

# PROGRAMUL NAȚIONAL DE DIAGNOSTIC ȘI TRATAMENT CU AJUTORUL APARATURII DE ÎNALTĂ PERFORMANȚĂ

## Structura:

### Subprogramul de radiologie intervențională

#### Activități:

- a) terapia afecțiunilor cerebrovasculare prin tehnici endovasculare:
  - stentare carotidiană, embolizarea cerebrală cu spirale, embolizarea cerebrală cu stent și spirale, embolizarea cerebrală cu soluție tip glue, embolizarea cerebrală cu particule, terapia endovasculară în AVC ischemic acut, în malformațiile vasculare cerebrale și tumori cerebrale profunde;
- b) tratamentul malformațiilor vasculare cerebrale și tumorilor cerebrale profunde prin Gamma-Knife;
- c) implantarea dispozitivelor de stimulare profundă la bolnavii cu maladie Parkinson;
- d) pompe implantabile (intratecal subdural lombar);
- e) terapia afecțiunilor vasculare periferice (angioplastia renală, angioplastia periferică cu balon, angioplastia periferică cu stent, tratamentul anevrismelor de aortă cu stent/graft, montare filtru vena cavă);
- f) terapia unor afecțiuni ale coloanei vertebrale (disectomia mecanică, disectomia termică, nucleoplastie cu substanțe lichide tip alcool, vertebroplastie și biopsie, infiltrații discale paravertebrale);
- g) terapia unor afecțiuni oncologice prin tehnici de embolizare (embolizare periferică cu particule, chemoembolizare hepatică cu particule, chemoembolizare hepatică cu particule încărcabile);
- h) terapia hemoragiilor acute sau cronice posttraumatice sau asociate unor afecțiuni sau unor intervenții terapeutice prin tehnici de radiologie intervențională (embolizare periferică cu spirale, drenaje colecții abdominale ghidate radiologic, drenaje biliare ghidate radiologic, TIPSS cu stent metalic, TIPSS cu sten-graft).
- i) terapia prin stimulare cerebrală profundă a bolnavilor cu distonii musculare
- j) înlocuirea stimulatorului din cadrul dispozitivului de stimulare profundă la bolnavii cu maladie Parkinson, a extensiilor de legătură stimulator – electrozi și kit-ului de reîncărcare;
- k) înlocuirea stimulatorului din cadrul dispozitivului de stimulare cerebrală profundă a bolnavilor cu distonii musculare a extensiilor de legătură stimulator – electrozi și kit-ului de reîncărcare;

#### Criterii de eligibilitate pentru:

- a) terapia afecțiunilor cerebrovasculare prin tehnici endovasculare:
  - lipsa indicației operatorii convenționale;
- b) tratamentul malformațiilor vasculare cerebrale și tumorilor cerebrale profunde prin Gamma-Knife:
  - bolnavi cu malformații vasculare cerebrale și tumori cerebrale profunde inabordabile chirurgical sau cu risc crescut de mortalitate sau morbiditate neurologică gravă postoperator;
- c) maladie Parkinson:
  - boală Parkinson în stadiu avansat, cu fluctuații motorii severe și/sau dischinezie;
  - boală Parkinson cu compensare inadecvată cu toate mijloacele farmacoterapiei (maximală și corect administrată).

Nu pot beneficia de implantarea dispozitivelor de stimulare profundă bolnavii cu maladie Parkinson care au:

- durată scurtă a bolii (mai puțin de 3 ani);
- demență sau psihoză;

