



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 79/2021 z dnia 31 grudnia 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zdrowia niemowląt w gminie Kaliska na lata 2022-2028”
(woj. pomorskie)**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zdrowia niemowląt w gminie Kaliska na lata 2022-2028”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy profilaktyki zdrowia niemowląt. Zakłada przeprowadzanie badań przesiewowych z wykorzystaniem USG w zakresie dysplazji stawu biodrowego, nieprawidłowości w obrębie mózgowia i jamy brzusznej.

Przyczyną wydania opinii negatywnej jest obecność w przesłanym do oceny projekcie licznych uchybień, których korekta mogłaby w istotny sposób wpłynąć na charakter programu. Uwagi szczegółowo opisano w dalszej części opinii. Najpoważniejsze zastrzeżenia obejmują:

- Cel główny, cele szczegółowe i mierniki efektywności interwencji zostały sformułowane niepoprawnie, przez co ocena efektów uzyskiwanych dzięki realizacji programu nie będzie możliwa.
- Planowane interwencje, warunki realizacji w zakresie wymagań dla personelu, wyposażenia czy warunków lokalowych zostały przedstawione ogólnikowo, bez wskazania czynników, które będą miały kluczowy charakter dla uzyskania pożądaných efektów realizacji programu.
- Nie wskazano kryteriów wyłączenia z uczestnictwa w programie polityki zdrowotnej. W tym miejscu warto podkreślić, że wytyczne w sposób niejednoznaczny odnoszą się do zasadności przeprowadzania badań przesiewowych niemowląt w zakresie dysplazji stawu biodrowego, niemniej eksperci kliniczni wskazują, że 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. Monitorowanie i ewaluacja zostały przygotowane nieprawidłowo, nie przedstawiono wskaźników odnoszących się do oceny zgłaszalności, nie zaplanowano przeprowadzenia ankiety satysfakcji, a zaproponowane wskaźniki efektywności nie pozwolą na ocenę efektywności działań realizowanych w ramach programu. Nie uwzględniono także, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.
- Nie przedstawiono budżetu na realizację planowanego programu polityki zdrowotnej.



- Nie uwzględniono zapisów, które wyeliminują ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Kaliska, z zakresu profilaktyki następstw dysplazji stawu biodrowego, nieprawidłowości w obrębie mózgowia oraz jamy brzusznej u niemowląt. Program ma być realizowany w latach 2022-2028. Koszty na realizację programu nie zostały oszacowane.

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 następstw dysplazji stawu biodrowego oraz nieprawidłowości w obrębie jamy brzusznej i mózgowia niemowląt. W dokumencie odniesiono się do poszczególnych obszarów tematycznych podając dla:

- dysplazji stawu biodrowego informacje odnoszące się do definicji, metod diagnostycznych oraz aktualnej praktyki w Polsce;
- nieprawidłowości w obrębie mózgowia dane nt. charakterystyki, częstości oraz rodzajów poszczególnych krwawień, a także wskazań do USG przeciemięczkowego;
- nieprawidłowości w obrębie jamy brzusznej niemowląt wskazania do wykonania USG, charakterystykę badania oraz zaburzenia, jakie mogą zostać wykryte podczas USG jamy brzusznej dzieci.

Projekt programu nie zawiera referencji bibliograficznych.

W projekcie bezpośrednio nie opisano sytuacji epidemiologicznej korespondującej z wybranymi problemami zdrowotnymi. W ramach opisu zdrowotnego wskazano jedynie, że dysplazja stawów biodrowych jest w populacji polskiej najczęstszą wrodzoną wadą narządu ruchu (dotyczy 4-6% niemowląt). Ponadto wskazuje się, że w latach 2020-2021 na terenie gminy Kaliska były realizowane badania USG niemowląt w formie tożsamej jak przedstawionym programie i objęły one 61 niemowląt. W ramach przeprowadzonych badań USG dysplazję stawu biodrowego wykryto u 2 pacjentów (3,3% populacji badanej), w obszarze mózgowia wykryto problem zdrowotny u 1 pacjenta (1,6% populacji badanej), natomiast w obrębie jamy brzusznej nie wykryto problemów zdrowotnych w badanej populacji.

