

**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 325/2017 z dnia 1 grudnia 2017 r.**

**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Zdrowe dziecko –  
zdrowa rodzina” Program wyrównywania szans rozwojowych dzieci  
od 0 do 2 lat zagrożonych niepełnosprawnością z przyczyn przed- i  
okołoporodowych w województwie kujawsko-pomorskim**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Zdrowe dziecko – zdrowa rodzina” Program wyrównywania szans rozwojowych dzieci od 0 do 2 lat zagrożonych niepełnosprawnością z przyczyn przed- i okołoporodowych w województwie kujawsko-pomorskim.

**Uzasadnienie**

Zaproponowane w projekcie działania budzą szereg wątpliwości, co warunkuje negatywną opinię Prezesa Agencji. O ile działania edukacyjne i szkoleniowe są wartościową częścią projektu i stanowią działania rekomendowane przez towarzystwa naukowe oraz uzupełnienie świadczeń gwarantowanych, o tyle moduł profilaktyczno-rehabilitacyjny wydaje się być działaniem niezasadnym. Należy także wskazać, że zaproponowane badania diagnostyczne nie znajdują odzwierciedlenia w wytycznych klinicznych (dla panelu badań patogenów nie odnaleziono wytycznych, badanie w kierunku FAS nie jest zalecane). Również istotnym ograniczeniem projektu jest fakt, że świadczenia opisane w module I programu są w większości dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych. Brak jest zatem zasadności dla prowadzenia programu, który w dużym stopniu powiela działania już finansowane, tym bardziej, że projekt swoim zasięgiem ma objąć 60% populacji docelowej. Niejasne jest także w jaki sposób projekt miałby być realizowany w warunkach szpitalnych, w momencie, kiedy dzieci z określonej populacji docelowej podlegają opiece w ramach świadczeń szpitalnych. W projekcie nie wskazano także, czy w ramach realizacji programu działania zostaną tak skoordynowane, aby pozwoliły na objęcie tak dużej liczby pacjentów (zasoby kadrowe), jak również będą współpracować z placówkami już świadczącymi dane procedury. Brakuje także danych, które wskazywałyby na niezaspokojone potrzeby mieszkańców województwa w tym zakresie lub utrudnienia w dostępie do omawianych świadczeń, co również wzbudza wątpliwości, co do zasadności jego prowadzenia.

Poniżej zamieszczono uwagi do poszczególnych elementów programu.

Cele programowe opisano w sposób ogólny i nie odpowiadający zasadzie SMART. Mierniki efektywności zawierają jedynie wskaźniki ilościowe, które nie pozwolą na określenie stopnia realizacji wskazanych celów zatem wymagają uzupełnienia.

Oszacowania i dobór populacji docelowej nie budzi większych zastrzeżeń. Jedynie w przypadku dzieci z hipo- i hipertrofią wewnątrzmaciczną wydaje się, że populacja ta może być większa niż założono w projekcie.

W zakresie interwencji:

- W ramach wyszukiwania dowodów naukowych nie odnaleziono publikacji, w których wskazywano by na zasadność prowadzenia badań na patogeny. Nie odnaleziono także opisu metody (zarówno w projekcie jak i w dowodach naukowych), która pozwalałaby na przeprowadzenie jednego testu w kierunku wykrycia ok. 30 patogenów.
- Zaplanowane badanie w celu wykrywania FAS nie jest badaniem zalecanym. Ponadto wątpliwości budzi fakt, że w projekcie nie przewidziano zgody matki dziecka na pobranie materiału do badań.
- W odniesieniu do zaplanowanej opieki zintegrowanej brakuje informacji na jakiej podstawie zostaną opracowane dane wzorce postępowania. Nie określono także jasnego powiązania tych działań z działaniami finansowanymi przez NFZ. Brakuje także uzasadnienia dla wykonywania procedury videoEEG.
- Nie jest jasny sposób funkcjonowania konsultacyjnych punktów wyjazdowych ani sposób zgłaszania do nich dzieci.
- W przypadku Banków Mleka nie wskazano jakie narzędzie zostanie wykorzystane w celu promocji danych placówek.
- Szkolenia z wykorzystaniem zasady NIDCAP budzą wątpliwości, gdyż dowody na pozytywny wpływ NIDCAP na rozwój poznawczy i motoryczny wcześniaków są ograniczone i ich realizacja w projekcie budzi zastrzeżenia.

Opracowane w projekcie monitorowanie nie budzi zastrzeżeń. Ewaluacja programu wymaga dopracowania.

Istotnym ograniczeniem programu są oszacowania kosztowe. Znajdują się w nich niespójne z innymi częściami projektu oszacowania dot. liczby uczestników. Niejasny jest także sposób oszacowania kosztu na 1 uczestnika programu. Zastrzeżenia budzi też sposób oszacowania kosztów turnusów rehabilitacyjnych.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu opieki okołoporodowej. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 22 631 200 PLN , zaś okres realizacji to lata 2018-2021.

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

Projekt programu 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). Oceniany projekt koresponduje z celem operacyjnym nr 5 „Poprawa zdrowia prokreacyjnego” Narodowego Programu Zdrowia.

W projekcie w sposób ogólny opisano problem zdrowotny Nie odniesiono się jednak do wad wrodzonych, które stanowią przedmiot programu.

W opisie sytuacji epidemiologicznej odniesiono się do liczby urodzeń przed 37 t.c. w województwie kujawsko - pomorskim, która w 2015 r. wynosiła 1 255 dzieci. oraz 1 142 z wagą urodzeniową poniżej 2500 g (w Polsce 21 351 dzieci).

W projekcie nie przedstawiono jednak regionalnych danych epidemiologicznych dot. problemów zdrowotnych będących przedmiotem ocenianego projektu programu, tj. wcześniactwo, hipotrofia, wady wrodzone, niedotlenienie okołoporodowe, częstość występowania zakażeń okołoporodowych. Nie odniesiono się także do map potrzeb zdrowotnych, co należy uzupełnić.

Zgodnie z Mapami Potrzeb Zdrowotnych dla woj. kujawsko-pomorskiego z zakresu ciąży, porodu i połogu oraz opieki nad noworodkiem, w 2014 r. w województwie kujawsko-pomorskim 82% hospitalizacji po porodzie zostało sprawozdanych jako hospitalizacje stanowiące zakończenie leczenia natomiast 15,5% hospitalizacji zakończyło się jako skierowanie do dalszej opieki.

#### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zmniejszenie częstości występowania i stopnia nasilenia zaburzeń rozwojowych u dzieci zagrożonych niepełnosprawnością z przyczyn przed- i okołoporodowych w województwie kujawsko-pomorskim, w tym w szczególności u dzieci urodzonych przedwcześnie, noworodków z objawami wewnątrzmacicznego zahamowania rozwoju, z niedotlenieniem okołoporodowym, wadami wrodzonymi (rozwojowymi), noworodków z ciąż o nieprawidłowym przebiegu, ciąż, porodów zmedykalizowanych, w tym m.in. zakończonych zabiegowo, w tym cięciem cesarskim, noworodków urodzonych z makrosomią, a także potencjalnie zdrowych noworodków i niemowląt u których pierwsze symptomy zaburzeń rozwoju pojawiły się w ciągu pierwszych trzech miesięcy skorygowanego wieku pourodzeniowego”.

Przedstawiony cel główny jest bardzo rozbudowany, wobec czego w kontekście zaplanowanych działań i przy założonym okresie realizacji może okazać się trudny do osiągnięcia. Dobrze sformułowany cel powinien spełniać podstawowe kryteria zasady SMART, zgodnie z którą powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

Oprócz ww. założenia głównego w projekcie sformułowano siedem celów szczegółowych, które dotyczą:

- poprawy wczesnej diagnostyki,
- przyczyn powikłań neonatologicznych,
- poprawy jakości szpitalnej opieki medycznej,
- poprawy dostępu noworodków do żywienia pokarmem kobiecym, podwyższenia kompetencji rodzicielskich,
- poprawy jakości podstawowej opieki zdrowotnej oraz opieki ambulatoryjnej nad noworodkiem,
- poprawy jakości i zakresu specjalistycznej opieki ambulatoryjnej i rehabilitacji realizowanej w systemie wielokierunkowej wczesnej interwencji terapeutycznej, p
- poprawy wczesnej wykrywalności zaburzeń rozwoju w grupie niemowląt przez personel medyczny poradni POZ.

Nie wszystkie z zaproponowanych celów zostały przygotowane w pełni zgodnie z koncepcją SMART. Nie określono czasu osiągnięcia założonych celów szczegółowych, dodatkowo cele uwzględniające poprawę jakości opieki nad noworodkiem będą trudne do zmierzenia.

Przedstawione w projekcie mierniki efektywności mają głównie charakter ilościowy, co nie pozwoli na obiektywne i precyzyjne zmierzenie stopnia realizacji wyznaczonych celów. Przedstawione mierniki nie odpowiadają w pełni wszystkim wyznaczonym celom projektu programu – nie zaproponowano mierników odnoszących się do wszystkich elementów celu szczegółowego „poprawa wczesnej diagnostyki przyczyn powikłań neonatologicznych w postaci porodu przedwczesnego, hipotrofii wewnątrzmacicznej, ciężkiego niedotlenienia okołoporodowego oraz wad wrodzonych poprzez zastosowanie u tych pacjentów najnowocześniejszych metod diagnostyki molekularnej metodą PCR bezpośrednio po urodzeniu”, oraz do celu: „poprawa jakości podstawowej opieki zdrowotnej oraz opieki ambulatoryjnej nad noworodkiem chorym (...)”.

Konieczne jest zatem uzupełnienie mierników o wskaźniki jakościowe, które będą odnosić się do wszystkich celów programu. Istotne jest także, aby poszczególne mierniki określane były przed i po realizacji działań programowych. Ponadto należy mieć na uwadze, że po zmianie celów programu, aktualizacji wymagać będą również mierniki efektywności.

#### Populacja docelowa

Populację programu stanowią: dzieci w grupie wiekowej 0-3 miesiące skorygowanego wieku pourodzeniowego, zamieszkałe na terenie województwa kujawsko-pomorskiego i spełniające jedno z następujących kryteriów:

- dzieci urodzone przedwcześnie (<37. tygodnia ciąży) – ok. 1300 dzieci,
- dzieci z hipo- i hypertrofią wewnątrzmaciczną (urodzone po 37. tygodniu ciąży) -ok. 350 dzieci (są to dzieci z masą ciała poniżej 2,5 kg oraz powyżej 4,5 kg),
- dzieci z wadami wrodzonymi (rozwojowymi) ujawnionymi w okresie przed- i okołoporodowym - ok. 600 dzieci,
- dzieci urodzone z wykładnikami niedotlenienia okołoporodowego (>37. tygodnia ciąży) - ok. 100 dzieci,
- dzieci urodzone powyżej 37 tygodnia ciąży, bez ww. patologii, z objawami zaburzeń rozwojowych ujawnionych w ciągu pierwszych 3 m-cy pourodzeniowego wieku skorygowanego - ok. 600 dzieci rocznie.

łącznie grupą docelową jest 3000 dzieci rocznie.

Weryfikacja powyższych danych wykazała, że populacja dzieci i z hipo- i hypertrofią wewnątrzmaciczną może rzeczywiście wynosić 713 osób, czyli ponad dwukrotnie więcej niż założono. łączna grupa docelowa może wynosić zatem 3233 dzieci rocznie.

Dodatkowo populacją docelową programu jest ok. 6000 rodziców rocznie, lekarze, pielęgniarki, położne z oddziałów neonatologicznych I-III poziomu opieki neontologicznej – ok. 300 osób, lekarze, położne, pielęgniarki POZ – 1846 lekarzy i 1894 pielęgniarek oraz 405 położnych, terapeuci (fizjoterapeuci, psycholodzy, neurologopedzi, pedagodzy specjaliści, doradcy/konsultanci laktacyjni, dietetycy, itp.) – 100 osób. Oszacowanie tej populacji docelowej nie budzi zastrzeżeń.

W projekcie podano informacje, że ze względu na ograniczone środki na finansowanie programu oraz jego pilotażowy charakter w jednym roku realizacji programu objętych zostanie 60% populacji kwalifikującej się spośród dzieci, 75% spośród rodziców/opiekunów, 30% spośród lekarzy i 50% spośród pielęgniarek i położnych oraz 100 osób spośród terapeutów.

#### Interwencja

W ramach programu realizowane będą następujące działania:

##### 1. Moduł: Profilaktyczno-rehabilitacyjny. Realizowany w czterech obszarach:

- Obszar 1. Diagnostyczny
  - Wczesna diagnostyka przyczyn wcześniactwa, hipotrofii wewnątrzmacicznej, niedotlenienia okołoporodowego, wad wrodzonych u noworodków – panel diagnostyczny do oznaczania ok. 30 patogenów (paciorkowce, najgroźniejsze z bakterii Gram ujemnych, bakterie z grup Bordetella, Moraxella, bakterie z grupy Chlamydia, bakterie atypowe z grupy Mykoplasma i Ureaplasma, wewnątrzkomórkowe bakterie typu Listeria monocytogenes; wirusy cytomegalii, ospy wietrznej, opryszczki, inne wirusy z grupy Herpes, wirusy Epstein-Barra oraz grzyby z grup Candida, Aspergillus, Pneumocystis i pierwotniak Toksoplasma gondii).
  - Wykrywanie fetopatii alkoholowej – badanie smółki na obecność FAEE (estry etylowe kwasów tłuszczowych) u noworodków.

- Obszar 2. Opieka zintegrowana dla dzieci zagrożonych niepełnosprawnością z przyczyn przed i okołoporodowych
    - Organizacja systemu opieki specjalistycznej po zakończeniu hospitalizacji pourodzeniowej. Zorganizowane dwóch poradni patologii noworodka/oceny rozwoju. Dla każdego dziecka zostanie opracowany indywidualny plan dalszej specjalistycznej opieki lekarskiej (w uzupełnieniu konsultacji realizowanych w ramach refundowanych obecnie przez NFZ świadczeń), a także program wczesnej interwencji terapeutycznej zawierający zarówno zajęcia rehabilitacyjne w ramach NFZ, jak też z zakresu innych niezbędnych dziedzin wspomagających proces terapeutyczny.
    - Czterech wyjazdowe punkty konsultacyjne, w których organizowane będą spotkania konsultacyjne zespołu specjalistów z zakresu neonatologii, pediatrii, rehabilitacji, neurologii.
    - Ocena aktualnego stanu zdrowia, w tym rozwoju psychomotorycznego dziecka.
  - Obszar 3. Turnusy profilaktyczno-rehabilitacyjne
  - Obszar 4. Profilaktyczne żywienie - wzmocnienie pozycji Banku Mleka Kobięcego w Toruniu.
2. Moduł: Informacyjno-edukacyjny. Realizowany w trzech obszarach:
- Obszar 1. Działania informacyjno-szkoleniowe dla personelu medycznego
  - Obszar 2. Działania informacyjno-edukacyjne dla rodziców i opiekunów

#### Ad.1.

Do modułu profilaktyczno-rehabilitacyjnego pacjenci kwalifikowani będą przez lekarze w szpitalu (tuż po urodzeniu) i lekarzy POZ.

Jednym z obszarów ww. modułu będzie wczesna diagnostyka przyczyn wcześniactwa, hipotrofii wewnątrzmacicznej, niedotlenienia okołoporodowego, wad wrodzonych u noworodków, a także wykrywanie fetopatii alkoholowej.

W programie zostanie utworzony panel diagnostyczny do oznaczania około 30 patogenów. Materiał do badania będzie pobierany jako wymaz z szyjki macicy po porodzie, wymaz z policzka noworodka oraz z krwi pępowinowej po porodzie u wszystkich dzieci urodzonych przedwcześnie, z objawami hipotrofii, niedotlenieniem okołoporodowym i wadami wrodzonymi.

Nie jest jasne na jakich zasadach zostanie utworzony panel diagnostyczny. W ramach przeprowadzonego wyszukiwania systematycznego nie odnaleziono wtórnych dowodów naukowych opisujących interwencję w zaproponowanej formie.

Warto dodać, że Polskie Towarzystwo Neonatologiczne 2017 opisuje standardy diagnostyczne w zakresie wykrywania: toksoplazmozy wrodzonej, zakażenia CMV, inwazyjnych zakażeń grzybiczych. PTN 2017 stwierdziło także, iż badania wykonywane ze stolca czy różnego rodzaju wymazów są kontrowersyjne i ich wykonanie nie jest zalecane.

Kolejną interwencją w ramach omawianego obszaru jest wykonywanie badania smółki noworodka w kierunku estrów etylowych kwasów tłuszczowych (FAEE). Badanie FAEE nie należy do świadczeń gwarantowanych. Jednak trzeba zaznaczyć, że w wykazie świadczeń gwarantowanych w warunkach szpitalnych widnieje „świadczenie ze względu na rozpoznanie pn.: stan płodu i noworodka spowodowany piciem alkoholu przez matkę”.

W ramach przeprowadzonego wyszukiwania dowodów naukowych, nie odnaleziono żadnych wtórnych badań wskazujących na zasadność wykonywania opisanej interwencji (w celu wykrywania FAS).

Zgodnie z publikacją Dannaway 2009 (pod egidą American Academy of Pediatrics), badanie FAEE w smółce noworodków narażonych na ekspozycję alkoholu nie jest doskonałym markerem, gdyż estry te występują też w smółce noworodków urodzonych przez matki abstynentki. Jednak w tej samej publikacji autorzy sygnalizują, że ze względu na stosunkowo rzadkie przyznawanie się matek do spożywania alkoholu, w badaniach pierwotnych weryfikuje się stosowanie alternatywnych metod umożliwiających wykrycie ekspozycji płodu na działanie alkoholu, wymieniając właśnie badanie FAEE w smółce.

W projekcie nie odniesiono się do opisanych w wytycznych standardów diagnostycznych w kierunku FAS. Ponadto w projekcie nie przewiduje się konieczności wyrażenia zgody matki na badanie smółki jej dziecka. Biorąc pod uwagę, że matki mogą nie przyznać się do spożywania alkoholu w trakcie ciąży, istnieje ryzyko odmowy wykonania jakichkolwiek badań w danym kierunku.

Drugim obszarem programu w zakresie modułu I jest opieka zintegrowana dla dzieci zagrożonych niepełnosprawnością z przyczyn przed- i okołoporodowych. W ramach tego obszaru zorganizowane zostaną dwie poradnie patologii noworodka/oceny rozwoju (w Bydgoszczy i w Toruniu), w których zostanie opracowany wzorzec postępowania i harmonogram wizyt specjalistycznych w zależności od nieprawidłowości stwierdzanych u danego dziecka. Zostanie stworzony indywidualny plan dalszej specjalistycznej opieki lekarskiej, a także program wczesnej interwencji terapeutycznej zawierający zarówno zajęcia rehabilitacyjne w ramach NFZ (jak podaje wnioskodawca).

W projekcie nie określono jednak na jakiej podstawie zostaną opracowane dane wzorce. Ponadto nie wskazano jednoznacznie czy dany pacjent będzie mógł jednocześnie korzystać z ww. świadczeń w ramach NFZ i w ramach ocenianego programu.

NICE zaznacza, że należy stworzyć plan skoordynowanej opieki zdrowotnej i socjalnej niemowlętom wśród których świadczone są usługi wysokospecjalistycznej opieki neonatologicznej (NICE 2010); plan taki powinien zostać skonsultowany z rodzicami/opiekunami dziecka przy jego wypisie (NICE 2017).

W ramach obszaru 2, realizowane będą metody rehabilitacji i diagnostyki jak videoEEG, rehabilitacja na basenie, hipoterapia, dogoterapia, muzykoterapia, integracja sensoryczna, terapia neurologopedyczna metodą Padovan, Castillo-Moralesa oraz NDT.

W projekcie wskazano, że zakres świadczeń rehabilitacyjnych będzie indywidualnie dostosowany do potrzeb potencjalnego uczestnika programu. W związku z powyższym niemożliwie jest przeanalizowanie każdej wymienionej interwencji w odniesieniu do ściśle zdefiniowanych grup z populacji docelowej.

W treści nie podano kryteriów kwalifikacji do badania videoEEG ani nie uzasadniono jego wykorzystania, nie uwzględniono tego badania także w budżecie programu.

Zgodnie z zaleceniami PTN 2017, wskazaniem do wykonania badania EEG w populacji noworodków jest diagnostyka zaburzeń napadowych, monitorowanie drgawek subklinicznych, ocena podstawowej czynności bioelektrycznej w celu uzyskania dodatkowych danych dla ustalenia rokowania. Dodatkowo EEG można rozważyć w przypadku ostrej encefalopatii noworodkowej, ryzyka ostrego uszkodzenia mózgu, infekcji OUN, krwawienia wewnątrzczaszkowego z klinicznymi objawami encefalopatii, okołoporodowego udaru niedokrwienego, zakrzepicy zatok żylnych mózgu, klinicznego podejrzenia nabytego uszkodzenia mózgu, wrodzonych błędów metabolicznych, i genetycznych lub objawowych schorzeń z zajęciem OUN (PTN 2017).

Warto dodać, że zgodnie z treścią odnalezionego przeglądu systematycznego Cochrane (Spittle 2015), programy wczesnej interwencji rozwojowej zapewnionej po wypisie ze szpitala mają pozytywny wpływ na funkcje poznawcze oraz motoryczne w okresie niemowlęcym (do 3 r.ż.), z efektami w zakresie funkcji poznawczych utrzymującymi się do wieku przedszkolnego (3-5 lat).

W programie planuje się także zorganizowanie czterech wyjazdowych punktów konsultacyjnych (po jednym w makroregionie, zgodnie z nomenklaturą GUS), w których organizowane będą spotkania konsultacyjne zespołu specjalistów z zakresu neonatologii, pediatrii, rehabilitacji, neurologii. W czasie takiej wizyty zbadane zostaną wszystkie zgłoszone dzieci (do ukończenia 3 m-cy skorygowanego wieku pourodzeniowego), u których istnieje podejrzenie nieprawidłowego rozwoju lub innej patologii

zdrowotnej. Nie jest jasny sposób funkcjonowania ww. punktów wyjazdowych ani sposób zgłaszania dzieci.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi (NICE 2017) za zasadne uznaje się tworzenie punktów kontaktowych dla rodziców/opiekunów w ramach skoordynowanej opieki neonatologicznej celem utrzymania prawidłowej opieki po wypisie wcześniaka ze szpitala. Zalecenia te uwzględniają zastosowanie innych form kontaktu ze specjalistą tj. spotkania twarzą w twarz, telefoniczne linie pomocy, wiadomości tekstowe, e-maile.

Na zakończenie opieki w ramach modułu I (obszar 2) zostanie dokonana ocena aktualnego stanu zdrowia, w tym rozwoju psychomotorycznego dziecka. Zostaną opracowane również zalecenia skierowane do rodziców/opiekunów i personelu medycznego kontynuującego opiekę nad dzieckiem, odnośnie dalszego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego.

Jak wskazują wytyczne NICE 2010, powinno się monitorować wyniki zdrowotne dzieci otrzymujących opiekę specjalistyczną. Wnioskodawca informuje, że dalsza opieka specjalistyczna (okulistyczna, neurologiczna, ortopedyczna, kardiologiczna, endokrynologiczna, chirurgiczna, rehabilitacyjna i inne) oraz świadczenia w ramach POZ udzielane będą w ramach świadczeń publicznych finansowanych przez NFZ.

PTN 2017 rekomenduje, aby kontynuacja opieki nad noworodkiem o małej masie urodzeniowej była obowiązkiem lekarza POZ. Dzieci te powinny podlegać ciągłej kontroli pod względem pomiarów antropometrycznych, kontynuacji stosownej polityki żywieniowej (PTN 2017). NICE 2017 dodatkowo wskazuje na konieczność informowania rodziców, że w razie wystąpienia obaw co do stanu zdrowia/rozwoju dziecka mogą skontaktować się ze swoim lekarzem rodzinnym/pielęgniarką środowiskową.

W zakresie trzeciego obszaru realizowane będą turnusy profilaktyczno-rehabilitacyjne w ośrodku sanatoryjnym na terenie województwa. W projekcie opisano zakres świadczeń udzielanych w ramach turnusów oraz sposób ich organizacji.

Należy zauważyć, że podobny zakres merytoryczny, który pisano w ramach turnusów rehabilitacyjnych ma być realizowany w ramach programu w formie warsztatów edukacyjnych dla rodziców/opiekunów dzieci zaplanowanych do realizacji w warunkach szpitalnych, a także w ramach indywidualnych konsultacji (psychologicznych, dietetycznych/laktacyjnych, fizjoterapeutycznych) dla rodziców/ opiekunów dzieci w warunkach ambulatoryjnych. W części budżetowej projektu programu, ww. interwencje podzielono na turnusy z opieką lekarską oraz bez specjalisty. Nie wyjaśniono celowości wyżej opisanego podziału, ani dla jakich populacji przewidziano opiekę lekarską a dla jakich nie.

Ostatnim obszarem uwzględnionym w module I jest profilaktyczne żywienie – wzmocnienie pozycji Banku Mleka Kobięcego w Toruniu. W ramach tego obszaru zaplanowano przeprowadzenie kampanii informacyjnej skierowanej do kobiet karmiących oraz lekarzy na oddziałach położniczych. Ponadto oprócz pozyskania nowych dawczyń zostaną sfinansowane niezbędne badania w zakresie przetwarzania pozyskanego mleka. Działanie to jest zgodne z odnalezionymi rekomendacjami (CPS 2010\_2016, AIBLUD 2013). Należy jednak zaznaczyć, że nie sprecyzowano sposobu przeprowadzenia kampanii informacyjnej dot. banków mleka, zatem nie można wskazać, czy prowadzone działania przyczynią się o osiągnięcia celu programu w tym zakresie.

Odnosząc zaplanowane świadczenia w ramach modułu I do finansowanych ze środków publicznych świadczeń należy wskazać, że większość z nich znajduje się w koszyku świadczeń gwarantowanych.

## Ad.2

W ramach modułu II zaplanowano działania informacyjno-szkoleniowe dla personelu medycznego oraz informacyjno-edukacyjne dla rodziców/opiekunów dzieci uwzględnionych w programie.

Część szkoleniowa skierowana będzie do personelu medycznego (I-III poziomu opieki neonatologicznej) i dotyczyć będzie zasad oraz zakresu realizacji projektu programu, zintegrowania opieki nad dzieckiem zagrożonym niepełnosprawnością z przyczyn przed i okołoporodowych. Wiedza

medyczna pracowników oddziałów neonatologicznych zostanie wzbogacona o informacje nt. nowoczesnych form profilaktyki zaburzeń rozwojowych poprzez wdrażanie zasad opieki zgodnych z inicjatywą „Szpitala Przyjaznego Dziecku” (z ang. Neo Baby Friendly Hospital Initiative; NeoBFHI) oraz opieki ukierunkowanej na indywidualny rozwój (z ang. Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program, NIDCAP).

Należy podkreślić, że zgodnie z raportem HTA The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU 2006), dowody na pozytywny wpływ NIDCAP na rozwój poznawczy i motoryczny wcześniaków są ograniczone (stopień wiarygodności dowodów – 3; tj. poparty w co najmniej dwóch badaniach o średniej jakości i zgodności wewnętrznej).

Z kolei, wyniki odnalezionych przeglądów systematycznych Ohlsson 2013 oraz Wallin 2009 dot. ww. zindywidualizowanej opieki nad nowonarodzonymi wskazują, że niezbędne są dalsze badania w kierunku skuteczności NIDCAP celem uwzględnienia danego programu w standardzie opieki nad noworodkiem. Ww. przeglądy sugerują, że mimo obiecującego wpływu NIDCAP na rozwój poznawczy i motoryczny dziecka, nie odnotowano wyraźnych korzyści dla długo- i krótkoterminowego neurorozwoju przedwczesnie urodzonych.

Dla personelu poradni POZ i rehabilitacyjnych zaplanowano, z kolei, szkolenia aktualizujące wiedzę medyczną w zakresie wczesnych symptomów zaburzeń rozwojowych u najmłodszych dzieci oraz przyjętych w województwie zasad postępowania i możliwości wczesnej poszerzonej diagnostyki oraz wczesnej interwencji terapeutycznej z holistycznym podejściem do pacjenta. W projekcie wskazano ogólny zakres tematyczny ww. szkoleń, uwzględniając m.in. również kwestię aktualnie obowiązujących zasad prawidłowego żywienia niemowląt, wspierania żywienia naturalnego najmłodszych dzieci, zasad funkcjonowania i współpracy z bankiem mleka kobiecego czy udzielania pierwszej pomocy oraz profilaktyki chorób infekcyjnych u dzieci.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z wytycznymi NICE 2017, personel medyczny zapewniający opiekę poporodową i wsparcie wcześniakom powinien posiadać umiejętności i wiedzę pozwalającą rozpoznawać i radzić sobie z problemami w danej populacji.

Oprócz części szkoleniowej dla personelu medycznego, zaplanowano również edukację dla rodziców dotyczącą zwiększenia kompetencji rodzicielskich oraz indywidualnego wsparcia dla opiekunów dzieci. Działania te pozostają w zgodzie z odnalezionymi rekomendacjami (PTN 2017, NICE 2017, SCCM 2017, NICE 2010).

W ocenianym projekcie programu przewidziano działania edukacyjne dla rodziców/opiekunów realizowane na etapie szpitalnym, jak również ambulatoryjnym. Nie wymieniono jednak personelu odpowiedzialnego za realizację ww. zadań.

Planowane jest też utworzenie grupy wsparcia dla rodziców/opiekunów wszystkich dzieci z populacji docelowej programu. Jest to działanie zgodne z zaleceniami PTN 2017, które zwracają uwagę na zapewnienie wsparcia emocjonalnego przez kontakt z innymi rodzicami w podobnej sytuacji, o ile rodzice sobie tego życzą (kontakt np. za pośrednictwem organizacji rodziców wcześniaków).

W projekcie programu przewiduje się również indywidualne wsparcie dla opiekunów dzieci. Moduł będzie obejmował indywidualne konsultacje psychologiczne dla rodziców/opiekunów dzieci, porady dietetyczne/laktacyjne (na III poziomie opieki laktacyjnej), fizjoterapeutyczne (tzw. coaching rodzicielski). Wśród form ww. wsparcia wymieniono także poradnictwo oraz warsztaty indywidualne dot. metod i technik radzenia sobie z opieką i stresem związanym z urodzeniem wcześniaka. Działania te pozostają zgodne z wytycznymi klinicznymi.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu opisano monitorowanie i ewaluację programu. Monitorowanie zostało zaplanowane poprawnie i uwzględnia zarówno ocenę zgłaszalności jak i ocenę jakości udzielanych świadczeń.

W zakresie ewaluacji, podano informacje, że skuteczność programu zostanie oceniona na podstawie obserwacji i zbieranych statystyk. Ewaluacja ma być także oparta na analizie wartości mierników



założonych w programie, a także wartości wskaźników sprawozdawanych przez beneficjenta/beneficjentów zgodnie z zapisami RPO WK-P takich jak: „liczba wspartych w programie miejsc świadczenia usług zdrowotnych istniejących po zakończeniu projektu, liczba osób zagrożonych ubóstwem lub wykluczeniem społecznym objętych usługami zdrowotnymi w programie, liczba dzieci objętych usługami zdrowotnymi świadczonymi w interesie ogólnym w programie”. Biorąc pod uwagę uwagi dotyczące zaplanowanych mierników efektywności, mają one również zastosowanie w przypadku ewaluacji programu.

Należy mieć na uwadze, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczająca znacznie poza okres trwania programu. 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.

#### Warunki realizacji

Należy zauważyć, że opis organizacji programu został przedstawiony w nieuporządkowany. W projekcie programu nie ma jednolitego schematu jego realizacji, a sposób przedstawienia struktury programu nie jest jednoznaczny (opisane są różnorodne scenariusze poziomów realizowania poszczególnych interwencji – poziom szpitalny i ambulatoryjny). Nie są jasne zasady korzystania z tych samych świadczeń w ramach programu i finansowanych przez NFZ dla danego dziecka z populacji docelowej programu.

Program będzie realizowany zarówno w warunkach ambulatoryjnych jak i w warunkach szpitalnych (interwencjami zostaną objęte noworodki od razu po urodzeniu), natomiast nie sprecyzowano poziomu referencyjności ośrodków, w których będą realizowane przedmiotowe świadczenia. Nie określono także liczby ww. jednostek szpitalnych.

W projekcie nie określono dokładnie sposobu wyboru realizatora programu. Nieprecyzyjnie opisano warunki realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i wymogów lokalowych.

W projekcie opisano sposób zapraszania do udziału w programie . Należy podkreślić, że zarówno sposób zapraszania do programu, jak i przewidziane działania informacyjne powinny być dostosowane do specyfiki populacji docelowej oraz pozwolić na uzyskanie jak największej zgłaszalności do programu.

Projekt programu zakłada rekrutację dzieci przez pierwsze 18 miesięcy jego realizacji, natomiast opieka nad dzieckiem będzie sprawowana do zakończenia przez niego 24 miesięcy skorygowanego wieku pourodzeniowego. W projekcie nie przedstawiono jednak dokładnego harmonogramu realizacji poszczególnych zadań w programie.

Projekt zakłada także transport uczestników na rehabilitację, co może stanowić ułatwienie w korzystaniu z programu dla części uczestników.

Określono także sposób zakończenia udziału w programie. Rodzice/ opiekunowie uczestniczący w indywidualnych formach wsparcia mogą uzyskać skierowanie na dalszą terapię. Nie sprecyzowano jednak czy będzie to terapia finansowana ze środków publicznych czy ze środków prywatnych zainteresowanych rodziców.

Budżet całkowity programu wynosi 22 631 200 zł. Przedstawiono także koszty poszczególnych modułów – moduł I profilaktyczno-rehabilitacyjny 14 345 000 zł, moduł II informacyjno-edukacyjny 4 934 000 zł. Koszty pośrednie tj. koordynacji, personelu, kampanii społecznych, szkoleń dot. zasad realizacji programu określono na 2 013 000 zł, koszt opieki nad osobami zależnymi – 409 200 zł oraz koszty dojazdów – 930 000 zł.

W projekcie wyszczególniono koszty jednostkowe interwencji w ramach obydwu modułów. Koszt jednostkowy testów diagnostycznych (diagnostyka molekularna infekcji wrodzonych, panel patogénów) oszacowano na 450 zł, zaś badania FAEE na 50 zł. W ramach wyszukiwania danych kosztowych nie odnaleziono podobnego złożonego testu badającego taką liczbę patogenów za pomocą jednego badania, zatem niemożliwe było zweryfikowanie podanego kosztu.

W przedstawionym budżecie założono objęcie badaniami 2469 dzieci, co daje łączny koszt diagnostyki patogenów wynoszący 1 111 050 zł. Nie jest jasna liczebność dzieci przyjęta do wyliczenia tego kosztu, gdyż w założeniach wskazano liczbę uczestników na ok. 1800 dzieci/rocznie.

W projekcie oszacowano koszt konsultacji neonatologa i innych specjalistów na 135 zł oraz przyjęto przeprowadzenie 36 tys. ww. konsultacji w ciągu realizacji programu. Przyjmując założenie o liczbie dzieci wynoszącej 2469, daje to 29 628 konsultacji, a tym samym koszt całkowity 3 999 780 zł, a nie jak podano w projekcie 4 860 000 zł.

Cykl zajęć terapeutycznych (10 dni terapii) oszacowano na 1 500 zł, przyjmując przy tym 3100 cykli. Wynika z tego, że zaplanowano wdrożenie zajęć terapeutycznych u blisko 3100 dzieci, a nie jak w pierwotnym założeniu - u 2469 dzieci. Całkowity koszt zajęć terapeutycznych oszacowano na kwotę 4 650 000 zł (3100 x 1500 zł).

W projekcie zaplanowano także zakup sprzętu za 2 mln zł, podając jedynie informacje, że będzie to sprzęt wyposażenia centrów diagnostyczno-terapeutycznych, wsparcie laktacji, itp.

Oszacowano także koszt (łącznie 1 552 500 zł) turnusów 7 i 14-dniowych w sanatorium, wraz z opieką lekarską oraz bez wspomnianej opieki specjalistycznej, jednak nie jest jasna ich liczba. Z budżetu programu wynika, że zostanie zrealizowanych po 150 turnusów 7- i 14-dniowych bez opieki specjalistów, natomiast turnusów z opieką lekarską będzie po 75. Z przedstawionego budżetu wynika natomiast, że planuje się przeprowadzenie łącznie 450 turnusów, czyli objęcie tą interwencją 450 dzieci. W treści projektu programu nie uzasadniono planowanej liczby turnusów. Nie jest jasne dlaczego koszt turnusu bez opieki specjalisty jest droższy niż koszt turnusu z opieką lekarską.

Koszt programu na 1 uczestnika wynoszący 7 300,39 zł, jednak nie wiadomo na podstawie jakich założeń został wyliczony. Pozostałe koszty poszczególnych działań nie budzą zastrzeżeń.

### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

#### Problem zdrowotny

Przedmiotowy program jest bardzo złożony i porusza wiele problemów zdrowotnych. Obejmuje: problem urodzeń dzieci z wadami wrodzonymi, dzieci urodzone przedwcześnie, problem hipotrofii, niedotlenienia okołoporodowego, makrosomii, infekcji okołoporodowych, żywienia wcześniaka, zaburzenia rozwojowe dzieci i ich rehabilitację.

W 2014 r. wady rozwojowe stanowiły drugą przyczynę zgonów (36,2%). Należy dodatkowo zauważyć, że ponad połowa (51%) zgonów niemowląt w 2014 r. była spowodowana stanami chorobowymi noworodków rozpoczynającymi się w okresie okołoporodowym, a 37% wadami rozwojowymi wrodzonymi. W porównaniu do sytuacji obserwowanej w 2010 r. należy zauważyć istotny spadek liczby zgonów z powodu wad rozwojowych. Zaobserwowano także spadek zgonów z powodu posocznicy bakteryjnej noworodków – w 2010 r. zgony z tej przyczyny wystąpiły u 2% noworodków, natomiast w 2014 r. u 1,3%. Zgony z powodu wcześniactwa i niskiej masy urodzeniowej w 2010 r. wystąpiły u 33,1% noworodków, a w roku 2014 – 38,8%.

Ograniczenie wzrastania wewnątrzmacicznego płodu (IUGR) dotyczy 3-10% ciąż. Cechy IUGR stwierdza się u 20% płodów obumarłych wewnątrzmacicznie. Umieralność okołoporodowa jest 4-8-krotnie wyższa u dzieci wykazujących cechy IUGR.

W odniesieniu do zakażeń grzybiczych, najczęściej zakażenie grzybicze u noworodków wywołane jest grzybami drożdżopodobnymi (*Candida* spp.), rzadziej powodują je grzyby z gatunku *Aspergillus* oraz *Cryptococcus*. Najczęściej izolowanym czynnikiem wywołującym IZG są *Candida albicans* oraz *Candida parapsylosis* (razem ok. 90% przypadków), rzadziej *C. tropicalis*, *C. lusitania* i *C. glabrata*. Inwazyjne zakażenie grzybicze jest często poprzedzone kolonizacją, którą stwierdza się u 10% noworodków donoszonych. Występuje ona szczególnie często (27-63% przypadków) w grupie wcześniaków z bardzo małą urodzeniową masą ciała, wymagających intensywnej terapii.

Zgodnie z wynikami badań ankietowych Państwowej Inspekcji Sanitarnej, przeprowadzonych na oddziałach ginekologiczno-położniczych, blisko 10,1% ciężarnych spożywa alkohol. Picie alkoholu w czasie ciąży również sprzyja porodowi przedwczesnemu (11% vs 8% u niepijących) i małej masie

urodzeniowej (14% vs 6% w grupie niepijących). Dzieci pijących matek miały mniej punktów w skali Apgar, a wady wrodzone były u nich aż 8 razy częstsze niż u dzieci matek niepijących (odpowiednio: 16% i 2%).

#### Alternatywne świadczenia

Należy zaznaczyć, że w polskim systemie ochrony zdrowia funkcjonuje świadczenie pn. dziecięcej opieki koordynowanej (DOK; Zarządzenie Nr 125/2016/DSOZ25 Prezesa NFZ z dn. 22 grudnia 2016 r.), które obejmuje zintegrowaną opiekę neonatologiczną, wielospecjalistyczną opiekę pediatryczną oraz programy rehabilitacyjne. Jest ono skierowane do dzieci do ukończenia 3 r.ż., u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą ich życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu. Świadczenia te dedykowane są także noworodkom urodzonym przedwcześnie z ciąży o czasie trwania poniżej 33 tygodni, klasyfikowanym jako noworodki VLBW (ang. very low birth weight).

W ramach świadczeń gwarantowanych realizowana jest rehabilitacja lecznicza (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. ws. świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej; Dz.U. 2013, poz. 1522) w warunkach: ambulatoryjnych, domowych, stacjonarnych, ośrodka lub oddziału dziennego. Rehabilitacja dzieci z zaburzeniami wieku rozwojowego odbywa się w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego. Interwencje takie jak indywidualne ćwiczenia w wodzie, zbiorowe ćwiczenia w basenie, metody neurofizjologiczne – Metoda NDT Bobath, terapia zajęciowa, terapia psychologiczna lub neurologopedyczna znajdują się w wykazie procedur medycznych opisujących świadczenia w rehabilitacji kardiologicznej i neurologicznej w warunkach stacjonarnych.

Pozostałe interwencje programu tj. terapia z asystą psa, hipoterapia, muzykoterapia nie zostały literalnie ujęte w Rozporządzeniu dot. rehabilitacji leczniczej. Należy natomiast zwrócić uwagę, że są to interwencje z zakresu terapii zajęciowej, która widnieje jako świadczenie gwarantowane. Integracja sensoryczna widnieje jako wymóg dot. wyposażenia sali w sprzęt do tego typu terapii, dodatkowo terapia neurologopedyczna także stanowi świadczenie gwarantowane, jednak w wykazie nie zostało wymienione jakimi metodami jest prowadzona (w ocenianym programie mają to być metody Padovan i Castillo Morales).

Badanie EEG jest świadczeniem gwarantowanym w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), a także w ramach świadczeń w zakresie leczenia szpitalnego.

Badania w zakresie danych patogenów znajdują się w wykazie świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2016 poz. 694), a także w AOS (Dz.U. 2016 poz. 357).

W zakresie wykrywania fetopatii alkoholowej, w wykazie świadczeń gwarantowanych w warunkach szpitalnych widnieje świadczenie względu na rozpoznanie pn.: Stan płodu i noworodka spowodowany piciem alkoholu przez matkę. Ponadto w Polsce istnieje możliwość diagnozowania dzieci i młodzieży z zaburzeniami z grupy FASD przy pomocy 4-cyfrowego kwestionariusza diagnostycznego – 4-Digit Diagnostic Code uwzględniającego 4 podstawowe kategorie kryteriów diagnostycznych. Natężenie ekspresji każdej cechy oceniane jest w 4 stopniowej skali Likerta, gdzie 1 oznacza całkowity brak cech FAS, a 4 „klasyczną” obecność cech FAS.

#### Ocena technologii medycznej

W ramach przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono wytyczne kliniczne następujących organizacji:

- Polskie Towarzystwo Neonatologiczne - PTN 2017,
- National Institute for Health and Care Excellence - NICE 2017, 2010a
- Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” - CZD 2014
- Society of Critical Care Medicine - SCCM 2017
- Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada - SOGC 2016
- Society of Neuropediatrics, Agency for Quality in Medicine, Association of Scientific Medical Societies - SN/ÄZQ/AWMF 201
- Australian Government Department of Health - AGDoH 2016,

- Australijski Konsensus Ekspercki – Watkins, 201357
- Canadian Paediatric Society - CPS 2010\_2016,
- British Association of Perinatal Medicine - BAPM 2016,
- L'Associazione Italiana delle Banche del Latte Umano Donato - AIBLUD 2013
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network -SIGN 2013
- National Science Foundation - NSF 2010,
- European Milk Bank Association - EMBA 2011

*Rekomendacje dot. koordynacji opieki wielospecjalistycznej nad wcześniakiem*

Tworzenie wielospecjalistycznych zespołów specjalistycznej opieki neonatologicznej jest zalecane. Jako koordynatorów w zakresie opieki wskazuje się lekarzy neonatologów. Wśród dodatkowych specjalistów wymienia się: lekarzy neurologów, dietetyków pediatrycznych, fizjoterapeutów, terapeutów zajęciowych, logopedów, farmaceutów.

Ogólna analiza stanu zdrowia wcześniaków powinna być oparta o dokładny wywiad z rodzicami i analizę kliniczną lekarza POZ, tj. ocenę wzrastania, informacje z badania przedmiotowego, badań laboratoryjnych (morfologia), biochemicznych (gospodarka Ca-P), obrazowych (RTG, USG, MRI), ocenę zaburzeń endokrynologicznych, rozwoju psychoruchowego, badań okulistycznych i ewentualnie laryngologicznych, kardiologicznych i logopedycznych. Istotne znaczenie ma standard wzrastania, analizowany na podstawie wskaźników antropometrycznych w odniesieniu do siatek rozwojowych wg Fentona.

Ocena rozwoju wcześniaków z ekstremalnie niską masą ciała, w ciągu ich pierwszych dwóch lat życia, powinna odnosić się do wieku korygowanego. Opóźnienie rozwoju psychomotorycznego może być rozpoznane dopiero wtedy, kiedy nie został osiągnięty tzw. wiek graniczny.

Monitorowanie rozwoju psychomotorycznego powinno obejmować m.in. ocenę obwodu głowy, wzroku i słuchu, perspektywną obserwację neurologa dziecięcego, ewentualnie włączenie do programu wczesnej stymulacji rozwoju przy współpracy fizjoterapeuty i neurologopedy.

Świadczenia w ramach wysokospecjalistycznej poradni neonatologicznej powinny być przeprowadzane w szczególności w 1 r.ż. wcześniaka, przez neurologa i neonatologa wraz ze sformułowaniem zaleceń dot. rehabilitacji i stymulacji rozwoju.

Konsultacje specjalistyczne powinny się odbywać w jednym miejscu, bez konieczności transportu. Z kolei, wytyczne NICE 2010a podkreślają, że niemowlętom potrzebującym specjalistycznych świadczeń zdrowotnych należy zapewnić bezpieczny transport do i od specjalisty w zakresie opieki neonatologicznej.

*Rekomendacje dot. opieki nad dziećmi przedwcześnie urodzonymi, z wadami rozwojowymi, po wypisie ze szpitala*

W wytycznych NICE wskazuje się, że należy stworzyć plan skoordynowanej opieki zdrowotnej i socjalnej niemowlętom wśród których świadczone są usługi wysokospecjalistycznej opieki neonatologicznej. Plan ten powinien zostać skonsultowany z rodzicami/opiekunami dziecka przy jego wypisie.

Kontynuacja opieki nad noworodkiem o małej masie urodzeniowej jest obowiązkiem lekarza POZ. Dzieci te powinny podlegać ciągłej kontroli pod względem pomiarów antropometrycznych, kontynuacji stosownej polityki żywieniowej (PTN 2017). Dodatkowo należy informować rodziców, że w razie wystąpienia obaw co do stanu zdrowia/rozwoju dziecka mogą skontaktować się ze swoim lekarzem rodzinnym/pielęgniarką środowiskową (NICE 2017).

Pracownicy ochrony zdrowia zapewniający opiekę poporodową i wsparcie wcześniakom powinni posiadać umiejętności i wiedzę pozwalającą rozpoznawać i radzić sobie z problemami u tych dzieci (np. poradnictwo żywieniowe).

Za zasadne uznaje się tworzenie punktów kontaktowych dla rodziców/opiekunów w ramach skoordynowanej opieki neonatologicznej celem utrzymania prawidłowej opieki po wypisie

wcześnieika ze szpitala. Wśród form realizacji ww. punktów wskazuje się możliwość spotkania twarzą w twarz, telefoniczne linie pomocy, wiadomości tekstowe, e-maile.

*Rekomendacje dot. edukacji rodziców i wsparcia psychologicznego (rodziców i dzieci urodzonych przedwcześnie/ z wadami rozwojowymi/ z niepełnosprawnościami i chorobami wieku rozwojowego)*

Edukacja rodziców/opiekunów dzieci urodzonych przedwcześnie/ z wadami rozwojowymi/ z niepełnosprawnościami i chorobami wieku rozwojowego celem zwiększenia świadomości i poprawy opieki nad ww. dziećmi, jest szczególnie zalecana.

Jak wskazuje PTN 2017, działania edukacyjne te powinny pomagać rodzicom wcześniaków w zdobyciu wiedzy na temat etapów rozwoju, prawidłowej pielęgnacji, metod fizykoterapii i stymulacji wcześniaków, wpływać na poprawę relacji rodzic-niemowlę, a także uwrażliwiać rodziców na potrzeby wcześniaków. PTN 2017 i SCCM 2017 rekomendują programy edukacyjne dla rodziców wcześniaków łatwe do zaimplementowania na oddziałach intensywnej terapii noworodka, oddziału patologii noworodka w ośrodkach neonatologicznych o II i III poziomie referencji. Zaleca również prowadzenie Szkół Rodziców Wcześnieika we wszystkich ośrodkach o III stopniu referencji i możliwie największej liczbie ośrodków o II stopniu referencji.

NICE 2017 wskazuje, że informacje przekazywane rodzicom/opiekunom wcześniaków powinny być spójne i odpowiednio dostosowane do populacji docelowej (jak np. poziomu wykształcenia, przekonań kulturowych).

Należy także oferować wsparcie psychologiczne rodzicom/opiekunom i wcześniakom, o ile jest to potrzebne. Opieka psychologiczna (szpitalna i pozaszpitalna) powinna mieć zindywidualizowaną, zorientowaną na rodzinę i ukierunkowaną na wspieranie rozwoju dziecka formę. Powinna ona mieć charakter długofalowy, znacznie wykraczający poza pierwsze lata życia, powinna opierać się na współpracy psychologa/ów z zespołem innych specjalistów.

SCCM wskazuje, że w przypadku rodziców/opiekunów wcześniaków przebywających na oddziałach intensywnej terapii rekomenduje się możliwość uczestnictwa w tzw. obchodzie interdyscyplinarnego zespołu lekarskiego konsultującego dany przypadek medyczny oraz edukację zdrowotną celem poprawy komunikacji lekarz-pacjent, zwiększenia zaangażowania i satysfakcji rodziny ze świadczonej opieki. Interwencja psychologiczna oparta o wielowymiarową terapię poznawczo-behawioralną matek dzieci przedwcześnie urodzonych powinna zostać włączona do postępowania na oddziałach intensywnej terapii neonatologicznej celem poprawy wyników wśród danej populacji.

*Rekomendacje dot. badań diagnostycznych w kierunku występowania patogenów u noworodków oraz badań obrazowych*

U większości dzieci z toksoplazmozą wrodzoną konieczna jest kompleksowa ocena stanu klinicznego w każdym przypadku podejrzenia zarażenia u ciężarnej, płodu i noworodka, a podstawą rozpoznania w okresie pourodzeniowym są badania serologiczne. Celem ostatecznego rozpoznania wymagane jest potwierdzenie utrzymywania się dodatniego poziomu swoistych przeciwciał IgG >1r.ż. dziecka. Ww. badania powinny być przeprowadzone w doświadczonym, referencyjnym laboratorium, celem uniknięcia błędów diagnostycznych, interpretacyjnych oraz leczniczych.

W zakażeniach wirusem cytomegalii u ciężarnych, najlepszą metodą diagnostyczną jest uchwycenie serokonwersji swoistych przeciwciał IgG (ale są rzadko wykonywane). U noworodka rozpoznanie wrodzonego zakażenia CMV w ciągu pierwszych 2 tygodni można ustalić na podstawie dodatniego wyniku badania posiewu z moczu. Wykonanie badania techniką PCR zaleca się w celu ostatecznego potwierdzenia uzasadnionego podejrzenia wrodzonego zakażenia CMV, wykrytego tradycyjną hodowlą wirusa izolowanego ze śliny lub moczu.

Szczególny problem wśród noworodków z bardzo małą masą urodzeniową, wymagających intensywnej terapii, stanowi inwazyjne zakażenie grzybicze (IZG). W diagnostyce IZG, zgodnie ze standardami postępowania, stosowane jest wykonanie posiewu z krwi lub płynu mózgowo-rdzeniowego, metod serologicznych (np. test ELISA) czy metod molekularnych (PCR, sondy genetyczne). Badania wykonywane ze stolca czy różnego rodzaju wymazów są kontrowersyjne i ich wykonanie nie jest zalecane.

Badanie EEG w populacji noworodków wykonywane jest we wskazaniach w zakresie diagnostyki zaburzeń napadowych, monitorowania drgawek subklinicznych, oceny podstawowej czynności bioelektrycznej w celu uzyskania dodatkowych danych dla ustalenia rokowania.

EEG można rozważyć w przypadku ostrej encefalopatii noworodkowej, ryzyka ostrego uszkodzenia mózgu, infekcji OUN, krwawienia wewnątrzczaszkowego z klinicznymi objawami encefalopatii, okołoporodowego udaru niedokrwiennego, zakrzepicy zatok żylnych mózgu, klinicznego podejrzenia nabytego uszkodzenia mózgu, wrodzonych błędów metabolicznych, i genetycznych lub objawowych schorzeń z zajęciem OUN.

*Rekomendacje dot. diagnozowania alkoholowego zespołu płodowego (FAS, FASD)*

Rozpoznanie FASD wymaga udziału wielodyscyplinarnego zespołu i powiązane jest ze złożoną oceną fizyczną i neurorozwojową (SOGC 2016, Australijski Konsensus Ekspercki Watkins 2013):

- dla osób poniżej 18 m.ż. - pediatra/ inny lekarza, specjalista ds. rozwoju dziecka (np. foniatra, logopeda, fizjoterapeuta, terapeuta zajęciowy, psycholog kliniczny),
- dla osób od 18 m.ż. do 5 r.ż. - pediatra/inny lekarz, terapeuta zajęciowy, foniatra/logopeda, psycholog.

Postawienie diagnozy ma kluczowe znaczenie dla poprawy wyników leczenia dotkniętych FASD osób i ich rodzin. Istotne jest wdrożenie informowania/poradnictwa przed ciążą celem prewencji przyszłych przypadków FASD.

Jak wskazuje SOGC każda kobieta w ciąży/po porodzie powinna być poddana skryningowi w kierunku obecności alkoholu przy pomocy wystandaryzowanych narzędzi pomiaru przez wykwalifikowanych świadczeniodawców w danym zakresie. Dalsza diagnostyka powinna być skierowana do osób z podejrzeniem ekspozycji na alkohol lub dowodami wskazującymi na FASD. Australijski Konsensus Ekspercki wskazuje natomiast, że skryning populacyjny w kierunku FASD nie jest zalecany, gdyż nie ma skutecznego narzędzia w ww. zakresie.

Diagnostyka alkoholowego zespołu płodowego obejmuje wywiad społeczny i medyczny oraz badanie fizykalne weryfikujące kluczowe kryteria diagnostyczne w kierunku FASD. Wśród najważniejszych kryteriów diagnostycznych FASD wymienia się dysmorfie twarzy, tj. jednoczesne występowanie cech takich jak: skrócona szpara powiekowa (poniżej 3 percentyla), brak lub spłycona rynienka podnosowa oraz cienka górna warga.

Jeśli nie odnotowuje się wystąpienia trzech kluczowych dysmorfii twarzy, konieczne jest zweryfikowanie pozostałych kryteriów diagnostycznych, tj. ekspozycji na alkohol w okresie prenatalnym, nieprawidłowości w zakresie OUN (3 lub więcej objawy neurologiczne), opóźnienie w rozwoju.

Wytyczne niemieckie (SN/ÄZQ/AWMF 2013) wskazują natomiast, że rozpoznanie FAS powinno opierać się na spełnieniu kryteriów pochodzących ze wszystkich kategorii z zakresu nieprawidłowości: wzrastania, cech twarzy, OUN, potwierdzonej/niepotwierdzonej ekspozycji na alkohol w okresie prenatalnym.

*Rekomendacje dot. banków mleka*

Banki mleka należy przyjąć jako optymalne źródło w zakresie odżywiania się noworodków poddanych hospitalizacji. Jednak niezbędne są dalsze badania w kierunku skuteczności, optymalności i wskazań do stosowania i dostarczania mleka kobiecego przez dawców.

EMBA 2011 zaleca by mleko kobiece dla dzieci matek, które nie mogą karmić własnym pokarmem, pochodziło z banków mleka kobiecego, które są dostosowane do wytycznych dot. jakości wyboru dawców danego mleka, jego stosowania i przetwarzania.

Zaleca się edukację rodziców w zakresie korzyści płynących z karmienia dzieci mlekiem kobiecym/pasteryzowanym mlekiem dawcy.

Wytyczne włoskie wskazują na zasadność promowania wykorzystania mleka kobiecego w ośrodkach noworodkowych (a w szczególności NICU), tworzenia nowych banków w szczególności w obszarach deficytowych (tj. tam gdzie zgłaszane jest istotne zapotrzebowanie na funkcjonowanie danej jednostki), promowania szkoleń i badań naukowych związanych z mlekiem kobiecym i jego zastosowaniem w ramach opieki okołoporodowej. Sygnalizują jednak, że procedury przetwarzania „bankowanego” mleka powinny być zgodne z zasadami HACCP.

#### *Rekomendacje dot. rehabilitacji dzieci*

Wytyczne podkreślają, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji.

Nawet w obrębie jednej jednostki chorobowej, potrzeby rehabilitacyjne pacjentów różnią się znacznie, dlatego terapia rehabilitacyjna powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ, częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb oraz możliwości chorych.

Mimo ograniczonych dowodów dotyczących skuteczności zastosowania wczesnej interwencji u niemowląt z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych (głównie wcześniaki), jej stosowanie jest powszechnie zalecane i praktykowane.

Zaleca się, aby pacjenci otrzymywali tyle świadczeń terapeutycznych ile „potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do optymalnego osiągnięcia niezależności funkcjonowania.

W celu uzyskania optymalnych wyników, zwiększona intensywność rehabilitacji w połączeniu ze wczesną interwencją, powinna być dostarczona przez interdyscyplinarny zespół specjalistów.

Podkreśla się znaczenie angażowania w proces rehabilitacji oraz objęcie działaniami edukacyjnymi rodziny i opiekunów rehabilitowanego.

**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.441.323.2017 „Zdrowe dziecko – zdrowa rodzina» Program wyrównywania szans rozwojowych dzieci od 0 do 2 lat zagrożonych niepełnosprawnością z przyczyn przed- i okołoporodowych w województwie kujawsko-pomorskim” realizowany przez: Województwo kujawsko-pomorskie, Warszawa, listopad 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 380/2017 z dnia 27 listopada 2017 roku o projekcie programu „Zdrowe dziecko – zdrowa rodzina» Program wyrównywania szans rozwojowych dzieci od 0 do 2 lat zagrożonych niepełnosprawnością z przyczyn przed- i okołoporodowych w województwie kujawsko-pomorskim”