- răspuns insuficient la medicația dopaminergică;
  - stare generală mediocră, boli concomitente importante;
  - leziuni structurale la nivelul ganglionilor bazali sau atrofie cerebrală severă.
- d) pompe implantabile - lipsa indicației operatorii convenționale;
- e) terapia unor afecțiuni ale coloanei vertebrale - afectare discală fără indicație chirurgicală convențională (tasări, fracturi sau alte leziuni cu risc de distrucție a corpilor vertebrali);
- f) tumori cu indicație de devascularizare în vederea intervenției chirurgicale;
- g) terapia hemoragiilor acute sau cronice - bolnavi cu hemoragii acute sau cronice la care intervenția chirurgicală ar pune viața în pericol.
- h) bolnavi cu distonii musculare generalizate sau focale nereponsive la terapia cu toxină botulinică
- i) înlocuirea stimulatorului din cadrul dispozitivului de stimulare profundă la bolnavii cu maladie Parkinson
- i.1) bolnavi cu maladie Parkinson care au beneficiat de implantarea dispozitivelor de stimulare profundă, la care stimulatorul din cadrul dispozitivului a ajuns la termenul final al duratei de funcționare, moment stabilit fie prin alarmă, fie prin verificarea periodică a acestuia, la care stimulatorul trebuie înlocuit:
1. la bolnavii tineri, cu vârsta sub 50 de ani la momentul implantării, stimulatorului din cadrul dispozitivului de stimulare profundă se înlocuiește cu unul reîncărcabil cu durată de funcționare de 15 ani;
  2. la bolnavii cu durată medie de descărcare a stimulatorului mare, sub 3 ani, stimulatorul din cadrul dispozitivului de stimulare profundă se înlocuiește cu unul reîncărcabil cu durată de funcționare de 15 ani;
  3. la bolnavii cu vârsta de peste 50 de ani la momentul implantării, precum și la bolnavii cu durată medie de descărcare a stimulatorului de 4 ani, stimulatorul din cadrul dispozitivului de stimulare profundă se înlocuiește cu unul nereîncărcabil.
- i.2) bolnavi cu maladia Parkinson care au beneficiat de implantarea dispozitivelor de stimulare profundă, la care este necesară înlocuirea extensiilor de legătură stimulator-electrozi:
- dacă se constată intraoperator lipsa integrității lor (pierderea izolației/ruptură)
  - în cazul infecției locale;
  - în cazuri în care se constată la verificarea stimulatorului, modificarea impedanților;
- i.3) bolnavi cu maladia Parkinson care au beneficiat de implantarea dispozitivelor bolnavi cu maladia Parkinson la care este necesară înlocuirea kit-ului de reîncărcare deoarece s-a defectat.
- j) înlocuirea stimulatorului din cadrul dispozitivului de stimulare cerebrală profundă a bolnavilor cu distonii musculare
- j.1) bolnavi cu distonii musculare care au beneficiat de implantarea dispozitivelor de stimulare cerebrală profundă, la care stimulatorul din cadrul dispozitivului a ajuns la termenul final al duratei de funcționare, moment stabilit fie prin alarmă, fie prin verificarea periodică a nivelului de încărcare a stimulatorului;
- j.2) bolnavi cu distonii musculare care au beneficiat de implantarea dispozitivelor de stimulare cerebrală profundă la care este necesară înlocuirea extensiilor de legătură stimulator-electrozi:
- dacă se constată intraoperator lipsa integrității lor (pierderea izolației/ruptură)
  - în cazul infecției locale;
  - în cazuri în care se constată la verificarea stimulatorului, modificarea impedanților;

j.3) bolnavi cu distonii musculare care au beneficiat de implantarea dispozitivelor de stimulare cerebrală profundă la care este necesară înlocuirea kit-ului de reîncărcare deoarece s-a defectat.