W Mapach Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026 nie ujęto problemu zdrowotnego dysplazji stawu biodrowego. Niezależnie od powyższego w ocenianym dokumencie odniesiono się do MPZ wskazując, że opisane w projekcie problemy zdrowotne i proponowane działania wpisują się w ten dokument w zakresie zwiększenia działań profilaktycznych, badań przesiewowych oraz wzmocnienia opieki nad pacjentem zdrowym.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest *„zwiększenie czułości wczesnego rozpoznania dysplazji stawów biodrowych, problemów w obszarze mózgowia oraz jamy brzusznej w populacji dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Kaliska poprzez wdrożenie przesiewowych badań populacyjnych u dzieci w wieku do 12 miesięcy życia, ze szczególnym uwzględnieniem problemów klinicznie bezobjawowych, niemożliwych do wykrycia w ramach podstawowej opieki zdrowotnej”*. Należy podkreślić, że 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 przedstawionym dokumencie dla celu głównego nie wskazano wartości docelowej do jakiej należy dążyć.

W treści projektu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „*zmniejszenie częstości występowania wczesnych zmian zwyrodnieniowych stawów biodrowych u pacjentów z przetrwałą, nierozpoznaną i nieleczoną dysplazją stawu biodrowego, problemów w obszarze mózgowia i w obszarze jamy brzusznej*”
- (2) „*zmniejszenie chorobowości związanej z powyższymi problemami w populacji Gminy Kaliska (...)*”.

Cel szczegółowy powinien odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś jego osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinien być mierzalny i możliwy do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. W trakcie definiowania celów niezbędne jest określenie wartości docelowych, które będzie można zweryfikować po zakończeniu programu. W przedłożonym dokumencie w celu nr 1 i 2 nie wskazano wartości docelowej, do której należy dążyć.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „*ilość zdiagnozowanych dzięki jego wdrożeniu problemów zdrowotnych, opisanych w punkcie 1 niniejszego programu, bezobjawowych klinicznie (a więc niemożliwych do rozpoznania przy pomocy wyłącznie badania klinicznego)*”,
- (2) „*stosunek procentowy ich ilości do całkowitej częstości skutków (zaburzeń) wynikających z niezdiagnozowanych (a zatem nieleczonych) problemów zdrowotnych, opisanych w niniejszym programie*”.

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. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed i po zakończeniu realizacji programu. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. Mając na względzie powyższe należy zauważyć, że nie przedstawiono miernika dla celu szczegółowego nr 2.

Podsumowując zaproponowane cele i mierniki nie pozwolą na ocenę efektywności projektowanego programu polityki zdrowotnej.

Populacja docelowa

Populację docelową opiniowanego projektu stanowią niemowlęta do 12 m. ż., zamieszkałe na terenie Gminy Kaliska. Według przedstawionych danych Gminę Kaliska zamieszkuje 5 320 mieszkańców, w tym 36 niemowląt. Projekt zakłada włączenie do programu wszystkich niemowląt spełniających kryteria wiekowe uczestnictwa w programie.

Kryterium kwalifikacji do udziału w programie będzie wiek do 12 m.ż. W dokumencie nie wskazano kryteriów wyłączenia z uczestnictwa w programie polityki zdrowotnej, co jest podejściem nieprawidłowym.

Interwencja

W programie planowane są następujące interwencje:

- USG stawów biodrowych.
- USG jamy brzusznej.
- USG przeziemiączkowe.

