

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 41/2012 z dnia 27 marca 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego
„Przesiewowy program wykrywania wad serca w okresie
prenatalnym” w ramach programu „FLC - Profilaktyka w ciąży”
realizowanym przez województwo dolnośląskie

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości rekomenduję „Przesiewowy program wykrywania wad serca w okresie prenatalnym” w ramach programu „FLC – Profilaktyka w ciąży” (województwo dolnośląskie), pod warunkiem wykazania przez realizatorów możliwości zrealizowania programu przy wykorzystaniu zasobów kadrowych, infrastrukturalnych i ekonomicznych, jakimi dysponuje obecnie województwo dolnośląskie.

Uzasadnienie

W ocenie Agencji jest to poprawnie opracowany program, o istotnych walorach klinicznych, społecznych i etycznych, którego sukces może jednak zależeć od zagwarantowania skutecznych środków realizacji. Realizatorzy programu powinni mieć pewność, że:

- 1) badania prenatalne kobiet ciężarnych będą wykonywane przez odpowiednio wyszkolonych lekarzy, np. posiadających Certyfikat Sekcji Echokardiografii i Kardiologii Pediatrycznej Polskiego Towarzystwa Ultrasonograficznego i przy użyciu nowoczesnej aparatury.
- 2) W przypadku stwierdzenia istotnych i kwalifikujących się do leczenia wad układu krążenia płodu, zostanie podjęte leczenie pre- lub postnatalne w odpowiednim ośrodku leczniczym w województwie dolnośląskim lub poza terenem tego województwa.
- 3) W przypadku stwierdzenia głębokich i niekwalifikujących się do leczenia wad układu krążenia płodu rodzice dziecka zostaną uczciwie poinformowani o prognozie i będą mieli prawo do podjęcia decyzji o kontynuowaniu lub przerwaniu ciąży, a decyzja rodziców będzie respektowana przez lekarzy, co znaczy, że w przypadku podjęcia przez rodziców decyzji o przerwaniu ciąży, rzeczywiście zapewni się pacjentce możliwość dokonania tego zabiegu.
- 4) Zostanie szczegółowo określony system dystrybucji środków finansowych przeznaczonych na realizację programu, tak aby nie dochodziło do podwójnego finansowania tych samych usług medycznych – finansowanych na podstawie obowiązujących przepisów oraz w ramach realizowanego programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego województwa dolnośląskiego w zakresie wczesnego wykrywania wad serca w okresie prenatalnym, zakładający przeprowadzenie badania EKG kobiet w 20 tygodniu ciąży, jako element złożonego programu opracowanego przez Fundację Lumina Cordis (FLC) „FLC – Profilaktyka w ciąży”. Cel ten miałby zostać osiągnięty poprzez działania ukierunkowane na profilaktykę chorób płodu przez wczesne wykrycie chorób serca płodu, chorób matki, jak również na działania mające na celu ochronę płodu przed uszkodzeniem przez czynniki szkodliwe. Planowana jest ponadto edukacja, mająca zaznajomić pacjentki z przysługującymi im prawami, szczególnie do korzystania z podstawowej opieki zdrowotnej, finansowanej ze środków publicznych.

Problem zdrowotny

Projekt programu zakłada podjęcie szeregu działań mających na celu zmniejszenie umieralności noworodków oraz poprawę jakości opieki nad kobietą ciężarną. Przesiewowy program badań EKG płodu skupia się na wczesnym wykrywaniu wrodzonych wad serca płodu.

