie był istotny. Pojawiła się sugestia, że w wyniku EW raportowano mniej nawrotów w krótkim okresie czasu niż podczas fikcyjnego EW oraz większe prawdopodobieństwo wyjścia ze szpitala. Nie ma dowodów na to, że ta początkowa przewaga EW utrzymywana jest w średnim i długim okresie. Osoby leczone EW nie wypadały z leczenia wcześniej niż pacjenci leczeni fikcyjnym EW. Bardzo ograniczone dane wskazują, że pamięć wzrokowa może spadać po EW w porównaniu z fikcyjnym EW; wyniki pamięci werbalnej były niejednoznaczne. Kiedy EW jest bezpośrednio porównywane z lekami przeciwpsychotycznymi, wyniki sprzyjają grupie leków. Ograniczone dane wskazują, że EW w połączeniu z lekami przeciwpsychotycznymi powoduje większą poprawę stanu psychicznego niż w przypadku samych leków przeciwpsychotycznych. Jedno małe badanie sugeruje więcej zaburzeń pamięci po zakończeniu terapii EW w połączeniu z lekami przeciwpsychotycznymi w porównaniu z samymi lekami przeciwpsychotycznymi, choć zaburzenia te okazały się nietrwałe. Kiedy kontynuacja EW została dodana do leków przeciwpsychotycznych, połączenie było lepsze dla stosowania leków przeciwpsychotycznych samodzielnie lub samodzielnego stosowania EW. EW jednostronne i dwustronne były równie skuteczne w odniesieniu do ogólnej poprawy. Jedno badanie wykazało znaczącą przewagę dla 20 zabiegów ponad 12 zabiegami dla liczby ogólnej poprawy pod koniec kursu EW.²

Bezpieczeństwo stosowania

EW, tak jak każda inna metoda terapii, wiąże się z potencjalnym ryzykiem wystąpienia objawów niepożądanych lub powikłań, które mogą wynikać ze znieczulenia ogólnego, samych EW, interakcji między jednocześnie stosowanymi lekami a EW. Objawy niepożądane można podzielić na somatyczne i poznawcze.²

Somatyczne objawy niepożądane i powikłania związane z EW

Objawy niepożądane, stosunkowo często obserwowane u pacjentów, dotyczą krótkotrwałego wzrostu lub spadku ciśnienia tętniczego krwi i zmiany częstości akcji serca lub przejściowej arytmii, bólów głowy i mięśni oraz nudności. Przy obecnych standardach EW, w znieczuleniu ogólnym i zwiótczeniu mięśniowym, rzadko opisywano wywichnięcie żuchwy lub złamanie kości długich albo kompresyjne złamanie kręgów kręgosłupa. Poważne powikłania po EW obecnie obserwuje się bardzo rzadko. Najczęstsze z nich dotyczą układu krążenia – opisywano zawały mięśnia sercowego, ciężkie niemierności komorowe, zatrzymanie akcji serca, ostrą niewydolność krążenia. Tego typu powikłania stwierdzano zazwyczaj u pacjentów z istniejącą chorobą układu krążenia przed stosowaniem terapii EW. Ciężkie powikłania neurologiczne występują bardzo rzadko. Opisywano wgłobienie mózgu do otworu potylicznego na skutek wzrostu ciśnienia śródczaszkowego, udar mózgu krwotoczny lub niedokrwienny. Można sądzić, że w wymienionych przypadkach przeoczono wzmożone ciśnienie śródczaszkowe, nadciśnienie tętnicze lub zaburzenia rytmu serca istniejące u pacjentów przed rozpoczęciem leczenia EW. Powikłań tych zapewne można by uniknąć po wdrożeniu odpowiedniego leczenia przed podjęciem decyzji o zastosowaniu EW. Do stosunkowo rzadkich i mniej ciężkich powikłań neurologicznych należą: przedłużony napad padaczkowy, późne napady padaczkowe lub bezdrgawkowy stan padaczkowy. Do rzadkich powikłań należy przedłużony bezdech, który zdarza się u pacjentów ze zwolnionym metabolizmem sukcylinylocholiny. W takich przypadkach po 30-60 min dochodzi zazwyczaj do samoistnego powrotu akcji bezdechowej. W tym czasie ważne jest odpowiednie natlenienie pacjenta.²

