



**Stanowisko nr 1/01/2009 z dnia 5 stycznia 2009 r.
w sprawie finansowania badania USG z zastosowaniem
ultrasonograficznego środka kontrastującego drugiej generacji
Sonovue (CEUS) w diagnostyce obrazowej wątroby, nerek oraz
zmian pourazowych narządów miękkich**

Rekomendacja

Rada Konsultacyjna¹ rekomenduje pozostawienie niezmiennym sposobu finansowania ze środków publicznych badania USG z zastosowaniem ultrasonograficznego środka kontrastującego drugiej generacji Sonovue (CEUS) w diagnostyce obrazowej wątroby, nerek oraz zmian pourazowych narządów miękkich.

Uzasadnienie rekomendacji

Badanie USG z zastosowaniem Sonovue (CEUS) jest obecnie dostępne w ramach leczenia szpitalnego i rozliczane w ramach JGP. Wykonywanie tego badania powinno odbywać się zgodnie z przyjętymi standardami i obecnie liczba ośrodków, które spełniają wymagania jest ograniczona. Wnioskowane finansowanie CEUS jako procedury ambulatoryjnej nie gwarantowałyby stosowania jej zgodnie ze wskazaniami i odpowiedniego standardu badań, dlatego uzasadnione jest kontynuowanie finansowania zgodnie z obecnymi zasadami.

Tryb przygotowania rekomendacji

Ocena omawianej technologii przeprowadzona została przez AOTM na zlecenie Ministra Zdrowia (MZ-OZO-078-7688-1/LA/06 z dnia 28 sierpnia 2008r.), na podstawie wniosku w sprawie odrębnego kontraktowania przez NFZ badania z ultrasonograficznym środkiem kontrastującym w ramach ambulatoryjnych świadczeń współfinansowanych

Problem zdrowotny

Diagnostyka obrazowa schorzeń wątroby jest często niezbędna ze względu na warunki anatomiczne oraz niespecyficzne objawy kliniczne tych chorób. Podobnie, diagnostyka zmian torbielowatych w nerkach, które trzeba różnicować pomiędzy zmianami łagodnymi, wadami wrodzonymi oraz zmianami złośliwymi, często wymaga diagnostyki obrazowej. Także urazy brzucha mogą prowadzić do uszkodzenia narządów wewnętrznych i krwawienia, mogącego stanowić zagrożenie życia i wymagają zastosowania metod diagnostyki obrazowej, jako postępowania z wyboru.¹

Obecna standardowa terapia

Podstawowym badaniem diagnostycznym stosowanym w przypadku dolegliwości ze strony jamy brzusznej jest standardowe badanie USG 2D. Metodami stosowanymi celem pogłębienia diagnostyki,

¹ Rada Konsultacyjna działa na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych z późniejszymi zmianami.



określenia zaawansowania stanu chorobowego oraz rokowania, a także wykorzystywanymi w obserwacji odległej są tomografia komputerowa (TK) oraz magnetyczny rezonans jądrowy (MR). Dokładność diagnostyczna obu metod może być dodatkowo poprawiona poprzez zastosowanie odpowiedniego środka kontrastującego.¹

Proponowana terapia

SonoVue jest podawanym dożylnie roztworem zawierającym mikropęcherzyki o przeciętnej średnicy około 2,5 µm. Każda granica faz między pęcherzykiem sześćfluorku siarki i roztworem otaczającym odbija wiązkę ultradźwięków, poprawiając współczynnik sygnału do szumu, wzmacniając echogenność krwi i kontrast pomiędzy krwią i otaczającymi tkankami. Preparat jest zarejestrowany do stosowania w badaniach echokardiograficznych, badaniach przepływów w tętnicach metodą Dopplera oraz w celu poprawy obrazowania unaczynienia zmian w wątrobie i gruczole piersiowym w ultrasonografii dopplerowskiej, co pozwala na bardziej swoistą ocenę zmian. Nie jest natomiast zarejestrowany w diagnostyce zmian w nerkach oraz w przypadku urazów brzucha. Kontrast SonoVue powinien być stosowany jedynie u pacjentów, u których badanie bez wzmocnienia obrazu nie jest rozstrzygające.³