Wady serca są główną przyczyną śmiertelności i umieralności noworodków oraz dzieci cierpiących na choroby układu krążenia. Etiologia wad wrodzonych serca w większości przypadków jest nieznaną. Anomalie chromosomalne i pojedynczego genu mogą mieć związek etiologiczny w 8% przypadków. Oprócz wad serca, wśród schorzeń kardiologicznych występujących u płodu należy wymienić: istotne zaburzenia rytmu (częstoskurcz, migotania przedsionków, blok przewodnictwa przedsionkowo-komorowego II lub III stopnia), niewydolność krążenia, ektopia serca, specyficzne problemy kardiologiczne dla życia prenatalnego w ciąży pojedynczej lub mnogiej, skurcze dodatkowe bez niewydolności krążenia, blok przedsionkowo-komorowy I stopnia, czynnościowa niedomykalność zastawki trójdzielnej, wysięk w osierdziu, ognisko hiperechogeniczne, wodobrzusze, izolowana obecność płynu w jamie opłucnowej bez cech niewydolności krążenia płodu.

Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych oraz poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3, należą do priorytetów zdrowotnych, określonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych. Dodatkowo kierunek działań programu jest spójny z założeniami Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (Cel operacyjny 7).

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z art. 27 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, badanie USG z oceną czynności serca płodu stanowi świadczenie gwarantowane, standardowe postępowanie dla kobiet w ciąży. Ponadto, w ramach programu zdrowotnego oraz w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej świadczeniem gwarantowanym jest badanie EKG płodu przewidziane dla kobiet z grup ryzyka.

Standardy postępowania oraz procedury medyczne przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem, określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. Zalecany zakres świadczeń profilaktycznych i działań w zakresie promocji zdrowia oraz badań diagnostycznych i konsultacji medycznych, wykonywanych u kobiet w okresie ciąży obejmuje m.in. badanie USG wraz z oceną czynności serca płodu.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, określa zasady realizacji programów badań prenatalnych. Wśród zalecanych procedur znajduje się poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych.

W wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 roku) znajdują się: badanie USG płodu; EKG płodu – ocena prawidłowości rozwoju serca płodu.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

W ramach oceny opiniowanego programu Agencja przeprowadziła analizę danych epidemiologicznych oraz przegląd wytycznych praktyki klinicznej dotyczących wczesnego wykrywania wad wrodzonych serca w okresie prenatalnym; wystąpiono również o opinię do ekspertów klinicznych. Wyniki przeprowadzonej oceny Agencja podsumowuje następująco:

- Wady wrodzone (w tym wady serca) stanowią poważny problem we współczesnej pediatrii i perinatologii – na świecie rocznie rodzi się około 7,9 milionów dzieci z wadami wrodzonymi, z czego prawie połowa umiera przed ukończeniem 5 roku życia. W Polsce, w latach 2005-2006 wrodzone wady serca występowały z częstością 70,9/10 tys. żywych urodzeń, przy średniej częstości w krajach Unii Europejskiej wynoszącej 71,1/10 tys. żywych urodzeń.
- Podstawowym badaniem obrazowym w ginekologii i położnictwie jest obecnie badanie USG, wykonywane zarówno przez powłoki brzucha, jak i przy pomocy głowicy dopochwowej.
- Diagnostyka obrazowa w położnictwie powinna być ograniczona do metod najmniej szkodliwych dla matki i płodu. W 20 +/- 2 tyg. ciąży wykonuje się badanie USG m.in. w celu zbadania struktur anatomicznych płodu: głowy, klatki piersiowej z uwzględnieniem serca; wady serca należą do najczęściej występujących wad płodu. Większość wad stanowiących zagrożenie życia noworodka można wykryć u płodu w przesiewowym badaniu USG.
- W diagnostyce prenatalnej serca płodu wyróżnia się dwa rodzaje badań: rutynowe badanie przesiewowe, którego celem jest wykrycie lub wykluczenie możliwości wystąpienia zaburzeń serca oraz badanie z użyciem techniki USG 2D lub USG Doppler w celu zdiagnozowania anatomicznego lub fizjologicznego zaburzenia kardiologicznego płodu – w Polsce badania są wykonywane przez specjalistyczne ośrodki referencyjne.
- Prenatalna echokardiografia z obrazowaniem 4 jam serca oraz naczyń wypływu, jest zalecana jako część rutynowego badania USG w kierunku wykrycia nieprawidłowości.
- Wykonując badanie ultrasonograficzne należy kierować się zasadą minimalnej ekspozycji i czasu badania pozwalającego na kompletne wykonanie procedury.
- Badanie echokardiograficzne płodu powinno być wykonane pomiędzy 18 a 22 tygodniem ciąży.
- W specjalistycznym badaniu EKG należy ustalić rodzaj nieprawidłowości, stopień zaburzenia funkcji serca, sformułować diagnozę, zaplanować dalsze postępowanie oraz przeprowadzić konsultację z informacją o rokowaniu. Zasadniczym wskazaniem do badania EKG płodu wykonywanego w ośrodkach referencyjnych jest anomalia stwierdzona w przesiewowym badaniu serca płodu, które ma na celu odróżnienie normy od patologii.
- Wskazaniami do badania EKG ze strony matki są: wrodzona wada serca, choroby metaboliczne (cukrzyca, fenyloketonuria); narażenie na czynniki teratogenne (m.in. przyjmowanie leków przeciwdrgawkowych, kwasu retinoidowego, związków litu, infekcje wirusowe); przeciwciała autoimmunologiczne (anty-RO (SSA)/ anty-La (SSB); leczenie lekami z grupy NLPZ pomiędzy 25-30 tygodniem ciąży.
- Wskazaniami do badania EKG ze strony płodu są: podejrzenie zaburzenia budowy lub funkcjonowania serca podczas badania przesiewowego płodu; zaburzenia chromosomalne; obrzęk płodu; wysięk w opłucnej; nadmiar wód płodowych; zaburzenia związane z przemieszczeniem serca; poszerzenie szerokości przezierności karkowej; arytmie; ciąża bliźniacza jednokosmówkowa; inne czynniki ryzyka wystąpienia zaburzeń kardiologicznych płodu (mocno-unaczyniony guz, przetoka tętnicza, bliźniak pozbawiony serca, anemia).

- Podczas badania serca płodu początkowo stosuje się dwuwymiarowe EKG w czasie rzeczywistym, a następnie inne techniki: USG Dopplera (kolorowe i spektralne), technikę ultrasonograficzną Power Doppler, prezentację M-mode z funkcją Dopplera w kolorze, prezentację Tissue Doppler, technologię Power Angio.
- Wyróżnia się 5 etapów badania serca: ocena położenia żołądka i aorty brzusznej; ocena czterech jam serca; ocena drogi wypływu z lewej komory (LVOT); ocena drogi wypływu z prawej komory (RVOT); ocena śródpiersia górnego.

W opinii Agencji oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – wad serca w okresie prenatalnym, występującego na terenie województwa dolnośląskiego. Przeprowadzenie EKG płodu oraz zaplanowane działania edukacyjne są zgodne z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi. W projekcie opisano cele i oczekiwane efekty oraz dane dotyczące: terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników, oceny oraz kosztów realizacji programu. Obecnie w Polsce funkcjonuje system wykrywania wad serca w okresie płodowym. Procedura badania EKG u płodu znajduje się zarówno w katalogu świadczeń położniczych, jak i tzw. świadczeń ambulatoryjnych kosztochłonnych (dotyczy to badania specjalistycznego wykonywanego przez lekarzy z certyfikowanymi kwalifikacjami).

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 raportu „Przesiewowy program wykrywania wad serca w okresie prenatalnym” w ramach programu „FLC - Profilaktyka w ciąży” realizowany przez województwo dolnośląskie, nr: AOTM-OT-441-117/2011, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Wykrywanie wad serca w okresie prenatalnym – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportu nr: AOTM-OT-441-117/2011, Warszawa, marzec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przedstawiona na posiedzeniu Rady Przejrzystości w dniu 27.03.2012 r.