

• Instytut Arcana  
Ul. Płk. S. Dąbka 8  
30-732 Kraków  
Tel/Fax. +48 12 26 36 038  
www.inar.pl

**Infatrini, dietetyczny środek  
spożywczy specjalnego  
przeznaczenia medycznego,  
w postępowaniu dietetycznym  
w niedożywieniu związanym  
z chorobą u niemowląt i małych  
dzieci  
- analiza problemu decyzyjnego**

Kraków, lipiec 2017

## SPIS TREŚCI

|  |    |
|--|----|
| Spis Treści.....   | 2  |
| DANE DOTYCZĄCE OPRACOWANIA ANALIZY .....   | 4  |
| INDEKS SKRÓTÓW .....   | 5  |
| 1. ANALIZA PROBLEMU DECYZYJNEGO .....  | 7  |
| 1.1. Cel i metodyka.....   | 7  |
| 2. POPULACJA.....  | 8  |
| 2.1. Wnioskowane wskazanie .....   | 8  |
| 2.2. Definiowanie i klasyfikacja problemu zdrowotnego .....  | 8  |
| 2.3. Etiologia i patogenezę niedożywienia .....  | 10 |
| 2.4. Rozpoznanie i obraz kliniczny niedożywienia.....  | 11 |
| 2.4.1. Rozpoznanie niedożywienia .....   | 11 |
| 2.4.2. Obraz kliniczny niedożywienia .....   | 13 |
| 2.5. Ocena stanu odżywienia u dzieci .....   | 14 |
| 2.6. Wytyczne dotyczące interwencji żywieniowej w zaburzeniach stanu odżywienia .....  | 19 |
| 2.7. Przebieg naturalny i rokowanie.....   | 22 |
| 2.8. Jakość życia, obciążenie chorobą i niezaspokojone potrzeby pacjentów w kontekście ocenianej interwencji i obecnie stosowanych opcji terapeutycznych (ang. <i>unmet need</i> ) ..... | 24 |
| 2.9. Epidemiologia (przegląd wskaźników epidemiologicznych).....   | 26 |
| 2.9.1. Chorobowość.....  | 26 |
| 2.9.2. Śmiertelność.....   | 27 |
| 3. INTERWENCJA OCENIANA .....  | 28 |
| 3.1. Specyfika doustnej interwencji żywieniowej.....   | 28 |
| 3.2. Informacje o interwencji ocenianej.....   | 30 |
| 3.3. Rekomendacje dotyczące finansowania ocenianej interwencji .....   | 32 |
| 3.4. Decyzje refundacyjne dotyczące ocenianej interwencji.....   | 33 |
| 4. INTERWENCJE OPCJONALNE .....  | 36 |
| 4.1. Wybór interwencji opcjonalnych – wstęp .....  | 36 |
| 4.2. Tło kliniczne, wytyczne praktyki klinicznej oraz wybór komparatora .....  | 36 |
| 4.3. Interwencje żywieniowe finansowane ze środków publicznych w Polsce .....  | 37 |
| 4.4. Charakterystyka interwencji alternatywnej - ██████████ .....  | 37 |
| 4.5. Wybór komparatora - podsumowanie .....  | 38 |
| 5. WYNIKI ZDROWOTNE .....  | 39 |
| 6. TYP BADANIA.....  | 40 |
| 7. PODSUMOWANIE ANALIZY PROBLEMU DECYZYJNEGO – SCHEMAT PICOS.....  | 41 |
| 8. PIŚMIENNICTWO .....   | 42 |
| 9. SPIS TABEL .....  | 46 |
| 10. SPIS RYSUNKÓW.....   | 47 |

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

|  |    |
|--|----|
| 11. ZAŁĄCZNIKI .....   | 48 |
| 11.1. Konsultacje z ekspertami medycznymi .....  | 48 |
| 11.2. Ankiety NRS 2002 SGA służące do przesiewowej oceny stanu odżywienia dorosłych i dzieci ..... | 54 |
| 11.3. Dawkowanie środka dietetycznego specjalnego przeznaczenia medycznego Infatrini .....         | 57 |

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

## DANE DOTYCZĄCE OPRACOWANIA ANALIZY

|                                 |                                   |   |
|---------------------------------|-----------------------------------|---|
| <b>ZLECENIODAWCA</b>            | <b>NUTRICIA Polska Sp. z o.o.</b> |   |
| <b>WYKONAWCA</b>                | <b>Instytut Arcana Sp. z o.o.</b> | Ul. Piłk. S. Dąbka 8, 30-732 Kraków<br>Tel./Fax: +48 12 263 60 38<br><a href="http://www.inar.pl">www.inar.pl</a> |
| <b>DATA ZAKOŃCZENIA ANALIZY</b> | <b>LIPIEC 2017</b>                |   |

### LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWYWANIE ANALIZY

|               |   |
|---------------|---|
| [REDAKTOWANE] | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Koncepcja analizy</li> <li>• Opis problemu zdrowotnego</li> <li>• Przegląd badań epidemiologicznych</li> <li>• Wyszukiwanie wytycznych i rekomendacji</li> <li>• Charakterystyka interwencji i komparatora</li> <li>• Opracowanie schematu PICOS</li> <li>• Opracowanie dokumentu</li> </ul> |
| [REDAKTOWANE] | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Współtworzenie koncepcji merytorycznej</li> <li>• Koordynator prac</li> <li>• Nadzór merytoryczny</li> </ul>   |
| [REDAKTOWANE] | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Współtworzenie koncepcji merytorycznej</li> </ul>  |

### LISTA EKSPERTÓW KLINICZNYCH UDZIELAJĄCYCH KONSULTACJI W RAMACH ANALIZY

|           |               |               |
|-----------|---------------|---------------|
| ekspert 1 | [REDAKTOWANE] | [REDAKTOWANE] |
| ekspert 2 | [REDAKTOWANE] | [REDAKTOWANE] |
| ekspert 3 | [REDAKTOWANE] | [REDAKTOWANE] |

### KONFLIKT INTERESÓW

Raport został sfinansowany przez firmę NUTRICIA Polska Sp. z o.o.  
 Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.



*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

## INDEKS SKRÓTÓW

|                |   |                             |   |
|----------------|---|-----------------------------|---|
| <b>AIF</b>     | Agencia Italiana del Farmacia   | <b>HTA</b>                  | Ocena technologii medycznych (ang. Health Technology Assessment)  |
| <b>ALS</b>     | Stwardnienie zanikowe boczne (ang. Amyotrophic Lateral Sclerosis)         | <b>ICD-10</b>               | Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) |
| <b>AOTMiT</b>  | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji                        | <b>IGF-1</b>                | Insulinopodobny czynnik wzrostu-1 (ang. Insulin-like growth factor 1)   |
| <b>AWMSG</b>   | All Wales Medicines Strategy Group  | <b>IGFBP-3</b>              | Białko wiążące insulinopodobny czynnik wzrostu-3 (ang. Insulin-like growth factor-binding protein 3)  |
| <b>BIL</b>     | Biuletynu Informacji o Lekach   | <b>IQWiG</b>                | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  |
| <b>BMC</b>     | Analiza składu ciała (ang. Body Mass Composition)                         | <b>Kwasy tłuszczowe LCP</b> | Długołańcuchowe, wielonienasycone kwasy tłuszczowe (ang. long chain polyunsaturated fatty acids)  |
| <b>BMI</b>     | Wskaźnik masy ciała (ang. Body Mass Index)                                | <b>MCT</b>                  | Trójglicerydy średniołańcuchowe (ang. Medium-chain triglycerides)   |
| <b>CA</b>      | Wiek skorygowany (ang. Corrected age)                                     | <b>MMS</b>                  | Multimodalne badanie przesiewowe z wykorzystaniem ankiet (ang. Multimodal Screening)  |
| <b>CADTH</b>   | Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health                      | <b>MPD</b>                  | Medical Product Database  |
| <b>CDC</b>     | Centers for Disease Control and Prevention                                | <b>MSPS</b>                 | Ministerio de Sanidad y Política Social   |
| <b>CLL</b>     | Przewlekła białaczka limfocytowa (ang. Chronic Lymphocytic Leukemia)      | <b>MT</b>                   | Masa tłuszczowa   |
| <b>CVZ</b>     | College voor Zorgverzekeringen  | <b>MUAC</b>                 | Obwód ramienia (ang. Mid-upper arm circumference)   |
| <b>DHA</b>     | Kwas dokozaheksaenowy (ang. Docosahexaenoic Acid)                         | <b>NFZ</b>                  | Narodowy Fundusz Zdrowia  |
| <b>DMA</b>     | Danish Medicines Agency   | <b>NICE</b>                 | National Institute for Health and Clinical Excellence   |
| <b>DRM</b>     | Niedożywienie związane z chorobą (ang. Disease-related malnutrition)      | <b>NRS 2002</b>             | Ankieta – Kontrola ryzyka odżywiania 2002 (ang. Nutritional Risk Screening)   |
| <b>EF</b>      | Formuła wzbogacona (ang. enriched formula)                                | <b>ODD</b>                  | Open Drug Database  |
| <b>EMA</b>     | European Medicines Agency   | <b>ONS</b>                  | Doustne suplementy diety (ang. oral nutritional supplements)  |
| <b>EN</b>      | Żywnienie dojelitowe (ang. Enteral Nutrition)                             | <b>OUN</b>                  | Ośrodkowy układ nerwowy   |
| <b>ESPEN</b>   | European Society for Clinical Nutrition and Metabolism                    | <b>PBAC</b>                 | Pharmaceutical Benefits Advisory Committee  |
| <b>ESPGHAN</b> | European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition | <b>PBS</b>                  | Pharmaceutical Benefits Scheme  |
| <b>FAO</b>     | Food and Agriculture Organization of the United Nations                   | <b>PHARMAC</b>              | Pharmaceutical Management Agency  |
| <b>FDA</b>     | Food and Drug Administration  | <b>PI</b>                   | Wskaźnik smukłości (ang. Ponderal Index)  |
| <b>FFMI</b>    | Indeks beztłuszczowej masy ciała (ang. Fat Free Mass Index)               | <b>PICOS</b>                | Populacja (ang. Population), interwencja (ang. Intervention), komparator (ang. Comparator), wyniki zdrowotne (ang. Outcomes), typ badania (ang. Study)          |
| <b>FOS</b>     | Fruktuktooligosacharydy / błonnik pokarmowy / prebiotyki                  | <b>PN</b>                   | Żywnienie pozajelitowe (ang. Parenteral Nutrition)  |
| <b>SF</b>      | Formuła standardowa   | <b>PSUR</b>                 | Okresowe raporty o bezpieczeństwie (ang. Periodic Safety Update Report)   |
| <b>GOS</b>     | Galaktooligosacharydy / błonnik pokarmowy / prebiotyki                    | <b>PTAC</b>                 | Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee  |
| <b>HAS</b>     | Haute Autorité de Santé   | <b>RCT</b>                  | Randomizowane badania kliniczne (ang. Randomized Controlled Trial)  |
| <b>HC</b>      | Health Canada   | <b>SBU</b>                  | Swedish Council on Technology Assessment in Health Care   |
| <b>HEN</b>     | Domowe żywienie dojelitowe (ang. Home enteral nutrition)                  | <b>SD</b>                   | Odchylenie standardowe (ang. standard deviation)  |

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

|              |   |             |   |
|--------------|---|-------------|---|
| <b>HRQOL</b> | Jakość życia związana ze zdrowiem (ang. Health Related Quality of Life) | <b>URPL</b> | Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych |
| <b>SGA</b>   | Subjective Global Assessment  | <b>WHO</b>  | World Health Organization   |
| <b>SMC</b>   | Scottish Medicines Consortium   | <b>ŻDD</b>  | Domowe żywienie dojelitowe (HEN, ang. Home Enteral Nutrition)                       |
| <b>TF</b>    | Karmienie przez zgłębnik (ang. tube feeding)                            | <b>ŻPD</b>  | Żywienie pozajelitowe w warunkach domowych  |
| <b>TLV</b>   | Dental and Pharmaceutical Benefits Board                                |             |   |
| <b>UNU</b>   | United Nations University   |             |   |

## 1. ANALIZA PROBLEMU DECYZYJNEGO

### 1.1. Cel i metodyka

Celem niniejszej analizy problemu decyzyjnego jest wskazanie kierunku i zakresu analizy klinicznej, odpowiadającej na problemy decyzyjne płatnika, w związku z procesem rozpatrywania wniosku o objęcie refundacją środka dietetycznego specjalnego przeznaczenia medycznego Infatrini w niedożywieniu związanym z chorobą. Postępowanie dietetyczne w niedożywieniu rozważane będzie w populacji niemowląt i małych dzieci. Niniejsza analiza stanowi przegląd podstawowych informacji niezbędnych do poprawnego wykonania raportu HTA.

Problem decyzyjny zdefiniowano zgodnie z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) [1], w schemacie PICOS, tj. określając populację, w której interwencja będzie stosowana, proponowaną interwencję i komparatory oraz efekty zdrowotne, względem których oceniana będzie efektywność kliniczna, a także rodzaj włączanych badań. Określając poszczególne elementy PICOS przestrzegano obowiązujących w Polsce wymogów formalno-prawnych w zakresie zawartości uzasadnienia wniosków o refundację [2], [3].

W celu obiektywnego i wiarygodnego sformułowania problemu decyzyjnego w ramach analizy przeprowadzono przegląd polskich i zagranicznych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących żywienia pacjentów pediatrycznych z niedożywieniem związanym z chorobą, rekomendacji refundacyjnych dotyczących ocenianego dietetycznego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego oraz interwencji finansowanych w Polsce ze środków publicznych w leczeniu analizowanego stanu zdrowotnego.

Ekspertyza została przeprowadzona na zlecenie firmy NUTRICIA Polska Sp. z o.o.

## 2. POPULACJA

### 2.1. Wnioskowane wskazanie

Analizy HTA, zgodnie z wnioskiem o refundację, zostaną opracowane dla środka dietetycznego specjalnego przeznaczenia medycznego Infatrini we wskazaniu: postępowanie dietetyczne w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci.