Śmiertelność związana z EW jest wypadkową powikłań związanych ze znieczuleniem ogólnym i samym elektrowstrząsem. Większość zgonów po EW dotyczyła powikłań układu krążenia. Śmiertelność po EW jest mała i porównywalna do tej, jaką spotyka się w małej chirurgii lub też wiąże z urodzeniem dziecka. Jest niższa u leczonych EW, w porównaniu z pacjentami poddanymi terapii trójpierscieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (TLPD). Śmiertelność uwarunkowaną stosowaniem EW szacuje się w granicach od 1 zgonu na 10 000 pacjentów do 1 zgonu na 80 000 leczonych. W ciągu 40 lat stosowania EW nie zanotowano przypadku zgonu ani powikłania z zagrożeniem życia wśród 1141 leczonych pacjentów (8671 zabiegów), które można by wiązać przyczynowo z tą formą terapii. Porównanie objawów niepożądanych i powikłań u chorych leczonych EW lub TLPD z powodu depresji wykazało istotnie mniej objawów niepożądanych i powikłań po EW niż po TLPD.²

Zaburzenia poznawcze

Najczęstsze zarzuty wobec metody leczenia elektrowstrząsami dotyczą związanych z nią zaburzeń poznawczych. Współczesna technika EW oraz postępy anestezjologii znacznie ograniczyły zarówno częstość tych zaburzeń, jak i ich ciężkość, w porównaniu z początkowym okresem stosowania EW (bez natlenienia, z dawkowaniami prądu i czasem ekspozycji na stymulację znacznie przekraczającymi obecnie zalecane, z sinusoidalnymi bodźcami stymulującymi i wyłącznie dwustronną lokalizacją elektrod oraz zbyt częstymi zabiegami). U większości pacjentów poznawcze objawy niepożądane są łagodne, przejściowe i akceptowane przez pacjentów. Stan łagodnego przymglenia lub senności po EW, niepamięć śródczaszkowa lub krótkotrwała niepamięć wsteczna należą do objawów ściśle związanych z napadem padaczkowym, który jest warunkiem niezbędnym i podstawowym w mechanizmie leczniczego działania EW. Na wymienione fenomeny ponapadowe nakłada się działanie leków stosowanych przez anestezjologów do znieczulenia ogólnego. Zaburzenia poznawcze podzielić można na: majaczenie ponapadowe, majaczenie międzynapadowe oraz zaburzenia pamięci (niepamięć następczą i niepamięć wsteczną)²:

- Majaczenie ponapadowe – najczęściej przebiega w postaci krótkotrwałego przymglenia, o okresie trwania zamykającym się w granicach 5-40 minut; rzadziej przybiera formę pełnego majaczenia.²
- Majaczenie międzynapadowe – występuje rzadko i dotyczy przeważnie pacjentów w podeszłym wieku, ze zmianami korowymi i podkorowymi, szczególnie z uszkodzeniami niedokrwiennymi zwojów podstawy mózgu, oraz w chorobie Parkinsona.²
- Niepamięć następcza – polega na osłabieniu czynności zapamiętywania nowych informacji po EW. Ten deficyt funkcji pamięci zazwyczaj ustępuje w okresie 1-3 tygodni po zakończeniu serii EW. W tym czasie pacjenci nie powinni prowadzić samodzielnie samochodu ani obsługiwać urządzeń w ruchu.²
- Niepamięć wsteczna – polega na zapomnieniu wydarzeń z czasu poprzedzającego terapię EW. Ten rodzaj niepamięci jest najpoważniejszym objawem niepożądanym dotyczącym czynności poznawczych po EW. Po serii EW u wielu pacjentów powstają luki pamięciowe, które dotyczą najczęściej okresu 1-3 miesięcy przed rozpoczęciem terapii. Największe zaburzenia pamięci wstecznej obserwuje się w okresie bliskim terapii EW; im wydarzenia są dawniejsze, tym ubytek pamięci jest mniejszy. Obszar niepamięci wstecznej szybko ustępuje po zakończonej serii EW, przy czym najpierw powracają wspomnienia z dawniejszych wydarzeń. Uważa się, iż opisane zaburzenia pamięci są odwracalne u większości pacjentów leczonych EW. Niepamięć wsteczna obejmująca lata występuje rzadko i dotyczy bądź osób starszych, u których istniały deficyty poznawcze przed EW, bądź u pacjentów leczonych klasycznymi EW. Najwięcej kontrowersji budzi trwałość deficytów niepamięci wstecznej. Niektórzy autorzy przyjmują, że część śladów pamięciowych może być utracona na zawsze. Dotychczasowe obserwacje nie potwierdzają strukturalnych uszkodzeń mózgu po EW. Zmiany w zapisie EEG po serii EW (spowolnienie rytmu podstawowego, pojawienie się regularnej lub uogólnionej czynności wolnej hetta i delta oraz rzadziej zespołów iglice –fala) u większości pacjentów ustępują również w ciągu 2-4 tygodni.²