Badanie USG stawów biodrowych

W projekcie zaplanowano badanie USG stawów biodrowych niemowląt, które będzie wykonywane przez wykwalifikowanego ultrasonografistę, doświadczonego w wykonywaniu tego typu badań. Pisemna dokumentacja badania, dalsze zalecenia oraz ustna informacja na temat istoty problemu zdrowotnego, prawidłowej pielęgnacji niemowlęcia oraz ewentualnej konieczności kontroli lub podjęcia leczenia zostaną przekazane rodzicom/opiekunom prawnym dzieci. W projekcie nie przedstawiono szczegółowych informacji dot. zaplanowanej interwencji.

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, które mają niejednoznaczny charakter, 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).

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).

W rekomendacjach podkreśla się, że USG stawu biodrowego noworodka powinno być świadczone wyłącznie przez tych lekarzy, którzy posiadają kompetencje w zakresie badania i odpowiednie kwalifikacje do wykonywania USG u dzieci (ASUM 2019).

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; dodatni 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).

AAOS 2015 również podkreśla, że umiarkowane dowody przemawiają za nieprzeprowadzaniem powszechnych badań ultrasonograficznych noworodków.

Rekomendacja Agostiniani 2020 wskazuje, że 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.

Rekomendacja Agostiniani 2020 wskazuje, że po urodzeniu wszystkie noworodki muszą przejść badanie kliniczne bioder przeprowadzone przez neonatologa lub pediatrę. Badanie kliniczne bioder musi być powtórzone podczas oceny stanu zdrowia w ciągu pierwszych 6 miesięcy życia przez pediatrę i odpowiednio udokumentowane. AAOS 2015 także podkreśla, że ograniczone dowody potwierdzają, że lekarz powinien ponownie zbadać niemowlęta, które wcześniej przeszły badanie przesiewowe jako „*mające prawidłowe badanie stawu biodrowego*” podczas kolejnych wizyt przed ukończeniem 6 miesiąca życia. Należy jednak zaznaczyć, że rekomendacje nie odwołują się do ponownego badania USG stawów biodrowych u noworodków.

Badanie USG jamy brzusznej

W projekcie zaplanowano badanie USG jamy brzusznej niemowląt, które będzie wykonywane przez wykwalifikowanego ultrasonografistę, doświadczonego w wykonywaniu tego typu badań. Pisemna dokumentacja badania, dalsze zalecenia oraz ustna informacja na temat istoty problemu zdrowotnego, prawidłowej pielęgnacji niemowlęcia oraz ewentualnej konieczności kontroli lub podjęcia leczenia zostaną przekazane rodzicom/opiekunom prawnym dzieci. W projekcie nie przedstawiono szczegółowych informacji dot. zaplanowanej interwencji.

W odnalezionych rekomendacjach zaznacza się, że ultrasonografia powinna być wstępnym badaniem obrazowym z wyboru u większości dzieci ze schorzeniami jamy brzusznej i powinna być wykonana przed zaawansowanym obrazowaniem (eviCore CDS 2021).

Badanie USG przeziemiączkowe

W projekcie zaplanowano badanie USG przeziemiączkowe niemowląt, które będzie wykonywane przez wykwalifikowanego ultrasonografistę, doświadczonego w wykonywaniu tego typu badań. Pisemna dokumentacja badania, dalsze zalecenia oraz ustna informacja na temat istoty problemu zdrowotnego, prawidłowej pielęgnacji niemowlęcia oraz ewentualnej konieczności kontroli lub podjęcia leczenia zostaną przekazane rodzicom/opiekunom prawnym dzieci. W projekcie nie przedstawiono szczegółowych informacji dot. zaplanowanej interwencji.

Odnalezione rekomendacje zalecają USG głowy w populacji wcześniaków (CPS 2020, BWH 2016). Rutynowe badanie USG głowy jest zalecane u wszystkich niemowląt urodzonych przed 31 tygodniem ciąży (CPS 2020). W przypadku wcześniaków urodzonych między 32 a 36 tygodniem ciąży rutynowe USG głowy jest zalecane tylko w przypadku obecności czynników ryzyka krwotoku śródczaszkowego lub niedokrwienia (CPS 2020).