Wnioskowane wskazanie zawiera się we wskazaniach rejestracyjnych przedmiotowego środka dietetycznego specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanymi przez Etykietę produktu Infatrini [7], tj. 1) postępowanie dietetyczne u niemowląt i małych dzieci z prawidłowo lub częściowo funkcjonującym przewodem pokarmowym w przypadku niedożywienia związanego z chorobą, niewystarczającego spożycia energii i składników odżywczych, zwiększonego na nie zapotrzebowania oraz w przypadku zaburzeń trawienia/wchłaniania, 2) postępowanie dietetyczne u niemowląt i małych dzieci z zaburzeniami wzrastania, ze zwiększonym zapotrzebowaniem na energię lub/i w przypadku konieczności ograniczenia podaży płynów, 3) postępowanie dietetyczne w przypadku m.in.: zaburzeń połykania (stosowanie przez zgłębnik), mukowiscydozy, mózgowego porażenia dziecięcego, rekonwalescencji po operacjach i zabiegach na przewodzie pokarmowym, z wrodzonymi wadami serca, dysplazji oskrzelowo-płucnej, chorób nowotworowych.

### 2.2. Definiowanie i klasyfikacja problemu zdrowotnego

Ocenia się, że około 33 miliony pacjentów w krajach europejskich jest zagrożonych niedożywieniem. Niedożywienie dotyka pacjentów we wszystkich grupach wiekowych, najbardziej narażone na nie są dzieci oraz osoby starsze (powyżej 65 roku życia) [4]. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) z 2007 roku szacuje się, że z powodu niedożywienia umiera na całym świecie około 5 milionów dzieci poniżej 5. roku życia [5]. Niedożywienie jest chorobą, figuruje w Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (Tabela 1) i jak każda choroba powinno być rozpoznane i leczone.

W poniższej tabeli przedstawiono aspekty rozważanego problemu zdrowotnego.

**Tabela 1. Zdefiniowanie problemu zdrowotnego wg Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych [6]**

| Parametr  | Wartość  |
|---|--|
| <b>Definicja jednostki chorobowej wg ICD-10</b> | Stopień niedożywienia zazwyczaj określa się na podstawie masy ciała, wyrażonej w postaci odchylenia standardowego od średniej wartości dla populacji referencyjnej. Jeśli dostępny jest jeden lub więcej wcześniejszych pomiarów, na niedożywienie wskazuje również brak przyrostu masy ciała u dzieci lub jej obniżenie u dzieci i dorosłych. Jeśli natomiast dostępny jest wynik tylko jednego pomiaru, wówczas rozpoznanie opiera się na prawdopodobieństwie i nie jest jednoznaczne bez wykonania dodatkowych badań klinicznych lub laboratoryjnych. W wyjątkowych okolicznościach, gdy nie jest możliwy pomiar masy ciała, należy zwrócić szczególną uwagę na cechy kliniczne pacjenta [6]. |
| <b>Kod ICD-10</b>                               | Niedożywienie E40-E46  |

| Parametr                      | Wartość   |
|-------------------------------|---|
|                               | E40 Kwashiorkor   |
|                               | E41 Wymuszczenie z niedożywienia  |
|                               | E42 Kwashiorkor z wymuszczeniem   |
| <b>Klasyfikacja wg ICD-10</b> | E43 Ciężkie niedożywienie białkowo-energetyczne, nieokreślone                 |
|                               | E44 Niedożywienie białkowo-energetyczne umiarkowanego lub łagodnego stopnia   |
|                               | E45 Opóźniony rozwój będący następstwem niedożywienia białkowo-energetycznego |
|                               | E46 Niedożywienie białkowo-energetyczne, nieokreślone                         |

Istnieje wiele definicji pojęcia „**niedożywienia**” (ang. *malnutrition*), brak jest jednak jednej spójnej. Według Europejskiego Towarzystwa Żywności Klinicznej i Metabolizmu (*ESPEN*) niedożywienie to stan wynikający z braku wchłaniania lub braku spożywania substancji żywieniowych, prowadzący do zmiany składu ciała, do upośledzenia fizycznej i mentalnej funkcji organizmu oraz wpływający niekorzystnie na wynik leczenia choroby podstawowej [8], [18]. Niedożywienie u dziecka zaś to stan, gdy niedobór jego masy ciała przekracza 2 SD od średniej dla wieku i wzrostu, czyli mieści się poniżej 3. centyla na siatce centylowej. Wartości mieszczące się w granicach 1,5–2 SD i/lub między 3. A 10. centylem, traktować należy jako pograniczne normy, wymagające obserwacji oraz kontrolnych badań klinicznych i biochemicznych [9], [10], [11]. Innym pojęciem kojarzonym ze stanem niedożywienia jest „**dystrofia**”. Jest to dysharmonia rozwoju – stan wynikający z zaburzeń odżywiania organizmu, a pojęcie to oznacza zarówno niedożywienie jak i nadmierne odżywienie [30]. O niedożywieniu można mówić jako o objawie wspólnym dla wielu chorób, jak i o procesie chorobowym będącym wynikiem niedostosowania podaży substancji odżywczych do aktualnych potrzeb organizmu. W definicji tej ważną rolę odgrywa przymiotnik „aktualnie”, opisujący żywieniowe potrzeby organizmu [31]. Niedożywienie jest procesem dynamicznym, trwającym w czasie, w wyniku którego dochodzi do utraty masy ciała, obniżenia sprawności fizycznej i umysłowej, zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej i białkowo-węglowodanowo-tłuszczowej, niedokrwistości niedoborowej, upośledzenia odporności oraz niewydolności krążeniowo-oddechowej [77].

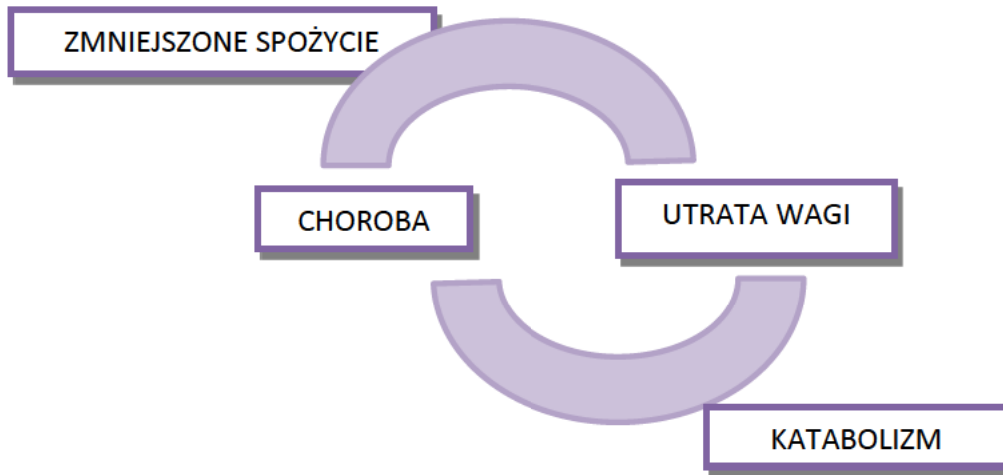
Brak jest także spójnej definicji „**niedożywienia związanego z chorobą**” – **DRM** (ang. *Disease-related malnutrition*), co powoduje duże zamieszanie dotyczące wykrywania, występowania i konsekwencji niedożywienia oraz możliwości oszacowania efektów terapii żywieniowej. Definicja DRM powinna zawierać przynajmniej takie elementy jak niedobór energii, niedobór białka oraz spadek beztłuszczowej masy ciała. Jednak również funkcjonowanie i stan zapalny są wskazywane jako istotne [12]. DRM można tłumaczyć jako zespół objawów niedoboru podstawowych składników odżywczych spowodowany ich niedostateczną podażą (w sytuacji normalnego lub zwiększonego zapotrzebowania), zaburzeniami wchłaniania lub ich nadmierną utratą; procesy te nasila nadmierna reakcja zapalna [14]. Niedożywienie związane z chorobą powstaje przez dwa równoległe procesy i na jego przebieg ma wpływ fakt czy choroba wywołuje odpowiedź zapalną czy nie (Rysunek 1).

Uważa się, że leczenie niedożywienia związanego z chorobą generuje dwukrotnie wyższe koszty w porównaniu do leczenia otyłości i jej powikłań [4].



*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

Rysunek 1. DRM – niedożywienie związane z chorobą [12].



### 2.3. Etiologia i patogeneza niedożywienia

Niedożywienie u dzieci podzielić można na pierwotne (ang. *primary severe malnutrition*) i wtóre (ang. *secondary malnutrition*). Niedożywienie pierwotne występuje zazwyczaj w krajach rozwijających się i związane jest z niedostatkami energii i białek, które niemowlę otrzymuje. Niedożywienie wtóre zaś pojawia się częściej w krajach rozwiniętych i spowodowane jest stanami i chorobami, które zakłócają przyjmowanie składników pokarmowych lub ich wykorzystanie przez organizm [30]. W ramach niedożywienia wtórnego wyróżnić należy postać ostrą (ang. *acute malnutrition*) i przewlekłą (ang. *chronic malnutrition*) [22].

Najpoważniejsze niedożywienie w okresie niemowlęcym występuje wtedy, kiedy z dietą nie jest dostarczana odpowiednia ilość energii i białka. Niedobór białka wywiera negatywny wpływ na wszystkie narządy i układy powodując upośledzenie syntezy białek i innych funkcjonalnie ważnych składników organizmu [30].

Przyczyny niedożywienia i opóźnienia rozwoju we wczesnym dzieciństwie definiuje się jako:

- wrodzone (rodzinne, aberracje chromosomowe i inne zespoły genetyczne, dysplazje kostne),
- konstytucjonalne, tj. związane z typem budowy ciała.
- nabyte (choroby układu oddechowego, pokarmowego, moczowego, krążenia, nerwowego, endokrynne, nowotworowe, zakaźne – gruźlica),
- psychospołeczne (ubóstwo, zaburzenia funkcji rodziny i relacji rodzice – dziecko, maltretowanie) [9].

Niektórzy uczeni wyróżniają przyczyny organiczne, które dzielimy na wynikające z:

- Niewystarczającego spożycia energii:
  - Zaburzenia połykania,
  - Wymioty,
  - Terapia prowadzona w chorobie podstawowej (np. chemioterapia),
  - Opóźniony rozwój psychomotoryczny,
  - Bóle brzucha, zaburzenia perystaltyki,
- Zaburzonego wchłaniania pokarmów i składników pokarmowych:
  - Zaburzenia wchłaniania (celiakia, mukowiscydoza, alergia na białko mleka krowiego),
  - Wady anatomiczne przewodu pokarmowego,
  - Zaburzenia anatomiczne i czynnościowe trzustki i dróg żółciowych,
  - Przewlekłe zapalenia jelit,
  - Inne,
- Nasilonego metabolizmu:

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

- Nowotwory,
- Przewlekłe stany zapalne i schorzenia autoimmunologiczne,
- Niedotlenienie, wrodzone wady serca i przewlekłe choroby płuc,
- Nadczynność tarczycy,
- Zwiększonego efektywnego zużycia energii:
  - Zaburzenia genetyczne – trisomie,
  - Wrodzone zakażenia,
  - Wrodzone wady metabolizmu [15].

Przyczyny te mogą występować u poszczególnych chorych w różnych konfiguracjach, zależnie od choroby podstawowej i powikłań z nią związanych [31].

Jeśli zmniejszenie masy ciała następuje w krótkim czasie lub spostrzega się, że dziecko systematycznie chudnie, wówczas niepokój rodziców może być szczególnie uzasadniony. Im młodsze dziecko, tym szybciej wymaga oceny lekarskiej. U niemowląt kilkudniowe niedożywienie, a zwłaszcza niedobór płynów, może być groźny dla życia [9]. Według danych literaturowych, współcześnie najczęstszymi przyczynami niedożywienia u niemowląt w krajach rozwiniętych, w tym w Polsce jest mała urodzeniowa masa ciała (<2500 g) oraz patologie okresu noworodkowego i nawracające zakażenia. Dalszy rozwój fizyczny niemowląt zależy głównie od etiologii i stopnia nasilenia procesu patologicznego, a także od wystąpienia zjawiska „*catch-up growth*” w pierwszych miesiącach życia. Brak zjawiska przyspieszonego wzrastania do 6 miesiąca życia oraz wyrównania niedoborów wzrostowych powoduje, że niedobór wysokości i masy ciała będzie utrzymywał się w dalszym życiu [30]. Ustalenie właściwych zaleceń dotyczących żywienia jest najważniejszym czynnikiem, który wpływa na poprawę zdrowia i przeżywalność u dzieci z „dystrofią”.

## 2.4. Rozpoznanie i obraz kliniczny niedożywienia

### 2.4.1. Rozpoznanie niedożywienia

Niedożywienie jest chorobą i jak każda choroba wymaga rozpoznania oraz leczenia dostosowanego do zapotrzebowania i sytuacji klinicznej chorego [23]. Z uwagi na złożoną definicję niedożywienia związanego z chorobą, na które składa się zespół parametrów klinicznych, biologicznych i immunologicznych, w celu rozpoznania niedożywienia wykonuje się:

- wywiad żywieniowy (sprawdzenie obecności objawów towarzyszących niedożywieniu tj. badanie fizykalne, utrata masy ciała w ciągu 3-6 miesięcy, zmiany zwyczajów żywieniowych, zaburzenia łaknienia, stosowanie leków, bóle kostne i mięśniowe, biegunka, osłabienie, zaburzenia snu oraz zebranie informacji o czasie ich trwania),
- badania przesiewowe z wykorzystaniem ankiet np. *Nutritional Risk Screening 2002* – NRS 2002, *Subjective Global Assessment* – SGA (subiektywna, globalna ocena stanu odżywienia), MMS (*multimodal screening*), i formularza przesiewowej oceny stanu odżywienia u dzieci [załącznik 11.2], [87].
- badania antropometryczne: aktualna masa ciała, niezamierzony ubytek masy ciała, wskaźnik masy ciała (BMI, ang. *body mass index* BMI = waga/wzrost<sup>2</sup>; <17 kg/m<sup>2</sup> – niedożywienie wymagające interwencji), obwód ramienia (masa mięśniowa), grubość fałdu nad mięśniem trójgłowym (rezerwy tłuszczu), siła ucisku dłoni,
- badania biochemiczne: stężenie albuminy, prealbuminy i transferyny w surowicy krwi oraz całkowita liczba limfocytów (CLL) i bilans azotowy [23], [25].

