



**Stanowisko Rady Konsultacyjnej
nr 14/4/2010 dnia 15 lutego 2010r.
w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej
„USG z użyciem środków kontrastujących w diagnostyce zmian
ogniskowych wątroby”, jako świadczenia gwarantowanego**

Rada Konsultacyjna uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „USG z użyciem środków kontrastujących w diagnostyce zmian ogniskowych wątroby”, jako świadczenia gwarantowanego, realizowanego przez ośrodki zajmujące się zabiegowym leczeniem guzów wątroby.

Uzasadnienie stanowiska

Wprowadzenie do stosowanie ultrasonografii z użyciem środków cieniujących w diagnostyce zmian ogniskowych w wątrobie według Rady Konsultacyjnej w znaczący sposób może poprawić trafność kwalifikacji do operacji chorych z guzem wątroby jak i monitorowanie wznowy procesu nowotworowego w wątrobie po różnych dostępnych chirurgicznych schematach leczenia interwencyjnego np. termoablacja, chemoembolizacja. Z przedstawionych Radzie Konsultacyjnej analiz i stanowiska eksperta klinicznego wnioskowana procedura diagnostyczna przedstawia się jako równie czuła i specyficzna jak tomografia komputerowa w diagnostyce zmian ogniskowych w wątrobie, natomiast nie naraża pacjenta na promieniowanie jonizujące.

Tryb przygotowania stanowiska

Niniejsze stanowisko opracowane zostało przez Radę Konsultacyjną na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia (MZ-PL-460-8365-95/GB/09) z dnia 26 października 2009 r.

Problem zdrowotny

Do zmian ogniskowych wątroby zaliczamy przede wszystkim torbiele, ropnie i nowotwory. Zmiany te można podzielić na łagodne i złośliwe. Ze względu na częstość ich występowania oraz leczenie chirurgiczne istotne jest ich rozpoznawanie. Prosta torbiel wątroby jest jedną z najczęstszych chorób tego organu. Zwykle są to zmiany pojedyncze, rzadziej mnogie, którym w 50% towarzyszy torbielowate zwyrodnienie innych narządów, np. nerek, trzustki. Torbiele wątroby najczęściej nie dają żadnych objawów klinicznych; rzadko dochodzi do krwawienia do światła torbieli.

Ropnie wątroby powstają najczęściej drogą krwipochodną, jako powikłania zabiegów operacyjnych oraz stanów zapalnych umiejscowionych w obrębie jamy brzusznej. Mogą one również powstawać drogą żółciopochodną na skutek infekcji i operacji dróg żółciowych, przez ciągłość oraz jako powikłanie po częściowej resekcji mięszu wątroby. Pojedyncze ropnie są zwykle pochodzenia urazowego lub przerzutowego. Mnogie ropnie są najczęściej powikłaniem przewlekłego, ropnego zapalenia dróg żółciowych. U około 20% przypadków nie daje się ustalić źródła infekcji – ropnie takie określa się jako kryptogenne.

Najczęstszym nowotworem łagodnym wątroby jest naczyniak, który zwykle przebiega bezobjawowo. Małe, bezobjawowe naczyniaki występują u około 1–5% dorosłych. Ogniskowy rozrost guzkowy jest



drugim pod względem częstości występowania niezłośliwym guzem wątroby. Zmiana ta nie jest zaliczana do nowotworów. Występuje u 0,3% osób dorosłych. Jest stwierdzana 6–8 razy częściej u kobiet (stosujących hormonalną terapię zastępczą lub długotrwałe doustne leki antykoncepcyjne) niż u mężczyzn, zwykle między 30. a 50. rokiem życia.

Rak wątrobowo komórkowy jest piątym pod względem częstości występowania nowotworem złośliwym na świecie i trzecią najczęstszą przyczyną zgonu z powodu chorób nowotworowych. Zachorowalność jest około 3 razy większa wśród mężczyzn niż kobiet (14,9 vs 5,5 na 100 tys. na rok). Współczynnik umieralności jest zbliżony do zachorowalności.

Ze względu na drenaż krwi wrotnej, wątroba jest najczęstszym miejscem przerzutów nowotworów z innych narządów. W badaniach autopsyjnych częstość występowania przerzutów w wątrobie u osób zmarłych na raka wynosi 40%. Prawie 50% stanowią przerzuty nowotworów narządów, z których krew spływa drogą układu wrotnego. Spośród nowotworów innych narządów najczęstsze są rak płuca, piersi i układu moczowo-płciowego.