Wskazania do neurosonografii u wcześniaków lub urodzonych w terminie noworodków i niemowląt obejmują między innymi następujące czynniki ryzyka: nieprawidłowy wzrost obwodu głowy, krwotok lub nieprawidłowości w mózgu u wcześniaków i niemowląt urodzonych o czasie, komoromegalia (wodogłowie), nieprawidłowości naczyniowe, podejrzewany uraz niedokrwienno-niedotlenieniowy (encefalopatia niedotlenieniowo-niedokrwienno), hipotermia, pozaustrojowe natlenianie błon, wady wrodzone, oznaki lub objawy zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego (np. drgawki, wady rozwojowe twarzy, makrocefalia, małogłowie i wewnątrzmaciczne ograniczenie wzrostu), wrodzona lub nabyta infekcja mózgu, podejrzewany lub znany uraz głowy, kraniosynostoza, obserwacja lub nadzór nad wcześniej udokumentowanymi nieprawidłowościami, w tym nieprawidłowościami prenatalnymi, badanie przesiewowe przed operacją (AIUM 2020).

Podsumowując istotne jest aby w projekcie programu profilaktyki zdrowotnej przedstawić jasny i szczegółowy opis poszczególnych interwencji. Należy pamiętać, że muszą one być działaniami o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie lub stanowić aktualną praktykę lekarską. Zaleca się przedstawienie dowodów naukowych i/lub rekomendacji, wytycznych, opinii ekspertów, wskazujących na zasadność prowadzenia danych działań w określonej populacji pacjentów. Zaplanowane działania muszą odpowiadać celom programu i być dostosowane do potrzeb populacji docelowej. Ponadto należy podkreślić, że niezasadne jest planowanie w ramach programów świadczeń, które dostępne są w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych. W przypadku jednak, gdy dany problem

zdrowotny stanowi istotny problem w rejonie i pomimo istniejących świadczeń gwarantowanych, jego skala nie zmniejsza się, planowane w ramach programów interwencji powinny skupiać się na wspieraniu działań już prowadzonych (np. podnoszeniu świadomości mieszkańców i promowaniu/zachęcaniu do badań profilaktycznych).

Jednocześnie zaleca się aby przy redagowaniu programu mieć na uwadze także wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

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.

W projekcie nie przedstawiono wskaźników odnoszących się do oceny zgłaszalności.

W projekcie zaznaczono, że ocena jakości świadczeń realizowanych w ramach programu możliwa będzie dzięki skoordynowanym działaniom kontrolno-monitorującym prowadzonym przez koordynatora programu, obejmującym nadzór merytoryczny nad świadczeniami udzielanymi w ramach programu oraz nadzór administracyjny, polegający na weryfikacji informacji podanych przez poszczególnych realizatorów w postępowaniu konkursowym, zarówno dotyczących warunków lokalowo-sprzętowych, jak i przede wszystkim przestrzegania przez realizatorów harmonogramu realizacji świadczeń. Należy zaznaczyć, że w projekcie nie zaplanowano przeprowadzenia ankiety satysfakcji. Nie wskazano również na możliwość zgłaszania pisemnych uwag.

Zaproponowane wskaźniki efektywności nie pozwolą na ocenę efektywności działań realizowanych w ramach programu. Ponadto ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co także nie zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

Projekt zawiera ogólnikowy opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. W sposób zdawkowy przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

W projekcie odniesiono się do akcji informacyjnej, wskazując, że informacje o możliwości uczestnictwa w programie przekazywane będą poprzez lokalne środki masowego przekazu (media). Podkreślono również, że informacje te będą przekazywane dzięki współpracy Urzędy Gminy Kaliska oraz realizatorów programu z oddziałami szpitali na terenie pobliskich miast, położnymi środowiskowymi odbywającymi wizyty patronażowe oraz lekarzami POZ sprawującymi opiekę medyczną nad populacją będącą potencjalnymi beneficjentami programu.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Projekt nie zawiera informacji dotyczących kosztów jednostkowych, całkowitych ani dotyczących źródła finansowania.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Dysplazja stawu biodrowego

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 płyciejsza w momencie narodzin niż kiedykolwiek przed lub po narodzinach. Płytkość panewki po urodzeniu wynika z naturalnego wzrostu płodu, który w późniejszych etapach ciąży coraz bardziej ogranicza ruch bioder. Płytkość panewki 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 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).