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

Obecnie w Polsce na wszystkich oddziałach szpitalnych (z wyjątkiem szpitalnych oddziałów ratunkowych) obowiązkowa jest przesiewowa ocena ryzyka niedożywienia z użyciem ankiet SGA lub NRS 2002 (rozdział 11.1), które należy powtarzać co 14 dni, wprowadzona przez Ministerstwo Zdrowia w 2012 roku [25].

Europejskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego i Metabolizmu (*ESPEN*) powołało grupę naukowców klinicznych, aby ustalić minimalny zestaw kryteriów do diagnozowania niedożywienia, mający zastosowanie niezależnie od kryteriów klinicznych oraz etiologii, a także by ujednoczyć terminologię międzynarodową. Po pierwsze, *ESPEN* zaleca, aby osoby z ryzykiem niedożywienia były identyfikowane przez zastosowanie sprawdzonych narzędzi przesiewowych i na tej podstawie oceniane. Ryzyko niedożywienia powinno mieć swój własny kod ICD. Po drugie, jednomyślnie uznano, że są dwie równoczesne możliwości rozpoznania niedożywienia. Według jednej opcji, aby rozpoznać niedożywienie, wskaźnik masy ciała (BMI, kg/m<sup>2</sup>) powinien wynosić <18,5. Opcja druga wymaga łącznego stwierdzenia niezamierzonej utraty masy ciała (obowiązkowe), oraz obniżonego, co najmniej jednego z dwóch wskaźników: BMI lub beztłuszczowej masy ciała (FFMI, ang. *fat free mass index*). Utrata masy ciała może wynosić >10% zwykłej masy ciała w nieokreślonym czasie, lub >5% w ciągu 3 miesięcy. Za zmniejszone BMI przyjęto <20 i <22 kg/m<sup>2</sup> odpowiednio u osób młodszych i starszych niż 70 lat. Niska FFMI jest uznawana odpowiednio <15 i <17 kg/m<sup>2</sup> dla kobiet i mężczyzn [13].

Stopień niedożywienia zazwyczaj określa się na podstawie masy ciała, wyrażonej w postaci odchylenia standardowego od średniej wartości dla populacji referencyjnej. Jeśli dostępny jest jeden lub więcej wcześniejszych pomiarów, na niedożywienie wskazuje również brak przyrostu masy ciała u dzieci lub jej obniżenie u dzieci i dorosłych. Jeśli natomiast dostępny jest wynik tylko jednego pomiaru, wówczas rozpoznanie opiera się na prawdopodobieństwie i nie jest jednoznaczne bez wykonania dodatkowych badań klinicznych lub laboratoryjnych. W wyjątkowych okolicznościach, jeśli nie jest możliwy pomiar masy ciała, należy zwrócić szczególną uwagę na cechy kliniczne pacjenta [6].

Ocena wskaźników antropometrycznych stanowi najważniejszy krok w ocenie stanu odżywienia dziecka, ponieważ wzrastanie jest czułym wskaźnikiem spożywania odpowiedniej ilości energii i białka. W trakcie wizyty lekarskiej należy zmierzyć masę i długość/wysokość ciała oraz obwód głowy, a u dzieci >2. roku życia wyliczyć wskaźnik masy ciała (BMI). Otrzymane wartości należy nanieść na odpowiednie siatki centylowe, które stanowią najpopularniejszy układ odniesienia dla norm rozwojowych. Dane naniesione na siatki centylowe są graficzną ilustracją pozycji danej cechy względem normy dla płci i wieku kalendarzowego. Można na nich wyrazić: wzrost, masę ciała, obwód głowy, obwód klatki piersiowej, wskaźnik względnej masy ciała BMI lub wzajemną korelację dwóch cech z wyłączeniem wieku (np. siatka zależności masy dla wysokości). Wartości <3. i >97. centyla interpretuje się, jako znacznie wykraczające poza normę i wymagające diagnostyki. Masę ciała należy oceniać względem wysokości lub długości, a nie wieku. Po 3. r.ż. kanał centylowy nie powinien się już zmieniać aż do okresu pokwitania [79].

U dzieci do ukończenia 2. roku życia, jako wzorcowe powinno się stosować polską adaptację Standardów *World Health Organization (WHO)* [32]. Standardy WHO opracowano zarówno dla wartości centylowej, jak i współczynnika Z-score. Prawidłowy zakres mieści się między 2. a 98. centylem, co odpowiada wartościom od około -2 do +2 odchylen standardowych (ang. *standard deviation – SD*). Według definicji WHO Z-score, inaczej nazywany wynikiem Z lub systemem klasyfikacji odchylenia standardowego wyraża wartość antropometryczną jako liczbę odchylen standardowych poniżej lub powyżej średniej odniesienia lub wartości mediany. Stały odstęp od Z-score oznacza stałą wysokość lub różnicę wagi dla dzieci w danym wieku. Formuła obliczenia Z-score wygląda następująco [73]:

$$Z - score = \frac{\text{Obserwowana wartość} - \text{mediana wartości populacji referencyjnej}}{\text{Wartość odchylenia standardowego populacji referencyjnej}}$$

U dzieci >2. r.ż. powinno się stosować siatki centylowe *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)* – zakres normy dla masy ciała i wysokości mieści się między 5. a 95. centylem. Stosowane u dzieci >2. r.ż. siatki centylowe



*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

BMI pozwalają rozpoznać patologiczną szczupłość i związane z nią ryzyko niedożywienia. Najczulszym wskaźnikiem skuteczności interwencji żywieniowej jest wyrównanie tempa wzrastania.

Obecnie uważa się, że niedożywienie można najlepiej zdefiniować na podstawie wartości SD na siatkach Z-score opracowanych przez WHO [21]. WHO opracowało siatki wzrastania dla chłopców i dziewczynek, m.in. dla takich współczynników jak: BMI dla wieku od 0-2 lat, długość do wieku 0-6 miesięcy, długość do wieku 6 miesięcy-2 lat, długość do wieku 0-2 lat, masa do długości 0-2 lat, masa do wieku 0-6 miesięcy, masa do wieku 0-2 lat, obwód głowy do wieku 0-2 lata, wysokość do wieku 0-5 lat i tabelę masa do wieku 0-5 lat [33], [34].

Poniższa tabela przedstawia wytyczne służące do określania niedożywienia u dzieci.

**Tabela 2. Klasyfikacja wytycznych określania niedożywienia u dzieci [15]**

| Stan odżywienia                                      | Masa/wiek           | Wzrost/wiek          | Masa/wzrost          | Odsetek IBW (należna masa ciała) |
|--|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------------------|
| <b>Ubytek masy ciała</b>                             | Prawidłowa lub mała | Prawidłowy           | <5 centyla           | <85-90%                          |
| <b>Zahamowanie wzrastania i przyrostu masy ciała</b> | <5 centyla          | <5 centyla           | Prawidłowa           | Prawidłowy                       |
| <b>Łagodne niedożywienie</b>                         | Prawidłowa lub mała | Prawidłowy           | <5 centyla           | 81-90%                           |
| <b>Umiarkowane niedożywienie</b>                     | Prawidłowa lub mała | Prawidłowy           | <5 centyla           | 70-80%                           |
| <b>Niedożywienie białkowe (kwashiorkor)</b>          | Prawidłowa lub mała | Prawidłowy lub niski | Prawidłowa (obrzęki) | Prawidłowy                       |
| <b>Ciężkie wyniszczenie (marasmus)</b>               | Mała                | Prawidłowy lub niski | <5 centyla           | <70%                             |

#### 2.4.2. Obraz kliniczny niedożywienia

Na obraz niedożywienia składa się stopień jego zaawansowania, rodzaj i ilość brakujących składników pokarmowych, patologia wywołująca niedożywienie oraz powikłania niedożywienia lub choroby zasadniczej [29]. Objawy **niedożywienia** można podzielić na trzy grupy: **kliniczne**, **laboratoryjne** oraz **zaburzenia metaboliczne i hormonalne** [31].

Na przedmiotowe objawy kliniczne niedożywienia składają się:

- zmniejszenie masy ciała,
- zaniki podskórnej tkanki tłuszczowej (zapadnięcie policzków, wyostrenie rysów twarzy, wiotka i pergaminowa skóra),
- zmniejszenie masy i siły mięśniowej, postępujące osłabienie,
- zmniejszenie kurczliwości mięśnia sercowego oraz objętości wyrzutowej i minutowej,
- upośledzenie odporności (częste zakażenia),
- zmniejszenie sprawności psychomotorycznej, postępująca apatia,
- upośledzenie gojenia się ran,
- objawy niedoboru witamin i pierwiastków śladowych (skórne, na błonach śluzowych, oczne, neurologiczne),
- pogorszenie wentylacji, niedodma,
- obrzęki [16].

Rozróżnia się trzy typy niedożywienia jak marasmus, kwashiorkor i typ mieszany [19].

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

**Tabela 3. Typy niedożywienia (opracowanie własne na podstawie [19])**

| Marasmus   | Kwashiorkor  | Typ mieszany                               |
|--|--|--|
| <p>Niedożywienie białkowo- kaloryczne; powstaje w wyniku długotrwałej, niedostatecznej podaży wszystkich składników pokarmowych; charakterystyczny dla tego typu jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- spadek masy ciała poniżej 60% normy,</li> <li>- nieznaczna hipalbuminemia</li> <li>- upośledzenie wzrastania</li> <li>- osłabienie siły mięśniowej</li> <li>- zanik tkanki tłuszczowej</li> <li>- zmniejszenie odporności</li> <li>- niedokrwistość (niedobór żelaza / wit. B<sub>12</sub>)</li> </ul> | <p>Niedożywienie białkowe; charakterystyczny dla tego typu jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- spadek masy ciała poniżej 60-80% normy,</li> <li>- znaczna hipalbuminemia</li> <li>- zaburzenia wodno-elektrolitowe</li> <li>- obrzęki maskujące głębokie niedożywienie</li> </ul> | <p>Łączy cechy niedożywienia obu typów</p> |

Do laboratoryjnych objawów niedożywienia należą:

- hipalbuminemia (cecha długotrwałego niedożywienia – miesiące, lata),
- obniżenie stężenia transferyny, białka wiążącego retinol (pojawia się we wczesnym okresie niedożywienia – tygodnie), cholesterolu, trójglicerydów, bezwzględnej liczby limfocytów, cholinoesterazy, glukozy [31].

W niedożywieniu związanym z chorobą wyróżnia się **przewlekłe DRM z odpowiedzią zapalną** i **DRM bez odpowiedzi zapalnej**.

**Przewlekłe DRM z odpowiedzią zapalną** (kacheksja, wyniszczenie) (ang. *Disease-related malnutrition (DRM) with inflammation*) – często określane jako zespół metabolicznych objawów związanych z leżącą u podstaw chorobą i charakteryzowane przez utratę masy mięśniowej z utratą tkanki tłuszczowej lub bez utraty tkanki tłuszczowej. Widoczną cechą wyniszczenia jest utrata wagi. Fenotyp ten charakteryzuje nie tylko utrata wagi, ale również obniżone BMI oraz redukcja masy i czynności mięśni jednocześnie z leżącą u podstaw chorobą przejawiającą biochemiczne wskaźniki toczącej się odpowiedzi zapalnej [17].

**DRM bez odpowiedzi zapalnej** (DRM nie kachetyczne) (ang. *Disease-related malnutrition (DRM) without inflammation*) – jest rodzajem niedożywienia wywołanego przez chorobę, w którym stan zapalny nie wchodzi w skład mechanizmów etiologicznych w przypadku pacjentów dorosłych. Alternatywne mechanizmy mogą obejmować dysfagię spowodowaną niedrożnością górnego odcinka przewodu pokarmowego, zaburzeniami neurologicznymi takimi jak udar, chorobą Parkinsona, stwardnieniem zanikowym bocznym (ALS) lub dysfunkcjami poznawczymi/demencją. Zaburzenia psychiczne takie jak anoreksja i depresja lub zaburzenia wchłaniania w związku z zaburzeniami jelitowymi takimi jak zespół krótkiego jelita (np. po resekcji jelita w skutek zawału krezki jelita) są mechanizmami rozwoju DRM bez stanu zapalnego [17].

Często zdarza się, że u tego samego chorego występuje kilka przyczyn niedożywienia. Sam obraz kliniczny niedożywienia zależy od możliwości adaptacji dziecka do niedoborowej diety. Polega ona na ograniczeniu procesów anabolicznych w zakresie syntezy substancji o drugorzędym znaczeniu dla życia oraz nasileniu procesów katabolicznych dla podtrzymania najważniejszych funkcji życiowych [19]. Zbyt późne zdiagnozowanie i leczenie choroby, jaką jest niedożywienie, może nieodwracalnie zaburzyć funkcjonowanie organizmu.

## 2.5. Ocena stanu odżywienia u dzieci

Stan odżywienia jest zespołem cech somatycznych i biochemicznych ustroju będących wykładnikiem spożycia, trawienia, wchłaniania oraz równowagi między dostarczeniem i wydatkowaniem składników energetycznych

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

oraz anabolizmem i katabolizmem białka [29]. W rozpoznaniu niedożywienia posługujemy się wieloczynnikową **oceną stanu odżywienia**, której celem jest:

- identyfikacja chorych niedożywionych lub zagrożonych niedożywieniem;
- określenie rodzaju i stopnia niedożywienia;
- monitorowanie skuteczności leczenia żywieniowego [23].

