



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 11/2018 z dnia 30 stycznia 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w
profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób
dziecka nienarodzonego – jako element poprawy stanu zdrowia
dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2020”
realizowany przez Ministerstwo Zdrowia**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego – jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2020” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Pozytywna opinia Prezesa uwarunkowana jest przede wszystkim faktem, że zaplanowane w projekcie interwencje w dużej mierze stanowią będą uzupełnienie dostępnych obecnie świadczeń. Konieczne jest jednak uzupełnienie projektu programu w zakresie monitorowania efektywności prowadzenia zaplanowanych działań. W odniesieniu do poszczególnych elementów programu poniżej przedstawiono szczegółowe uwagi.

Cele programowe należy przeformułować, tak aby były one mierzalne oraz nie stanowiły możliwych do podjęcia działań. Miernik efektywności należy opracować tak, aby odpowiadały celom programu.

W zakresie populacji docelowej, należy wskazać przewidywaną liczbę uczestników poszczególnych szkoleń.

W zakresie interwencji projekt przewiduje szereg działań terapeutycznych. Tytuł programu sugeruje jednak, że poza terapiami prowadzona będzie również diagnostyka, co nie ma przełożenia w treści projektu. Kwestia ta wymaga doprecyzowania.

Należy wskazać, że dowody naukowe nie pozwalają na jednoznaczne potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa wszystkich zaplanowanych interwencji. Niemniej jednak działania zaplanowane te procedury obecnie stosowane i z punktu widzenia istotności omawianego problemu zdrowotnego powinny być finansowane w ramach środków publicznych. Konieczne jest jednak uwzględnienie w projekcie zapisów wytycznych klinicznych oraz dokładne monitorowanie efektów programu.

Ponadto w zakresie interwencji należy doprecyzować kwestie związane ze szkoleniami i stroną internetową, co zostało opisane w dalszej części opinii.

Monitorowanie programu wymaga również uzupełnienia o wskaźniki oceniające jakość udzielanych świadczeń.



Budżet programu należy doprecyzować pod kątem kosztów koordynacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu opieki okołoporodowej realizowany przez Ministerstwo Zdrowia. Budżet programu wynosi 16 mln PLN, zaś okres realizacji to lata 2018-2020.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Oceniany projekt wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009 nr 137 poz. 1126). Ponadto, koresponduje on z celem operacyjnym nr 5 Narodowego Programu Zdrowia: „Poprawa zdrowia prokreacyjnego”.

W treści projektu przedstawiono dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Zgodnie z mapą potrzeb zdrowotnych dla Polski liczba ciąż obserwowana w lecznictwie szpitalnym w 2014 roku w Polsce wyniosła prawie 430 tysięcy, przy czym odnotowano 61,5 tys. ciąż utraconych i poronień. W Polsce w 2014 roku w ramach umów z NFZ, sprawozdano około 365 tys. porodów (160 tys. – porody niepowikłane niezabiegowe, 99 tys. – porody niepowikłane zabiegowe, 59 tys. – porody powikłane zabiegowe, 47 tys. – porody powikłane niezabiegowe). Łączna liczba porodów zabiegowych wyniosła 158 tys., zaś niezabiegowych 207 tysięcy. Wśród porodów powikłanych około 15,8 tys. było porodami przedwczesnymi.

W Polsce w 2014 roku sprawozdano w przybliżeniu 359 tys. hospitalizacji neonatologicznych. Spośród nich 211 tys. odnosiło się do Jednorodnej Grupy Pacjentów N20 (Noworodek wymagający normalnej opieki). Oznacza to, że na 100 hospitalizacji neonatologicznych zaledwie 59 stanowiła opieka nad w pełni zdrowymi noworodkami.

Średnia długość hospitalizacji (ALOS) w Polsce w grupie cięższe utracone i poronienia wyniosła 2,15 dnia. Najwyższą odnotowano w województwach świętokrzyskim (2,93) oraz łódzkim (2,72), a najniższą w województwach pomorskim (1,85) oraz podlaskim (1,87). W przypadku lekkiej patologii ciąży ALOS w Polsce w 2014 roku wyniósł 3,64 dnia.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem projektu programu jest „obniżenie współczynnika umieralności okołoporodowej ogółem w Polsce, przez zastosowanie diagnostyki i wewnątrzmacicznej terapii płodu, która stwarza nowy system opieki nad ciężarną i dzieckiem nienarodzonym”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel przedstawiony przez wnioskodawcę został natomiast przygotowany na dużym poziomie ogólności.

W treści projektu przedstawiono także 4 cele szczegółowe, odnoszące się m.in. do „zmniejszenia umieralności z powodu wad rozwojowych wrodzonych oraz stanów rozpoczynających się w okresie okołoporodowym poprzez zastosowanie kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dzieci nienarodzonych” oraz „zmniejszenia destrukcyjnych następstw wad i chorób płodu, poprawy wewnątrzmacicznego stanu płodu, wydłużenia czasu trwania ciąży oraz rodzenia się noworodków w lepszym stanie ogólnym poprzez zastosowanie korekcji wewnątrzmacicznej”. Należy zaznaczyć, że przedstawione cele szczegółowe cechuje złożoność (cel nr 2 stanowi ciąg kilku odrębnych założeń), co może przełożyć się

na trudności w zmierzeniu stopnia ich realizacji. Ważnym jest, aby cele szczegółowe nie przedstawiały działań możliwych do podjęcia, a ich rezultaty.

Dobrze sformułowany cel powinien być zgodny koncepcją SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

W części projektu dotyczącej mierników efektywności, przedstawiono wskaźniki, które mogą zostać wykorzystane do oceny zgłaszalności (m.in. „liczba zakupionego sprzętu medycznego”, „liczba wykonanych zabiegów wewnątrzmacicznych u dzieci nienarodzonych”, „liczba kobiet w ciąży, u których wykonano zabieg”, „liczba przeszkolonych osób (kadry medycznej)”). Nie umożliwią one jednak obiektywnego i precyzyjnego zmierzenia stopnia realizacji wyznaczonych celów. Ponadto zaplanowano także określenie współczynników umieralności. W projekcie odniesiono się do wskaźników bazowych oraz wskaźników docelowych (przewidzianych na rok 2020). Istotnym jest także aby mierniki efektywności pozwalały na określenie stopnia realizacji celów programowych. Nie wskazano natomiast jak zamierza się zmierzyć wydłużenie czasu ciąży czy kwestie związane z rodzeniem się noworodków w lepszym stanie ogólnym.