Efektywność kosztowa

Nie ma danych dotyczących polskiego oszacowania efektywności kosztowej terapii EW. Odnaleziono jedynie wytyczne NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence), które zamieściło ogólne oszacowania opłacalności EW. Należy jednak wziąć pod uwagę, że są to koszty obliczone dla płatnika brytyjskiego.³

Analiza kosztowa została przeprowadzona dla leczenia elektrowstrząsami depresji oraz schizofrenii (oba schorzenia w rocznym horyzoncie czasowym). Nie udało się przeprowadzić analizy dla manii i katatonii ze względu na zbyt małą ilość danych. Komparatorami dla EW były różne klasy antydepresantów (dodatkowo lit w terapii III linii), pacjenci lekooporni poddawani byli 8-tygodniowej psychoterapii (po 3 strategiach leczenia). Całkowite koszty dla leczenia depresji mieszczą się pomiędzy £10,592- £15,354, a QALY: 0,424 – 0,539. Terapia EW oraz farmakoterapia osób z depresją mają taką samą efektywność kosztową.³

Terapia EW w leczeniu schizofrenii u pacjentów opornych na leczenie, była porównywana z klozapiną, chlorpromazyną, lub haloperidolem. Leczenie schizofreników klozapiną dominuje kosztowo nad terapią EW, QALY wynosi 0,842 dla EW i 0,863 dla klozapiny, a koszty terapii EW są wyższe niż terapia klozapiną: £55,267 vs £34,787. Wyniki te obarczone są błędami.³

Polskie dane dotyczące leczenia elektrowstrząsami uzyskano we współpracy z NFZ, MZ oraz 7 zakładami opieki zdrowotnej, które na prośbę Ministerstwa Zdrowia udostępniły dane kosztowe. Analiza przeprowadzona została z punktu widzenia płatnika publicznego (NFZ) w perspektywie 5 lat. Zgodnie z danymi przesłanymi przez ZOZ koszt osobodnia pobytu pacjenta w oddziale mieści się w przedziale od 170 PLN do 250 PLN (średnio 206 PLN), z kolei koszt osobodnia wg NFZ na podstawie danych z ZOZ wynosi ■ PLN. Koszt wykonania jednego świadczenia EW to koszt od 204,79 PLN do ok. 670,8 PLN (średnio 426,60 PLN). Długość pobytu pacjenta w oddziale to 70-221 dni w zależności od wskazania oraz ZOZ. Średnia liczba zabiegów w cyklu leczenia to ok. 10. Liczba pacjentów leczonych EW zgodnie ze wskazaniami wymienionymi w zleceniu MZ w stosunku do liczby wszystkich pacjentów leczonych w danym oddziale nie przekracza kilku procent. Stąd wniosek, że świadczenie EW ma niewielki wpływ na wycenę osobodnia pobytu pacjenta w oddziale. Jeśli przyjmiemy założenie, że zabiegi EW wliczone zostały przez szpitale do ceny osobodnia pobytu pacjenta w oddziale to różnica pomiędzy ceną za pobyt pacjenta, liczoną na podstawie kosztów osobodnia wg ZOZ, a kwotą zapłaconą przez NFZ za leczenie tego pacjenta waha się od ok ■ PLN do ok. ■ PLN na niekorzyść ZOZ. Gdyby przyjąć założenie, że udział terapii EW ma niewielki wpływ na wycenę osobodnia pobytu, różnica pomiędzy kosztami poniesionymi przez ZOZ w związku z leczeniem pacjenta a kwotą zapłaconą przez NFZ w niektórych przypadkach mogłaby osiągać wartość ponad ■ PLN.²