Oceny stanu odżywienia dokonuje się na podstawie wywiadu (plus badania fizykalnego) oraz badań antropometrycznych i laboratoryjnych, które rozpatrywane łącznie umożliwiają zarówno identyfikację chorych niedożywionych, jak też ustalenie wskazań do odpowiedniego leczenia farmakologicznego i żywieniowego [29]. W populacji pediatrycznej często stosuje się ankietę do oceny stanu odżywienia u dzieci opartą o część ww. badań (formularz takiej ankiety wykorzystywanej w praktyce klinicznej zamieszczono w załączniku 11.2).

Analizując przyczyny utraty masy ciała u dzieci, należy brać pod uwagę wiek dziecka, jego wyjściową masę ciała, wielkość i tempo ubytku masy ciała oraz jej przyczyny. Oczywiście do takiej oceny potrzebna jest znajomość podstawowych norm i wzorów służących do określenia należytej masy ciała oraz tempa przyrostu masy ciała i wzrostu [15]. W tabelach 2 i 4 podano normy średniego przyrostu długości/wzrostu u dzieci oraz klasyfikację wytycznych określania niedożywienia u dzieci.

**Tabela 4. Normy średniego przyrostu długości/wzrostu u dzieci [15]**

| Wiek      | Średni przyrost (cm) |
|-----------|----------------------|
| 0-3 m.ż.  | Około 10             |
| 4-6 m.ż.  | Około 6              |
| 7-12 m.ż. | Około 8              |
| 2 r.ż.    | 10-13                |

Dyskusyjną kwestią często jest sama terminologia wieku. Przedwczesne urodzenie się dziecka jest jednym z najtrudniejszych wyzwań dla opieki neonatologicznej. Mimo, iż zaledwie 0,7% dzieci rodzi się z masą ciała mniejszą niż 1500 g to wśród dzieci, które zmarły w pierwszym roku życia stanowią one od 20 do 50%. Szacuje się, że odsetek wcześniactwa w populacji krajów rozwijających się wynosi około 7%. W populacji amerykańskiej odsetek ten jest nawet wyższy i sięga 10–12%. Jednym z kluczowych elementów opieki nad noworodkiem urodzonym przedwcześnie jest odpowiednie żywienie. Istotnym elementem jest dokładna ocena wzrastania, aby uniknąć nadmiernego przyrostu masy ciała i odległych tego konsekwencji. Aby szczegółowo omówić schematy żywienia wcześniaków po wypisie z oddziału noworodkowego w pierwszej kolejności należy dokładnie określić istnienie czynników wpływających na dobór diety. Kwalifikacja do grup ryzyka opiera się na 3 głównych parametrach: 1) urodzeniowej masie ciała/wiekowi płodowym, 2) rozwoju dziecka (przyroście masy ciała) w trakcie pobytu w oddziale noworodkowym i 3) występowaniu powikłań wcześniactwa [91].

Poniżej w tabeli przedstawiono standardową terminologię stosowaną przy określeniu wieku i porównywaniu wyników dla noworodków.

**Tabela 5. Terminologia wieku w okresie okołoporodowym [90], [91]**

| Termin / Nazwa  | Definicja  | Liczony            |
|---|--|--------------------|
| <b>Wiek ciążowy</b><br>(ang. <i>Gestational age</i> ) | Wiek liczony od pierwszego dnia ostatniej miesiączki do daty porodu; jeśli ciąża została osiągnięta przy użyciu wspomaganiej technologii rozrodczej, wiek obliczany jest przez dodanie 2 tygodni od dnia zapłodnienia. | Ukończone tygodnie |

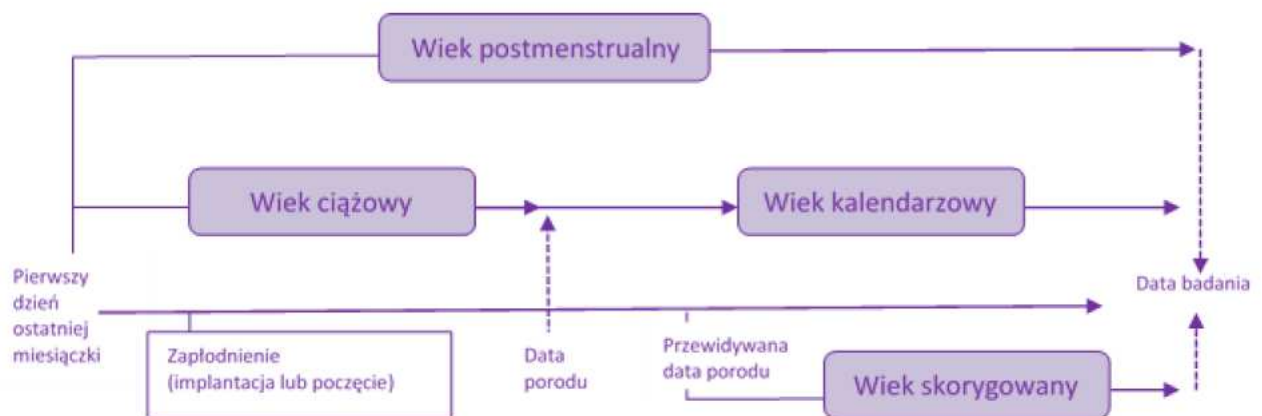


*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

| Termin / Nazwa   | Definicja  | Liczony                       |
|--|--|-------------------------------|
| <b>Wiek chronologiczny / kalendarzowy</b> (ang. Chronological age) | Wiek liczony od daty porodu.   | Dni, tygodnie, miesiące, lata |
| <b>Wiek postmenstruacyjny</b> (ang. Postmenstrual age)             | Wiek ciążowy + wiek chronologiczny; używany w ocenie wzrastania i występowania powikłań w okresie pobytu w szpitalu.   | Tygodnie                      |
| <b>Wiek skorygowany</b> (ang. Corrected age)                       | Wiek chronologiczny / kalendarzowy zmniejszony o liczbę tygodni przed 40 tygodniem ciąży; termin ten powinien być stosowany tylko u dzieci w wieku do lat 2/3, które urodziły się przedwcześnie. | Tygodnie, miesiące            |

Wiek skorygowany i wiek chronologiczny/kalendarzowy nie są synonimem u wcześniaków [90].

**Rysunek 2. Terminologia wieku w okresie okołoporodowym – wykres [90], [91].**



Wzrastanie dzieci urodzonych przedwcześnie (masa ciała, długość ciała, obwód głowy) należy ściśle monitorować za pomocą wystandaryzowanych krzywych wzrastania/siatek centylowych dla wcześniaków – np. wg siatek Fenton [93] lub WHO – w oparciu o wiek skorygowany. Również ich rozwój psychomotoryczny/ruchowy i poznawczy podlega w tym czasie ocenie zgodnie z wiekiem skorygowanym, a nie kalendarzowym [92]. Zarówno prawidłowe narzędzia w postaci siatek, jaki i poprawna terminologia pozwalają na dokładną interpretację danych dotyczących wyników zdrowotnych noworodków.

W ocenie stanu odżywienia istotny jest wywiad przeprowadzony z rodzicem/opiekunem dziecka. Wywiad ogólny obejmuje:

- główne dolegliwości,
- stan kliniczny (choroba),
- historia narodzin dziecka (okres przedporodowy; okres porodu; okres poporodowy) [29].

Badanie fizykalne, mimo iż nie jest metodą oceny stanu odżywienia, jest częścią procedury badawczej. W tabeli 5 przedstawiono zakres badań fizykalnych z uwzględnieniem objawów klinicznych świadczących o niedożywieniu niemowląt.

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

**Tabela 6. Objawy kliniczne niedożywienia u niemowląt [29]**

| Badanie fizykalne                       | Objawy kliniczne  |
|---|---|
| Rozwój fizyczny                         | Upośledzenie rozwoju fizycznego, obecne antropometryczne wykładniki stanu niedożywienia. <b>Uwaga:</b> w niedożywieniu białkowym (kwashiorkor) masa ciała może pozostawać niezmienną w związku z obrzękami.   |
| Stan ogólny                             | Dziecko apatyczne, mało ruchliwe, drażliwe, zaostrzone rysy twarzy, opóźnienie rozwoju psychoruchowego. Obniżenie lub podwyższenie temperatury ciała. Cechy zakażenia układów i narządów.   |
| Skóra                                   | Skóra blada, sucha, cienka, pozbawiona elastyczności, łuszcząca się tzw. „skóra starcza”, widoczny nadmiar skóry i fałdów skórnych zwłaszcza w kończynach dolnych, żółtaczka. <b>Uwaga:</b> Obszary hiperpigmentacji i uszkodzenia naskórka są charakterystyczne dla niedożywienia białkowego (kwashiorkor).  |
| Tkanka tłuszczowa podskórna             | Zanik tkanki tłuszczowej podskórnej na ramionach, udach, brzuchu, podbrzuszu, tułowiu. <b>Uwaga:</b> Tkanka tłuszczowa podskórna zanika najpóźniej na policzkach (tzw. poduszeczki Bichata) po wygładzie twarzy niemowlęcia nie należy oceniać stanu odżywienia. Obrzęki na kończynach są charakterystyczne dla niedożywienia białkowego (kwashiorkor).   |
| Włosy, paznokcie                        | Włosy cienkie, suche, rzadkie, łamliwe, łatwo wypadają, zmieniają kolor na ciemnobrązowy lub czerwony. Zmiany na paznokciach – pogrubienie, ubytki szkliska i pękanie paznokci.   |
| Jama ustna                              | Zmiany w jamie ustnej – zajady, zapalenie kąćków ust, atrofia brodawek języka.  |
| Jama brzuszna                           | Hepatomegalia, wiotkie powłoki jamy brzusznej, tzw. żabi brzuch. <b>Uwaga:</b> Płyn w jamie brzusznej ( <i>ascites</i> ) jest charakterystyczny dla niedożywienia białkowego (kwashiorkor).   |
| Układ krążenia                          | Objawy niewydolności układu krążenia, słabo wypełnione tętno, tachykardia lub bradykardia, hipotensja.  |
| Układ mięśniowy                         | Uogólniona hipotonia mięśniowa.   |
| Objawy niedobory pierwiastków śladowych | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>żelaza:</b> łatwe męczenie się, anemia, obniżenie funkcji poznawczych, bóle głowy, zapalenie języka, zmiany na paznokciach,</li> <li>- <b>jodu:</b> wole, opóźnienie rozwoju fizycznego i psychoruchowego,</li> <li>- <b>wit. D<sub>3</sub>:</b> zaburzenia rozwoju fizycznego, krzywica, hipokalcemia, osteopenia,</li> <li>- <b>wit. A:</b> nocna ślepoty, kseroftalmia, opóźnienie rozwoju, zmiany owłosienia,</li> <li>- <b>kwasu foliowego:</b> zapalenie języka, anemia megaloblastyczna,</li> <li>- <b>cynku:</b> niedokrwistość, karłowatość, hepatosplenomegalia, nadmierna pigmentacja skóry, <i>acrodermatitis enteropatica</i>, obniżona odporność, słabe gojenie się ran.</li> </ul> |

Do oceny stanu odżywienia stosuje się badania antropometryczne, które przedstawione zostały w tabeli nr 7.

**Tabela 7. Badania antropometryczne w ocenie stanu odżywienia (opracowanie własne na podstawie [19], [29], [30])**

| Cechy i wskaźniki antropometryczne          | Wartość świadcząca o niedożywieniu  | Uwagi   |
|---|---|---|
| Masa ciała, obwód głowy i klatki piersiowej | Masa ciała - wartość poniżej 3 centyla w odniesieniu do wieku kalendarzowego lub obniżenie masy ciała o 2 poziomy centylowe okresie 1-2 miesięcy. | Oceniamy w odniesieniu do siatek centylowych; ubytek nie przekraczający 2 poziomów centylowych w wyniku ostrej choroby, po której nastąpił „catch-up growth” nie powinien budzić niepokoju. |
| Procent standardowej masy ciała             | Wartość graniczna normy wynosi 80–90%; 60–80% oznacza łagodny niedobór masy ciała, zaś <60% – ciężki.   | Aktualna masa ciała/masa ciała standardowa x 100  |