Populacja docelowa

Projekt programu skierowany jest przede wszystkim do kobiet ciężarnych z określonymi wadami rozwojowymi i chorobami płodu. W ramach wskaźników określonych w projekcie wskazano, że w programie będzie mogło wziąć udział „minimum 300 kobiet” w latach 2018-2020. Nie wskazano liczebności populacji włączanej w poszczególnych latach trwania programu, wydaje się jednak, że szczegółowe określenie liczebności populacji docelowej w tym przypadku może być utrudnione.

Jeden z ekspertów klinicznych (Konsultant Krajowy (KK) z dziedziny perinatologii) określił, że liczba płodów wymagających leczenia w trakcie ciąży wynosi „około 0,5%, co stanowi ok. 2 000 przypadków na ok. 400 000 porodów rocznie”.

Dodatkowo zaznaczono, że w programie w części dotyczącej szkoleń ma wziąć udział kadra medyczna. Wskazano, że projekcie wezmą udział 3 zespoły w latach 2019-2020 nie określając jednak liczebności grup, co należy uzupełnić. Każdy z zespołów ma składać się z lekarzy operatorów, lekarza anestezjologa, pielęgniarki instrumentującej oraz anestezjologicznej.

Interwencja

Na podstawie tytułu projektu programu można stwierdzić, że ma on dotyczyć zarówno diagnostyki, jak i prowadzenia terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego. W projekcie brakuje jednak jakichkolwiek odniesień do interwencji jakie miałyby być prowadzone w ramach diagnostyki wad rozwojowych. W ramach głównego zadania zaplanowano przeprowadzenie szeregu zabiegów i operacji wewnątrzmacicznych u kobiet ciężarnych z określonymi wadami rozwojowymi i chorobami płodu.

Należy zaznaczyć, że obecnie oceniany projekt stanowi częściowo kontynuację w zakresie interwencji przewidzianych w ramach projektu ocenianego przez AOTMiT w 2014 r. Projekt zawiera również odniesienie do nowej wady rozwojowej tj. selektywnego wewnątrzmacicznego zahamowania wzrostu płodu w ciąży jednokosmówkowej (sIUGR). Łącznie planuje się przeprowadzić 400 zabiegów w latach 2018-2020.

Jeżeli chodzi o zasadność prowadzenia diagnostyki prenatalnej wad rozwojowych stwierdzić należy, że wszystkie otrzymane opinie ekspertów klinicznych (Prezes Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego, KK w dziedzinie perinatologii, KK w dziedzinie chirurgii dziecięcej, Przewodnicząca Sekcji Genetyki Klinicznej Polskiego Towarzystwa Ginekologii i Położnictwa, KK w dziedzinie położnictwa i ginekologii) były pozytywne. Eksperci uznali, że dzięki właściwej diagnostyce prenatalnej możliwe jest rozpoznanie patologii u płodu, która stanowi wskazanie do porodu w ośrodku o najwyższym stopniu referencyjności jeśli chodzi o opiekę perinatalną. W przypadku wielu ciężkich wad i chorób płodu, poród w takim ośrodku istotnie zwiększa szansę na przeżycie noworodka oraz zmniejsza jego ogólną zachorowalność. Poza opiniami eksperckimi również odnalezione wytyczne pozytywnie odnoszą się do prowadzenia diagnostyki prenatalnej w celu wykrywania wad płodów. Wykrywanie nieprawidłowości w okresie pomiędzy 11+0-13+6 tygodniem

ciężcy powinny stanowić wskazanie do badania płodu w ośrodku referencyjnym (SUPTG 2015). Poniżej omówiono poszczególne interwencje zaplanowane w danych wskazaniach:

1. Zespół przetoczenia między płodami (TTTS)

W ocenianym projekcie programu zaplanowano wykorzystanie 2 metod w celach terapeutycznych: seryjnej amnioredukcji (odbarczenie jamy owodni biorcy) oraz fetoskopowej laserowej koagulacji anastomoz łożyska (selektywna, nieselektywna). Należy zaznaczyć, że na podstawie wytycznych Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego 2014, powyższe metody mogą stanowić jedną z opcji terapeutycznych. Leczenie prowadzone w ciążyach powikłanych TTTS obejmuje: postępowanie zachowawcze, amnioredukcję, septostomię błony międzyplodowej, fetoskopową laserową fotokoagulację anastomoz łożyskowych, selektywną fetoredukcję. Należy również przy tym pamiętać, że zastosowanie powyższych interwencji może być ściśle powiązane ze stopniem zaawansowania zaburzeń hemodynamicznych.

Wytyczne PTG 2014 określają, że amnioredukcja może być zalecana w sytuacji, gdy terapia laserowa jest niedostępna lub jako terapia pierwszego rzutu przed transportem pacjentki do ośrodka terapii wewnątrzmacicznej. Nie ma jednak jednoznacznych dowodów na wyższość amnioredukcji w porównaniu do postępowania zachowawczego.

Endoskopowa laserowa koagulacja anastomoz może być stosowana we wszystkich stadiach zaawansowania TTTS (wg klasyfikacji Quintero). Obecny poziom dowodów nie pozwala jednak na stwierdzenie czy laserowa koagulacja wpływa na wzrost lub na zmniejszenie ryzyka wystąpienia opóźnienia rozwoju neurologicznego oraz upośledzenia umysłowego u dzieci w porównaniu z innymi rodzajami terapii (PTG 2014). TTTS wykryte przed 26. tygodniem ciąży powinny być leczone za pomocą fetoskopowej ablacji laserowej zamiast amnioredukcji czy septostomii. Istnieją dowody, mówiące, że fetoskopowa ablacja laserowa powinna być wykonywana w technice Salomona (RCOG 2016).

2. Zespół odwróconego przepływu tętniczego między bliźniętami (TRAP)

W przypadku tego schorzenia zaplanowano wykorzystanie 3 metod: fetoskopowo-laserowej koagulacji pępowiny płodu acardiacus, elektrokoagulacji pępowiny płodu acardiacus, podwiązania pępowiny płodu acardiacus pod kontrolą fetoskopii. Należy jednak zaznaczyć, że odnalezione wytyczne nie precyzowały schematu postępowania z uwzględnieniem poszczególnych metod terapeutycznych. W wytycznych ISUOG 2016a zwrócono uwagę, że w ciążyach powikłanych zespołem TRAP przeprowadza się zazwyczaj okresowe badania monitorujące mające na celu wykazanie konieczności podjęcia leczenia wewnątrzmacicznego w razie wystąpienia objawów obciążenia serca u płodu pompującego lub zwiększenia perfuzji (w tym pojawienia się wielowodzia) oraz wzrastania płodu bezsercowego. Wskazane jest ściśle monitorowanie ciąży i wykonywanie kontrolnych USG w ośrodku medycyny perinatalnej trzeciego stopnia referencyjności.

