



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 209/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.
o projekcie programu „Wczesne wykrywanie chorób i wad
wrodzonych u niemowląt” miasta Szczecin

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Wczesne wykrywanie chorób i wad wrodzonych u niemowląt” miasta Szczecin.

Uzasadnienie

Brak jest danych naukowych dotyczących skuteczności badania USG w bezobjawowej populacji dzieci poniżej 1 roku życia.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Szczecin w zakresie neonatologii, którego głównym celem jest wczesne wykrywanie nieprawidłowości rozwojowych i chorób/patologii chorobowych u niemowląt. Programem mają zostać objęte dzieci zameldowane na terenie miasta Szczecin w wieku poniżej 1 roku życia (ok. 3500 dzieci). Planowane działania obejmują przeprowadzenie badania ultrasonograficznego jamy brzucha. Program ma być realizowany od września do grudnia w okresie od 2013 do 2015 roku. Planowane koszty całkowite realizacji programu oszacowano na 40 000 zł.

Problem zdrowotny

Wady wrodzone to odstępstwa od normy budowy anatomicznej. Dzielone są zwykle na wady duże, powodujące poważne następstwa dla zdrowia i niekiedy uniemożliwiające przeżycie urodzonego z wadą dziecka, i wady małe (małe anomalie), mające głównie znaczenie kosmetyczne. Określane są one często jako cechy dysmorficzne (dysmorfie).

Wady mogą występować pojedynczo lub w grupach. Połączenia wad stanowić mogą: zespoły wad wrodzonych, sekwencje wad wrodzonych, skojarzenia (asocjacje) wad, kompleksy wad wrodzonych. Wyróżnia się cztery główne mechanizmy patogenezy wad: deformacje, dysrupcje, dysplazje, malformacje.

Ultrasonografia jest nieinwazyjną, atraumatyczną dla pacjenta metodą obrazowania, służącą określaniu wymiarów badanych narządów, głębokości ich położenia, wyznaczaniu powierzchni ich przekrojów, oglądaniu narządów w ruchu oraz uzyskiwaniu informacji o przepływach krwi.

W klasycznej ultrasonografii narażenie pacjentów na promieniowanie ultradźwiękowe jest niewielkie i nie przekracza wielkości natężeń akceptowanych przez Międzynarodowy Komitet Skutków Biologicznych przy Amerykańskim Instytucie Ultradźwięków w Medycynie. Natomiast ekspozycja na ultradźwięki związane ze stosowaniem dopplerowskich metod badania przepływów może przekraczać wartości dopuszczalnych natężeń, w związku z tym



lekarz prowadzący badania powinien dobierać parametry techniczne ekspozycji tak, aby uwzględnić zasadę najmniejszego ryzyka.

Ultrasonografia jamy brzusznej i nerek jest najczęściej zalecanym badaniem diagnostycznym, które należy wykonać w pierwszej kolejności. Badanie USG umożliwia zróżnicowanie guza litego od torbieli, ocenę przestrzeni zaotrzewnowej, wyklucza lub potwierdza obecność powiększonych węzłów chłonnych

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z załącznikiem nr 2 do Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 85/201/DSOZ z dnia 17 listopada 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udziale świadczeń w rodzaju: podstawowa opieka zdrowotna, lekarz POZ może zlecić wykonanie badania USG jamy brzusznej.

Zgodnie z załącznikiem nr 7 do Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 81/2011/DSOZ z dnia 4 listopada 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udziale świadczeń w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna, wykonywanymi badaniami dodatkowymi są m.in. USG brzucha i przestrzeni zewnątrzotrzewnowej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Szybki dostęp do odpowiedniej diagnostyki obrazowej (włączając w to medycynę nuklearną) jest znaczący w przypadku dzieci lub młodzieży z podejrzeniem lub z potwierdzonym procesem nowotworowym. Obrazowanie u młodszych dzieci lub noworodków następuje z pewnymi trudnościami, dlatego powyższe procedury powinny być wykonywane przez wyszkolonych radiologów pediatrycznych wyszkolonych w dziedzinie obrazowania w onkologii dziecięcej, w centrach z odpowiednim doświadczeniem. W przypadku podejrzenia guza Wilmsa ultrasonografia jamy brzusznej i nerek jest najczęściej zalecanym badaniem diagnostycznym, które należy wykonać w pierwszej kolejności. Badanie USG umożliwia zróżnicowanie guza litego od torbieli, ocenę przestrzeni zaotrzewnowej, wyklucza lub potwierdza obecność powiększonych węzłów chłonnych i czopa nowotworowego w żyłę główną dolną.