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

| Cechy i wskaźniki antropometryczne  | Wartość świadcząca o niedożywieniu   | Uwagi  |
|---|--|--|
| <b>Odsetek utraty masy ciała</b>  | Utrata ponad 5% poprzedniej masy wskazuje na stan patologiczny.  | Poprzednia masa ciała – aktualna/poprzednia x 100  |
| <b>Długość ciała</b>  | Wartość poniżej 3 centyla w odniesieniu do wieku kalendarzowego.   | Świadczy o przewlekłym niedożywieniu; oceniamy w odniesieniu do siatek centylowych.  |
| <b>Wskaźnik masa/długość</b>  | Wartość poniżej 3 centyla w odniesieniu do wieku kalendarzowego; $M^{\wedge}1,425 \times 71,84 / H^{\wedge}1,275$ , gdzie M oznacza masę ciała w kg, H – wzrost w cm.  | Oceniamy w odniesieniu do siatek centylowych; wskaźnik ten pozwala w wiarygodny sposób ocenić zmiany stanu niedożywienia.  |
| <b>Łańdwy skórno-tłuszczowe</b> (nad mięśniami trójkątowym i dwugłowym ramienia, nad talerzem biodrowym oraz pod dolnym kątem łopatk) oraz określenie na ich podstawie masy tłuszczowej (MT) i beztłuszczowej (BMC) | Dla chłopców w wieku 1–11 lat:<br>$BMC = \{100 - [(4,95 \div <1,169 - 0,0788 \times \log F> - 4,5) \times 100]\} \div MC \div 100$ , dla dziewcząt w wieku 1–11 lat $BMC = \{100 - [(4,95 \div <1,2063 - 0,0999 \times \log F> - 4,5) \div 100]\} \times MC \div 100$  | MC – masa ciała w kg, F – suma grubości czterech łańdwy skórnych w milimetrach.  |
| <b>Obwód mięśni ramienia</b> , jako wskaźnik zmian masy mięśniowej i stanu odżywienia białkiem  | [obwód mięśni ramienia = obwód ramienia – 3,14 x grubość łańdwy skórno-tłuszczowej nad mięśniami trójkątowym ramienia]   | Oceniamy w odniesieniu do siatek centylowych.  |
| <b>Obwód ramienia i grubość łańdwy skórno-tłuszczowej</b>   | Obwód mięśnia ramienia w cm (wzór j.w.), powierzchnię ramienia w $mm^2$ ( $3,14/4 \times \{obwód\}^2$ ), powierzchnię mięśni ramienia w $mm^2$ ( $\{obwód\}^2 - 3,14 \times \{grubość\}^2$ nad mięśniami trójkątowym ramienia) $^2/4 \times 3,14$ ), powierzchnię tłuszczu ramienia w $mm^2$ (powierzchnia ramienia – powierzchnia mięśni ramienia). | Pozwalają na szacunkową ocenę zmieniającej się zawartości białka i tłuszczu w ustroju, są to wskaźniki dynamiczne.   |
| <b>Ponderal Index (PI) = masa (g)/ długość (cm<sup>3</sup>)</b>   | Wartość poniżej 10 centyla w odniesieniu do wieku płodowego lub <2,2   | Wskazuje na zwolnienie przyrostu tkanki tłuszczowej i mięśni szkieletowych; oceniamy w odniesieniu do siatek centylowych.  |
| <b>Wskaźnik stanu odżywienia wg McLaren i Reada</b>   | 85%-90% łagodne<br>75%-85% umiarkowane<br><75% ciężkie<br>Upośledzenie stanu odżywienia  | Określa stosunek masy do długości ciała dziecka wyrażony w odsetkach.  |
| <b>Wskaźnik stanu odżywienia wg Ranawati i McLaren</b>  | >0,31 odżywienie prawidłowe<br>0,28-0,31 odżywienie mierne<br><0,25 ciężkie niedożywienie  | Stosunek obwodu ramienia w połowie wysokości od obwodu głowy; stosowany od 3m-ca do 4 r.ż.; może być wykorzystany w badaniach aukuologicznych małych dzieci, u których nie jest możliwy pomiar długości ciała lub wzrostu w stanach przykurczów kończyn, po urazach lub amputacjach kości. |
| <b>Wskaźnik stanu odżywienia wg Waterlow</b>  | Stopnie upośledzenia stanu odżywienia:<br>90%-80% = I<br>80%-70% = II<br>< 70% = III   | Określa jaki odsetek masy standardowej do danej długości stanowi aktualna masa dziecka.  |



*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

| Cechy i wskaźniki antropometryczne | Wartość świadcząca o niedożywieniu  | Uwagi  |
|------------------------------------|---|--|
| Wskaźnik Cole'a-Stanfielda         | 85–90% łagodne upośledzenie stanu odżywienia,<br>75–85% umiarkowane,<br><75% ciężkie niedożywienie  | BMI aktualny/BMI dla 50 percentyla x 100%.   |
| Wskaźnik BMI (Body Mass Index)     | Wartość <20 kg/m <sup>2</sup> świadczy o niedożywieniu, a <15 kg/m <sup>2</sup> o wyniszczeniu; <10 centyla – niedożywienie umiarkowane, <3 niedożywienie ciężkie | Aktualna masa (kg) : (wysokość - m <sup>2</sup> );<br>oceniaemy w odniesieniu do siatek centylowych. |

Trzecią metodą oceny stanu odżywienia są badania laboratoryjne, których charakterystykę zamieszczono w tabeli poniżej.

**Tabela 8. Badania laboratoryjne w ocenie stanu odżywienia (opracowanie własne na podstawie [30])**

| Badania laboratoryjne                                 | Uwagi  |
|---|--|
| Morfologia krwi                                       | Pozwala zdiagnozować anemię (niedobór żelaza) i anemię megaloblastyczną (niedobór kwasu foliowego i wit. B <sub>12</sub> )   |
| Całkowita liczba limfocytów (CLL) w 1 mm <sup>3</sup> | Wartość CLL oblicza się wg wzoru: % limfocytów x L (liczba leukocytów) / 100; CLL <1200 w 1 mm <sup>3</sup> jest charakterystyczna dla niedożywienia   |
| Ocena zawartości białka w organizmie                  | Stężenie albumin, prealbumin, białka wiążącego retinol, transferryny, kreatyniny, azotu mocznikowego w surowicy; oznaką krótko trwającego niedożywienia są prealbuminy, białko wiążącego re tinol i transferryny, zaś niedożywienia przewlekłego albuminy, ze względu na dłuższy okres ich trwania |
| Stężenie leptyny                                      | Jest to białko, którego stężenie jest proporcjonalne do zasobów tkanki tłuszczowej; wykazano duże powiązanie między stężeniem leptyny a masą ciała, BMI i grubością fałdów skórno-tłuszczowych   |
| Stężenie IGF I, IGFBP 3                               | Najczulsze wskaźniki niedożywienia; wprost proporcjonalnie korelują z obniżoną masą beztłuszczową i BMI  |

W ocenie ostrego niedożywienia coraz większe znaczenie odgrywa knemometria, metoda oceniająca skokowe przyrosty długości podudzia z dokładnością do 0,09 – 0,17 mm/dobę [30]. W przypadku niemowląt i małych dzieci najczęściej stosuje się ocenę masy ciała w odniesieniu do siatek centylowych właściwych dla danej płci i populacji. Należy tu zaznaczyć, że dla niemowląt urodzonych przedwcześnie stosuje się siatki centylowe korygowane do ich wieku ciążowego w momencie urodzenia. Wykazano, że przy ocenie dynamiki rozwoju dzieci urodzonych przedwcześnie wartości rzeczywiste muszą być normalizowane do 6 miesiąca życia. Organizm dziecka może zareagować dwójnasób, zwolnieniem lub zahamowaniem tempa wzrastania co w dłuższej perspektywie skutkuje obniżeniem wysokości (długości) w stosunku do wieku, czyli prowadzi do niskorosłości (niedożywienie przewlekłe) oraz wyniszczenia organizmu [30]. Badania laboratoryjne, wywiad i pomiary antropometryczne oraz uzyskane na ich podstawie wskaźniki mają zastosowanie w rozpoznaniu różnych stopni niedożywienia, długości trwania procesu oraz ocenie zmian w stanie odżywienia [30].

## 2.6. Wytyczne dotyczące interwencji żywieniowej w zaburzeniach stanu odżywienia

Zapobieganie zaburzeniom stanu odżywienia i leczenie ich jest niezmiernie ważną częścią terapii i opieki nad chorym [24]. Leczenie zależy od przyczyny zmniejszenia masy ciała, oceny stopnia i tempa jej utraty oraz rodzaju niedożywienia i przewidywanego ryzyka wystąpienia chorób związanych z niedożywieniem [15]. Prawidłowo zbilansowana ilościowo i jakościowo analiza przyjmowanych pokarmów powinna być prowadzona pod ścisłym nadzorem lekarza i dietetyka [29].

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

Opierając się na wynikach pomiarów antropometrycznych i historii choroby dzieci, proponuje się, aby interwencje żywieniowe zlecać w przypadku:

- 1) niedostatecznego przyrostu masy lub długości/ wysokości ciała w ciągu >1 miesiąca u dzieci ≤2. roku życia,
- 2) zmniejszenia masy ciała lub braku jej przyrostu w ciągu >3 miesięcy u dzieci >2. roku życia,
- 3) zmniejszenia masy ciała o ponad 2 kanały centylowe w porównaniu z wcześniejszymi wartościami,
- 4) zwolnienia tempa wzrastania o >2 cm/rok w porównaniu z poprzednim rokiem w początkowej lub środkowej fazie dojrzewania,
- 5) gdy grubość fałdu skórno-mięśniowego nad mięśniem trójgłowym ramienia mieści się <5. centyla dla wieku.

Pomiary antropometryczne można wykonać już na pierwszej wizycie lekarskiej, także w poradni POZ, a następnie – jeżeli jest to konieczne – kontynuować je w poradniach specjalistycznych. Ocenę pod kątem ewentualnych niedoborów żywieniowych należy przeprowadzać także u dzieci >2. roku życia, u których tempo wzrastania wynosi <4 cm/rok, ponieważ co najmniej 95% dzieci rośnie w tempie >4 cm/rok. Zalecenie to dotyczy także dzieci w okresie przedpokwitaniowym, których przyrost masy ciała wynosi <1 kg/rok, ponieważ u około 95% dzieci w populacji niedotkniętej niedożywieniem masa ciała zwiększa się w tempie >1 kg/rok [21].

W przypadku stwierdzenia konieczności interwencji żywieniowej w pierwszym etapie rozważamy żywienie drogą doustną przez zwiększenie kaloryczności dostarczanych składników pokarmowych. Umożliwiają nam to diety cząstkowe (węglowodany, białko czy tłuszcze), które możemy dodawać do normalnych posiłków, komponując odpowiednią, dostosowaną do potrzeb pacjenta dietę. Według zaleceń *European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN)* dieta oparta na mieszkankach polimerycznych, bazująca na mleku krowim oraz białkach z dużą zawartością błonnika, pokrywa w całości zapotrzebowanie energetyczne i odżywcze dla odpowiedniej grupy wiekowej i nie wymaga dodatkowej suplementacji. Jeżeli żywienie drogą doustną jest niemożliwe lub niewystarczające, kolejnym krokiem powinno być zastosowanie żywienia do przewodu pokarmowego przez sondę dożołądkową lub dojelitową, założenie gastrostomii odżywczej lub jejunostomii [15].

Zgodnie z definicją przyjętą przez Polskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego „leczenie żywieniowe” (żywienie kliniczne) oznacza postępowanie lekarskie obejmujące ocenę stanu odżywienia, ocenę zapotrzebowania na substancje odżywcze, zlecenie i podawanie odpowiednich dawek energii, białka, elektrolitów, witamin, pierwiastków śladowych i wody w postaci zwykłych produktów odżywczych, płynnych diet doustnych lub sztucznego odżywiania (podaż przez zgłębnik lub przetokę odżywczą do żołądka lub dojelitowo, lub drogą dożylną), monitorowanie stanu klinicznego i zapewnienie optymalnego wykorzystania wybranej drogi karmienia [29].

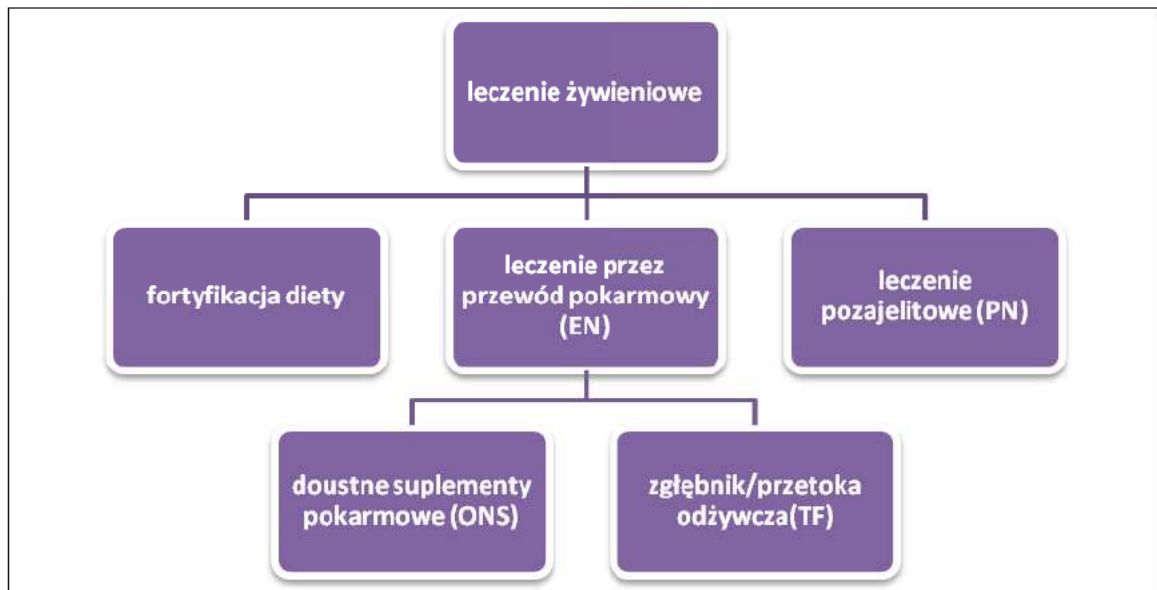
Leczenie żywieniowe jest procesem długotrwałym. Celem leczenia żywieniowego jest poprawa lub utrzymanie stanu odżywienia osób, które nie mogą pokryć zapotrzebowania na składniki odżywcze dietą naturalną [16]. Wybór metody leczenia żywieniowego zależy od sytuacji klinicznej, stopnia i rodzaju niedożywienia, planowanego okresu żywienia, możliwości wykorzystania przewodu pokarmowego, umiejętności zespołu oraz czynników ekonomicznych [25].

Leczenie żywieniowe można prowadzić przez przewód pokarmowy (żywienie enteralne, EN, ang. *enteral nutrition*) lub pozajelitowo (PN, ang. *parenteral*), gdy żywienie przez przewód pokarmowy jest niewystarczające lub niewskazane. Leczenie żywieniowe przez przewód pokarmowy, można prowadzić:

- doustnie, z zastosowaniem (fortyfikowanej) diety kuchennej lub doustnych diet przemysłowych, (ONS, ang. *oral nutritional supplements*),
- przez zgłębnik lub przetokę odżywczą (dojelitowo; gastrostomia – żywienie do żołądka; jejunostomia – żywienie do jelita cienkiego) [25] (Rysunek 3).