3. Selektywne wewnątrzmaciczne zahamowanie wzrostu płodu w ciąży jednokosmówkowej (sIUGR)

W ramach tego schorzenia zaplanowano wykorzystanie elektrokoagulacji pępowiny hypotroficznego płodu, podwiązania pępowiny hypotroficznego płodu pod kontrolą fetoskopii oraz fetoskopowej laserowej koagulacji anastomoz łożyska (selektywna, nieselektywna). Jeden z ekspertów klinicznych (Prezes Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego), wskazał, że leczenie sIUGR jest aktualnie podejściem nowatorskim i określenie profilu bezpieczeństwa oraz efektywności jest trudne do oceny. W ramach przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono 1 publikację Van Winden 2015 w postaci opisu przypadków odnoszącą się do selektywnego wewnątrzmacicznego zahamowania wzrostu płodu w ciąży jednokosmówkowej (sIUGR), zatem, utrudnione jest wnioskowanie na temat skuteczności i bezpieczeństwa wskazanych procedur.

4. Przepuklina przeponowa (CDH)

W projekcie programu uwzględniono 3 metody terapeutyczne: fetoskopową okluzję tchawicy balonem (FETO), seryjną amnioredukcję oraz fetoskopowe usunięcie balonu okluzyjnego. W ocenie

eksperta klinicznego (Przewodnicząca Sekcji Genetyki Klinicznej PTGP) zastosowanie wskazanych interwencji w ramach leczenia CDH stanowi terapię ratującą życie płodu.

Zgodnie z wynikami przeglądu AI-Maary 2016 metoda FETO zwiększała przeżywalność płodów, u których stwierdzono przepuklinę przeponową (CDH) połączoną z ciężką hipoplazją płucną. Dodatkowo stwierdzono, że wyższy odsetek zgonów był obserwowany w grupie gdzie prowadzono standardową terapię (89%) w porównaniu do grupy, w której wykorzystywano metodę FETO. Autorzy przeglądu stwierdzili jednak, że nie można jednoznacznie potwierdzić skuteczności tej metody z uwagi na liczne ograniczenia metodologiczne.

Nie odnaleziono dowodów naukowych odnoszących się do pozostałych dwóch metod terapeutycznych wskazanych w projekcie w kontekście leczenia przepukliny przeponowej u płodów.

5. Potworniak okolicy krzyżowo-guzicznej (SCT)

W przypadku tego schorzenia planuje się wykorzystać 3 metody terapeutyczne: fetoskopowo-laserową ablację guza, przezskórną laserową ablację guza oraz seryjne amnioredukcje. W raporcie AOTM-OT-440-2/2014, w ramach którego oceniano poprzednią edycję programu, odniesiono się do leczenia potwornika na podstawie przeglądu systematycznego Hartmann 2011. Należy mieć na uwadze, że do przeglądu włączono opisy serii przypadków (badanie Makin 2006). Na ich podstawie autorzy przeglądu stwierdzili, że po przeprowadzonej ablacji laserowej 4 płody zmarły w łonie matki, bądź w okresie okołoporodowym. W przypadku zabiegów otwartych przeżycie wahało się od 33% do 75%. Zgony następowały na skutek rozwoju obrzęku uogólnionego płodu. Powyższe wyniki nie były jednoznaczne aby móc sformułować rekomendacje terapeutyczne w tym zakresie.

Jeden z ekspertów klinicznych (Prezes PTN) poproszonych o opinię stwierdził, że „wewnątrzmaciczne leczenie potworników jest nowatorską metodą, która zapobiega ciężkiej niewydolności krążenia płodu i noworodka. Przy skuteczności tego trudnego zabiegu możliwa znaczna poprawa przeżywalności płodu”.

6. Przepuklina oponowo-rdzeniowa

W projekcie programu zaplanowano wykorzystanie 2 metod terapeutycznych: pokrycie łąką przepukliny oponowo-rdzeniowej z wykorzystaniem przezskórnej fetoskopii oraz otwartej chirurgii płodu.

Na podstawie metaanalizy Kabagambe 2017 można uznać, że otwarta chirurgia płodu jest metodą częściej stosowaną, natomiast przezskórna fetoskopia może stanowić dla niej opcję terapeutyczną.

W ocenie ekspertów klinicznych (Prezes PTN; Przewodnicząca Sekcji Genetyki Klinicznej PTGP) zastosowanie wskazanych interwencji w ramach leczenia przepukliny oponowo-rdzeniowej stanowi terapię zmniejszającą stopień niepełnosprawności dziecka po urodzeniu. Są to interwencje poprawiające jakość przyszłego życia dzieci.

7. Patologie kardiologiczne płodów

W ocenianym projekcie wskazano 3 interwencje związane z leczeniem patologii kardiologicznych u płodów: walwuloplastyka zastawki aortalnej, walwuloplastyka zastawki płucnej oraz implantacja stentu do przegrody międzyprzedsionkowej. Ekspert kliniczny (Prezes PTN) stwierdził, że powyższe „zabiegi są innowacyjnymi zabiegami wewnątrzmacicznymi ratującymi życie płodów i noworodków. W Polsce rozpoczęto już wykonywanie tych zabiegów z dobrym efektem. Jednak liczba tych zabiegów (w latach 2014-2017 wykonano 30 zabiegów, przyp. analityka) powinna być znacznie większa. Powikłania w tych zabiegach wynoszą około 10%”.

Należy zaznaczyć, że dowody naukowe dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności zastosowania przezskórnej walwuloplastyki balonowej u płodów w zwężeniu aorty, nie są wystarczające, aby procedura ta była stosowana rutynowo bez specjalnych ustaleń dotyczących zgody na jej zastosowanie w celach naukowych (NICE 2006b). W opinii eksperta klinicznego (Prezes PTN) „w przypadku plastyk zastawki płucnej efekty polskie są bardzo dobre, u 100% dzieci udaje się uzyskać serce dwukomorowe”.