Nieprawidłowości w obrębie mózgowia oraz jamy brzusznej niemowląt

Badanie USG jest obecnie podstawową metodą oceny narządów jamy brzusznej. Za jego pomocą możliwe są: ocena wielkości narządów, wykrywanie zmian ogniskowych w wątrobie, różnicowanie przyczyn żółtaczk, wykrywanie złogów w pęcherzyku żółciowym, ocena dróg żółciowych, uwidocznienie stanu zapalnego trzustki, stwierdzenie obecności zbiorników płynowych (torbieli, ropni) i guzów w jamie brzusznej. Jest przydatną metodą w ocenie narządów układu moczowego. Pozwala na wykrycie stanu zapalnego mięszu nerek, kamicy nerkowej, stwierdzenie wad układu moczowego, ocenę zmian morfologicznych w nerkach w przebiegu zaburzeń gospodarki wapniowo-fosforanowej. Ponadto daje możliwość oceny przewodu pokarmowego – diagnostyka zapalenia wyrostka robaczkowego, wgłębienia jelita, przerostowego zwężenia odźwiernika, niewydolności wpustu żołądka, stanów zapalnych jelit.

Nieinwazyjność, dostępność oraz bezpieczeństwo badania USG sprawia, że jego wykorzystanie nie ogranicza się jedynie do diagnostyki, natomiast jest również stosowane jako badanie przesiewowe. W pierwszych latach życia dziecka wiele chorób przebiega skrycie, nie dając w początkowym okresie wyraźnych objawów. Związane jest to często z ukrytymi, mającymi swój początek w okresie życia embrionalnego, wadami rozwojowymi lub procesami nowotworowymi, które nie zawsze są wykrywane badaniem USG wykonywanym w okresie ciąży. Wykonując badanie USG jamy brzusznej u małych dzieci, można ocenić narządy tego regionu ciała i odpowiednio wcześniej wykryć wiele nieprawidłowości.

Dynamiczny rozwój neonatologii pozwolił na zmniejszenie częstości krwawień do ośrodkowego układu nerwowego (OUN) u noworodków z masą ciała poniżej 1500 g, z 40-50% we wczesnych latach osiemdziesiątych do 20% pod koniec lat osiemdziesiątych dwudziestego wieku. Bardzo duża niedojrzałość struktur mózgowych, szczególnie delikatnej macierzy rozrodczej (*germinal matrix*), nie pozwala jednak na zmniejszenie częstości występowania krwawień w grupie noworodków przedwcześnie urodzonych do poziomu poniżej 20% w ostatnich dwóch dekadach. U noworodków

z ekstremalnie małą masą ciała ważących 500-750 g częstość krwawień do OUN jest nadal bardzo duża i wynosi 45%. W Polsce w ostatnich trzech dziesięcioleciach obserwujemy podobne trendy

Alternatywne świadczenia

Dysplazja stawu biodrowego

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 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).

Nieprawidłowości w obrębie mózgowia oraz jamy brzusznej niemowląt

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: USG przeziemiączkowe (88.718) oraz USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej (88.761).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2021 poz. 290 z późn. zm.) w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych zawiera: USG przeziemiączkowe (88.718), USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej (88.761) oraz USG brzucha – inne (88.769).

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Dysplazja stawu biodrowego

- 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 nieprzeprowadzaniem 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; dodatni 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).