Wpływ na budżet płatnika

Według danych przekazanych przez NFZ, obecnie zabiegi leczenia elektrowstrząsami są realizowane w psychiatrycznej opiece stacjonarnej, w ramach stawki za osobodzień pobytu, która jest różna, w zależności od profilu oddziału psychiatrycznego. W przypadku wprowadzenia odrębnie opłacanego świadczenia gwarantowanego: leczenie elektrowstrząsami chorych z zaburzeniami psychicznymi (EW) ze wskazań życiowych, w warunkach stacjonarnych psychiatrycznych, należy założyć przynajmniej 15% wzrost liczby wykonywanych zabiegów EW, od 2013 r. i kolejno około 10% wzrost zabiegów EW w 2014 i 2015 r. oraz około 5% wzrost w 2016 r. Kalkulacja kosztów powinna uwzględniać również liczbę osób, którym udzielane są zabiegi EW, średnią liczbę zabiegów wykonywanych jednej osobie oraz średni koszt zabiegu EW. Biorąc pod uwagę liczbę ■ osób, zaproponowaną w zleceniu przesłanym z Ministerstwa Zdrowia do Agencji Oceny Technologii Medycznych, w tym osoby z: katatonią – ■, schizofrenią – ■, ciężką depresją ■ oraz uwzględniając średnią liczbę 8 zabiegów u jednej osoby i podane wcześniej zwiększenie liczby zabiegów EW o 40%, w ciągu 5 lat, szacunkowa wartość tych świadczeń w latach 2012 – 2016, łącznie wynosiłaby około ■ PLN.

9

Zakładając natomiast, na podstawie danych zawartych w systemie informatycznym NFZ, że EW zostaną wykonane dla ■■■ – ■■■ osób, przy uwzględnieniu średnio 8 zabiegów dla jednej osoby i 40% wzroście świadczeń w okresie 5 lat, podobnie, jak przy wcześniej szacowanych danych, to wartość tych świadczeń łącznie wynosiłaby około ■■■ PLN, dla ■■■ osób i około ■■■ PLN, dla ■■■ osób. Natomiast dla ■■■ osób wartość zabiegów EW wynosiłaby około ■■■ PLN. Ponadto, ze względu na ograniczone środki finansowe, będące w dyspozycji płatnika, uzasadnione jest wskazanie konkretnego miejsca udzielania EW. Z danych zebranych z systemu informatycznego NFZ wynika, że ogółem, w latach 2008 – 2010 wykonanych zostało kolejno: ■■■, ■■■ i ■■■ zabiegów EW, a procedura elektrowstrząsów była realizowana w różnych warunkach (stacjonarnych, dziennych i ambulatoryjnych), w komórkach organizacyjnych o różnych specjalnościach, nie tylko psychiatrycznych. Świadczeniodawcy wskazali miejsce udzielania EW w innych komórkach organizacyjnych, o specjalnościach pozapsychiatrycznych, kolejno w latach 2008 – 2010, w liczbie: ■■■, ■■■, ■■■ zabiegów. W tym okresie, w psychiatrycznej opiece stacjonarnej wskazali na wykonanie, w latach 2008 – 2010 kolejno: ■■■, ■■■, ■■■ zabiegów EW. Dane za rok 2010 mogą ulec zmianie, z uwagi na to, iż rok nie został rozliczony do końca. Z uwagi na fakt, że zabiegi EW byłyby wykonywane jako świadczenie gwarantowane: leczenie elektrowstrząsami chorych z zaburzeniami psychicznymi (EW) ze wskazań życiowych, w warunkach stacjonarnych psychiatrycznych, Fundusz proponuje wskazanie oddziału ogólnopsychiatrycznego, jako miejsca udzielania świadczenia.²

Według analityków na podstawie rejestrów NFZ osób leczonych EW ze wskazań wymienionych w zleceniu Ministra Zdrowia było w 2009 roku ■■■, a w 2010 roku – ■■■. Zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia w podstawowych wskazaniach rocznie maksymalnie ok. ■■■ osób będzie wymagało wykonania EW (stanowi to ponad 9-krotny wzrost w stosunku do liczby leczonych w 2010 roku). Średnio koszt terapii obejmującej 10 zabiegów EW (bez kosztów pobytu pacjenta) wynosi ok. ■■■ PLN.²

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono łącznie 3 rekomendacje kliniczne, z czego wszystkie zalecają stosowanie terapii EW u chorych z zaburzeniami psychicznymi.