Nie odnaleziono dowodów związanych z implantacją stentu do przegrody międzyprzedsionkowej w kontekście leczenia patologii kardiologicznych u płodów. W zakresie powyższej interwencji wypowiedział się ekspert kliniczny (Prezes PTN) stwierdzając, że „wyniki zabiegów z implantacją stentów w hipoplazji lewego serca i krytycznej stenozie aortalnej przy obecności restrykcyjnego otworu owalnego nie są zadawalające. Są to jednak najcięższe wady serca”.

Odnosząc się do wszystkich powyżej wskazanych schorzeń oraz interwencji, które zaplanowano w ramach programu należy zaznaczyć, że wytyczne jak i wszystkie otrzymane opinie eksperckie jasno wskazują na konieczność poinformowania rodziców na temat skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania poszczególnych interwencji (ACOG 2017, NICE 2006a, NICE 2006b). W projekcie programu nie ujęto zapisów odnoszących się do tej kwestii, co należy uzupełnić.

Należy również zaznaczyć, że na podstawie załącznika 1a do zarządzenia nr 125/2016/DSOZ Prezesa DSOZ Prezesa NFZ z dnia 22 grudnia 2016 roku, można stwierdzić, że interwencje w postaci seryjnych amnioredukcji, elektrokoagulacji pępowiny hypotroficznego płodu, podwiązania pępowiny hypotroficznego płodu pod kontrolą fetoskopii, przezskórnej laserowej ablacji guza oraz fetoskopowo-laserowej ablacji guza, nie są finansowane przez NFZ. Pozostałe interwencje znajdują się w wymienionym powyżej załączniku do zarządzenia Prezesa NFZ, które dotyczy finansowania procedur w ramach II i III stopnia referencyjności w ramach pilotażowego programu „Kompleksowej opieki nad kobietą w ciąży”.

W projekcie programu zapanowano także zakup sprzętu oraz zakup materiałów i wyrobów medycznych, które są niezbędne do realizowania zabiegów i operacji wewnątrzmacicznych, w tym np.: włókien laserowych, shuntów odbarczających, igieł punkcyjnych.

Ponadto w projekcie zaplanowano prowadzenie działań szkoleniowych. Wskazano, że do zadań ośrodka koordynującego realizację programie należeć będzie m.in organizacja szkoleń/wyjazdów zagranicznych lub krajowych z bezpośrednim udziałem w zabiegach i konsultacjach dla kadry medycznej (zespołów składających się każdy z: lekarzy operatorów, lekarza anestezjologa, pielęgniarki instrumentującej oraz anestezjologicznej). Nie wskazano tematyki szkoleń, czasu ich trwania, co należy uzupełnić.

Inicjatywa w postaci organizacji i prowadzenia szkoleń zespołów medycznych znajduje potwierdzenie zarówno w opiniach ekspertów klinicznych (KK w dziedzinie perinatologii; Prezes PTN, KK w dziedzinie chirurgii dziecięcej), jak i odnalezionych wytycznych (ISUOG 2016b). Obecnie w ramach środków publicznych nie prowadzi się tego typu szkoleń. W poprzedniej edycji programu rolę koordynującą pełnił Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi. W projekcie wspomina się również o uruchomieniu i prowadzeniu strony internetowej, jednak nie wskazano szczegółów dotyczących tego zadania. Nie wiadomo zatem kto będzie adresatem strony oraz jakie treści będą na niej zamieszczane.

Monitorowanie i ewaluacja

W treści projektu w sposób pobieżny odniesiono się do jego monitorowania i ewaluacji.

Wskazano, że monitorowanie prawidłowej realizacji programu będzie prowadzone przez koordynatora programu oraz Departament Polityki Zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia. Zaznaczono, że ocena osiągnięcia celu głównego oraz celów szczegółowych podlegać będzie stałemu monitorowaniu na podstawie corocznego sprawozdania z realizacji programu przygotowanego przez Departament Polityki Zdrowotnej oraz corocznego sprawozdania jednostek wyłonionych na realizatorów poszczególnych zadań programu. W treści projektu nie sprecyzowano jednak wskaźników, które posłużą ocenie zgłaszalności do programu. Warto zaznaczyć, że w ww. celu wykorzystane mogą zostać przedstawione wskaźniki w części dot. mierników efektywności („liczba zakupionego sprzętu medycznego”, „liczba wykonanych zabiegów wewnątrzmacicznych u dzieci nienarodzonych”, „liczba kobiet w ciąży, u których wykonano zabieg”, „liczba przeszkolonych osób (kadry medycznej)”).

W treści projektu nie wskazano w jaki sposób oceniona zostanie jakość świadczeń udzielanych w ramach przewidzianych działań.

W zakresie ewaluacji zaznaczono, że podstawowym wskaźnikiem programu jest umieralność okołoporodowa ogółem w Polsce (zgodnie z treścią projektu bazową miarą będzie wskaźnik podany przez GUS). Należy zaznaczyć, że ewaluacja powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. Jej planowanie powinno się opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu ze stanem po jego zakończeniu. Warto zaznaczyć, że przedstawiając mierniki programu, odniesiono się również do wskaźników bazowych oraz wskaźników docelowych (przewidywanych na rok 2020). Przedstawione mierniki nie odpowiadają jednak wszystkim wyznaczonym celom programu.

Eksperti kliniczni (Przewodnicząca Sekcji Genetyki Klinicznej PTGP, KK w dziedzinie położnictwa i ginekologii) zasugerowali również wykorzystanie dodatkowych wskaźników ewaluacji dotyczących „odsetka dzieci, u których wykonanie procedur pozwoliło na zwiększenie szansy przeżycia, porodu w ciąży donoszonej i uniknięcie powikłań związanych z wcześniactwem, polepszenie jakości życia w obserwacji minimum 2 lat”.

Istotne jest, aby w ocenianym programie prowadzona była dokładna i szczegółowa ewaluacja oraz ocena efektywności. Ze względu na małą liczbę dowodów naukowych, które opisują efektywność i bezpieczeństwo zaplanowanych działań zasadnym jest, aby w projekcie gromadzono dane dot. uczestników programu, zastosowanych terapii i ich efektów.