### **Indicatori de evaluare:**

#### **1) indicatori fizici:**

- a) număr de bolnavi cu afecțiuni cerebrovasculare tratați/an: 1.073;
- b) număr de tratamente Gamma-Knife/an: 405
- c) număr de stimuloare cerebrale implantabile la bolnavii cu maladie Parkinson /an: 8
- d) număr de pompe implantabile/an: 15
- e) număr de bolnavi cu afecțiuni vasculare periferice tratați/an: 1.227
- f) număr de bolnavi cu afecțiuni ale coloanei vertebrale tratați/an: 99
- g) număr de bolnavi cu afecțiuni oncologice tratați/an: 511
- h) număr de bolnavi cu hemoragii acute sau cronice tratați/an: 396
- i) număr de bolnavi cu distonii musculare tratați prin stimulare cerebrală profundă/an: 4
- j.1) număr de bolnavi pentru care se înlocuiește stimulatorul din cadrul dispozitivului de stimulare profundă la bolnavii cu maladie Parkinson cu unul nereîncărcabil /an: 20;
- j.2) număr de bolnavi pentru care se înlocuiește stimulatorul din cadrul dispozitivului de stimulare profundă la bolnavii cu maladie Parkinson cu unul reîncărcabil, cu kit de încărcare /an: 5;
- j.3) număr de bolnavi pentru care se înlocuiește stimulatorul din cadrul dispozitivului de stimulare profundă la bolnavii cu maladie Parkinson cu unul nereîncărcabil precum și a extensiilor de legătură stimulator-electrozi / an: 3;
- j.4) număr de bolnavi pentru care se înlocuiește stimulatorul din cadrul dispozitivului de stimulare profundă la bolnavii cu maladie Parkinson cu unul reîncărcabil precum și a extensiilor de legătură stimulator-electrozi / an: 2;
- j.5) număr de bolnavi cu maladie Parkinson cu înlocuire a extensiilor de legătură stimulator-electrozi / an: 5;
- j.6) număr de bolnavi cu maladie Parkinson cu înlocuire a kit-ului de reîncărcare a stimulatorului / an: 2;
- k.1) număr de bolnavi pentru care se înlocuiește stimulatorul din cadrul dispozitivului de stimulare profundă la bolnavii cu distonii musculare tratați prin implantarea de stimulator cerebral reîncărcabil /an: 9.
- k.2) număr de bolnavi pentru care se înlocuiește stimulatorul din cadrul dispozitivului de stimulare profundă la bolnavii cu distonii musculare cu unul reîncărcabil, precum și a extensiilor de legătură stimulator-electrozi /an: 1;
- k.3) ) număr de bolnavi cu distonii musculare cu înlocuire a extensiilor de legătură stimulator-electrozi / an: 3;
- k.4) ) număr de bolnavi cu distonii musculare cu înlocuire a kit-ului de reîncărcare a stimulatorului / an: 5;

#### **2) indicatori de eficiență:**

- a) cost mediu/bolnav cu afecțiuni cerebrovasculare tratat/an: 9.788 lei;
- b) cost mediu/tratament Gamma-Knife/an: 4.750,00 lei;
- c) cost mediu/stimulator cerebral la bolnavii cu maladie Parkinson /an: 59.010lei;
- d) cost mediu/pompă implantabilă/an: 10.771 lei;
- e) cost mediu/bolnav cu afecțiuni vasculare periferice tratat/an: 1.463lei;
- f) cost mediu/bolnav cu afecțiuni ale coloanei vertebrale tratat/an: 2.467lei;
- g) cost mediu/bolnav cu afecțiuni oncologice tratat/an: 2.267lei;
- h) cost mediu/bolnav cu hemoragii acute sau cronice tratat/an: 1.135 lei;
- i) cost mediu/bolnav cu distonii musculare tratat prin stimulare cerebrală profundă/an: 99.952-lei.

j.1) cost mediu/bolnav pentru care se înlocuiește stimulatorul din cadrul dispozitivului de stimulare profundă la bolnavii cu maladie Parkinson cu unul nereîncărcabil/an: 67.035,00 lei;

j.2) cost mediu/bolnav pentru care se înlocuiește stimulatorul din cadrul dispozitivului de stimulare profundă la bolnavii cu maladie Parkinson cu unul reîncărcabil cu kit de încărcare/an: 120.715,00 lei;

j.3) cost mediu/bolnav pentru care se înlocuiește stimulatorul din cadrul dispozitivului de stimulare profundă la bolnavii cu maladie Parkinson cu unul nereîncărcabil precum și a extensiilor de legătură stimulator-electrozi /an: 79.561,00 lei;