Nowotworem dającym najwięcej przerzutów do wątroby jest rak okrężnicy i odbytnicy (u 25–30% przypadków).^{1,2}

Obecny standard kliniczny

Współczesne metody obrazowania wątroby to przede wszystkim ultrasonografia z dopplerowską oceną przepływów w naczyniach, wielofazowa, spiralna tomografia komputerowa oraz rezonans magnetyczny, odznaczający się wysoką specyficznością tkankową. Pozostałe metody diagnostyczne (angiografia, medycyna nuklearna, pozytronowa tomografia emisyjna – PET) odgrywają znacznie mniejszą rolę w diagnostyce zmian ogniskowych wątroby i są rzadko stosowane. Podstawowe zadania metod obrazowych sprowadzają się do oceny całego narządu – wątroby, poszczególnych elementów w wątrobie (a zwłaszcza samej zmiany ogniskowej), a także zmian pozanarządowych. Badanie radiologiczne powinno określać liczbę, wielkość i położenie zmian ogniskowych, ich morfologię, stosunek do struktur naczyniowych i dróg żółciowych oraz ewentualnie istniejące zmiany w ich obrębie (np. zakrzepica żylna, poszerzenie dróg żółciowych), stan miększu wątroby wokół zmian ogniskowych oraz węzły chłonne, struktury naczyniowe, obecność wodobrzusza oraz inne narządy mięsiste, istnienie wodobrzusza). Badanie ultrasonograficzne jest metodą łatwo dostępną, stosowaną w badaniach przesiewowych, pozwalającą na wykrycie ok. 50% zmian ogniskowych w wątrobie. Wadą tych badań jest jednak brak powtarzalności oraz subiektywność oceny badającego. Ogromny postęp techniczny w dziedzinie tomografii komputerowej w ostatnich latach wiąże się z wprowadzeniem urządzeń wielowarstwowych. Technika ta umożliwiła znaczne skrócenie badania – uwidocznienie wątroby w ciągu 5-10 sekund. Ponieważ wątroba ma podwójne unaczynienie: tętnicę wątrobową (ok. 20-30%) i żyłę wrotną (70-80%). Pozwala to na badanie wątroby w kilku fazach naczyniowych: tętnicy wątrobowej, wrotnej i mięsistej). Obraz, w badaniu rezonansem magnetycznym (MR) guzów pierwotnych wątroby, koreluje z ich budową histologiczną. MR stosuje się w różnicowaniu zmian łagodnych w przebiegu marskości wątroby – guzków regeneracyjnych i małych guzków pierwotnych wątroby. Możliwe jest również rozpoznanie potencjalnie złośliwych guzków dysplastycznych. Dodatkowo, badanie to pozwala na dokładniejsze niż w tomografii komputerowej zobrazowanie torebki guza (której wykrycie ma znaczenie nie tylko diagnostyczne ale i rokownicze), oraz drobnych guzków satelitarnych. Pozostałe metody diagnostyczne mają niewielkie znaczenie w diagnostyce guzów pierwotnych wątroby i są rzadko stosowane.^{1,2,3}

Opis świadczenia

Ultrasonografia jest często stosowaną metodą diagnostyczną guzów wątroby. Wprowadzenie ultrasonograficznych środków kontrastujących do rutynowej praktyki zmieniło użyteczność tego badania, które zyskało różnorodne zastosowania kliniczne takie jak kwalifikacja chorych z guzem wątroby do interwencji chirurgicznej, monitorowanie zabiegu ablacyjnego zmian ogniskowych w wątrobie, ocena skuteczności ablacji guza wątroby zaraz po zabiegu, odległą obserwacją zmian ogniskowych po ablacji. Ultrasonograficzne środki kontrastujące składają się z mikropęcherzyków wypełnionych powietrzem lub gazem i są klasyfikowane według ich właściwości farmakokinetycznych. Gaz wypełniający pęcherzyki umożliwia odbijanie ultradźwięków dzięki zjawisku rezonansu, któremu ulegają mikropęcherzyki pod wpływem ultradźwięków wysyłanych