Warunki realizacji

W ramach projektu zaplanowano powołanie jednostki koordynującej prace pozostałych ośrodków, w których będzie realizowany program na terenie Polski. Ośrodek koordynujący ma zostać wybrany na cały okres trwania programu tj. 3 lata. Odnosząc się do poszczególnych zadań ośrodka koordynującego nie sposób nie zwrócić uwagi na brak precyzyjnych informacji na temat prowadzenia szkoleń czy też wyjazdów zagranicznych lub krajowych. Konieczne jest zatem uzupełnienie tych informacji.

Realizatorzy programu zostaną wybrani w drodze ogłoszonego przez MZ konkursu ofert. Każdy z realizatorów programu będzie musiał spełnić kryteria kadrowe, tj. posiadanie m.in. „co najmniej 2 etatów lekarzy specjalistów w dziedzinie perinatologii, 2 etatów lekarza anestezjologa, co najmniej 1 etatu pielęgniarki instrumentującej, która posiada tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub pielęgniarki lub położnej, które ukończyły kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego”. Dodatkowo realizator programu będzie zobligowany do posiadania odpowiedniego statusu podmiotowego (placówka utworzona przez ministra ds. zdrowia lub centralny organ lub przez jednostkę samorządu terytorialnego). Należy również nadmienić, że obligatoryjnym punktem do spełnienia przez każdego z ewentualnych realizatorów jest prowadzenie świadczeń na III poziomie referencyjności.

W projekcie nie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie jego uczestników oraz do możliwości zapewnienia dalszej opieki pacjentom. Istotne jest, aby w programie jasno określić, kiedy udział uznaje się za zakończony, oraz w jaki sposób uczestnicy mogą kontynuować świadczenia już poza programem.

Koszt całkowity realizacji programu ma oscylować na ponad 16 mln zł. Koszty jednostkowe zostały określone z podziałem na poszczególne zadania w ramach programu.

Koszty związane z zakupem sprzętu będą wynosić 7,2 mln zł w latach 2018-2020. Na kwotę 585 tys. zł oszacowano koszty związane z koordynowaniem programu w całym okresie trwania programu. W 2018 r. koszt koordynowania ma wynosić ok. 45 tys. zł, a w latach 2019-2020 odpowiednio 265 tys. zł oraz 275 tys. zł, nie wskazano jednak z czego wynikają różnice pomiędzy kosztami w poszczególnych latach. Następna grupa kosztów wyszczególnionych w projekcie dotyczy zabiegów i operacji wewnątrzmacicznych. W latach 2018-2020 ma on wynieść łącznie 7,2 mln zł. Ostatnią kategorię kosztów ma stanowić zakup materiałów i wyrobów medycznych niezbędnych do realizowania zabiegów i operacji wewnątrzmacicznych.

Program w całości ma być finansowany ze środków z budżetu będącego w dyspozycji Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zespół przetoczenia między płodami (TTTS) stanowi kombinację transfuzji od bliźniaka dawcy (*donor twin*), co prowadzi do zmniejszenia objętości krwi krążącej (hipowolemii), skąpomoczu (oligurii) i małowodzia (oligohydramnios) u bliźniaka dawcy (tak zwany *stuck twin*, bliźniak uwięziony), oraz do zwiększenia objętości krążącej krwi (hiperwolemii), wielomoczu (poliuria) i wielowodzia (polyhydramnios) u bliźniaka biorcy (*recipient twin*). U bliźniaka biorcy często rozwija się niewydolność krążenia i uogólniony obrzęk. Stan ten wynika ze swoistego rodzaju połączeń (anastomoz) naczyniowych. Stanowi to podstawę do zakwalifikowania tego stanu do leczenia chirurgicznego.

Patofizjologia zespołu odwróconego przepływu tętniczego między bliźniętami (TRAP) polega na naczyniowej komunikacji na powierzchni łożyska między przyczepem zdrowego płodu, określanego mianem bliźniaka pompującego, a przyczepem pępowiny płodu z wrodzonym brakiem serca. Obserwuje się duże zróżnicowanie stopnia rozwoju płodu bez serca – aż do wykształcenia kończyn dolnych, miednicy i brzucha. Perfuzja masy/płodu odbywa się w odwróconym kierunku i jest napędzana przez serce normalnego bliźniaka (bliźniaka pompującego). Krew płynie w kierunku płodu tętnicą lub tętnicami (płody z niewykształconym sercem często mają tylko jedną tętnicę pępkową) i wraca przez żyłę.

sUGR stanowi powikłanie ciąży mnogich, zarówno jedno- jak i dwukosmówkowych, które jest związane z rozbieżnością wzrastania wewnątrzmacicznego płodów. W ciążach jednokosmówkowych sUGR wynika zazwyczaj z nierównego podziału łożyska i obecności anastomoz naczyniowych na powierzchni wspólnego łożyska. sUGR stwarza dylemat polegający na braku optymalnego terminu rozwiązania ciąży - z jednej strony wiąże się z niepotrzebnym ryzykiem wcześniactwa dla płodu większego, z drugiej - kontynuowanie ciąży stwarza realne zagrożenie obumarcia wewnątrzmacicznego lub przewlekłego niedotlenienia u mniejszego z bliźnięt⁷.

Przepuklina przeponowa (CDH) stanowi wadę rozwojową przepony powstającą w trakcie embriogenezy i powodującą przemieszczenie narządów jamy brzusznej do klatki piersiowej. Obecność narządów jamy brzusznej w klatce piersiowej zakłóca prawidłowy rozwój płuc, czego następstwem jest zaburzony podział oskrzeli na oskrzeliki, zmniejszona liczba pęcherzyków płucnych oraz zmniejszone unaczynienie płuc i nadmierny rozwój warstwy mięśniowej drzewa oskrzelowego. Ostatecznie te zmiany mogą prowadzić do hipoplazji płuc i nadciśnienia płucnego, które stanowią główną przyczynę zgonów noworodków^{9,10}.

Potworniaki okolicy krzyżowo-guzicznej są egzofitycznymi guzami litymi i torbielowatymi, wyrastającymi z okolicy kości guzicznej. Istotne z punktu widzenia chirurgii płodowej są duże, lite i mocno unaczynione SCT. Duża ilość krwi, przepływającej przez SCT, może prowadzić do znacznego zwiększenia pojemności wyrzutowej serca, do obrzęku i do zgonu. W takich przypadkach może wchodzić w grę albo wykonanie całkowitej resekcji guza, albo zamknięcie naczyń guza w nadziei na normalizację czynności serca¹¹.