Nieprawidłowości w obrębie mózgowia oraz jamy brzusznej niemowląt

- Odnalezione rekomendacje zalecają USG głowy w populacji wcześniaków (CPS 2020, BWH 2016).
- Rutynowe badanie USG głowy jest zalecane u wszystkich niemowląt urodzonych przed 31 tygodniem ciąży (CPS 2020).
- Wskazania do badań przesiewowych USG głowy to wiek ciążowy <32 tyg. lub gdy waga urodzeniowa <1500 g (BWH 2016).

- W przypadku wcześniaków urodzonych między 32 a 36 tygodniem ciąży rutynowe USG głowy jest zalecane tylko w przypadku obecności czynników ryzyka krwotoku śródczaszkowego lub niedokrwienia (CPS 2020).
- Wskazania do neurosonografii u wcześniaków lub urodzonych w terminie noworodków i niemowląt obejmują między innymi następujące czynniki ryzyka: nieprawidłowy wzrost obwodu głowy, krwotok lub nieprawidłowości w mózgu u wcześniaków i niemowląt urodzonych o czasie, komoromegalia (wodogłowie), nieprawidłowości naczyniowe, podejrzewany uraz niedokrwienno-niedotlenieniowy (encefalopatia niedotlenieniowo-niedokrwienno), hipotermia, pozaustrojowe natlenianie błon, wady wrodzone, oznaki lub objawy zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego (np. drgawki, wady rozwojowe twarzy, makrocefalia, małogłowie i wewnątrzmaciczne ograniczenie wzrostu), wrodzona lub nabyta infekcja mózgu, podejrzewany lub znany uraz głowy, kraniosynostoza, obserwacja lub nadzór nad wcześniej udokumentowanymi nieprawidłowościami, w tym nieprawidłowościami prenatalnymi, badanie przesiewowe przed operacją (AIUM 2020).
- Ultrasonografia powinna być wstępnym badaniem obrazowym z wyboru u większości dzieci ze schorzeniami jamy brzusznej i powinna być wykonana przed zaawansowanym obrazowaniem (eviCore CDS 2021).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Dysplazja stawu biodrowego

- W jednym z badań stwierdzono, że ultrasonografia uniwersalna w porównaniu z samym badaniem klinicznym nie spowodowała istotnego statystycznie 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 statystycznie 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 statystycznie 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 statystycznie 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 podjętego leczenia u dzieci w populacji badanych metodą ultrasonograficzną. Jednocześnie może to być spowodowane zwiększoną liczbą 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).

Podsumowanie opinii ekspertów

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 Grafy.

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.

Tematyka jaka powinna być poruszona podczas edukacji, w populacji rodziców/opiekunów prawnych dzieci w ramach PPZ, powinna dotyczyć określenia okresów czasowych, których należy dotrzymać by zachować najważniejsze cele programu, np. w czasie przygotowania do porodu.

Istotne znaczenie ma wyjaśnienie rodzicom/opiekunom dziecka, że niewykonanie zleconego badania USG naraża na ewentualne niewykrycie występującej dysplazji biodra, co grozi zwichnięciem stawu i niepełnosprawnością ruchową.

Przesiewowe badania ultrasonograficzne są istotne, gdyż poprawiają jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość.

Bliskie oraz odległe skutki wprowadzenia programu mogą być znaczne zarówno dla pojedynczych beneficjentów i systemu ochrony zdrowia, poprzez zmniejszenie wydatków na skomplikowane procedury medyczne.

Bliskie oraz odległe skutki zaniechania zaproponowanego działania mogą doprowadzić do zwiększenia ilości skomplikowanych operacji stawów biodrowych.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.110.2021 „Program profilaktyki zdrowia niemowląt w gminie Kaliska na lata 2022-2028”, data ukończenia: grudzień 2021 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki następstw dysplazji stawu biodrowego – wspólne podstawy oceny” z lipca 2021 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 184/2021 z dnia 20 grudnia 2021 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowia niemowląt w gminie Kaliska na lata 2022-2028”