przez przetwornik sondy aparatu, co znacznie poprawia jakość uzyskiwanego obrazu. Środki penetrujące przez kapilary płucne poszerzają możliwości diagnostyczne. Ich szczególne cechy to: wysoka echogeniczność, niskie osłabianie, słaba rozpuszczalność we krwi oraz brak efektów biologicznych w kolejnych powtarzanych dawkach. Typowe środki kontrastowe posiadają specjalną osłonkę zbudowaną z albumin, lipidów lub polimerów otaczających gaz (azot lub perfluorokarbon). Rodzaj otoczki pęcherzyka i zawartego w nim gazu ma bardzo duży wpływ na właściwości środka. Obecne generacje mikropęcherzyków mają średnice od 1 do 5 µm. Badania z wykorzystaniem metody CEUS mogą być wykonywane w pracowniach ultrasonograficznych minimum typu 3, które posiadają specjalistyczne oprogramowanie do badań z ultrasonograficznymi środkami kontrastowymi. Doświadczenie zespołu lekarskiego to minimum 75 badań w roku. Skierowanie na wykonanie badania może być wystawione przez lekarzy z poradni: gastrologicznej, hepatologicznej, chirurgicznej, onkologicznej i metabolicznej oraz z zakładów diagnostyki obrazowej szczebla wojewódzkiego oraz uczelni medycznych i instytutów naukowych.^{3, 4, 5}

Efektywność kliniczna

Zawarte w analizie dowody naukowe oraz zbieżne z nimi stanowisko eksperta klinicznego opisują ultrasonografię z użyciem środka kontrastowego (CEUS), jako świadczenie o podobnej lub wyższej wartości w diagnostyce i monitorowaniu leczenia zmian ogniskowych wątroby, w porównaniu do badania tomografią komputerową z podaniem kontrastu i badaniem rezonansem magnetycznym bez kontrastu. Bardziej swoistą metodą jest tylko badanie rezonansem magnetycznym z podaniem hepatotropowych środków kontrastowych.^{4, 5}

Bezpieczeństwo stosowania

Diagnostyka obrazowa z użyciem środków kontrastowych jest technologią bezpieczną u pacjentów z chorobami wątroby, bez przeciwwskazań do jej stosowania. Najczęściej występujące zdarzenia niepożądane (występowały u >2% pacjentów) miały łagodny przebieg. Były to: gorączka, nudności, biegunka, ogólne złe samopoczucie, zwiększone bądź obniżone ciśnienie krwi, wymioty, zawroty głowy, oraz bóle: lędźwi, głowy i brzucha oraz w miejscu wstrzyknięcia kontrastu. Ponadto, opisywano występowanie następujących pojedynczych działań niepożądanych: zespół rzekomo - anafilaktyczny z dusznością, wymagający podania betaadrenomimetyków drogą wziewną oraz kortykosteroidów dożylnie.^{3, 4, 5}

Koszty świadczenia i jego wpływ na budżet płatnika

Analizę finansową oparto na założeniu, że diagnostyka obrazowa z wykorzystaniem środków kontrastowych charakteryzuje się zbliżoną skutecznością diagnostyczną do tomografii komputerowej. Przeprowadzono więc analizę minimalizacji kosztów. Oszacowano koszt jednego badania USG z podaniem środka kontrastowego (CUES) na poziomie ok. ■■■ – ■■■ zł. Przy założeniu rozpowszechnienia użytkowania świadczenia w populacji docelowej ok. 29 tys. chorych, w pierwszym roku w przedziale 7-9 %, a w 3 roku 15-19% oraz, że każdy z populacji miałby wykonane badanie TK raz w roku, przyniesie to oszczędności płatnikowi publicznemu odpowiednio w pierwszym roku od 78 do 235 tys. zł a w roku 3 od 104 do 496 tys. zł. Należy zaznaczyć że wielkość populacji jest obarczona dużą niepewnością z uwagi na różnorodność źródeł danych.^{4, 5, 6}

Piśmiennictwo:

1. Diagnostyka Radiologiczna Raka Wątrobowokomórkowego - Małgorzata Andrzejewska, Ryszard Pacho, Piotr Małkowski Przegląd Epidemiologiczny 2006
2. R. Kordka „Onkologia. Podręcznik dla studentów i lekarzy”. Via Medica 2006
3. Stanowisko eksperckie Prof. dr hab. n. med. Olgierd Rowiński Konsultant Krajowy ds. Radiologii i Diagnostyki Obrazowej
4. Materiały dostarczone przez Producenta Sonovue
5. Badanie ultrasonograficzne z zastosowaniem środka kontrastującego drugiej generacji Sonovue – Przegląd systematyczny AOTM 2008
6. Stanowisko Rady Konsultacyjnej 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 mięsnych