Przepuklina oponowo-rdzeniowa, jest to wada otwarta dotycząca nie tylko kręgosłupa, ale przede wszystkim rdzenia kręgowego. Część rdzenia kręgowego oraz nerwów wychodzących z rdzenia znajduje się poza kanałem kręgowym i widoczna jest w postaci różnej wielkości guza na plecach dziecka. Przepuklina nie jest pokryta skórą, tworzące powierzchnię guza opony lub rdzeń kręgowy mają bezpośredni kontakt z otoczeniem. Budowa rdzenia kręgowego w miejscu przepukliny jest zawsze nieprawidłowa. Ten typ wady stanowi 90-95% przypadków rozszczepu kręgosłupa¹².

Niektóre patologie kardiologiczne płodów, są nieskomplikowane, ale – ze względu na zmieniającą się dynamicznie sytuację w życiu płodowym – z czasem może rozpocząć się postępujący nieprawidłowy rozwój dużych naczyń i komórek. Skutkiem tego jest zaburzenie czynności serca po porodzie

Alternatywne świadczenia

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. 2016 poz. 1743) określa zasady programu badań

prenatalnych. Każda z kobiet uczestniczących w ramach programu badań prenatalnych może skorzystać z poradnictwa i badań biochemicznych, USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych, badań genetycznych oraz pobrania materiału płodowego do badań genetycznych (amniopunkcja lub biopsja trofoblastu lub kordocenteza).

Na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357) dostępna jest porada specjalistyczna z zakresu położnictwa i ginekologii, w ramach której można wykonać m.in. USG z głowicami: przezpochwową, przezbrzuszną, do badania piersi, RTG czy elektrokoagulację. Dostępna jest również echokardiografia płodu w ramach której ocenia się prawidłowość rozwoju serca płodu.

W Polsce jest zorganizowany system wykrywania wad serca w okresie płodowym. Procedura badania echokardiograficznego u płodu jest zagwarantowana zarówno w katalogu świadczeń położniczych jak i w katalogu świadczeń ambulatoryjnych kosztochłonnych (dotyczy to badania specjalistycznego wykonywanego przez lekarzy z odpowiednimi certyfikatami).

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2017 poz. 2295)52, jedynym świadczeniem uwzględnionym w opisie ocenianego projektu jest fetoskopia (kod ICD 9: 75.311). W przypadku pozostałych interwencji przewidzianych w programie (amnioredukcje, otwarta chirurgia płodu, walwoplastyka prowadzona u płodów), nie odnajduje się ich w powyższym rozporządzeniu.

Od 2016 r. jest również możliwość skorzystania z koordynowanej opieki nad kobietą w ciąży (KOC). Została ona wprowadzona na podstawie zarządzenia nr 22/2016/DSOZ53 Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2016 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie. W dniu 22 grudnia 2016 r. opublikowane zostało zarządzenie nr 125/2016/DSOZ Prezesa DSOZ Prezesa NFZ z dnia 22 grudnia 2016 roku54 w sprawie warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przez podmioty realizujące świadczenia koordynowanej opieki nad kobietą i dzieckiem oraz zmiany niektórych zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w związku z przepisami ustawy o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem”. Zarządzenie to wprowadziło koordynowaną opiekę nad kobietą w ciąży na II lub III poziomie opieki perinatalnej (KOC II/III). Celem programu KOC II/III jest zapewnienie kobietom w ciąży skoordynowanej opieki realizowanej na II lub III poziomie opieki perinatalnej, przy czym II poziom – zapewnia opiekę nad patologią ciąży średniego stopnia, a III poziom – nad najcięższą patologią ciąży. Interwencje w postaci seryjnych amnioredukcji, elektrokoagulacji pępowiny hypotroficznego płodu, podwiązania pępowiny hypotroficznego płodu pod kontrolą fetoskopii, przezskórnej laserowej ablacji guza oraz fetoskopowo-laserowej ablacji guza, nie są finansowane przez NFZ. Pozostałe interwencje określone w treści programu znajdują się załączniku 1a do zarządzenia Prezesa NFZ, które dotyczy finansowania procedur w ramach II i III stopnia referencyjności w ramach pilotażowego programu „Kompleksowej opieki nad kobietą w ciąży”.

Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania odnaleziono wytyczne kliniczne następujących organizacji:

- Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada - SUPTG 2015
- Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników - PTG 2014
- International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology - ISUOG 2016
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologist - RCOG 2016
- American College of Obstetricians and Gynecologists - ACOG 2017
- National Institute for Health and Care Excellence - NICE 2006

Zgodnie z wytycznymi SUPTG 2015 każda nieprawidłowość bądź wątpliwość w badaniu pomiędzy 11+0-13+6 tygodniem ciąży powinna stanowić wskazanie do badania płodu w ośrodku referencyjnym

Wytyczne wskazują, że postępowanie w zespole TTTS uzależnione jest od stopnia zaawansowania zaburzeń hemodynamicznych. Opcje terapeutyczne w ciążach powikłanych TTTS obejmują: postępowanie zachowawcze, amnioredukcję, septostomię błony międzyplodowej, fetoskopową laserową fotokoagulację anastomoz łożyskowych, selektywną fetoredukcję.

W ciąży bliźniaczej jednokosmówkowej badanie w kierunku TTTS należy rozpocząć od wykonania USG w 16. tygodniu ciąży, a następnie należy je powtarzać co 2 tygodnie. Należy odnotowywać i rejestrować wymiary biometryczne płodu oraz DVP płynu owodniowego.

Przy diagnozie TTTS należy korzystać z klasyfikacji Quintero. Ponadto należy wykonać pomiary dopplerowskie tętnicy pępowinowej, MCA PSV [maksymalnej prędkości skurczowej (peak systolic velocity – PSV) w tętnicy środkowej mózgu (middle cerebral artery – MCA)], wykonane i udokumentowane powinny zostać również badania dopplerowskie przewodu żylnego .

Skryning w kierunku TTTS na podstawie pomiarów przezierności karkowej w pierwszym trymestrze nie powinien być oferowany.

Endoskopowa laserowa koagulacja anastomoz może być stosowana we wszystkich stadiach zaawansowania TTTS (wg klasyfikacja Quintero). Obecny poziom dowodów nie pozwala jednak na stwierdzenie czy laserowa koagulacja wpływa na wzrost lub na zmniejszenie ryzyka wystąpienia opóźnienia rozwoju neurologicznego oraz upośledzenie umysłowego u dzieci w porównaniu z innymi rodzajami terapii.

