



---

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 54/2013 z dnia 18 marca 2013 r.**  
**o projekcie programu „Program wyrównywania szans rozwojowych**  
**dzieci urodzonych przedwcześnie w mieście Kraków”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Program wyrównywania szans rozwojowych dzieci urodzonych przedwcześnie w mieście Kraków”.

**Uzasadnienie**

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim są konsekwencje przedwczesnego porodu, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. W programie oszacowano populację, określono cele i oczekiwane efekty oraz sposób doboru uczestników poprzez realizację modułu pierwszego, czyli edukację personelu medycznego i wsparcie psychologiczne dla rodziców dzieci przedwcześnie urodzonych. W programie edukacja dotycząca postępowania z dzieckiem przedwcześnie urodzonym będzie dostępna dla rodziców przed wypisaniem dziecka ze szpitala. Tematyka zajęć w jakich będą uczestniczyć rodzice jest zgodna z zagadnieniami, jakie są rekomendowane w wytycznych i znajduje potwierdzenie skuteczności w dowodach naukowych. Działania, jakie będą realizowane w ramach programu przyczynią się do osiągnięcia wyznaczonych celów i efektów. Mierniki efektywności zostały prawidłowo dobrane do oczekiwanych efektów i do realizowanych celów. Działania opisane w programie będą łatwo dostępne dla beneficjentów. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu, opisano system monitorowania oczekiwanych efektów i jego realizacji. Wskaźniki monitorowania zostały prawidłowo dobrane do realizowanych celów i oczekiwanych efektów.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny z zakresu profilaktyki trzeciorzędowej mający na celu zmniejszenie częstości występowania objawów różnic rozwojowych u dzieci urodzonych przedwcześnie poprzez usprawnienie opieki i wsparcie ich rodzin. Program adresowany jest do: dzieci urodzonych przedwcześnie (<37 tygodnia ciąży) od momentu narodzin do ukończenia 1 roku życia (około 514 dzieci), rodziców wcześniaków (około 1028 osób) oraz personelu medycznego. W ramach programu będzie organizowana edukacja dla rodziców z zakresu opieki nad dzieckiem przedwcześnie urodzonym, rodzicom zostanie również zapewnione wsparcie psychologiczne, edukowany będzie także personel medyczny. Rodzice będą mogli uczestniczyć w szkoleniach z zakresu rehabilitacji wcześniaków. Dzieciom ze szczególnych grup ryzyka będzie podawane przeciwciało monoklonalne anty-RSV. Czas uczestnictwa w programie to okres od urodzenia do ukończenia 1 roku życia przez dziecko. Okres realizacji programu wynosi 2 lata. Orientacyjny całkowity koszt prowadzenia programu w pierwszym roku to 452 061, 99 zł, a w drugim 423 556,99 zł.



## **Problem zdrowotny**

Z danych Europejskiej Fundacji działającej na rzecz nowo narodzonych dzieci, wynika że 5 do 11% dzieci rodzi się przedwcześnie. Oznacza to, że pół miliona dzieci w Europie to dzieci urodzone przedwcześnie. Dzieci te stanowią najliczniejszą grupę wśród dziecięcych pacjentów. Przedwczesne porody są główną przyczyną zachorowalności i śmiertelności noworodków zarówno w krajach rozwiniętych jak i rozwijających się. Dzieci urodzone przedwcześnie są narażone na ryzyko rozwinięcia zarówno bliskich jak i odległych powikłań zdrowotnych. Im wcześniej dziecko się urodzi, tym mniej będą rozwinięte jego narządy i tym bardziej będzie narażone na powikłania medyczne w późniejszym życiu. Zwiększona zachorowalność wcześniaków wynika z różnych powikłań, w tym: przewlekłej choroby płuc, krwawień wewnątrzczaszkowych, wodogłowia pokrwotocznego, drgawek, zwiększonej podatności na zakażenia oraz zaburzeń wchłaniania, łącznie z martwiczym zapaleniem jelit. To z kolei może sprzyjać ponownym hospitalizacjom, nieprawidłowemu rozwojowi fizycznemu i wzrostowi zgonów w okresie niemowlęcym. Wiele dzieci z przewlekłą chorobą płuc jest wypisywanych do domu podczas leczenia z zaleceniami dotyczącymi dalszej terapii. Są one szczególnie narażone na nawracające infekcje układu oddechowego, niewłaściwe odżywianie i zaburzenia wzrastania. Inne problemy medyczne, charakterystyczne dla noworodków przedwcześnie urodzonych, to m. in. występowanie bezdechów i bradykardii, objawów refluksu żołądkowo-przełykowego, częstych zaburzeń w karmieniu.

U dzieci przedwcześnie urodzonych występuje większe prawdopodobieństwo zaburzeń neurologicznych zarówno w okresie niemowlęcym, jak i później. Mogą to być przejściowe problemy neurologiczne związane z zaburzeniem napięcia mięśniowego i odruchów w pierwszych miesiącach życia. Poważne neurologiczne następstwa są zazwyczaj diagnozowane pod koniec 1 roku życia. Należą do nich: porażenie mózgowe, nieprawidłowości sensoryczne (ślepotą, głuchota), wodogłowie pokrwotoczne, drgawki. Opóźnienie rozwoju umysłowego i zaburzenia wyższych funkcji korowych mogą dotyczyć pewnej grupy wcześniaków i rozpoznawane są w ciągu kolejnych lat życia. Podczas długofalowej oceny u dzieci urodzonych przedwcześnie stwierdzono problemy szkolne i społeczne, wynikające z opóźnienia funkcji poznawczych, zaburzenia mowy i funkcji językowych, trudności koordynacji ruchowej i problemów percepcji. Chociaż wcześniaki charakteryzują się większym ryzykiem wystąpienia zaburzeń neurologicznych w porównaniu z populacją ogólną, większość z nich rozwija się prawidłowo i jest całkowicie zdrowa. Wcześniactwo jest nie tylko ogromnym wyzwaniem dla medyków; to także osobisty problem rodziców dziecka, które zbyt wcześnie przyszło na świat. W okresie ciąży rodzice doświadczają wielu przemian związanych z oczekiwaniem na narodziny i gotowość do podjęcia nowych ról. Przedwczesne narodziny przerywają proces adaptacji do nowych warunków. W tej sytuacji rodzice nie tylko są zmuszeni do pogodzenia się z bolesnym rozczarowaniem i doświadczaną sytuacją kryzysową, ale także muszą sobie radzić z lękiem o zdrowie i życie Dziecka.

## **Alternatywne świadczenia**

Zasady opieki nad noworodkiem określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem. Rozporządzenie to, choć odnosi się do: edukacji matki, opieki nad dzieckiem, promowania laktacji itp.; koncentruje się jednak głównie na dzieciach urodzonych o czasie i w niewielkim stopniu odnosi się do dzieci urodzonych przedwcześnie.

W odniesieniu do profilaktyki zakażeń wirusem RSV, Obecnie w Polsce ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia finansowany jest program terapeutyczny pt. „Profilaktyka

zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną) (ICD-10 P 27.1)”. Do programu kwalifikowane są dzieci z dysplazją oskrzelowo-płucną, które nie ukończyły 3 miesiąca życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń wirusem RS oraz w wieku ciążowym poniżej 30 tygodnia lub dzieci z dysplazją oskrzelowo-płucną, które nie ukończyły 6 miesiąca życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń wirusem RS oraz w wieku ciążowym poniżej 28 tygodnia. W ramach profilaktyki podawany jest Paliwizumab w dawce 15 mg/kg masy ciała raz w miesiącu (5 dawek)

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

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

#### Podsumowanie dowodów naukowych odnoszących się do interwencji koncentrujących się na opiece nad dzieckiem przedwcześnie urodzonym:

Odnaleziono liczne rekomendacje dotyczące opieki nad dzieckiem przedwcześnie urodzonym. Choć rekomendacje w dużej mierze koncentrują się na formułowaniu zaleceń dla klinicystów, wiele miejsca poświęca się w nich edukacji rodziców. Należy uczyć rodziców i oceniać ich rozumienie specjalnych potrzeb dzieci urodzonych przedwcześnie, uwzględniając opiekę nad dzieckiem w domu. Zagadnienia te obejmują (na podstawie wytycznych : Association of Women’s Health (AAP), Obstetric and Neonatal Nurses oraz American Academy of Pediatrics(AWHONN)):

- Utrzymanie neutralnego środowiska termicznego oraz adekwatne ubieranie. Stosowanie termometru w celu pomiaru temperatury pod pachą (AWHONN, AAP);
- Zapobieganie rozprzestrzenianiu się infekcji poprzez prawidłowe mycie rąk, ograniczenie kontaktów z chorymi członkami rodziny, ograniczenie kontaktów z osobami odwiedzającymi, karmienie piersią wtedy, gdy jest to możliwe (AWHONN, AAP);
- Zapewnienie odpowiedniej ilości pokarmu i płynów w celu zapewnienia adekwatnego wzrostu i rozwoju (AWHONN);
- Zapewnienie częstych wizyt kontrolnych u pediatry oraz niezwłoczne kontaktowanie się z pediatrą w razie wystąpienia następujących stanów: temperatura poniżej 36,1°C oraz powyżej 38°C, trudności w oddychaniu lub sinica, żółtaczką, problemy z jedzeniem, wymioty, brak płaczu przez 12 godzin, brak stolca przez 24 godziny, senność, drażliwość, zmiany w typowym zachowaniu dziecka (AWHONN, APP);
- Układanie dziecka na plecach i unikanie umieszczania w łóżeczku miękkich poduszek i kocyków, unikanie ekspozycji dziecka na dym tytoniowy (AWHONN, AAP);
- Obserwacja stanu zdrowia noworodka w trakcie hospitalizacji i w momencie wypisu ze szpitala (APP);
- Sprawdzanie ilości moczu i stolca w zależności od częstości karmienia piersią lub podawania odżywek dla wcześniaków (zalecane jest ustne i pisemne przekazanie informacji) (APP);
- Pielęgnacja kikutu pępowiny, skóry oraz narządów rozrodczych (APP);
- Zagadnienia związane z bezpieczeństwem noworodków obejmujące przewożenie dziecka samochodem, potrzebę stosowania alarmów wykrywających dym/ogień (APP);
- Właściwe relacje z rodzeństwem oraz prawidłowe włącznie rodzeństwa do opieki (APP).

W celu wspierania kształtowania się ról rodzicielskich należy:

- Umożliwić nocowanie w szpitalu (APP);
- Umożliwić kangurowanie i minimalizować skutki przebywania w warunkach szpitalnych (przeszkadzanie przez personel medyczny, nieobecność dziecka) (APP);
- Pomóc rodzicom w rozpoznawaniu zachowań dziecka, w szczególności czuwania, głodu oraz sygnałów sytości (APP);
- Modelować odpowiednie reakcje na sygnały płynące od dziecka w trakcie sprawowania rutynowej opieki, takie jak szybkie reagowanie na płacz i krzyki dziecka oraz rozmawianie i nawiązywanie kontaktu wzrokowego z dzieckiem kiedy dziecko nie śpi (APP).

Pozostałe wytyczne są dość szczegółowe i zawierają zalecenia dotyczące karmienia noworodków przedwcześnie urodzonych, zwłaszcza tych z żółtaczką. Rekomendacje są różne z zależności od wieku ciążowego dziecka oraz jego stanu ogólnego, niemniej jednak we wszystkich wytycznych kładzie się nacisk na karmienie piersią dzieci przedwcześnie urodzonych. Wytyczne odnoszą się również do problematyki szczepień dzieci przedwcześnie urodzonych – rekomenduje się szczepienie dzieci przedwcześnie urodzonych zgodnie z programem szczepień ochronnych.

Rekomendacje znajdują swoje poparcie w odnalezionych przeglądach systematycznych, z których można wyciągnąć następujące wnioski:

- Interwencje stosowane w trakcie hospitalizacji i po wypisaniu ze szpitala, które promowały karmienie piersią były skuteczne w promowaniu wyłącznego karmienia piersią, czasu trwania i zwiększały satysfakcję wśród matek przedwcześnie urodzonych dzieci;
- Kangurowanie jest bezpieczne dla przedwcześnie urodzonych dzieci oraz wiąże się z polepszeniem niektórych wskaźników wzrostu, karmienia piersią oraz polepszeniem więzi pomiędzy matką a niemowlęciem. Ponadto kangurowanie w znaczący sposób redukuje śmiertelność noworodków wśród dzieci przedwcześnie urodzonych (z masą urodzeniową poniżej 2000g) w szpitalu oraz jest wysoce efektywne w redukcji ciężkich zachorowań, w szczególności związanej z infekcjami;
- Zdaniem autorów przeglądów systematycznych korzyści płynące z wczesnych interwencji rozwojowych po wypisaniu dziecka ze szpitala są ograniczone do krótkiego okresu i do funkcji poznawczych; programy aktywności fizycznej mogą w krótkim okresie wpływać pozytywnie na przybieranie na wadze oraz na mineralizację kości u przedwcześnie urodzonych dzieci; istnieją dowody wskazujące na ograniczone korzyści płynące z interwencji rozwojowych, a także na brak poważnych szkodliwych skutków. Mimo to, większość przeglądów systematycznych odnoszących się do wczesnych interwencji rozwojowych opiera się na dowodach naukowych średniej lub słabej jakości, a wyniki czasem są niejasne. Potrzeba większej liczby badań wskazujących na jednoznaczne skutki stosowania interwencji rozwojowych przed sformułowaniem jasnych zaleceń dla praktyki klinicznej.
- Z jednego z przeglądów systematycznych wynika iż masowanie przedwcześnie urodzonych dzieci wpływało na poprawę dobowego przybierania na wadze średnio o 5,1g. Badania wskazują również na redukcję długości pobytu w szpitalu średnio o 4,5 dnia, istnieją również dowody wskazujące, że masaż ma nieznaczny pozytywny wpływ na komplikacje poporodowe oraz masę ciała w 4-6 miesiącu życia. Mimo to istnieją poważne zastrzeżenia metodologiczne dotyczące jakości włączonych badań;
- Wyniki badań wskazują, że interwencje dotyczące edukacji rodziców z zakresu stosowania skal oceny behawioralnej dziecka przedwcześnie urodzonego mogą

poprawiać więzi pomiędzy matką a dzieckiem, redukować matczyny niepokój i pomagać matkom w bardziej realistycznym odbieraniu ich dziecka;

- Interwencje mające na celu wsparcie rodziców (m. in. indywidualne programy opieki, psychoterapia, edukacja dotycząca emocjonalnego radzenia sobie, aktywne rozwiązywanie problemów) mogą wpływać na redukcję stresu rodzicielskiego.

Podsumowanie dowodów naukowych odnoszących się do interwencji koncentrujących się na profilaktyce zakażeń wirusowych:

Podsumowanie wniosków z wytycznych klinicznych:

Rekomendacje kliniczne doprecyzowują populację zalecaną objęciem programem profilaktyki zakażeń RSV dla dzieci:

- z przewlekłymi chorobami płuc (definiowanymi jako tlenozależność powyżej 28 dnia od urodzenia), oraz następującymi czynnikami ryzyka (JCVI):
  - urodzonych  $\leq 30$  Hbd, w wieku do 3 miesięcy na początku sezonu RSV;
  - urodzonych  $\leq 26$  Hbd, w wieku do 6 miesięcy na początku sezonu RSV;
- z przewlekłymi chorobami płuc (definiowanymi jako tlenozależność powyżej 28 dnia od urodzenia), które posiadają rodzeństwo:
  - urodzonych  $\leq 35$  Hbd, w wieku do 3 miesięcy na początku sezonu RSV;
  - urodzonych  $\leq 30$  Hbd, w wieku do 6 miesięcy w okresie rozpoczęcia sezonu RSV;
  - urodzonych  $\leq 26$  Hbd, w wieku do 9 miesięcy w okresie rozpoczęcia sezonu RSV;
- dzieci  $< 6$  miesiąc życia z hemodynamicznie istotną, wrodzoną niesiniczą wadą serca;
- dzieci z ciężkim wrodzonym upośledzeniem odporności, do czasu przywrócenia im odporności;
- noworodki z przewlekłą chorobą płuc/dysplazją oskrzelowo-płucną (powstałą w wyniku wcześniactwa), które (AAP):
  - nie ukończyły 24 miesiąca życia u których przewlekła choroba płuc wymaga podawania leczenia (tlenoterapia, leki rozszerzające oskrzela, diuretyki i kortykosteroidy) przez ostatnie 6 miesięcy przed rozpoczęciem sezonu RSV (APP, PHAC). Powinny one otrzymać maksymalnie 5 dawek (APP);
  - urodzone przed 32 tyg. ciąży;
  - urodzone między 32 a 35 tyg. ciąży poniżej 3 miesiąca życia na początku sezonu zakażeń, posiadających rodzeństwo lub znajdujących się pod opieką instytucji (APP) lub zamieszkujących w izolowanych społecznościach w okolicach z trudnym dostępem do szpitala (PHAC);
  - cierpią na wady rozwojowe narządów oddechowych lub z choroby układu nerwowo-mięśniowego;
  - nie ukończyły 24 miesiąca życia z istotną hemodynamiczną siniczą lub niesiniczą wadą serca (która wymaga zabiegu chirurgicznego lub dziecko otrzymuje leczenie z tego powodu);
- w 1 roku życia bez dysplazji oskrzelowo-płucnej (BPD) urodzonych przed 28 Hbd (Zalecenia Konsultanta Krajowego);

- urodzonych między 28. i 32. Hbd do 6 m. ż (Zalecenia Konsultanta Krajowego) < 6 miesiącu życia, urodzonych między 33. i 35. Hbd, narażonych na środowiskowe czynniki ryzyka (Zalecenia Konsultanta Krajowego);
- 12 r. Ś z BPD. (Zalecenia Konsultanta Krajowego);
- < 2. rokiem życia u dzieci z BPD leczonych tlenem, kortykosteroidami, diuretykami lub lekami rozszerzającymi oskrzela (Zalecenia Konsultanta Krajowego).

Podsumowanie wniosków z dowodów naukowych:

- Zarówno paliwizumab jak i immunoglobulina RSV-IGIVm zmniejszają ryzyko hospitalizacji dzieci urodzonych poniżej 35 tygodnia ciąży oraz tych z dysplazją oskrzelowo-płucną i wrodzonymi wadami serca z powodu zakażenia RSV oraz zmniejszają liczbę hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii, a ich działanie wydaje się być jakościowo zbliżone;
- Bierna immunoprofilaktyka nie ma wpływu na częstość stosowania wentylacji mechanicznej ani na śmiertelność;
- W badaniach klinicznych, profil bezpieczeństwa paliwizumabu był zbliżony do profilu placebo. Działaniami niepożądanymi, które występowały częściej (zapadalność  $\geq 1\%$ ) u stosujących profilaktykę paliwizumabem, były: gorączka, infekcje, reakcje w miejscu wstrzyknięcia, infekcje górnych dróg oddechowych, zapalenie spojówek, arytmia i sinica;
- Aby profilaktyka paliwizumabem była kosztowo-efektywna dla dzieci, które nie mają przewlekłej choroby płuc czy też wrodzonych wad serca, dzieci te musiałyby być narażone na dwa czynniki ryzyka, inne niż wiek życia oraz wiek urodzenia (np. bierne palenie tytoniu).

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

Tematyka zajęć w jakich będą uczestniczyć rodzice jest zgodna z zagadnieniami jakie są rekomendowane w wytycznych. Działania te znajdują potwierdzenie skuteczności w dowodach naukowych.

Wydaje się, że działania jakie będą realizowane w ramach programu przyczynią się do osiągnięcia wyznaczonych celów i efektów.

Wydaje się, że mierniki efektywności zostały prawidłowo dobrane do oczekiwanych efektów i do realizowanych celów.

### **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: „Program wyrównywania szans rozwojowych dzieci urodzonych przedwcześnie w mieście Kraków” realizowanym przez miasto Kraków, nr: AOTM-OT- 441-186/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu opieki nad dziećmi przedwcześnie urodzonymi ze szczególnym uwzględnieniem profilaktyki zakażeń RSV – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2013.