Skuteczność proponowanej terapii

Przedstawiono dwa przeglądy systematyczne piśmiennictwa dotyczące stosowania badania USG z kontrastem (CEUS) w porównaniu do TK i MR w diagnostyce zmian w wątrobie, oraz jeden dotyczący diagnostyki zmian w nerkach i w przypadkach urazów brzucha. Jakość włączonych dowodów naukowych była zróżnicowana, ale wyniki obu przeglądów pokrywały się.^{1,2}

W zakresie diagnostyki zmian ogniskowych, zaawansowania nowotworów, zmian związanych z procesami przewlekłymi wątroby nie wykazano różnic między TK, MR i CEUS. W kilku doniesieniach przeprowadzono analizę statystyczną, nie wykazując istotnych różnic pomiędzy tymi strategiami diagnostycznymi.^{1,2}

CEUS w diagnostyce zmian ogniskowych w wątrobie charakteryzowała się wysoką czułością - 89,0% (95% CI 87,3-90,5%) i swoistością - 92,4% (95% CI 90,7-93,9) oraz dokładnością - pole pod krzywą sROC = 97%.²

Dowody naukowe dotyczące diagnostyki zmian w nerkach są znacznie bardziej skąpe oraz mniej wiarygodne. Podane wskaźniki czułości - 100% (95% CI 47,8-100%) i swoistości - 77% (95% CI 60,7-88,9%) CEUS w tym wskazaniu wymagałyby jeszcze potwierdzenia. Wydaje się, że TK jest badaniem lepszym, jego dokładność wynosi 88,6% zaś dla CEUS 79,5%, ale brak jest danych na istotność statystyczną oraz wagę kliniczną tej różnicy.¹

Dobrze udokumentowana jest dokładność CEUS w wykrywaniu krwawienia po urazach jamy brzusznej, gdzie we wszystkich badaniach przekracza ona 90%, a w kilku osiąga 100%, podobnie do TK.¹

Badanie USG z zastosowaniem kontrastu SonoVue jest metodą porównywalną do TK i MR w zakresie przydatności klinicznej w analizowanych wskazaniach, ale pozbawioną niedogodności związanych z tymi metodami obrazowania (promieniowanie jonizujące, klaustrofobia).⁴

Bezpieczeństwo terapii

USG z zastosowaniem SonoVue wydaje się być postępowaniem bezpiecznym, dającym często jedynie bóle głowy oraz odczyny w miejscu podania. Po podaniu mogą występować potencjalnie groźne reakcje rzekomoalergiczne przebiegających z objawami bronchospastycznymi. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów ze schorzeniami układu krążenia.³

Dane z badań klinicznych wskazują, że poważne działania niepożądane zdarzają się sporadycznie.^{1,2}

Koszty terapii i wpływ na budżet płatnika

Analizę ekonomiczną przeprowadzono metodą minimalizacji kosztów, opierając się na nieudowodnionej przewadze TK i MR nad CEUS w zakresie efektywności diagnostycznej oraz przyjętemu konserwatywnemu założeniu o braku różnic w bezpieczeństwie analizowanych metod diagnostycznych. W szerokich granicach analizy wrażliwości, CEUS była metodą najtańszą (średni koszt ok. 405 zł), nieco tańszą niż TK z kontrastem (ok. 466 zł) oraz wyraźnie tańszą od MR (ok. 564 zł). Rezonans magnetyczny pozostawał zawsze najdroższą opcją.²

Przedstawione dwie analizy wpływu na budżet płatnika różnią się nieco przyjętymi założeniami oraz ostatecznymi wynikami, ale obie wskazują na mniejsze wydatki płatnika publicznego przy zastosowaniu CEUS. Związane z tym oszczędności były proporcjonalne do rozpowszechnienia nowej metody i wynosiły 100-500 tysięcy złotych rocznie w zależności od przyjętych w analizie założeń.^{1,2}

Dodatkowe Uwagi Rady

Po opracowaniu szczegółowych wskazań i standardów wykonywania badania CEUS w trybie ambulatoryjnym, zasadne może być ponowne rozpatrzenie wniosku.

Piśmiennictwo:

1. Badanie ultrasonograficzne z zastosowaniem środka kontrastującego drugiej generacji Sonovue – Przegląd systematyczny i analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Raport przygotowany na zlecenie AOTM
2. Materiały dostarczone przez wnioskodawcę
3. Charakterystyka Produktu Leczniczego SonoVue
4. Stanowisko eksperckie prof. Olgierda Rowińskiego, Konsultanta Krajowego w dziedzinie Radiologii i Diagnostyki Obrazowej