Amnioredukcja może być zalecana w sytuacji, gdy terapia laserowa jest niedostępna lub jako terapia pierwszego rzutu przed transportem pacjentki do ośrodka terapii wewnątrzmacicznej. Nie ma jednak jednoznacznych dowodów na wyższość amnioredukcji w porównaniu do postępowania zachowawczego.

TTTS wykryte przed 26. tygodniem ciąży powinno być leczone za pomocą fetoskopowej ablacji laserowej zamiast amnioredukcji czy septostomii.

Leczeniem z wyboru w przypadku TTTS stopnia co najmniej II w klasyfikacji Quintero jest ablacja laserowa. W przypadku stopnia I w klasyfikacji Quintero można rozważyć postępowanie zachowawcze ze ścisłym nadzorem położniczym lub ablację laserową. Jeśli leczenie laserowe jest niedostępne, dopuszczalne postępowanie alternatywne stanowi okresowe zmniejszanie objętości płynu owodniowego po 26. tygodniu ciąży.

W ciążach powikłanych sekwencją TRAP przeprowadza się zazwyczaj okresowe badania monitorujące mające na celu wykazanie konieczności podjęcia leczenia wewnątrzmacicznego w razie wystąpienia objawów obciążenia serca u płodu pompującego lub zwiększenia perfuzji (w tym pojawienia się wielowodzia) oraz wzrastania płodu bezsercowego. Wskazane jest ścisłe monitorowanie ciąży i wykonywanie kontrolnych USG w ośrodku medycyny perinatalnej trzeciego stopnia referencyjności

Obecnie uzasadnione wskazania do inwazyjnej diagnostyki prenatalnej obejmują zwiększone ryzyko u płodu: nieprawidłowości chromosomowych, dziedzicznych chorób genetycznych lub metabolicznych oraz niektórych zakażeń okołoporodowych.

Przed wykonaniem prenatalnego zabiegu diagnostycznego niezbędne jest udzielenie porady rodzicom. Konsultację może przeprowadzić specjalista w zakresie położnictwa lub perinatologii, który wykonuje takie zabiegi, genetyk bądź przeszkolona położna.

W związku z faktem, że nie można traktować płodu z pominięciem kobiety ciężarnej, zarówno pod względem fizycznym, jak i farmakologicznym oraz faktem, że każda interwencja na płodzie ma wpływ na zdrowie kobiety ciężarnej zawsze wymagana jest świadoma zgoda kobiety ciężarnej na zastosowanie danej interwencji (omówienie ryzyka oraz korzyści, zarówno dla płodu, jak i kobiety ciężarnej, dyskusja nt. interwencji na płodzie, opieki paliatywnej lub przerwania ciąży). Ponadto, należy szczegółowo wyjaśnić rodzicom czy dana interwencja jest standardową procedurą opartą na dowodach naukowych, czy też jest to interwencja eksperymentalna lub innowacyjna.

Wszystkie ciężarne z NIHF powinny być niezwłocznie kierowane do ośrodka referencyjnego (3 stopnia) do dalszej diagnostyki oraz oceny. Niektóre przypadki po 18. tygodniu ciąży kwalifikują się do leczenia prenatalnego.

Analiza chromosomów płodu i badanie genetycznych powinny być oferowane we wszystkich przypadkach NIHF. W przypadku niewyjaśnionej etiologii NIHF należy przeprowadzić u kobiet z grup ryzyka badanie w kierunku alfatalasemii. Wszystkie niewyjaśnione przypadki NIHF powinny być kierowane do pracowni genetycznej. Szczegółową ocenę poporodową powinien przeprowadzić genetyk medyczny u wszystkich przypadków noworodków z niewyjaśnionym NIHF.

Dowody naukowe dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności zastosowania shuntów opłucnowo-owodniowych w drenażu płynu do opłucnej u płodów wydają się być wystarczające do zastosowania wspomnianej techniki. Jednakże procedura ta powinna być stosowana jedynie przy szczególnych wskazaniach oraz okolicznościach.

Aktualne dowody naukowe dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności zastosowania przezskórnej walwuloplastyki balonowej u płodów w zwężeniu aorty nie są wystarczające aby procedura ta była stosowana rutynowo bez specjalnych ustaleń dotyczących zgody jej zastosowania oraz zgody na jej zastosowanie w celach naukowych.

Wspomniane interwencje powinny być wykonywane tylko w ośrodkach specjalizujących się w inwazyjnej medycynie płodu oraz w ramach interdyscyplinarnego zespołu, który powinien zawierać konsultanta w dziedzinie medycyny płodu, neonatologa i wykwalifikowaną położną.

Przed zastosowaniem wspomnianych interwencji lekarz przeprowadzający zabieg powinien upewnić się, że rodzice rozumieją zagrożenia zastosowania danej procedury oraz jej skuteczności, w tym potencjalnego zagrożenia dla matki. Rodzice powinni także otrzymać pisemną informację na temat skuteczności i bezpieczeństwa wspomnianych interwencji (NICE 2006a, NICE 2006b).

Wtoku wyszukiwania odnaleziono także 12 przeglądów systematycznych, których główne wnioski przedstawiono poniżej:

- Autorzy metaanalizy Akkermans 2014 zwracają uwagę, że ograniczone dowody sugerować mogą wzrost odsetka przeżywalności obu płodów, a także zmniejszenie zgonów płodów dawców i biorców za pomocą techniki sekwencyjnej w przypadku zespołu TTTS. Jednak wyniki te opierają się na małych, nierandomizowanych badaniach z ograniczeniami metodologicznymi. Wymagane jest prowadzenie dalszych badań RCT lepszej jakości, w omawianym zakresie.
- Autorzy przeglądu Roberts 2014 stwierdzili, że laserowa koagulacja powinna zostać zawsze rozważona jako metoda stosowana w przypadku zespołu przetoczenia między płodami. Wykazano wyższą skuteczność tej metody w obniżaniu poziomu ogólnej śmiertelności płodów czy też jednego z bliźniąt w porównaniu do amnioredukcji. W przeglądzie analizowano również interwencje takie jak amnioredukcja vs. septostomia. Nie zaobserwowano statystycznie istotnej różnicy w punkcie końcowym dotyczącym ogólnej śmiertelności, jednego z płodów oraz obu płodów przy zastosowaniu amnioredukcji lub septostomii. Autorzy wskazali na potrzebę prowadzenia badań, których punkty końcowe byłyby osadzone w długim horyzoncie czasu żeby móc lepiej ocenić skuteczność danych metod.
- W publikacji Hartman i wsp. 2011 w zakresie terapii zespołu przetaczania między płodami (TTTS) opierając się o opublikowane liczne serie przypadków, przedwczesne pęknięcie błon płodowych zostało zaobserwowane jako najczęstsze zjawisko powikłań – od 4% do 28%. Długofalowe punkty końcowe w zakresie opóźnienia w rozwoju neurologicznego zostały oszacowane na poziomie 17%, na podstawie jednego opisu serii 115 przypadków. Autorzy opracowania (Hartman i wsp. 2011) nie odnaleźli badań prospektywnych związanych z interwencjami chirurgicznymi w przebiegu potworniaka. Odnaleziono 4 badania retrospektywne: opisujących otwarte zabiegi chirurgiczne na płodzie (10 pacjentów), laserową ablację naczyń guza (4 pacjentów); ablację falą radiową (11 pacjentów), ablacja

alkoholowa (3 pacjentów). Ostatnia z wymienionych technik jest najmniej poznana, w ablacji z wykorzystaniem fal radiowych 4 z 11 płodów przeżyło (zgon nastąpił na skutek agresywności metody).

- Wyniki przeglądu Rossi i wsp. 2011, wskazuje, że niewielki odsetek przypadków (11,1%) leczonych laseroterapią jest narażony na powikłania neurologiczne, które są możliwe do zaobserwowania w okresie niemowlęcym.
- Wniosku z publikacji Roberts i wsp. 2008 wskazują, że zastosowanie laserowej fotokoagulacji naczyń zespolonych powinno być rozpatrzone w każdym etapie rozwoju zespołu przetoczenia krwi między płodami.
- W badaniu Rossi i wsp. (2008) wyselekcjonowano łącznie 10 publikacji – opisanych 611 przypadków TTTS (70% leczonych laseroterapią oraz 30% amnioredukcją), włączając 4 badania porównujące 2 terapie (295 przypadków, laseroterapia 58%, amnioredukcja 42%). Wśród płodów poddanych zabiegowi laseroterapii zaobserwowano większe szanse przeżycia (OR 2,04; 95%CI 1,52-2,76; $p < 0,0001$), niższe szanse śmierci w okresie noworodkowym (OR 0,24; 95%CI 0,15-0,40; $p < 0,0001$), oraz zmniejszoną częstość zaburzeń neurologicznych (OR 0,20; 95%CI 0,12-0,33; $p < 0,0001$). Dwa badania oceniały modyfikacje w technice wykonywania zabiegu: selektywną vs. nieselektywną oraz sekwencyjną vs. niesekwencyjną. Zarówno technika selektywna jak i sekwencyjna charakteryzowały się większym odsetkiem przeżycia wśród pacjentów. W zastosowaniu laserowej sekwencyjnej fotokoagulacji obydwa płody miały szansę na przeżycie (73% vs. 57%; $p = 0,02$). Wśród płodów, gdzie zastosowano selektywną laseroterapię jedno z bliźniąt miało większą szansę na przeżycie (83% vs. 61%; $p = 0,04$). W większości przypadków amnioredukcja może być zabiegiem akceptowalnym jako leczenie początkowe, a skierowanie na laseroterapię wymagane jest w przypadku wystąpienia konieczności.
- W przeglądzie Green i wsp. 2005 wskazuje się, że wykonanie laseroterapii przez niedoświadczonego operatora może przynieść więcej szkód niż pożytku, stąd też zalecane jest wykonanie zabiegów w jednostkach trzeciego stopnia referencyjności przez odpowiednio wyszkolony personel. W publikacji wskazano także, że zabiegi jak zmniejszanie rozmiaru guza są zabiegami wysokospecjalistycznymi i powinny być przeprowadzane przez wyszkolone zespoły pod warunkiem przewagi zastosowanej interwencji nad standardową procedurą wykonywaną w okresie poporodowym.
- Na podstawie przeglądu Almaary 2016 autorzy stwierdzili, że metoda FETO zwiększała przeżywalność płodów u których stwierdzono przepuklinę przeponową (CDH) połączoną z ciężką hipoplazją płucną. Dodatkowo stwierdzono, że wyższy odsetek zgonów był obserwowany w grupie kontrolnej (89%) w porównaniu do grupy, w której wykorzystywano metodę FETO. Z uwagi na liczne ograniczenia metodologiczne należy do powyższych wyników podchodzić bardzo ostrożnie.
- W badaniach dotyczących terapii potworniaków w przeglądzie Hedrick i wsp. dokonano przeglądu serii przypadków reprezentujących ponad 7-letni okres obserwacji 30 przypadków, spośród których przeżyło mniej niż 50%. Interwencję wewnątrzmaciczną na płodzie przeprowadzono w 14 przypadkach, włączając aspirację torbieli, amnioredukcję, amnioinfuzję oraz otwartą operację na płodzie.
- W ablacji laserowej w opisie serii przypadków Makin i wsp. 4 płody zmarły w łonie matki, bądź w okresie okołoporodowym. W przypadku zabiegów otwartych przeżycie wahało się od 33% do 75%. Zgony następowały na skutek rozwoju obrzęku uogólnionego płodu.
- W ocenie autorów metaanalizy Kabagambe 2017, fetoskopowa operacja przepukliny może stanowić opcję terapeutyczną dla otwartej chirurgii płodu w przepuklinie oponowordzeniowej płodu. Należy jednak mieć na względzie niską jakość włączonych badań, małe populacje grup kontrolnych. Zaleca się prowadzenie dalszych randomizowanych badań w kierunku określenia skuteczności przezskórnej fetoskopii.

- W opracowaniu Rossi i wsp. (2010) w przypadku walwuloplastyki w leczeniu zwężenia aorty (Matsui i wsp. 2009) przeprowadzony przegląd analizujący zabiegi przeprowadzone na 66 płodach opisano 13 zgonów (20%), dwie terminacje ciąży (3%), 10 zgonów poporodowych (15%), 38 (57%) przeżywających.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.440.9.2017 „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego – jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2020” realizowany przez: Ministerstwo Zdrowia, Warszawa, styczeń 2018. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 20/2018 z dnia 29 stycznia 2018 roku o projekcie programu „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego – jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2020”