Do objawów wymagających pilnej diagnostyki należy zaliczyć: nieprawidłową liczbę krwinek, wybroczyny, zmęczenie u wcześniej zdrowych dzieci, zwłaszcza jeśli jest związane z ogólnym powiększeniem węzłów chłonnych lub hepatosplenomegalią, powiększenie węzłów chłonnych, szczególnie jeśli brakuje dowodów infekcji, a ponadto: rozmiar węzła chłonnego przekracza 3 cm w największym wymiarze, pojawiają się objawy ogólne takie jak gorączka czy spadek masy ciała, powiększenie węzłów chłonnych dotyczy węzłów pachowych lub nadobojczykowych, widoczne są na zdjęciu RTG jako masy w obrębie klatki piersiowej.

Wnioski z oceny programu miasta Szczecin

Projekt został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez Agencję. Program zakłada przeprowadzenie: badania ultrasonograficznego jamy brzucha u dzieci poniżej pierwszego roku życia.

U każdego dziecka z podejrzanym lub ze stwierdzonym guzem jamy brzusznej proces diagnostyczny powinien się rozpocząć od badań najmniej inwazyjnych. Wykrycie nieprawidłowej masy nakazuje dalsze prowadzenie badań z uwzględnieniem wieku dziecka, objawów klinicznych i umiejscowienia guza. Najmniej inwazyjnymi badaniami są zdjęcie przeglądowe jamy brzusznej i ultrasonografia jamy brzusznej i od nich powinno się rozpocząć postępowanie diagnostyczne.

Zdjęcie przeglądowe jamy brzusznej pozwala określić:

- „efekt masy”, czyli przemieszczenie narządów przewodu pokarmowego, wypełnionych powietrzem przez nieprawidłową masę,
- zwapnienia (w węzłach chłonnych, nadnerczach – w wyniku krwiaka lub zwojaka zarodkowego) czy nawet fragmenty tkanki kostnej (potworniaki),
- przerzuty w obrębie kręgosłupa, miednicy i kości udowych.

Badanie ultrasonograficzne umożliwia:

- wyjaśnienie, czy guz brzucha, stwierdzany w badaniu klinicznym, nie jest tzw. guzem rzekomym (rozdęty pęcherz moczowy, masy kałowe, kręgosłup wyczuwalny jako guz przez powłoki),
- ustalenie dalszego postępowania diagnostycznego w zależności od umiejscowienia guza, jego rozległości i przypuszczalnej etiologii.

Problem zdrowotny i wskaźniki epidemiologiczne zostały opisane zbyt ogólnie- brak jest informacji szczegółowych dotyczących wad i chorób, które będą wykrywane poprzez badanie ultrasonograficzne jamy brzucha.

Projekt przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej, przez co zwiększy się dotarcie z informacją o programie do populacji docelowej, co zwiększy zgłaszalność do programu.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Świadczenia oferowane w ramach programu dostępne są w ramach podstawowej opieki zdrowotnej lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

W opisie programu przedstawiono koszty całkowite realizacji programu na rok 2013, które wynoszą 40 000 zł. Koszty jednostkowe przeprowadzenia badania USG wynoszą 50 zł. Biorąc pod uwagę budżet na rok 2013, planowana ilość uczestników programu to około 800 dzieci/rocznie, co stanowi około 22,8% całej populacji docelowej.

W projekcie przewidziano monitorowanie i ewaluację programu.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Brak jest sprecyzowania, jakiego typu wady i choroby wrodzone będą wykrywane podczas badania ultrasonograficznego.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – na podstawie informacji zawartych w projekcie można stwierdzić, że działania będą łatwo dostępne dla beneficjentów ze względu na przeprowadzenie akcji informacyjnej.

III. Brak jest możliwości oceny skuteczności przeprowadzanych działań ze względu na niewystarczające informacje na temat problemu zdrowotnego.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu.

V. W projekcie uwzględniono monitorowanie i ewaluację programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Wczesne wykrywanie chorób i wad wrodzonych u niemowląt”, realizowany przez miasto Szczecin, AOTM-OT-441-67/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy w zakresie wczesnej diagnostyki

obrazowej nowotworów u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2011.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy