



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 42/2021 z dnia 2 sierpnia 2021 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego  
wykrywania dysplazji stawów biodrowych na lata 2022-2030”  
miasta Słupsk**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania dysplazji stawów biodrowych na lata 2022-2030” miasta Słupsk.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy problemu zdrowotnego dysplazji stawów biodrowych u niemowląt. Zakłada przeprowadzanie badań przesiewowych z wykorzystaniem USG, a także działań edukacyjnych w ramach zajęć szkół rodzenia.

Przyczyną wydania opinii negatywnej jest obecność w przesłanym do oceny projektu licznych uchybień, których korekta w istotny sposób wpłynie na charakter programu. Uwagi szczegółowo opisano w dalszej części opinii. Najpoważniejsze z zastrzeżeń dotyczą:

- Zaplanowano powtórne badanie USG dla wszystkich dzieci, niezależnie od wyniku pierwszego badania, co nie znajduje poparcia w wytycznych klinicznych ani w opiniach ekspertów. Badaniem kontrolnym powinny być objęte wyłącznie te dzieci, u których stwierdzone zostały nieprawidłowości.
- W ramach działań edukacyjnych zaplanowano wyłącznie wzrost poziomu wiedzy, podczas gdy opieka nad dzieckiem ma przede wszystkim wymiar praktyczny. Zasadnym byłoby uwzględnienie w projekcie instruktażu dla uczestników szkół rodzenia zakończonego weryfikacją opanowania umiejętności na odpowiednim poziomie. Ponadto nie zaplanowano formy weryfikacji faktycznie uzyskanego wzrostu poziomu wiedzy u uczestników (pre-test i post-test).
- Cel główny, cele szczegółowe i mierniki efektywności interwencji zostały sformułowane niepoprawnie, przez co ocena efektów uzyskiwanych dzięki realizacji programu może być utrudniona. Zapisy wymagają zmiany zgodnie z zawartymi w opinii wyjaśnieniami.
- Warunki realizacji zostały przedstawione ogólnikowo, bez wskazania czynników, które będą miały kluczowy charakter dla uzyskania pożądanych efektów realizacji programu. Zapisy wymagają doprecyzowania.



- Nie przedstawiono w jaki sposób zostanie przeprowadzona akcja informacyjna. Z uwagi na zaplanowane włączenie całej populacji niemowląt z terenu miasta Słupsk dotarcie z informacją o możliwości uczestnictwa w programie wydaje się być kluczowe dla realizacji tego założenia.
- W budżecie projektu nie wyszczególniono przewidywanych kosztów dla każdego z podejmowanych w ramach programu działań, przez co weryfikacja jego poprawności nie była możliwa.
- W projekcie wskazano, że dopuszcza się możliwość rozszerzenia populacji docelowej o mieszkańców innych jednostek samorządu terytorialnego, jednak nie uwzględniono stosownych zapisów w kryteriach włączenia do programu, przez co realizacja tego wariantu może być utrudniona.
- Monitorowanie i ewaluacja wymagają aktualizacji o elementy projektu, które zostały zmodyfikowane zgodnie z treścią niniejszej opinii.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki dysplazji stawu biodrowego zaplanowany do realizacji przez miasto Słupsk. Populację docelową stanowią niemowlęta po ukończeniu 4 tyg. życia oraz kobiety w ciąży i ich partnerzy/ojcowie dzieci uczestniczący w zajęciach szkoły rodzenia, którzy zamieszkują miasto Słupsk. W ramach programu przewidziano działania profilaktyczno-edukacyjne prowadzone w słupskich szkołach rodzenia, badanie USG u niemowląt w wieku 6-12 tyg. życia oraz kontrolne badanie USG u niemowląt w wieku powyżej 12 tyg. życia. Program ma być realizowany w latach 2022-2030. Całkowity koszt programu oszacowano na 1 737 400 zł.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.) 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 dotyczy profilaktyki dysplazji stawu biodrowego u niemowląt. Przedstawiono definicję, metody diagnostyczne oraz klasyfikację wg Grafa. Wskazano, że leczenie zachowawcze jest możliwe wyłącznie u niemowląt.

W projekcie programu opisano sytuację epidemiologiczną korespondującą z przedmiotowym problemem zdrowotnym. Wskazano, że dysplazja stawów biodrowych jest w populacji polskiej najczęstszą wrodzoną wadą narządu ruchu i dotyczy 4-6% niemowląt.

W projekcie wskazano, że program profilaktyki rozwojowej dysplazji stawów biodrowych u niemowląt działa w Słupsku od 2009 r., a od 2013 r. realizowany jest przez jednostkę organizacyjną Miasta Słupska – Samodzielny Publiczny Miejski Zakład Opieki Zdrowotnej w Słupsku. Należy jednak zaznaczyć, że ww. program nie był przedmiotem opinii Agencji. W projekcie podano, że w latach 2013-2019 wykonano 26 794 badań USG stawów biodrowych. W poszczególnych latach wykryto dysplazję stawu biodrowego u ok. 1% populacji biorącej udział w programie, przy czym pod obserwacją specjalistyczną pozostawało ok. 40 niemowląt rocznie. Problem zdrowotny dysplazji stawu biodrowego nie został ujęty w mapach potrzeb zdrowotnych.

Przesłany projekt zawiera referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowano jego treść.

#### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zwiększenie rozpoznawalności dysplazji stawów biodrowych poprzez ocenę stanu rozwoju stawu biodrowego w skali Grafa, w oparciu o badanie ultrasonograficzne w populacji niemowląt zamieszkałych na terenie miasta Słupska”. Cel główny powinien być wyraźnie

zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. W zaproponowanym brzmieniu celu głównego nie wskazano wartości, do której uzyskania dąży się w czasie realizacji programu. Dobór wartości docelowej powinien zostać w treści projektu uzasadniony, np. przez odniesienie do danych statystycznych opisujących przedmiotowy problem zdrowotny. Cel główny powinien odnosić się do najważniejszego efektu programu. W przedmiotowej sytuacji pomiar jego osiągnięcia powinien opierać się o odsetek niemowląt względem liczby wszystkich niemowląt włączonych do programu, u których po pomiarze kontrolnym (tj. drugie z przewidzianych w programie badań) zidentyfikowano dysplazję stawu biodrowego na tyle poważną, że wymaga ona podjęcia leczenia.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „*podniesienie poziomu wiedzy rodziców na temat profilaktyki rozwojowej dysplazji stawów biodrowych*”;
- (2) „*zwiększenie dostępności do badań USG w kierunku dysplazji biodrowej*”;
- (3) „*wczesne rozpoznawanie nieprawidłowości w zakresie kształtowania się bioderek u niemowląt*”;
- (4) „*wzrost odsetka wczesnego rozpoznania dysplazji stawów biodrowych*”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu. W treści projektu powinno znaleźć się uzasadnienie dla przyjętych wartości, w którym m.in. zostanie opisany spodziewany wpływ na stan zdrowia populacji, który odzwierciedlony zostanie w danych epidemiologicznych. Projekt wymaga uzupełnienia o poprawnie sformułowane cele szczegółowe w miejsce obecnie zaproponowanych zapisów. W przypadku celu szczegółowego nr 1 niezbędne jest dwukrotne przeprowadzenie u każdego uczestnika interwencji edukacyjnej testu (pre-test/test wstępny i post-test/test końcowy), co umożliwi obiektywne stwierdzenie wzrostu poziomu wiedzy. Należy jednocześnie podkreślić, że zagadnienia przedstawiane w ramach edukacji dotyczą nie tylko obszaru wiedzy, lecz przede wszystkim umiejętności praktycznych. W związku z tym zasadnym jest przeprowadzenie indywidualnego praktycznego egzaminu końcowego, w którym wykwalifikowany instruktor oceni poprawność wykonywanych przez osoby edukowane czynności z zakresu pielęgnacji niemowląt w zakresie profilaktyki dysplazji stawu biodrowego. Cel szczegółowy nr 2 nie odnosi się do efektów zdrowotnych uzyskiwanych dzięki zaplanowanym do realizacji w ramach programu interwencjom, co jest podejściem nieprawidłowym. Cele szczegółowe nr 3 oraz 4 odnoszą się do skutku przeprowadzenia interwencji w postaci badania przesiewowego, co jest podejściem prawidłowym. W przypadku dedykowania skorygowanego brzmienia celu głównego wynikowi pomiaru kontrolnego, możliwym będzie oparcie celu szczegółowego o efekty uzyskiwane w pierwszym z pomiarów. Przykładowym celem szczegółowym dla pierwszego badania może być uzyskanie określonej wartości odsetka niemowląt skierowanych na badanie kontrolne w ramach PPZ w związku z wykrytą nieprawidłowością o charakterze dysplastycznym w co najmniej jednym stawie biodrowym względem wszystkich poddanych tej interwencji niemowląt. Proponowaną wartość odsetka należy uzasadnić, np. w oparciu o analizę danych z realizacji analogicznych działań w poprzednich latach.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) „*liczba przeprowadzonych badań przesiewowych w kierunku dysplazji stawu biodrowego u niemowląt z terenu miasta Słupska*”;
- (2) „*liczba rodziców, którzy skorzystali ze spotkań edukacyjno-profilaktycznych*”;
- (3) „*liczba niemowląt biorących udział w programie*”;
- (4) „*liczba niemowląt pozostających pod obserwacją*”;

(5) „liczba niemowląt z rozpoznaną dysplazją stawów biodrowych”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Wszystkie zapisy przedstawione jako mierniki efektywności interwencji w istocie stanowią dane gromadzone w ramach monitorowania przebiegu programu, które powinny znaleźć się w stosownej części projektu. Dla każdej interwencji należy zaproponować co najmniej jeden miernik efektywności, czyli sposób przeliczania rzeczywistych danych dotyczących efektów interwencji. Najczęściej ma on postać odsetka, gdzie w liczniku znajduje się liczba osób, u których odnotowano pożądany efekt danej interwencji, zaś w mianowniku liczba wszystkich osób objętych tą interwencją. Po zakończeniu programu, w ramach ewaluacji, należy porównać wartości wskazane w celach z wartościami wyliczonymi na podstawie faktycznych danych. Sytuacją pożądaną jest uzyskanie rzeczywistej efektywności interwencji na poziomie nie niższym niż efektywność założona w projekcie i wskazana w celach.

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią niemowlęta po ukończeniu 4 tyg. życia, a także kobiety w ciąży oraz ich partnerzy/ojcowie dzieci uczestniczący w zajęciach szkoły rodzenia, zamieszkujący miasto Słupsk. W projekcie podano, że średnia liczba urodzeń w mieście Słupsk w latach 2013-2019 wyniosła 795 dzieci rocznie. Wartość jest zbliżona do informacji zamieszczonej na stronie internetowej GUS. Rocznie przewiduje się objęcie badaniami przesiewowymi około 800 dzieci, co stanowi 100% populacji docelowej. Objęcie interwencją całej populacji jest podejściem prawidłowym. Z zajęć edukacyjnych będzie mogło skorzystać około 600 osób rocznie.

Wskazano osobne kryteria dla każdej z interwencji, co jest podejściem poprawnym. Do badania przesiewowego włączone są dzieci od ukończenia 4 tygodnia życia, które zamieszkują na terenie miasta Słupsk i których rodzic/opiekun prawny wyraził w formie pisemnej zgodę na udział dziecka w programie. Dla interwencji edukacyjnej kryteria zdefiniowano jako: kobiety w ciąży uczestniczące w zajęciach szkoły rodzenia lub ojcowie uczestniczący w zajęciach szkoły rodzenia, którzy zamieszkują na terenie miasta Słupsk i wyrazili zgodę na udział w programie. Przedstawiono kryteria wyłączenia, które jednak powielają stwierdzenia zawarte w kryteriach włączenia. W kryteriach włączenia należy uwzględnić sytuacje, w których nie występuje niezaspokojona potrzeba zdrowotna, np. wcześniejsze objęcie badaniami specjalistycznymi obejmującymi dysplazję stawu biodrowego noworodka czy niedawne uczestnictwo w innych działaniach edukacyjnych finansowanych ze środków publicznych, które uwzględniały treści przekazywane w ramach przedmiotowego programu.

#### Interwencja

W ramach projektu programu zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji:

- badanie przesiewowe niemowląt w wieku 6-12 tyg. życia,
- kontrolne badanie USG u niemowląt w wieku powyżej 12 tyg. życia,
- działania profilaktyczno-edukacyjne prowadzone w słupskich szkołach rodzenia.

#### *Badanie przesiewowe niemowląt w wieku 6-12 tyg. życia*

W ramach interwencji zostanie przeprowadzone badanie kliniczne stawów biodrowych przez specjalistę ortopedii dziecięcej. Zaplanowano również badanie USG stawów biodrowych metodą Grafa. W rekomendacjach podkreśla się, że USG stawu biodrowego noworodka powinno być wykonywane wyłącznie przez tych lekarzy, którzy posiadają kompetencje w zakresie badania i odpowiednie kwalifikacje do wykonywania USG u dzieci (ASUM 2019), co zostało uwzględnione w projekcie. Pisemna dokumentacja, dalsze zalecenia oraz ustna informacja na temat istoty dysplazji stawów biodrowych, prawidłowej pielęgnacji niemowlęcia oraz ewentualnej konieczności kontroli lub podjęcia leczenia zostaną przekazane rodzicom/opiekunom prawnym dzieci. Podkreślono, że w przypadku wykrycia

nieprawidłowości stawów biodrowych w badaniu USG, zostanie przekazana informacja dotycząca dalszego postępowania medycznego lub skierowania do poradni ortopedycznej.

Odnalezione rekomendacje kliniczne w niejednorodny sposób odnoszą się do zasadności prowadzenia badań przesiewowych z wykorzystaniem USG pod kątem oceny obecności dysplastycznego stawu biodrowego. W przypadku wystąpienia czynników ryzyka zalecane jest wykonanie badania w przedziale od 4 tygodni do 4-6 miesięcy (ACR 2019, ASUM 2019, RACGP 2021). Wśród czynników ryzyka wystąpienia dysplazji rozwojowej stawu biodrowego wyróżnia się: płeć żeńską, położenie miednicowe, asymetryczne fałdy skórne, anomalie formowania czaszki lub stopy (RACGP 2021, ASUM 2019, AAOS 2015). W rekomendacjach ACR 2019 wskazano, że badanie USG jest zalecane w przypadku niejednoznacznego wyniku badania fizykalnego, zaś w AAOS 2015 w przypadku dodatniego wyniku badania niestabilności. Jednocześnie w rekomendacji Agostiniani 2020 wskazano, że wszystkie noworodki, niezależnie od obecności czynników ryzyka, muszą być objęte programem badań przesiewowych dysplazji rozwojowej stawu biodrowego, który przewiduje wykonanie badania USG bioder między 4 a 6 tygodniem życia. W treści projektu należy wskazać w referencjach bibliograficznych wskazać te rekomendacje kliniczne, w oparciu o które zaplanowano postępowanie w programie.

W przypadku niemowląt, u których w ciągu pierwszego tygodnia życia występuje objaw uderzenia, należy wykonać badanie USG przed wypisem z miejsca urodzenia (Agostiniani 2020), czyli przed ukończeniem 4 tygodnia życia.

#### *Kontrolne (ponowne) badanie USG u niemowląt w wieku powyżej 12 tyg. życia*

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie ponownego badania klinicznego stawów biodrowych przez specjalistę zajmującego się zagadnieniami ortopedii dziecięcej oraz kontrolnego badania USG metodą Grafa. Wskazano, że u niemowląt z rozpoznaniem opóźnienia dojrzewania bioder lub dysplazji w poprzednim etapie programu, termin badania kontrolnego zostanie ustalony po czasie określonym przez lekarza prowadzącego.

W projekcie podano, że udział niemowląt kończy się po wykonaniu drugiego USG stawów biodrowych. Mając na uwadze powyższe uwagi, dzieci z wynikami I lub IIA wg Grafa w pierwszym badaniu powinny zakończyć udział w programie bez udziału w badaniu kontrolnym. Ankietowani przez Agencję eksperci kliniczni wskazali, że ponowne (kontrolne) badanie USG wskazana jest jedynie u dzieci, u których w pierwszym badaniu zidentyfikowano typu IIB, IIC, IID, III i IV wg Grafa. Należy rozważyć ewentualną zmianę postępowania klinicznego w tym zakresie.

Na koniec badania kontrolnego zostanie wykonana pisemna dokumentacja wraz z wydaniem dalszych zaleceń. Jest to podejście poprawne.

#### *Działania profilaktyczno-edukacyjne*

W projekcie zaplanowano działania profilaktyczno-edukacyjne w zakresie prawidłowej pielęgnacji noworodków i niemowląt, które będą obejmowały m.in. prawidłowe pieluchowanie, noszenie, przewijanie, chustonoszenie i dobór nosidełek. Wskazano, że zajęcia te prowadzone będą w słupskich szkołach rodzenia i przez specjalistów z zakresu fizjoterapii dziecięcej oraz instruktorów chustonoszenia.

Projekt nie przewiduje weryfikacji opanowania zagadnień teoretycznych i umiejętności praktycznych u uczestników interwencji edukacyjnej, co należy uzupełnić.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach monitorowania projekt przewiduje ocenę zgłaszalności na podstawie analizy: „liczby wykonywanych badań” oraz „liczby uczestników”. Zapisy odnoszące się do monitorowania realizacji

projektu podano także w części poświęconej miernikom efektywności interwencji, do czego odniesiono się w części opinii poświęconej celom. W ramach monitorowania należy uwzględnić zbieranie danych dotyczących efektów przeprowadzonych interwencji, w tym w podziale na zidentyfikowane typy wg Grafa w pierwszym i drugim badaniu USG.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji skierowanej do rodziców/opiekunów prawnych, co jest rozwiązaniem prawidłowym.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu do stanu po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie i wymaga korekty. Konieczne jest uwzględnienie celów i mierników efektywności w brzmieniu po uwzględnieniu zawartych w niniejszej opinii uwag.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem będzie realizacja programu w danym roku sprawozdawczym, czyli przeprowadzenie interwencji zaplanowanych w projekcie. Kolejnym etapem będzie przygotowanie przez realizatora programu raportu (sprawozdania) z realizacji w poszczególnych latach. Na koniec zostanie zweryfikowane sprawozdanie dot. realizacji programu oraz opracowane sprawozdanie końcowe. Projekt należy uzupełnić o opis ścieżki pacjenta, tj. poszczególnych etapów uczestnictwa i działań, które są w ich ramach wykonywane. Zakwalifikowanie świadczeniobiorcy do kolejnego etapu uczestnictwa powinno być zgodne z kryteriami kwalifikacji. W ocenianym projekcie etapami uczestnictwa dla niemowląt są badanie przesiewowe oraz kontrolne badanie USG.

Informacje na temat warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych przedstawiono w sposób zdawkowy. Projekt należy uzupełnić o opis wymagań, które będą miały kluczowe znaczenie dla efektów programu.

Przeprowadzenie akcji informacyjnej o realizacji projektu zostało uwzględnione w budżecie, jednak projekt nie zawiera jej opisu. Brak ten należy uzupełnić.

Realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z przepisami ustawy o świadczeniach.

W części poświęconej budżetowi przedstawiono średni koszt realizacji projektu w przeliczeniu na liczbę świadczeniobiorców, który wynosi 157 zł/os. Jest to wartość uwzględniająca zarówno badanie niemowląt, jak i działania edukacyjne skierowane do uczestników szkoły rodzenia. Podejście uniemożliwia weryfikację poprawności oszacowania wydatków, a tym samym jest nieprawidłowe. Projekt powinien zawierać koszty jednostkowe niezależnie dla każdej z interwencji.

W projekcie wskazano, że podczas realizacji programu przewiduje się zaproszenie do udziału w nim rodziców/opiekunów prawnych niemowląt oraz przyszłych rodziców oczekujących na dziecko z innych powiatów. Niezbędnym jest uwzględnienie takiej możliwości w kryteriach kwalifikacji do programu, gdyż w brzmieniu projektu przekazany do oceny udział w programie mogą wziąć wyłącznie osoby zamieszkujące miasto Słupsk, zaś rozszerzenie populacji względem wdrożonego projektu skutkować będzie koniecznością uzyskania nowej opinii Prezesa Agencji.

Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 1 737 400 zł.

Program ma być finansowany ze środków budżetu miasta Słupsk, przy zastrzeżeniu możliwości nawiązania ewentualnej współpracy z innymi jednostkami samorządu terytorialnego.

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

#### Problem zdrowotny

Dysplazja stawu biodrowego (łac. *dysplasia coxae congenita*, ang. *hip dysplasia*) określa wadę rozwojową panewki stawu biodrowego, która ze względu na nieprawidłową budowę nie obejmuje w pełni części kulistej górnej kości udowej. Dokładna przyczyna lub przyczyny dysplazji stawu biodrowego nie są znane. Powszechnie uważa się, że dysplazja stawów biodrowych rozwija się

w okresie okołoporodowym, ponieważ panewka stawu biodrowego jest płytsza w momencie narodzin niż kiedykolwiek przed lub po narodzinach. Płytką panewką po urodzeniu wynika z naturalnego wzrostu płodu, który w późniejszych etapach ciąży coraz bardziej ogranicza ruch bioder. Płytką panewką może pozwolić na większą elastyczność niemowlęcia podczas przechodzenia przez kanał rodny. Po urodzeniu, luźne więzadła zazwyczaj wracają do normy, a panewki stawów biodrowych szybko się pogłębiają w ciągu pierwszego roku życia.

Podstawowym badaniem jest badanie kliniczne. Do objawów klinicznych o dużej wartości diagnostycznej zalicza się: objaw przeskakowania Ortolaniego, objaw wyważenia Barlowa, skrócenie kończyny dolnej (w przypadku dysplazji jednostronnej).

Badaniem dodatkowym z wyboru jest ultrasonografia, która pozwala na identyfikację oraz ustalenie granic tkanek (kostnej, chrzęstnej, włóknistej) budujących staw biodrowy. USG ułatwia diagnozę oraz monitorowanie leczenia, pozostaje jednak badaniem dodatkowym.

Najbardziej rozpowszechnioną metodą badania USG jest metoda Grafa. Polega na ułożeniu dziecka na boku na specjalnej podstawie stabilizującej. Zgłębnik ustawia się w osi podłużnej ciała prostopadle do okolicy badanego stawu biodrowego. Obraz USG pozwala zakwalifikować badany staw biodrowy do jednego z poniższych typów ustalonych przez Grafa: typ I – prawidłowe stawy biodrowe; typ II – stawy biodrowe fizjologicznie niedojrzałe (IIa i IIb) i dysplastyczne bez decentracji głowy kości udowej w panewce (IIc); typ III – dysplastyczne stawy biodrowe z decentracją kości udowej w panewce; typ IV – zwichnięte stawy biodrowe.

U noworodków ochrona stawów biodrowych polega na zachowaniu swobodnej (fizjologicznej) pozycji kończyn dolnych ze zgięciem i odwiedzeniem. Ta pozycja sprzyja stabilizacji głowy kości udowej w centrum panewki.

Dysplazja stawu biodrowego w Europie Środkowej, Południowej i Wschodniej występuje u około 4-6,5% dzieci. Wada częściej występuje wśród osobników płci żeńskiej niż męskiej (w proporcji 4:1).

Problem zdrowotny dysplazji stawu biodrowego nie jest przedstawiony w ramach map potrzeb zdrowotnych.

#### Alternatywne świadczenia

W okresie pierwszych 12 godzin życia noworodka lekarz oddziału neonatologicznego w obecności matki lub ojca przeprowadza badanie kliniczne noworodka.

Świadczenia dotyczące profilaktyki dysplazji stawu biodrowego stanowią część gwarantowanych świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), kontraktowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Świadczenia te określone są w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2021 poz. 540), dotyczących warunków realizacji porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych. Zgodnie z ww. dokumentem w ramach POZ możliwe jest wykonanie u noworodka podczas porady patronażowej w 1-4 tygodniu życia badania podmiotowego i przedmiotowego, z uwzględnieniem rozwoju fizycznego, pomiaru i monitorowania obwodu głowy, oceny żółtaczki, podstawowej oceny stanu neurologicznego oraz badania przedmiotowego w kierunku wykrywania wrodzonej dysplazji stawów biodrowych. Ponadto w 2-6 miesiącu życia również w ramach porady patronażowej i badania bilansowego w tym badania przesiewowego, przewidziane jest badanie przedmiotowe w kierunku wykrywania wrodzonej dysplazji stawów biodrowych.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.) zawiera aktualnie dostępne świadczenia gwarantowane w zakresie dysplazji stawu biodrowego. W ramach świadczeń ultrasonograficznych dostępnych w ramach AOS gwarantuje się finansowanie procedury USG stawów biodrowych (88.797).

Badania USG dla dzieci są przeprowadzane w poradniach preluksacyjnych.

## Ocena technologii medycznej

Wnioski pochodzące z odnalezionych dowodów naukowych:

- W jednym z badań stwierdzono, że ultrasonografia uniwersalna w porównaniu z samym badaniem klinicznym nie spowodowała istotnego zmniejszenia późno zdiagnozowanego DDH (rozwojowa dysplazja stawu biodrowego, ang. *developmental dysplasia of the hip*) (RR 0,54 [95%CI: (0,19;1,59)]) lub zabiegu chirurgicznego (RR 0,22 [95%CI: (0,01;4,52)]), ale była związana z istotnym wzrostem leczenia (RR 1,88 [95%CI: (1,41;2,51)]; RD 0,01 [95%CI: (0,01;0,02)]; NNT100) (Shorter 2011). W jednym badaniu stwierdzono, że celowana ultrasonografia w porównaniu z samym badaniem klinicznym nie spowodowała istotnego zmniejszenia późno zdiagnozowanego DDH (RR 0,80 [95%CI: (0,33;1,98)]) lub zabiegu chirurgicznego (RR 0,45 [95%CI: (0,04;4,93)]), bez istotnej różnicy w częstości leczenia (RR 1,12 [95%CI: (0,82;1,53)]) (Shorter 2011).
- Badania kliniczne połączone z badaniem USG jest w stanie zidentyfikować noworodki ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia DDH (Shipman 2006).
- W badaniu otrzymano wyższy odsetek podjętych leczeń u dzieci w populacji badanych metodą ultrasonograficzną. Jednocześnie może to być spowodowane zwiększoną ilością zbędnych interwencji medycznych (Roovers 2005).
- Brakuje wyraźnych dowodów za lub przeciw ogólnemu badaniu ultrasonograficznemu noworodków w kierunku DDH (Woolacott 2005).
- Potrzebne są badania, które zbadają naturalny przebieg choroby, optymalne leczenie DDH i najlepszą strategię badań ultrasonograficznych (Woolacott 2005).
- Nie ma dowodów na to, że diagnostyczne USG kiedykolwiek wyrządziły jakiegokolwiek szkody dorosłym, dzieciom lub ludzkiemu płodowi i embrionowi. Jednak testy laboratoryjne wykazały, że ultradźwięki mogą powodować ogrzewanie i inne potencjalnie szkodliwe skutki w ludzkim ciele, jeśli są używane z niewłaściwym poziomem mocy lub przez dłuższy czas (BMUS 2017).

Wnioski pochodzące z odnalezionych wytycznych klinicznych:

- Badanie USG jest zalecane w wieku: od 4 tygodni (ACR 2019), 6 tygodni (ASUM 2019) do 4 miesięcy (ACR 2019) lub <6 miesięcy (RACGP 2021), jeśli u dziecka występują czynniki ryzyka; 6 tygodni dla wszystkich dzieci z położeniem miednicowym (RACGP 2021); od 4 tygodni do 4 miesięcy z niejednoznacznym badaniem fizykalnym (ACR 2019); <4 miesięcy z fizycznymi objawami DDH podczas wstępnego obrazowania (ACR 2019); <6 miesięcy ze rozpoznaniem DDH podczas nieoperacyjnego obrazowania nadzorowanego za pomocą szelek odwodzących (ACR 2019); od 6 tygodni do 6 miesięcy u niemowląt „wysokiego ryzyka” bez pozytywnych wyników badań fizycznych; <6 tygodni, z pozytywnym badaniem niestabilności (AAOS 2015); u niemowląt z klinicznie zwichniętym biodrem powinno być przeprowadzone natychmiast (ASUM 2019); przed wypisem z miejsca urodzenia lub w każdym przypadku w ciągu pierwszego tygodnia życia, u niemowląt, u których podczas badania klinicznego występuje „objaw uderzenia” (Agostiniani 2020); wszystkie noworodki, niezależnie od obecności czynników ryzyka, muszą być objęte programem badań przesiewowych w kierunku DDH, który przewiduje wykonanie badania USG bioder między 4 a 6 tygodniem życia (Agostiniani 2020).
- Obrazowanie nie jest zalecane do wstępnego rozpoznania u dzieci w wieku poniżej 4 tygodni z niejednoznacznym badaniem fizykalnym lub czynnikami ryzyka DDH (ACR 2019).
- Umiarkowane dowody przemawiają za nie przeprowadzaniem powszechnych badań ultrasonograficznych noworodków (AAOS 2015).
- AAP 2016 odradza uniwersalne badania ultrasonograficzne. Selektywne USG stawu biodrowego można rozważyć w wieku od 6 tygodni do 6 miesięcy u niemowląt „wysokiego ryzyka” bez pozytywnych wyników badań fizykalnych. Wysokie ryzyko jest pojęciem względnym i kontrowersyjnym, ale należy wziąć pod uwagę położenie miednicowe; dodatni



wywiad rodzinny; obawy rodziców; podejrzenie, ale niejednoznaczne badanie okresowe; dodatki wynik we wcześniejszym badaniu fizykalnym w kierunku niestabilności oraz historię ciasnego owinięcia kończyn dolnych. Ponieważ większość DDH występuje u dzieci bez czynników ryzyka, badanie fizykalne pozostaje podstawowym narzędziem przesiewowym (AAP 2016).

- Umiarkowane dowody przemawiają za przeprowadzeniem badania obrazowego przed ukończeniem 6 miesiąca życia u niemowląt z jednym lub więcej z następujących czynników ryzyka: położenie pośladkowe, wywiad rodzinny lub niestabilność kliniczna w wywiadzie (AAOS 2015).
- AAP, POSNA, AAOS i Canadian DDH Task Force zalecają badania fizykalne noworodków i okresowe badania fizykalne w kierunku DDH, obejmujące wykrycie rozbieżności w długości kończyn, badanie pod kątem asymetrycznych fałdów uda lub pośladków, wykonanie testu Ortolaniego na stabilność (wykonywany łagodnie i którego zwykle daje wynik ujemny po 3 miesiącu życia) oraz obserwowanie ograniczonego odwodzenia (na ogół dodatni wynik po 3 miesiącu życia). Można rozważyć wykorzystanie elektronicznych kart zdrowia w celu uzyskania informacji o wynikach okresowych badań biodra i ich rejestracji.
- Wśród czynników ryzyka wystąpienia DDH wyróżnia się: płeć żeńską, położenie miednicowe, asymetryczne fałdy skórne, anomalie formowania czaszki lub stopy (RACGP 2021, ASUM 2019, AAOS 2015).
- Po urodzeniu wszystkie noworodki muszą przejść badanie kliniczne bioder przeprowadzone przez neonatologa lub pediatrę; badanie musi być odpowiednio udokumentowane (Agostiniani 2020).
- Badanie kliniczne bioder musi być powtórzone podczas oceny stanu zdrowia w ciągu pierwszych 6 miesięcy życia przez pediatrę rodzinnego i odpowiednio udokumentowane (Agostiniani 2020).
- USG stawu biodrowego noworodka powinno być świadczone wyłącznie przez tych lekarzy, którzy posiadają kompetencje w zakresie badania i odpowiednie kwalifikacje do wykonywania USG pediatrycznego (ASUM 2019).

Wnioski pochodzące od ankietowanych ekspertów klinicznych:

- Badania profilaktyczne powinny być prowadzone i współfinansowane ze środków publicznych.
- Program powinien być skierowany do populacji niemowląt w zależności od stwierdzonych czynników ryzyka: położenie miednicowe, duża masa urodzeniowa, dodatni wywiad rodzinny, pierwszy poród, płeć żeńska lub objawów – powinien dotyczyć wszystkich noworodków.
- Wskazano, że w ramach PPZ powinno zostać przeprowadzone badanie kliniczne oraz USG. Jednocześnie dalsza kontrola jest konieczna przy rozpoznaniu typów IIB, IIC, IID, III oraz IV wg Grafa.
- Noworodki z objawami dysplazji (obj. Ortolaniego, obj. Barlowa) i z czynnikami ryzyka (dodatni wywiad rodzinny, położenie miednicowe, duża masa urodzeniowa), potwierdzone lub nie badaniem ultrasonograficznym powinny być skierowane do poradni preluksacyjnej do końca 2 tygodnia życia.

**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 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.46.2021 pn. „Program wczesnego wykrywania dysplazji stawów biodrowych na lata 2022-2030” realizowany przez: miasto Słupsk, Warszawa, lipiec 2021; Aneksu pn. „Programy profilaktyki następstw dysplazji stawu biodrowego – wspólne podstawy oceny” z lipca 2016; oraz opinii Rady Przejrzystości nr 104/2021 z dnia 26 lipca 2021 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania dysplazji stawów biodrowych na lata 2022-2030” (miasta Słupsk).