National Institute for Clinical Excellence (NICE)

Zaleca się stosowanie terapii elektrowstrząsami w celu uzyskania szybkiej, krótkoterminowej poprawy ciężkich objawów, gdy inne możliwości leczenia okazały się nieskuteczne lub/i kiedy istnieje zagrożenie życia u osób z: ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi, katatonią, długotrwałych bądź ciężkich epizodów manii. Decyzja czy EW jest klinicznie wskazana powinna być oparta na udokumentowanej ocenie ryzyka i potencjalnych korzyści dla osoby, w tym: ryzyka związanego ze znieczuleniem, obecnych chorób towarzyszących, przewidywanych działań niepożądanych, szczególnie zaburzeń poznawczych oraz ryzyka związanego z nieleczeniem. Ryzyko związane z EW może być zwiększone w okresie ciąży, u osób starszych oraz u dzieci i młodzieży, dlatego lekarze powinni zachować szczególną ostrożność podczas rozważania zastosowania EW w wymienionych wyżej grupach. Terapia EW jest obecnie stosowana w praktyce klinicznej w UK jako opcja terapeutyczna dla osób z chorobami depresyjnymi, katatonią oraz manią. EW jest także sporadycznie stosowane w leczeniu schizofrenii.²

The Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists, Electroconvulsive therapy, Guidelines on the administration of electroconvulsive therapy (ECT)

Główne wskazania do terapii elektrowstrząsami zawsze będą bazowały na dokładnej fizycznej i psychicznej ocenie pacjenta, biorąc pod uwagę choroby, stopień cierpienia pacjenta, oczekiwany efekt terapeutyczny i rokowanie w przypadku, kiedy takie leczenie jest wstrzymane. Głównym wskazaniem do EW jest duża depresja, zwłaszcza wraz z melancholią, cechy psychotyczne i/lub ryzyko samobójstwa. Inne wskazania to mania i schizofrenia z ostrymi cechami. ECT może być

również pomocne w pewnych warunkach, takich jak złośliwy zespół neuroleptyczny i choroba Parkinsona. Z wyjątkiem wzrostu ciśnienia śródczaszkowego nie istnieją absolutnie żadne przeciwwskazania, chociaż istnieją sytuacje kliniczne, w których wymagane jest zachowanie szczególnej ostrożności. EW jest jedną z najmniej ryzykownych procedur medycznych przeprowadzanych w znieczuleniu ogólnym i znacznie mniej ryzykowną niż poród.²

AETNA (jeden z amerykańskich zakładów ubezpieczeń zdrowotnych)

AETNA uważa leczenie elektrowstrząsami niezbędne z medycznego punktu widzenia dla osób spełniających jedno z następujących warunków: katatonia lub niektóre ostre zaostrzenia schizofreniczne lub poważna depresja (jednobiegunowa, dwubiegunowa, lub epizod mieszany) lub mania.²

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 22 listopada 2010 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-ZP-P-0212-17315-60/AJ/10) oraz precyzujących zlecenie pism z dnia 22 grudnia 2010 r. (znak pisma: MZ-ZP-P-0212-17315-73/AJ/10) oraz z dnia 12 kwietnia 2011 r. (MZ-ZP-P-0212-17315-83/AJ/11) odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zmiany sposobu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie elektrowstrząsami chorych z zaburzeniami psychicznymi (EW) ze wskazań życiowych w warunkach stacjonarnych psychiatrycznych”, na podstawie art. 31e ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (pierwotne zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2010 r. /znak pisma: MZ-ZP-P-0212-17315-60/AJ/10/ dotyczyło art. 31c ustawy) oraz po uzyskaniu stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 51/2011 z dnia 20 czerwca 2011 w zakresie zmiany sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego „Leczenie elektrowstrząsami chorych z zaburzeniami psychicznymi (EW) ze wskazań życiowych w stacjonarnych warunkach psychiatrycznych”.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 51/2011 z dnia 20 czerwca 2011 w zakresie zmiany sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego „Leczenie elektrowstrząsami chorych z zaburzeniami psychicznymi (EW) ze wskazań życiowych w stacjonarnych warunkach psychiatrycznych”
2. Raport AOTM-DS-430-1(35)/MM/2011, Zmiana sposobu finansowania świadczenia Leczenie elektrowstrząsami chorych z zaburzeniami psychicznymi (EW) ze wskazań życiowych w warunkach stacjonarnych psychiatrycznych, 2011.
3. NICE, Technology Appraisal Guidance 59, Guidance on the use of electroconvulsive therapy, April 2003, Uptade: May 2010.