j.4) cost mediu/bolnav pentru care se înlocuiește stimulatorul din cadrul dispozitivului de stimulare profundă la bolnavii cu maladie Parkinson cu unul reîncărcabil precum și a extensiilor de legătură stimulator-electrozi /an: 104.086,00 lei;

j.5) cost mediu/bolnav cu înlocuire a extensiilor de legătură stimulator-electrozi /an: 12.526,00 lei;

j.6) cost mediu/bolnav cu înlocuire a kit-ului de reîncărcare a stimulatorului /an: 29.155,00 lei;

k.1) cost mediu/ bolnav pentru care se înlocuiește stimulatorul din cadrul dispozitivului de stimulare profundă la bolnavii cu distonii musculare cu unul reîncărcabil/an: 91.560,00 lei ”.

k.2) cost mediu/ bolnav pentru care se înlocuiește stimulatorul din cadrul dispozitivului de stimulare profundă la bolnavii cu distonii musculare cu unul reîncărcabil precum și a extensiilor de legătură stimulator-electrozi /an: 103.531,00 lei ”.

k.3) cost mediu/ bolnav cu distonii musculare cu înlocuire a extensiilor de legătură stimulator-electrozi /an: 11.971,00 lei ”.

k.4) cost mediu/ bolnav cu distonii musculare cu înlocuire a kit-ului de reîncărcare a stimulatorului /an: 29.155,00 lei ”.

#### **Natura cheltuielilor:**

- 1) dispozitive medicale și materiale sanitare specifice;
- 2) servicii prin tratament Gamma-Knife.

#### **Unități care derulează subprogramul:**

a) Spitalul Clinic de Urgență "Bagdasar-Arseni" București [activitățile: a), b), c), d), f) și i)];

b) Spitalul Universitar de Urgență București [activitățile: a), c), e), f), g), h) și i)];

c) Spitalul Clinic de Urgență București [activitățile: a), e), g) și h)];

d) Spitalul Clinic Județean de Urgență "Sf. Spiridon" Iași [activitățile: e), g) și h)];

e) Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș [activitățile: a), d), e), f), g) și h)];

f) Spitalul Clinic Județean de Urgență Craiova [activitățile: a), e), f), g) și h)];

g) Spitalul Clinic de Urgență "Prof. Dr. N. Oblu" Iași [activitatea a)];

h) Institutul de Urgență pentru Boli Cardiovasculare "Prof. Dr. C. C. Iliescu" București [activitatea e)];

i) Institutul de Boli Cardiovasculare Timișoara [activitățile: a), e)];

j) Spitalul Județean de Urgență "Sf. Ioan cel Nou" Suceava [activitățile a), e), g) și h)];

k) Spital Clinic de Urgență "Prof. Dr. Agrippa Ionescu" [activitățile a), e), f), g) și h)];

l) Institutul Clinic Fundeni [activitățile e), g) și h)];

m) Institutul de Urgență pentru Boli Cardiovasculare și Transplant Târgu Mureș [activitățile a), e) și g)];

n) Societate Comercială SANADOR - S.R.L. - București [activitățile a), c), d), e), f), g), h) și i)];

o) Spitalul Clinic Județean de Urgență "Pius Brânzeu" Timișoara [activitățile a), d), e), f), g) și h)];

- p) Spitalul Județean de Urgență Pitești [activitățile a), e), f) g) și h)];
- q) Spitalul Universitar de Urgență Elias București [activitățile a), e), g) și h)];
- r) Spitalul Universitar de Urgență Militar Central "Dr. Carol Davila" București [activitățile a), e), g) și h)];
- s) Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii "Grigore Alexandrescu" București [activitățile a), e), g) și h)];
- ș) Spitalul Clinic Județean de Urgență Oradea [activitățile a) și e)];
- t) Spitalul Militar de Urgență "Dr. Constantin Papilian" Cluj [activitățile a), e), f), g) și h)];
- ț) Spitalul Județean de Urgență "Dr. Constantin Opreș" Baia Mare [activitățile a) și e)].

