



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 18/2013 z dnia 18 lutego 2013 r.**  
**o projekcie programu „Profilaktyka następstw dysplazji stawów**  
**biodrowych” miasta Krakowa**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Profilaktyka następstw dysplazji stawów biodrowych” miasta Krakowa pod warunkiem określenia sposobu wyboru zakładów opieki zdrowotnej (ZOZ), które będą realizowały program oraz usunięcia z „kryteriów merytorycznych” programu zapisu o zabezpieczeniu anestezyjologicznym.

**Uzasadnienie**

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i był już efektywnie realizowany w latach 2009 – 2011, a wyniki przedstawione w załączonym sprawozdaniu w pełni uzasadniają jego kontynuowanie w latach 2013 – 2015.

Jednocześnie, w ocenie Agencji niezbędne jest sprecyzowanie sposobu wyboru ZOZ realizujących program. Ponadto z uwagi na to, że badanie USG jest nieinwazyjną metodą diagnostyczną i tym samym nie stwarza doraźnego zagrożenia, wymienione wśród kryteriów merytorycznych i organizacyjnych zabezpieczenie anestezyjologiczne nie jest uzasadnionym sposobem prowadzenia badań i zdaniem Agencji niepotrzebnie podnosiłoby koszty leczenia.

**Przedmiot opinii**

Program miasta Krakowa „Profilaktyka następstw dysplazji stawów biodrowych” obejmuje przeprowadzenie przesiewowych badań populacyjnych bioder u dzieci w wieku od 4 tygodnia do 4 miesiąca życia, ze szczególnym uwzględnieniem dysplazji klinicznie bezobjawowych, niemożliwych do wykrycia w ramach podstawowej opieki zdrowotnej.

**Problem zdrowotny**

Dysplazja stawów biodrowych u noworodków to nieprawidłowe ukształtowanie się stawów biodrowych podczas życia płodowego, porodu lub wywołane innymi czynnikami np. nieprawidłową pielęgnacją noworodka, obecnością dysplazji stawów biodrowych w wywiadzie rodzinnym, wpływem hormonów (relaksyny) na tkankę łączną płodu. Dlatego też dysplazję określa się jako wrodzoną (występuje rzadziej) lub rozwojową.

Metodą diagnozującą dysplazję stawów biodrowych jest badanie kliniczne, podczas którego wykwalifikowany personel medyczny bada stawy pod kontem objawów tj. przeskakowanie Ortalaniego, wyważanie Barlowa, skrócenie kończyny dolnej, mogących wskazywać na występowanie wady u noworodka. Mniej klasycznymi, ale równie istotnymi objawami podczas diagnozy są objawy ograniczenia odwodzenia, zwiększenie rotacji wewnętrznej, zmniejszenie ruchliwości kończyn dolnych, objawy pompowania, nierówność fałd skórnych udowych, pachwinowych, pośladkowych.



Bardziej skuteczną metodą diagnostyczną w przypadku niemowląt, u których nie rozpoczął się proces kostnienia głowy kości udowej, jest badanie USG. U niemowląt w późniejszym wieku bardziej wskazane jest wykonanie badania RTG.

Badanie USG pozwala zakwalifikować staw biodrowy do jednego z czterech typów rozwojowych ustalonych przez Grafa:

- typ I – prawidłowe stawy biodrowe (Ia – wąski i długi dach chrząstny obejmuje szeroko głowę kości udowej; Ib – krótki szeroki dach chrząstny z szeroką podstawą);
- typ II – stawy biodrowe fizjologicznie niedojrzałe (IIa – do 3 m.ż i IIb – po 3 m.ż.) 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.

W przypadku wykrycia wady w pierwszym miesiącu życia dziecka, leczenie polega na utrzymaniu kończyn dolnych w pozycji płodowej w zgięciu około 110° i odwiedzeniu około 50° w stawach biodrowych. Wówczas istnieje szansa na całkowite wyleczenie. Do tego celu najczęściej stosowana jest tzw. uprząż Pawlika lub poduszka Frejki, które utrzymują odpowiednią pozycję kończyn dolnych oraz jednocześnie umożliwiają wykonywanie ruchów poza wymienioną granicę. Nie zaleca się zakładania sztywnych aparatów utrzymujących kończyny dolne w nadmiernym odwiedzeniu, co jest niebezpieczne dla unaczynienia biodra, a w konsekwencji może prowadzić do martwicy bliższego końca kości udowej (martwica jałowa kości).

Dysplazja stawu biodrowego rozpoznana dopiero w 6 - 9 miesiącu życia, leczona jest w warunkach szpitalnych, dostosowując postępowanie do stopnia zaawansowania wady, włączając w to ewentualność leczenia operacyjnego.

Dzieci, u których wykryto dysplazję powinny być pod kontrolą poradni ortopedycznej, co najmniej do 2 roku życia, z powodu możliwości nawrotu wady.

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy.

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

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Podsumowanie opinii eksperckich:

- Programy profilaktyki następstw dysplazji stawów biodrowych powinny być prowadzone w całej Polsce i finansowane przez samorządy, z uwagi na udowodnioną skuteczność w wykrywaniu tzw. bezobjawowej dysplazji stawu biodrowego, możliwość wcześniejszego rozpoznania patologii skutkującej ciężkimi powikłaniami - rozwoju zmian zwyrodnieniowych.
- Z punktu widzenia potrzeb zdrowotnych dziecka badanie powinno być badaniem obowiązkowym, wpisanym do obowiązkowych świadczeń dla wszystkich noworodków urodzonych w Polsce. Badanie wykonywane metodą Grafa jest jedyną możliwością wykrycia wrodzonej dysplazji stawów biodrowych. Badanie to nie może być zastąpione przez badanie kliniczne stawów biodrowych, wykonywanych w oddziałach noworodkowych.
- Skutki choroby prowadzą do niezdolności do pracy, cierpienia, przewlekłej choroby oraz obniżenia jakości życia.

- Wielkość wpływu problemu zdrowotnego na stan zdrowia zarówno poszczególnych beneficjentów jak i populacji jest znaczny. Konieczne jest zwiększenie nakładów finansowych na leczenie operacyjne i rehabilitacyjne późno wykrytych wad narządu ruchu. Udział beneficjentów jest wskazany ze względu na potencjalne korzyści zarówno dla poszczególnych beneficjentów, populacji oraz systemu ochrony zdrowia.
- Udział w programie nie jest związany z narażeniem pacjenta na czynniki szkodliwe lub ryzyko.
- Zdaniem jednego z ekspertów należy znacznie zawęzić populację badaną niemowląt z uwagi na relatywnie małą częstotliwość patologii wykrywanej w trakcie badania przesiewowego, co podnosi znacznie koszty identyfikacji jednego przypadku zaburzeń. Celowym byłoby zawężenie populacji badanej np. do dziewczynek lub dzieci z tzw. „ułożenia pośladkowego” bądź też =stwierdzeniem tej patologii w wywiadzie.
- Badania ultrasonograficzne są skuteczne w opisanym wskazaniu i są zgodne z aktualną praktyką oraz wytycznymi postępowania.
- 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 jak 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.

#### Podsumowanie wytycznych i rekomendacji:

- USG jest preferowaną metodą diagnostyki obrazowej niedojrzałego biodra. Zapewnia ona bezpośrednią wizualizację chrząstkowych komponentów stawu biodrowego.
- Wartość tej metody obrazowania zmniejsza się wraz z kostnieniem głowy kości udowej, w związku z tym badanie należy wykonać do 4 miesiąca życia (zgodnie z wytycznymi American College of Radiology).
- Wskazania do USG biodra niemowląt obejmują między innymi: nieprawidłowe objawy ujawnione podczas badania lekarskiego lub obrazowego biodra, dysplazję stawu biodrowego w wywiadzie rodzinnym, położenie podłużne miednicowe płodu niezależnie od płci, małowodzie i inne wewnątrzmaciczne czynniki modelujące postawę, uwarunkowania nerwowo - mięśniowe.
- Najsilniejsze czynniki ryzyka dysplazji stawu biodrowego obejmują: noworodka płci żeńskiej z położenia podłużnego miednicowego oraz historię dysplazji stawu biodrowego u rodziców lub rodzeństwa.
- Istnieją dowody, że przesiewowe badania USG przyczyniają się do wcześniejszej identyfikacji DDH.
- Selektywne badanie USG w grupie zwiększonego ryzyka (DDH w wywiadzie rodzinnym, badaniu lekarskim, etc.) jest przeprowadzane w większości krajów europejskich, Ameryce Północnej, Australii oraz w niektórych krajach azjatyckich.

- Badanie USG w kierunku wykrycia rozwojowej dysplazji stawów biodrowych u niemowląt jest badaniem obowiązkowym w krajach niemieckojęzycznych, gdzie uznawane jest za profilaktykę zapobiegania skutkom zbyt późnego wykrycia wady.
- Obecnie literatura nie zawiera jasnych wskazań za lub przeciw przesiewowemu badaniu USG w kierunku wykrycia dysplazji stawów biodrowych. Większość publikacji nie rekomenduje przesiewowego badania USG, ale wskazuje na jego pozytywne aspekty tj. bezpośrednią wizualizację, szybką ocenę, wykrycie wady w przypadku braku pozytywnego wyniku badania klinicznego.
- Autorzy publikacji wskazują na odpowiednie kwalifikacje personelu medycznego przeprowadzającego zarówno badanie kliniczne jak i badanie ultrasonograficzne.
- Zgodnie z raportem brytyjskiego towarzystwa ultrasonograficznego oraz przeglądem bezpieczeństwa wydawanym przez ECMUS, diagnostyka USG może być uznana za bezpieczną metodę diagnostyczną pod warunkiem ostrożnego stosowania. Badanie USG może być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel. W odnalezionej analizie ekonomicznej uzyskano wyniki sugerujące, że stosowanie ultrasonografii w diagnostyce noworodków z klinicznymi nieprawidłowościami stawu biodrowego jest zasadne, a zwiększenie nakładów pieniężnych na profilaktyczne badania ultrasonograficzne, pomoże obniżyć koszty ponoszone w późniejszym okresie.

### **Wnioski z oceny programu miasta Kraków**

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego – profilaktyki następstw dysplazji stawów biodrowych – wpisuje się więc w priorytet zdrowotny „zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego”, należącego do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21.08.09 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Głównym celem programu jest zwiększenie czułości wczesnego rozpoznania dysplazji stawów biodrowych w populacji niemowląt zamieszkałych na terenie Krakowa poprzez wdrożenie przesiewowych badań populacyjnych bioder u dzieci w wieku od 4 tygodni do 4 miesięcy życia, ze szczególnym uwzględnieniem dysplazji klinicznie bezobjawowych, niemożliwych do wykrycia w ramach podstawowej opieki zdrowotnej.

Celem długoterminowym jest zmniejszenie częstości występowania wczesnych zmian zwyrodnieniowych stawów biodrowych u pacjentów z przetrwałą, nierozpoznaną i nie leczoną dysplazją stawu biodrowego. Tym samym zmniejszenie chorobowości związanej z powyższym problemem w populacji Krakowa.

W opisie kwalifikacji uczestników zawarto informacje o włączeniu do programu wszystkich niemowląt zameldowanych na terenie Krakowa, w wieku od 4 tygodnia życia do 4 miesiąca życia. Dane nie są adekwatne w stosunku do opisu kosztów realizacji programu. Opisane w programie kryteria są spełnione przez około 7 000 dzieci rocznie.

Jednostkowy koszt to 75 zł na każdy etap programu.

Koszty całkowite przeznaczone na realizację programu to około 200 000 zł/ rok, co stanowi koszt włączenia do programu 40 % niemowląt urodzonych w mieście Kraków. Oszacowano także koszty całkowite dla całej populacji niemowląt urodzonych w Krakowie na 530 000 zł / rok. Po konsultacji z autorem programu ustalono, że pierwsza wersja jest bardziej realna.

Program w całości finansowany będzie przez Urząd Miasta Krakowa.

Termin realizacji programu to okres od 2013 do 2015 roku. Realizatorem programu będą zakłady opieki zdrowotnej w Krakowie. W programie nie opisano, które dokładnie ZOZ będą realizowały program oraz na jakiej zasadzie będą wybierane.

Nabór uczestników programu będzie się odbywał poprzez współpracę realizatorów programu z: oddziałami neontologii w szpitalach na terenie miasta Kraków, położnymi środowiskowymi odbywającymi wizyty patronażowe, lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej sprawującymi opiekę medyczną. Informacje o możliwości uczestnictwa w programie przekazywane będą poprzez lokalne środki masowego przekazu.

Biorąc pod uwagę informacje zawarte w programie zdrowotnym oraz w raportach dotyczących wyników programów realizowanych w poprzednich latach, należałoby zastanowić się nad określeniem kryteriów włączania niemowląt do udziału w programie.

Proponowanymi kryteriami są czynniki zwiększonego ryzyka występowania dysplazji stawów biodrowych u dzieci:

- czynniki genetyczne – dysplazja stawów biodrowych występuje u rodzeństwa i/lub rodzica/rodziców dziecka;
- płeć dziecka – dziewczynki cztery razy częściej j narażone są na wystąpienie dysplazji stawów biodrowych;
- poród – poród pośladkowy;
- ciąża – komplikacje występujące podczas tego okresu np. małowodzie.; ciąża bliźniacza;

przy jednocześnie udokumentowanym pozytywnym wyniku badania klinicznego przeprowadzanego w pierwszym miesiącu życia dziecka.

Powyższe pozwoliłoby na włącznie do programu nie tylko 40 % niemowląt urodzonych w mieście Kraków, ale całej populacji z wyjątkiem niemowląt, które nie spełniają powyższych kryteriów.

Przypadki, w których podczas badania klinicznego przeprowadzonego w pierwszym miesiącu życia, wykryto dysplazję stawów biodrowych i/lub występują czynniki zwiększonego ryzyka występowania dysplazji stawów biodrowych, powinny być bezpośrednio kierowane do Poradni Preluksacyjnych, w których badania ultrasonograficzne są finansowane z Narodowego Funduszu Zdrowia.

Opisana zmiana kwalifikacji niemowląt nie musi wiązać się ze zwiększeniem nakładów finansowych dla samorządów.

W ramach programu realizowane będą następujące interwencje:

- w pierwszym etapie: badanie kliniczne i badanie ultrasonograficzne stawów biodrowych, przekazanie informacji na temat ewentualnej konieczności kontroli lub podjęcia leczenia dysplazji oraz informacji dotyczącej Poradni Ortopedii Dziecięcej oraz Poradni Preluksacyjnych funkcjonujących na terenie miasta Kraków;
- w drugim etapie: badanie kliniczne i kontrolne badanie ultrasonograficzne stawów biodrowych niemowląt, u których w pierwszym etapie stwierdzono fizjologiczną niedojrzałość stawów biodrowych oraz niemowląt z rozpoznaniem opóźnienia dojrzewania bioder lub dysplazją.

W programie opisano kwalifikacje kadry dydaktycznej oraz warunki niezbędne do realizacji programu. Projekt programu został przygotowany zgodnie z zasadami opracowanymi przez

Agencję dla prawidłowo projektowanych projektów programów zdrowotnych. W projekcie opisano skuteczność, bezpieczeństwo, efektywność kosztową wnioskowanej interwencji. Został opisany również sposób monitorowania programu.

Do programu zdrowotnego załączono: Rekomendacje Prezesa Sekcji Ortopedii Dziecięcej Polskiego Towarzystwa Ortopedii i Traumatologii oraz sprawozdania zbiorcze za rok 2009, 2010 i 2012 z realizacji programu UMK.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Profilaktyka następstw dysplazji stawów biodrowych” realizowanym przez miasto Kraków, nr: AOTM-OT-441-10/2012, Warszawa, luty 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki następstw dysplazji stawu biodrowego - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013,.