### **Subprogramul de diagnostic și tratament al epilepsiei rezistente la tratamentul medicamentos**

#### **Obiective:**

- a) tratamentul microchirurgical al pacienților cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos;
- b) tratamentul epilepsiei rezistente la tratament medicamentos prin implantarea unui stimulator al nervului vag;
- c) tratamentul epilepsiei rezistente la tratament medicamentos prin implantarea unui dispozitiv de stimulare cerebrală profundă.

#### **Activități:**

- a) selecția pacienților pe baza datelor obținute prin monitorizarea electroencefalografică de lungă durată;
- b) examenul imagistic prin rezonanță magnetică nativ și cu substanță de contrast, completat cu evaluarea stării psihice, comportamentale, ce apreciază capacitatea și rezerva funcțională cerebrală;
- c) realizarea procedurilor microchirurgicale neurochirurgicale: monitorizare intraoperatorie prin electrocorticografie, aplicare de electrozi subdurali pe suprafața cortexului sau în profunzimea parenchimului cerebral, rezecția focarului epiteptogen, ghidarea rezecției chirurgicale prin intermediul neuronavigației;
- d) folosirea tehnicilor reconstructive în vederea reconstructio ad integrum a pacienților neurochirurgicali;
- e) tratamentul epilepsiei rezistente la tratament medicamentos prin implantarea unui stimulator al nervului vag;
- f) tratamentul epilepsiei rezistente la tratament medicamentos prin implantarea unui dispozitiv medical;
- g) înlocuirea generatorului implantabil al stimulatorului nervului vag.

#### **Criterii de eligibilitate:**

- a) bolnavi (copii și adulți cu vârsta cuprinsă între 8 și 45 ani) diagnosticați cu epilepsie focală farmacorezistentă care acceptă riscurile intervenției neurochirurgicale pe baza consimțământului informat și care nu prezintă boli asociate severe (insuficiențe de organ, neoplazii progresive) care cresc riscurile intervenției sau minimalizează beneficiile;
- b) bolnavi cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos definită ca imposibilitatea stopării recurențelor crizelor epileptice în pofida tratamentului medicamentos instituit după două tentative terapeutice cu medicație antiepileptică, corect selectată și dozată adecvat, într-o perioadă de 2 ani;
- c) bolnavi ce prezintă intoleranță la tratamentul medicamentos anticonvulsivant (bolnavi polialergici);
- d) bolnavi cu epilepsie focală și multifocală neresponsivă la tratamentul medicamentos care îndeplinesc următoarele criterii:

- d1) bolnavi adulți între 18 - 65 ani;
- d2) diagnostic corect de epilepsie focală caracterizată prin crize focale cu sau fără generalizare secundară;
- d3) crize inadecvat controlate cu cel puțin 3 medicamente antiepileptice corect administrate și dozate;
- d4) crize focale cu frecvență lunară, invalidante (cu pierdere de conștientă, cădere etc.), dar nu mai mult de 10 crize/zi;
- d5) bolnavul să fi beneficiat de o evaluare corectă într-un centru specializat în epilepsie;
- d6) bolnavul nu este considerat candidat pentru procedura de rezecție chirurgicală sau tratament prin tehnici microchirurgicale;
- d7) bolnav care a avut o intervenție operatorie care a eșuat în controlul bolii sau un implant de nerv vag care nu a fost tolerat sau nu a controlat boala suficient;
- d8) bolnavi care au beneficiat de implantarea stimulatorului nervului vag, la care dispozitivul a ajuns la termenul duratei medii de lucru (5 ani) și la care dispozitivul trebuie înlocuit.

**NOTĂ:**

Procedura nu poate fi indicată bolnavilor cu contraindicații chirurgicale legate de diverse comorbidități (tulburări de coagulare etc.) Bolnavii implantați cu dispozitiv de stimulare cerebrală profundă vor fi urmăriți ulterior pentru adaptarea parametrilor de stimulare.

**Indicatori de evaluare:**

**1) indicatori fizici:**

- a) număr de pacienți cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos tratați prin proceduri microchirurgicale/an: 8;
- b) număr de pacienți cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos tratați prin implant de stimulator al nervului vag/an: 12;
- c) număr de pacienți cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos tratați prin implantarea unui dispozitiv de stimulare cerebrală profundă/an: 1;
- d) număr de pacienți cu înlocuire a generatorului implantabil al stimulatorului nervului vag/an: 14;

**2) indicatori de eficiență:**

- a) cost mediu/pacient cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos tratat prin proceduri microchirurgicale/an: 64.606 lei;
- b) cost mediu/pacient cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos cu implant de stimulator al nervului vag/an: 88.109 lei;
- c) cost mediu/pacient cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos tratat prin implantarea unui dispozitiv de stimulare cerebrală profundă/an: 75.115 lei;
- d) cost mediu/pacient cu înlocuire a generatorului implantabil al stimulatorului nervului vag/an: 77.662,50 lei.

**Natura cheltuielilor:**

- dispozitive medicale și materiale sanitare specifice.

**Unități care derulează subprogramul:**

- a) Spitalul Universitar de Urgență București;
- b) Spitalul Clinic de Urgență "Bagdasar-Arseni" București.

## **Subprogramul de tratament al hidrocefaliei congenitale sau dobândite la copil**

### **Activități:**

- asigurarea tratamentului bolnavilor cu hidrocefalie congenitală sau dobândită prin implantarea sistemelor de drenaj ventriculo-peritoneal.

### **Criterii de eligibilitate:**

- bolnavi cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani, diagnosticați cu hidrocefalie de orice natură (congenitală sau dobândită, comunicantă sau obstructivă), care urmează să fie supuși intervențiilor chirurgicale pentru drenaj definitiv sau temporar (drenaj extern), precum și pentru revizia sistemelor de drenaj.

### **Indicatori de evaluare:**

#### **1) indicatori fizici:**

- număr de copii cu hidrocefalie congenitală sau dobândită tratați/an: 153.

#### **2) indicatori de eficiență:**

- cost mediu/copil cu hidrocefalie congenitală sau dobândită tratat/an: 2.007 lei.

### **Natura cheltuielilor:**

- dispozitive medicale și materiale sanitare specifice.

### **Unități care derulează subprogramul:**

- a) Spitalul Clinic de Urgență "Bagdasar-Arseni" București;
- b) Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii "M. S. Curie" București;
- c) Spitalul Clinic Județean de Urgență Cluj-Napoca - Secția clinică neurochirurgie;
- d) Spitalul Clinic de Pediatrie Iași;
- e) Spitalul Clinic Județean de Urgență Timișoara - Secția neurochirurgie;
- f) Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș - Secția neurochirurgie;
- g) Spitalul Clinic Județean de Urgență Constanța - Secția neurochirurgie.
- h) Societatea Comercială SANADOR - S.R.L;
- i) Spitalul Clinic Județean de Urgență Oradea;
- j) Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii "Grigore Alexandrescu" - București.

## **Subprogramul de tratament al durerii neuropate prin implant de neurostimulator medular**

### **Activități:**

- tratamentul durerii neuropate prin implant de neurostimulator medular.

### **Criterii de eligibilitate:**

- bolnavi cu sindrom postlaminectomie.

### **Indicatori de evaluare:**

#### **1) indicatori fizici:**

- număr de bolnavi tratați prin implant neuromedular/an: 16.

#### **2) indicatori de eficiență:**

- cost mediu/bolnav tratat prin implant neuromedular/an: 65.146 lei.

### **Natura cheltuielilor:**

- dispozitive medicale și materiale sanitare specifice.

### **Unități care derulează subprogramul:**

- a) Spitalul Universitar de Urgență București.
- b) Spitalul Clinic de Urgență "Prof. Dr. N. Oblu" Iași;
- c) Spitalul Clinic Județean de Urgență Oradea;
- d) Spitalul Clinic Județean de Urgență "Pius Brânzeu" Timișoara.