Rysunek 3. Leczenie żywienia (opracowanie własne na podstawie[14])



Pacjentów chorych na niedożywienie można także leczyć w warunkach domowych. Leczenie żywieniowe w warunkach domowych (ang. *home enteral nutrition*) jest stosowaną od ponad 30 lat metodą pozaszpitalnego leczenia żywieniowego u chorych. Ten tryb postępowania znacznie obniża koszty leczenia, głównie ze względu na redukcję kosztów hospitalizacji, a ponadto poprawia jakość życia poprzez stały kontakt z rodziną i przebywanie w znanym pacjentowi otoczeniu. Ponieważ zwiększa się liczba chorych, u których stosuje się żywienie dojelitowe oraz pozajelitowe w warunkach domowych, sytuacja wymaga rozwiązania spraw organizacyjnych dotyczących między innymi finansowania, szkolenia osób prowadzących żywienie w domu, postępowania w razie powikłań, nadzoru nad prowadzonym leczeniem i monitorowania terapii. Bardzo ważna jest również wiedza na temat wyników leczenia i liczby leczonych w ten sposób chorych w poszczególnych regionach i w całym kraju w celu zabezpieczenia funduszy i specjalistycznej kadry przygotowanej do prowadzenia leczenia żywieniowego w warunkach domowych [37].

**Metodą z wyboru, najmniej inwazyjną i najtańszą jest żywienie doustne [16].**

Do leczenia żywieniowego przeznaczone są preparaty przemysłowe, które dzielimy na kompletne i niekompletne pod względem zawartości składników odżywczych. Diety kompletne dzielimy na peptydowe (zawierają zhydrolizowane białko) bądź polimeryczne (zawierają białko niezhydrolizowane). Diety niekompletne zawierają jeden podstawowy składnik, taki jak: białko, węglowodany lub tłuszcze. Nie są zalecane do wyłącznego stosowania i mogą być użyte jako dodatek do mieszanek kompletnych w klinicznie uzasadnionych przypadkach. Inny podział diet odnosi się do gęstości energetycznej i z tego powodu diety dzielimy na preparaty normokaloryczne i wysokoenergetyczne. Diety mogą też charakteryzować się wysoką zawartością białka lub tłuszczu. Mogą także zawierać błonnik, tłuszcze MCT, kwasy tłuszczowe omega-3 [20].

Dostępne są różne formuły enteralne:

- standardowe,
- specjalne: dostosowane do stanu klinicznego (np. niewydolność nerek, mukowiscydoza),
- immunomodulujące: zawierają związki mogące modulować funkcje układu odpornościowego (np. kwasy omega-3, glutamina),
- niskoenergetyczne normokaloryczne i wysokoenergetyczne,
- wysokobiałkowe: formuły, w których  $\geq 20\%$  energii pochodzi z białka,
- polimeryczne: zawierające pełne cząsteczki składników,

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

- oligomeryczne: zawierające pocięte cząsteczki składników,
- monomeryczne (elementarne): obecność składników odżywczych w formie niewymagającej trawienia (np. wolne aminokwasy),
- wysokotłuszczowe: formuły, w których >40% energii pochodzi z tłuszczów [14].

W 2007 roku WHO, FAO (*Food and Agriculture Organization of the United Nations*) i UNU (*United Nations University*) opublikowały wytyczne dotyczące zapotrzebowania energetycznego i białkowego zapewniającego wyrównanie wzrastania u niedożywionych dzieci. Według tych wytycznych, idealny stosunek białka do energii u niedożywionych dzieci wynosi 8,9–11,5%, co pozwala uzyskać około 70% beztłuszczowej masy ciała i 30% tkanki tłuszczowej [21]. Należy pamiętać także, by dieta niemowlęcia/dziecka z niedożywieniem zawierała odpowiednie do wieku proporcje podstawowych składników pokarmowych, witamin i pierwiastków śladowych [30].

U wielu niedożywionych niemowląt zwiększona objętość racji pokarmowych pokrywa zapotrzebowanie na dodatkową podaż białka i kalorii, ale w sytuacjach gdy objętość pokarmów jest ograniczona należy korzystać z mieszanek i odżywek o wyższej kaloryczności, tj. Infatrini, Kindergen, Sinlac, Humana z MCT, Enfamil Premature czy Alprem LCPUFa [30].

Według zasad postępowania w żywieniu zbiorowym niemowląt i małych dzieci wydanym przez Instytut Matki i Dziecka, **żywność specjalnego przeznaczenia medycznego** stanowi kategorię produktów, które zostały odpowiednio przetworzone lub przygotowane i są przeznaczone do dietetycznego odżywiania pacjentów pod nadzorem lekarza. Dopuszcza się modyfikację jednego składnika odżywczego lub większej liczby takich składników zawartych w tych środkach spożywczych, jeśli jest to konieczne ze względu na zamierzone zastosowanie danego środka spożywczo specjalnie dla niemowląt. W sytuacji, gdy nie jest to sprzeczne z zamierzonym zastosowaniem, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt spełniają wymagania dla preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów dla dalszego żywienia niemowląt. Podstawowe wskazania i przeciwwskazania do stosowania preparatów mlekozastępczych w profilaktyce, diagnostyce i leczeniu alergii na pokarm zależą od ich składu jakościowo-ilościowego, rodzaju hydrolizowanego białka i stopnia jego hydrolizy [35].

Najczęściej stosowane w leczeniu żywieniowym są diety standardowe, oparte na pełnym białku – polimeryczne, normokaloryczne [20]. Natomiast jedynym dostępnym w Polsce dla niemowląt preparatem z grupy diet wysokokalorycznych jest Infatrini [19], [45].

W monitorowaniu leczenia żywieniowego drogą przewodu pokarmowego u chorych z przewlekłymi chorobami konieczne jest okresowe wykonywanie – oprócz antropologicznej oceny stanu odżywienia – badań laboratoryjnych w okresach 3 – 6 miesięcy (w zależności od sytuacji klinicznej): morfologia krwi, jonogram, próby wątrobowe, próby nerkowe, białko całkowite. Inne badania laboratoryjne powinny wynikać z oceny stanu klinicznego chorego [20].

Wczesne rozpoznanie niedożywienia jest bardzo ważnym elementem odniesienia sukcesu w leczeniu. W czasie leczenia żywieniowego całkowity wydatek energetyczny zwiększa się o 50-55% w stosunku do średniego całkowitego wydatku energetycznego typowego dla okresu zdrowia. Natomiast w stosunku do okresu choroby z towarzyszącym niedożywieniem nawet o 80%. Przez pierwsze miesiące prawidłowego żywienia wydatek energetyczny, aktywność fizyczna, odnowa i wzrost tkanek jest nadal na takim samym poziomie, jak w czasie głodzenia. Dopiero po około 3 miesiącach leczenia żywieniowego skład ciała oraz wydatek energetyczny wracają do wartości prawidłowych [31].

## 2.7. Przebieg naturalny i rokowanie

W większości badań dotyczących braku skuteczności w rozpoznawaniu i leczeniu zaburzeń odżywiania podkreśla się brak odpowiednich definicji oddających istotę choroby i towarzyszących jej zmian patofizjologicznych,

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

co uniemożliwia oparte o jednolite kryteria badania epidemiologiczne oraz postępowanie diagnostyczne i terapeutyczne w przypadku poszczególnych rodzajów zaburzeń odżywiania. Sytuację dodatkowo utrudnia to, że bardzo trudno jest ustalić, kiedy niedożywienie przechodzi w wyniszczenie, jakie objawy mają znaczenie decydujące o kwalifikacji pacjenta do odpowiedniego stopnia niedożywienia, a jakie są tylko pomocnicze [38].

Ze zjawiskiem niedożywienia nieodłącznie wiąże się pojęcie głodzenia. W zależności od tego czy głodzenie jest związane z chorobą czy nie, organizm reaguje inaczej. W głodzeniu prostym tzw. niepowikłanym, stopniowo zużywają się rezerwy białka i tłuszczu. Jednocześnie, wraz ze zmniejszającymi się rezerwami, obniża się wydatek energetyczny. W ciągu pierwszych 24 godzin dochodzi do zużycia rezerw glikogenu. Następnie, zapotrzebowanie mózgu i erytrocytów na glukozę jest pokrywane z aminokwasów mięśni, glicerolu z tkanki tłuszczowej i mleczanów. Jeżeli czas głodzenia przedłuża się, zapotrzebowanie mózgu na energię zostaje pokryte przez związki ketonowe, co ogranicza po części katabolizm białek mięśniowych. W tego typu głodzeniu spada stężenie białek o krótkim okresie półtrwania, natomiast stężenie albumin pozostaje przez dłuższy czas na tym samym poziomie [18].

W przypadku głodzenia powikłanego dochodzi do znacznego ograniczenia przyjmowania składników odżywczych, ale na stan ten nakładają się dodatkowo zaburzenia metaboliczne będące następstwem ciężkiej choroby bądź urazu. Na początku, podobnie jak w przypadku głodzenia niepowikłanego, dochodzi do obniżenia tempa metabolizmu. Jednak na skutek wyrzutu hormonów katabolicznych następuje wzrost tempa przemiany materii. Obserwuje się zwiększony rozpad białek ustrojowych w celu doprowadzenia do naprawy uszkodzonych tkanek. Pojawiają się zaburzenia w obrębie gospodarki węglowodanowej, retencja wody i sodu. W konsekwencji przy braku zbilansowanej ilości kalorii i białka prowadzi to do ostrego niedożywienia [18].

Przy zaburzeniach metabolicznych i hormonalnych istotnym czynnikiem jest czas. Inne objawy i zaburzenia są obserwowane przy krótkotrwałym i długotrwałym okresie niedożywienia. Niedobór substratów odżywczych wywołuje tzw. *I okres* niedożywienia i polega na adaptacji organizmu do nowych warunków zmniejszonej podaży białka i energii. Jeśli ten proces się utrzymuje, niedożywienie wchodzi w *fazę II*. Im młodsze dziecko, tym szybciej pojawia się okres destabilizacji. Metabolizm białek, węglowodanów i tłuszczów ulega zmianie. Stopniowo nasila się proteoliza mięśniowa (autokanibalizm). *Faza II* niedożywienia kończy się nieodwracalnymi zaburzeniami metabolicznymi, prowadzącymi do śmierci [31].

Najpoważniejsze niedożywienie w okresie niemowlęcym występuje wtedy, kiedy z dietą nie jest dostarczana odpowiednia ilość energii i białka [78]. Białka są elementem budulcowym wszystkich komórek, tkanek ustroju i wielu czynnych biologicznie związków, które biorą udział w regulowaniu ciśnienia krwi i procesów przemiany materii. Białka uczestniczą także w utrzymaniu bilansu wodnego, równowagi kwasowo-zasadowej oraz pełnią rolę transportową, są nośnikami niektórych witamin i składników mineralnych [23]. Niedobór białka wpływa negatywnie na wszystkie narządy i układy powodując upośledzenie syntezy białek i innych składników organizmu. Energia pozyskiwana z pożywienia niezbędna jest natomiast do podtrzymywania fizjologicznych i biochemicznych funkcji oraz do rozwoju organizmu. Dodatkowo u niemowląt z niedożywieniem białkowo-kalorycznym mogą występować niedobory pierwiastków śladowych, takich jak żelazo, cynk, jod oraz niedobory witamin A, C, B i D, które również wywierają znaczący wpływ na wzrost i rozwój [78].

**Następstwa niedożywienia są wielokierunkowe i dotyczą praktycznie wszystkich narządów i układów: zwiększenie częstości występowania powikłań, w tym pooperacyjnych, zwiększenie śmiertelności, zwiększenie częstości oraz długości hospitalizacji, co z kolei wiąże się ze wzmożonym zużyciem zasobów systemu służby zdrowia i zwiększeniem kosztów [4].**

Wniosek nasuwa się sam, że im mniejsze dziecko, tym trwalsze i gorsze są skutki niedożywienia. Niedostatek przyjmowanego pożywienia w stosunku do aktualnych potrzeb organizmu powoduje zaburzenia zdrowotne proporcjonalne do stopnia niedożywienia. Umiarkowane niedożywienie upośledza aktywność w większym



*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

stopniu oraz hamuje tempo wzrastania, pojawiają się objawy wyniszczenia. W zaawansowanych stadiach niedożywienia rozwój ustaje [30].

Z licznych opublikowanych w literaturze światowej badań wynika, że niedożywienie w okresie krytycznym dla ośrodkowego układu nerwowego (OUN), tj. między 24. tygodniem życia wewnątrzmacicznego a 2. rokiem życia prowadzi do zaniku komórek nerwowych, obniżenia inteligencji i zaburzeń emocjonalnych [30]. **Zaburzenia wzrostu płodu, powolny przyrost masy ciała w ciągu pierwszych dwóch lat życia i / lub niskie wskaźniki masy ciała w wieku 2 lat predysponują dzieci do szeregu chorób dorosłych. Obejmują one chorobę wieńcową serca, udar, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia regulacji glukozy, złe profile lipidowe i nieprawidłowy wzrost kości w późniejszym życiu [80].**

Wprowadzenie leczenia żywieniowego w ostatnim, nieodwracalnym okresie wyniszczenia nie daje zwykłe oczekiwanych wyników i nie chroni, a nawet prowokuje wystąpienie groźnych powikłań metabolicznych w wyniku podaży substratów energetyczno-białkowych, których organizm już nie jest w stanie prawidłowo metabolizować. Te liczne zaburzenia usprawiedliwiają traktowanie niedożywienia nie jako objawu towarzyszącego wielu sytuacjom klinicznym, lecz też jako chorobę wymagającą specjalistycznego, intensywnego leczenia żywieniowego [31].

Istotnym elementem każdej terapii jest zapobieganie zaburzeniom i leczenie zaburzeń stanu odżywienia. W tym celu ważne jest wczesne rozpoznanie chorych zagrożonych rozwojem niedożywienia jeszcze przed jego ujawnieniem się i rozpoczynanie odpowiedniej terapii żywieniowej, by nie dopuścić do pogłębienia tego stanu [16].

## **2.8. Jakość życia, obciążenie chorobą i niezaspokojone potrzeby pacjentów w kontekście ocenianej interwencji i obecnie stosowanych opcji terapeutycznych (ang. *unmet need*)**

**Niedożywienie związane z chorobą dotyczy około połowy osób przyjmowanych do szpitali. Zagroza życiu i zdrowiu chorych oraz znamienne zwiększa koszty leczenia [39]. Niedożywienie związane z chorobą ma także wysoce negatywny wpływ na wyniki leczenia chorób i jakość życia pacjentów dotkniętych tym problemem [38].**

Skutkiem niedożywienia jest nie tylko zmniejszenie masy ciała, ale również obniżenie sprawności fizycznej i umysłowej, zmniejszenie siły mięśniowej i zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Konsekwencją niedożywienia może być również niedokrwistość, zaburzenia odporności, zaburzenia motoryki i trofiki przewodu pokarmowego, zaburzenia trofiki tkanek, a nawet niewydolność oddechowo-kръżeniowa czy uszkodzenie narządów mięszkowych. W przypadku pacjentów pediatrycznych nie można zapominać o zaburzeniach wzrastania i dojrzewania płciowego, zaburzeniach funkcji poznawczych i emocjonalnych oraz zaburzeniach dojrzewania centralnego układu nerwowego [27]. Niedożywienie w okresie płodowym oraz pierwszych latach życia może mieć istotny wpływ na ogólny rozwój biologiczny, psychoruchowy i społeczny dziecka, a także rzutuje na odległy jego stan poprzez wpływ na występowanie nadciśnienia, otyłości, miażdżycy, cukrzycy typu II, osteoporozy [29]. Skutki niedożywienia zależą od wieku rozwojowego dziecka, ale największe ryzyko występuje w tzw. „krytycznych okresach” intensywnego rozwoju poszczególnych narządów [29]. Niemowlęta wymagające wsparcia żywieniowego stanowią wyjątkowe wyzwania. Wymagania dotyczące energii i składników odżywczych na jednostkę masy ciała są największe w ciągu pierwszych 4-6 miesięcy życia. Niemowlęcy organizm jest bardzo wrażliwy na nadmiar lub niedobór składników odżywczych. Zasoby energii i składników mogą się szybko wyczerpywać podczas ostrej i przewlekłej choroby. Inna szczególna kwestia dotycząca wsparcia żywieniowego niemowląt odnosić się do aspektów rozwojowych karmienia, które rozwijane są w okresie niemowlęcym. Jeśli niemowlę jest żywione dojelitowo przez pewien okres czasu, istnieje ryzyko, że może u niego zaniknąć odruch ssania. Dlatego konsekwencje niedożywienia u niemowląt są poważniejsze niż u starszych dzieci [80]. Mając

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

na uwadze powyższe oraz stan aktualny wynikający z ograniczonego dostępu do skutecznych metod terapii w analizowanej grupie chorych, należy stwierdzić, iż duże wyzwanie dla lekarzy, ale także osób zaangażowanych we współtworzenie rynku produktów objętych finansowaniem ze środków publicznych, stanowią niezaspokojone potrzeby pacjentów w kontekście ocenianej interwencji i obecnie stosowanych opcji terapeutycznych.

Obecna sytuacja niemowląt i małych dzieci dotkniętych niedożywieniem związanym z chorobą (a także ich rodziców), w związku z brakiem refundacji skutecznych preparatów z grupy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego o podwyższonej zawartości energii, białka i pozostałych kluczowych składników odżywczych, jest trudna. **Dostępne obecne opcje terapeutyczne, w postaci formuł standardowych, w związku z niską skutecznością w leczeniu omawianej jednostki chorobowej, nie spełniają w pełni oczekiwań w nich pokładanych. Ocenia się, iż poprawa efektywności leczenia, poprzez poszerzenie dostępu do Infatrini przyczyni się nie tylko do zmniejszenia problemu niedożywienia, ale zarazem może wpłynąć pozytywnie na przebieg choroby podstawowej (stanowiącej przyczynę niedożywienia) oraz stan zdrowia pacjentów także w przyszłym życiu.**

Dużego znaczenia w postępowaniu terapeutycznym nabiera, związana z powyższym jakość życia, która jest definiowana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) jako „indywidualne postrzeganie pozycji życia pacjenta w kontekście kultury i systemu wartości, w którym żyje i w odniesieniu do jego celów, oczekiwań i standardów”. HRQOL (ang. *Health Related Quality of Life* – jakość życia związana ze zdrowiem) odnosi się do osoby lub postrzegania wpływu choroby i jej leczenia, na jakość życia i funkcjonowanie jednostki [40].

Jakość życia zależy od psychicznego i fizycznego samopoczucia, z których oba mogą wpłynąć na odżywianie. W ciągu 15 lat nastąpił ogromny wzrost zainteresowania jakością życia związaną ze zdrowiem. Obecnie powszechnie wiadomo, że czynniki psychospołeczne, takie jak ból, obawa, ograniczona mobilność i inne upośledzenia czynnościowe, trudności z wypełnieniem obowiązków osobistych i rodzinnych oraz obciążenia finansowe, muszą zostać uwzględnione w opisie osobistego ciężaru choroby [81].

W przypadku dzieci poniżej 3 r.ż. osobami odpowiedzialnymi za leczenie i żywienie są rodzice i nie ma tu możliwości, by jakość życia zmierzona została z punktu widzenia dziecka. W tym przypadku HRQOL dziecka mierzone jest z punktu widzenia rodzica/rodziny. W ocenie psychologicznej jakości życia może być badana przy wykorzystaniu zróżnicowanych technik. Do oceny jakości życia rodziców/opiekunów chorego dziecka wykorzystywane są kwestionariusze: *The Family Support Scale* oraz *Family Impact Scale* [41], [43], [44]. Ocena jakości życia dzieci i młodzieży mierzona jest kwestionariuszem PedsQL (ang. *Pediatric Quality of Life Inventory* – Pediatryczny model jakości życia) dostępnym na stronie WWW. Model PedsQL Varniego stworzono w czterech wersjach dla poszczególnych grup wiekowych. Wykorzystywany jest do oceny wpływu choroby przewlekłej w różnych jednostkach chorobowych. łączy podejście ogólne, które można zastosować dla osób niezależnie od stanu zdrowia czy typu choroby, z podejściem modułowym, nastawionym na specyfikę jakości życia w określonych jednostkach chorobowych. Metody PedsQL cechuje wysoka rzetelność i trafność. Pediatryczny Inwentarz Jakości Życia jest ekonomiczny w użyciu i stanowi wartościowe narzędzie pomiaru jakości życia zależnej od zdrowia na terenie pediatrii oraz w populacji ogólnej. Dowodem na jego użyteczność jest fakt, że został przetłumaczony na wiele języków [96], [97].

W przypadku dzieci żywionych dojelitowo w warunkach domowych, jakość życia i jakość życia związana ze zdrowiem znacząco spada. Dziecko takie zagrożone jest wykluczeniem społecznym w grupie rówieśniczej, przede wszystkim ze względu na konieczność częstych hospitalizacji. Zależność od pompy żywieniowej powoduje ograniczony dostęp do edukacji, ale nawet do zwykłej zabawy. Z powodu długotrwałego podłączenia do pompy dziecko ma również braki w rozwoju ruchowym oraz psychospołecznym. Skutkami leczenia dziecka przy pomocy pompy żywieniowej obarczeni są również rodzice, rodzeństwo, a nawet dalsza rodzina, gdyż pompa żywieniowa nieustannie kształtuje rytm dnia. Często otoczenie nie zdaje sobie sprawy z tego, jak wygląda życie rodziny z dzieckiem leczonym żywieniowo, gdyż obserwuje je tylko w chwilach, gdy rodzina stara się zapewnić mu



*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

odrobinę normalnego życia, podczas wyjść, spacerów. Takie sytuacje powodują dyskomfort etyczny rodziców, a także zmuszają ich do ciągłego stawiania czoła powikłaniom społecznym.

Ogólnie, przyjmuje się, że HRQOL u pacjentów z niedożywieniem jest niższy w porównaniu z pacjentami odżywionymi, a poprawa stanu odżywienia przyczyni się do lepszego HRQOL [42].

**W związku z powyższym można stwierdzić, że obecnie dostępne opcje terapeutyczne (SF, formuły standardowe) nie zaspokajają w pełni potrzeb dotyczących jakości życia niemowląt i małych dzieci z niedożywieniem związanym z chorobą, a poprawę w tym zakresie można osiągnąć poprzez zastosowanie terapii z wykorzystaniem Infatrini. Wprowadzenie refundacji ze środków publicznych dla preparatu Infatrini w rozważanym wskazaniu klinicznym przyczyni się do poprawy stanu zdrowia pacjentów. Dodatkowo, co należy podkreślić, może pozytywnie rzutować na jakość życia nie tylko dzieci objętych leczeniem, ale także ich rodziców, mając na uwadze zarówno przyspieszenie progresu terapeutycznego, polegającego na wyjściu z niedożywienia i dającego zarazem nadzieję na wyleczenie choroby podstawowej, ale również przyczyniając się do obniżenia aktualnie ponoszonych wydatków.**

## 2.9. Epidemiologia (przegląd wskaźników epidemiologicznych)

### 2.9.1. Chorobowość

W Polsce pierwsze dane epidemiologiczne dla niedożywienia pochodzą z kluczowej pracy Lucjana Szponara „Epidemiologia niedożywienia dzieci i młodzieży w Polsce”. W 2000 roku Instytut Żywności i Żywienia przeprowadził badania stanu odżywienia ludności w Polsce. Badaniami objęto 609 chłopców i 607 dziewcząt w wieku od 1 do 18 lat. Analizę danych antropometrycznych wysokości i masy ciała przeprowadzono z podziałem na wiek i płeć wśród dzieci i młodzieży pochodzących z pierwszych w Polsce reprezentatywnych badań sposobu żywienia i stanu odżywienia, którymi objęto łącznie 1357 rodzin wylosowanych na terenie całego kraju. Celem opracowania była ocena stanu odżywienia, w tym szczególnie częstotliwości występowania niedoboru masy ciała w oparciu o siatki centylowe proporcji masy ciała do wysokości ciała dzieci warszawskich. Znaczny niedobór masy ciała zdefiniowano jako poniżej 3 centyla. W analizowanej grupie wiekowej od 1 do 3 lat występowanie niedoborów masy ciała do wysokości, które mogą wskazywać na ryzyko niedożywienia, w populacji chłopców wynosił 13,8%, zaś dziewcząt 6,8% [94].

W przeglądzie badań epidemiologicznych opisanych przez Pawła Januszewicza w 2011 roku, który wielokrotnie powołuje się na pracę Szponara, przedstawiono odsetki dzieci hospitalizowanych w oddziałach pediatrycznych z powodu niedoboru masy ciała (poniżej 5 centyla): 2,9 % w populacji chłopców i 3,7% w populacji dziewcząt w grupie poniżej 1 roku życia. W grupie wiekowej 1-4 wynosiły one 4,9% u chłopców i 3,9% u dziewcząt [29].

W pracy Krystyny Mowszet „Przyczyny niedożywienia u dzieci do lat pięciu w materiale własnym” wskazano, że niedożywienie jest jedną z najczęstszych przyczyn zaburzeń wzrostu u małych dzieci oraz przedstawiono główne przyczyny niedożywienia. Wyniki badania zamieszczono w tabeli poniżej [77].

**Tabela 9. Przyczyny niedożywienia u dzieci (opracowanie własne na podstawie [77])**

| Rozpoznanie                     | Dzieci do 12. m. ż. (%) | Dzieci 13-36 m. ż. (%) |
|---------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Alergia pokarmowa               | 37,7                    | 43,8                   |
| Choroba trzewna                 | 4,9                     | 7,9                    |
| Wtórny zespół złego wchłaniania | 6,6                     | 6,7                    |
| Choroba refluksowa przełyku     | 6,6                     | 3,4                    |

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

|   |         |         |
|---|---------|---------|
| Zespoły wad wrodzonych  | 18      | 7,8     |
| Choroby metaboliczne  | 1,2     | -       |
| Biegunka przewlekła   | -       | 4,5     |
| Przewlekłe zapalenie błony śluzowej żołądka<br><i>Helicobacter pylori</i> + | -       | 1,1     |
| Lamblioza   | -       | 3,4     |
| Zaparcie czynnościowe   | 1,6     | 1,1     |
| Nawracające zakażenia układu moczowego / odpływy pęcherzowo-moczowodowe     | 1,6 / 1 | 3,4 / 1 |
| Nawracające zakażenie dróg oddechowych                                      | -       | 3,4     |
| Mukowiscydoza   |         | 3,3     |
| Nietolerancja laktozy   | -       | 4,5     |
| Przewlekłe zapalenie trzustki   |         | 3,3     |
| Hipotrofia wewnątrzmaciczna   | 9,8     | 3,4     |
| Dieta hipokaloryczna i błędy w żywieniu                                     | 6,5     | 7,8     |

Szczegółowe informacje dotyczące oszacowania liczebności populacji docelowej zostały przedstawione w analizie wpływu na budżet opracowanej przez Instytut Arcana w ramach Raportu HTA dla produktu Infatrini w rozważanym wskazaniu klinicznym [95].

### 2.9.2. Śmiertelność

Niedożywienie u dzieci jest jednym z najważniejszych problemów zdrowotnych współczesnego świata. Szacuje się, że połowa zgonów dzieci na świecie spowodowana jest bezpośrednio lub pośrednio niedożywieniem [19]. Na świecie około 167 milionów małych dzieci (do 5 r.ż.) ma zbyt niską masę ciała w stosunku do wieku, a 50 milionów na za niską zarówno masę ciała, jak i wzrost. W 1995 r. szacowano, że 6,3 miliona, spośród 11,6 miliona zgonów małych dzieci, było związanych z niedożywieniem głównie łagodnego i umiarkowanego stopnia [27].

Nie odnaleziono szczegółowych wskaźników epidemiologicznych dotyczących umieralności oraz śmiertelności w Polsce i na świecie wynikających z niedożywienia związanego z chorobą w analizowanej populacji pacjentów.

### 3. INTERWENCJA OCENIANA

#### 3.1. Specyfika doustnej interwencji żywieniowej

Ustawa z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [49] nie określa odrębnych zasad refundacji dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, mimo ich odmiennej specyfiki (szczególnie w odniesieniu do leków) oraz odrębnych wymogów rejestracyjnych.

Zgodnie z wcześniejszą nomenklaturą, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego to produkt, który ze względu na specjalny skład lub sposób przygotowania wyraźnie różni się od środków spożywczych powszechnie spożywanych i zgodnie z informacją zamieszczoną na opakowaniu jest wprowadzany do obrotu z **przeznaczeniem do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych**:

- osób, których procesy trawienia i metabolizmu są zachwiane lub osób, które ze względu na specjalny stan fizjologiczny mogą odnieść szczególne korzyści z kontrolowanego spożycia określonych substancji zawartych w żywności – taki środek spożywczy może być określany jako „dietetyczny”,
- zdrowych niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat [50].

Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ze względu na swoje przeznaczenie, obejmowały następujące grupy:

1. preparaty do początkowego żywienia niemowląt, w tym mleko początkowe, oraz preparaty do dalszego żywienia niemowląt, w tym mleko następne;
2. środki spożywcze uzupełniające, obejmujące produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze dla niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat;
3. środki spożywcze stosowane w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała;
4. dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego;
5. środki spożywcze zaspokajające zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców;
6. środki spożywcze dla osób z zaburzeniami metabolizmu węglowodanów (cukrzyca);
7. środki spożywcze niskosodowe, w tym sole dietetyczne o niskiej zawartości sodu lub bezsodowe;
8. środki spożywcze bezglutenowe [50].

Od dnia 20 lipca 2016 r. obowiązują przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/WE, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009. Rozporządzenie (UE) nr 609/2013 z dniem 20 lipca 2016 r. uchyliło dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Oznacza to, że od 20 lipca 2016 r. te przepisy, które zostały przeniesione z dyrektywy 2009/39/WE do ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, nie obowiązują. Od dnia 20 lipca 2016 r. nie funkcjonuje określenie, definicja i kategoria „środek spożywczy (żywność) specjalnego przeznaczenia żywieniowego” oraz „żywność dietetyczna” [88].



*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

Zgodnie z rozporządzeniem Uni Europejskiej, nr 609/2013 jako szczególne kategorie żywności od 20 lipca 2016 r. funkcjonują:

- preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt,
- produkty zbożowe przetworzone i inna żywność dla dzieci,
- **żywność specjalnego przeznaczenia medycznego,**
- środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała. Szczegółowe wymagania odnośnie ich składu i oznakowania będą wskazane w odpowiednich rozporządzeniach delegowanych [88], [89].

W celu monitorowania produktów wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podmiot działający na rynku spożywczym wprowadzający po raz pierwszy do obrotu jest obowiązany powiadomić Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzaniu do obrotu określonych środków spożywczych. Po otrzymaniu powiadomienia Główny Inspektor Sanitarny może przeprowadzić postępowanie mające na celu wyjaśnienie, czy wymienione w powiadomieniu produkty, (1) jako środki spożywcze są środkiem spożywczym zgodnie z zaproponowaną przez podmiot działający na rynku spożywczym kwalifikacją oraz czy spełniają wymagania dla danego rodzaju środka spożywczego, a także (2) nie spełniają wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, w szczególności produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego, kosmetyku w rozumieniu przepisów o kosmetykach lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych [50].

Produkt leczniczy (lek) stanowi substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne [51].

Dopuszczenie do obrotu leków, w porównaniu do środków spożywczych, odbywa się w odmienny sposób. Należy spełnić szereg warunków formalno-prawnych; organem uprawnionym do wydania pozwolenia jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Rejestracja produktu może też zostać przeprowadzona w oparciu o procedurę centralną. Dotyczy ona wówczas wydania jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które obowiązuje we wszystkich państwach członkowskich. Takie pozwolenie wydaje Komisja Europejska, a za rozpatrzenie wniosku odpowiada Europejska Agencja Leków (*European Medicines Agency* – EMA). Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, powinien zawierać m.in.: nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera, nazwę produktu leczniczego, szczegółowe dane ilościowe i jakościowe substancji czynnej lub substancji czynnych i innych substancji odnoszące się do produktu leczniczego oraz ich nazwy powszechnie stosowane, postać farmaceutyczną, moc i drogę podania oraz okres ważności produktu leczniczego, opis wytwarzania produktu leczniczego, opis metod kontroli stosowanych w procesie wytwarzania, **wyniki, streszczenia oraz sprawozdania z badań farmaceutycznych, farmakologicznych i toksykologicznych, klinicznych** oraz wiele innych elementów, których szczegółowe omówienie nie jest przedmiotem niniejszej analizy [51].

Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego istotnie różnią się od produktów leczniczych. Źródła różnic należy upatrywać nie tylko w aspektach prawnych, ale przede wszystkim w specyfice porównywanych technologii, która wynika z ich przeznaczenia tj. celu w jakim zostały stworzone, co z kolei ma związek z ich składem i wymaganiami klinicznymi, jakie muszą spełniać w celu dopuszczenia do obrotu.

W postępowaniu refundacyjnym, należy mieć na uwadze różnice między środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia medycznego a produktami leczniczymi.

Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego

### 3.2. Informacje o interwencji ocenianej

Charakterystyka środka dietetycznego specjalnego przeznaczenia medycznego Infatrini została omówiona w tabeli poniżej.

Tabela 10. Podstawowe informacje w zakresie interwencji ocenianej [7]

| Informacje                     |        |  | Dane   |
|--------------------------------|--------|--|--|
| Nazwa handlowa, farmaceutyczna | postać |  | Infatrini, płyn doustny  |
| Opis produktu                  |        |  | Kompletna, wysokoenergetyczna, z podwyższoną zawartością białka dieta dla niemowląt od urodzenia i małych dzieci do 18 miesiąca życia lub o masie ciała do 9 kg. Dieta przeznaczona do żywienia niemowląt i małych dzieci z prawidłowo lub częściowo funkcjonującym przewodem pokarmowym w przypadku niedożywienia związanego z chorobą, niewystarczającego spożycia energii i składników odżywczych. Dieta odpowiednia dla niemowląt i małych dzieci z zaburzeniami wzrastania, ze zwiększonym zapotrzebowaniem na energię lub / i w przypadku konieczności ograniczenia podaży płynów. Zastosowanie Infatrini może być wskazane w przypadku m.in.: zaburzeń połykania (stosowanie przez zgłębnik), mukowiscydozy, mózgowego porażenia dziecięcego, rekonwalescencji po zabiegu chirurgicznym, niewydolności serca, dysplazji oskrzelowo-płucnej. |
| Charakterystyka produktu       |        |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zawartość energetyczna: 1 kcal/ml</li> <li>• Zawartość białka: 2,6 g/100 ml</li> <li>• Zawiera białka serwatkowe i kazeinowe w proporcji takiej jak w mleku kobiecym (60:40)</li> <li>• Dodatek kwasów tłuszczowych LCP: AA (17,7 mg/100 ml) oraz DHA (17,6 mg/100 ml) - wspomagających prawidłowy rozwój układu nerwowego dziecka</li> <li>• Źródłem węglowodanów są wolno wchłaniane maltodekstryny oraz laktoza</li> <li>• Bezglutenowa</li> <li>• Zawiera składniki wspomagające naturalną odporność dziecka – GOS, FOS, nukleotydy</li> <li>• Osmolarność: 305 mOsmol/l</li> </ul>   |
| Wnioskowane wskazanie          |        |  | <p>Postępowanie dietetyczne w niedożywieniu związanym z chorobą u dzieci i niemowląt.</p> <p>Zgodnie z publikacją Instytutu Matki i Dziecka, <i>Żywienie niemowląt i małych dzieci</i>, pod redakcją Haliny Weker i Marty Barańskiej, Warszawa, grudzień 2014, przyjęto następujące definicje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) noworodek – dziecko od urodzenia do ukończenia 28. dnia życia,</li> <li>b) niemowlę – dziecko od urodzenia do ukończenia 1. roku życia,</li> <li>c) małe dziecko – dziecko w wieku poniemowlęcym (13-36 miesięcy życia) [35].</li> </ol>  |
| Sposób użycia                  |        |  | Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu. Umyć ręce. Używać wysterylizowanych naczyń. Przed podaniem dobrze wstrząsnąć i sprawdzić temperaturę diety. Wlać dietę do wysterylizowanego naczynia: butelki, kubka lub pojemnika do żywienia przez zgłębnik. Można podawać produkt o temperaturze pokojowej lub po podgrzaniu. Po pierwszym otwarciu opakowania produkt przechowywać w lodówce, w zamkniętej butelce, nie dłużej niż 12 godzin. W przypadku żywienia przez zgłębnik czas podawania produktu nie może przekroczyć 4 godzin. Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość pokarmu.  |
| Dawkowanie                     |        |  | Musi być określone wyłącznie przez lekarza lub dietetyka. Dawkowanie środka dietetycznego specjalnego przeznaczenia medycznego Infatrini w diecie kompletnej – rozdział 11.3, oraz u dzieci, u których nie jest zalecane stosowanie wyłącznie diety kompletnej - rozdział 11.3.  |
| Przeciwwskazania               |        |  | Stosować pod nadzorem lekarza po rozważeniu wszystkich możliwych sposobów żywienia, w tym karmienia piersią. Nie podawać pacjentom   |

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

| Informacje                                      | Dane  |
|---|---|
|   | z galaktozemią. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego. Produkt odpowiedni do stosowania jako jedyne źródło pożywienia u niemowląt od urodzenia i małych dzieci do osiągnięcia 9 kg masy ciała lub 18. miesiąca życia. Nie podawać pacjentom z nietolerancją laktozy i / lub alergią na białko mleka krowiego [26]. |
| Podmiot odpowiedzialny                          | NUTRICIA Polska Sp. z o.o.  |
| Wnioskodawca                                    | NUTRICIA Polska Sp. z o.o.  |
| Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej | Apteczna  |

Skład środka dietetycznego specjalnego przeznaczenia medycznego Infatrini w oparciu o Etykiętę udostępnioną przez Zleceniodawcę przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 11. Skład środka dietetycznego specjalnego przeznaczenia medycznego Infatrini [7]**

| Wartości odżywcze           | Jednostka | Średnia zawartość w 100 ml |
|-----------------------------|-----------|----------------------------|
| Energia                     | kJ        | 420                        |
| Energia                     | kcal      | 101                        |
| Białko                      | g         | 2,6                        |
| Węglowodany                 | g         | 10,3                       |
| w tym cukry                 | g         | 5,7                        |
| Laktoza                     | g         | 5,2                        |
| Tłuszcz                     | g         | 5,4                        |
| w tym kwasy nasycone        |           | 2,2                        |
| kwasy jednonienasycone      | g         | 2,1                        |
| kwasy wielonienasycone      |           | 1,1                        |
| Kwas arachidonowy (AA)      | mg        | 17,7                       |
| Kwas dokozaheksaenowy (DHA) | mg        | 17,6                       |
| Błonnik                     | g         | 0,6                        |
| Sól                         | g         | 0,09                       |
| <b>Składniki mineralne</b>  |           |                            |
| Sód                         | mg        | 37                         |
| Potas                       | mg        | 95                         |
| Chlorki                     | mg        | 62                         |
| Wapń                        | mg        | 100                        |
| Fosfor                      | mg        | 50                         |
| Magnez                      | mg        | 9,0                        |
| Żelazo                      | mg        | 1,2                        |
| Cynk                        | mg        | 0,80                       |
| Miedź                       | mg        | 0,065                      |
| Mangan                      | mg        | 0,016                      |
| Molibden                    | µg        | <8                         |
| Selen                       | µg        | 2,2                        |

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

|                      |          |      |
|----------------------|----------|------|
| Chrom                | µg       | <8   |
| Jod                  | µg       | 18   |
| <b>Witaminy</b>      |          |      |
| Wit. A               | µg-RE    | 81   |
| Wit. D               | µg       | 1,9  |
| Wit. E               | mg-α-TE  | 2,1  |
| Wit. K               | µg       | 6,7  |
| Wit. B <sub>1</sub>  | mg       | 0,15 |
| Wit. B <sub>2</sub>  | mg       | 0,20 |
| Niacyna              | mg       | 0,52 |
| Kwas pantotenowy     | mg       | 0,80 |
| Wit. B <sub>6</sub>  | mg       | 0,11 |
| Kwas foliowy         | µg       | 16   |
| Wit. B <sub>12</sub> | µg       | 0,30 |
| Biotyna              | µg       | 4,0  |
| Wit. C               | mg       | 14   |
| <b>Inne</b>          |          |      |
| Karotenoidy          | µg       | 35   |
| Nukleotydy           | mg       | 4,3  |
| L-karnityna          | mg       | 2,0  |
| Cholina              | mg       | 17   |
| Inozytol             | mg       | 25   |
| Tauryna              | mg       | 7,0  |
| Osmolarność          | mOsmol/l | 305  |

Infatrini jest kompletną, wysokoenergetyczną dietą. Środek ma podwyższoną zawartość energii, białka i mikroelementów, w odróżnieniu od standardowych preparatów dla niemowląt i dzieci, podawanych w celu zapewnienia odpowiednich składników odżywczych. Infatrini ma też znacznie niższą osmolarność w porównaniu z innymi preparatami [7], [11], [74]. Ponadto środek dietetyczny specjalnego przeznaczenia medycznego Infatrini zawiera LCP (długołańcuchowe wielonienasycone kwasy tłuszczowe), które są ważne dla prawidłowego rozwoju wzroku i mózgu w okresie niemowlęcym [7], [75].

### 3.3. Rekomendacje dotyczące finansowania ocenianej interwencji

Przegląd rekomendacji finansowych przeprowadzono dla Infatrini, biorąc pod uwagę nazwę handlową preparatu. Wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 04.04.2017 roku, w serwisach internetowych agencji HTA i innych instytucji, wydających rekomendacje i stanowiska / opinie w zakresie finansowania terapii lekowych ze środków publicznych.

Przeszukano i przeanalizowano dane organizacji takich jak:

- AOTMiT (Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji) [52],
- PBAC (*Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*) [53],



*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

- CADTH (*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*) [54],
- NICE (*National Institute for Health and Clinical Excellence*) [55],
- SMC (*Scottish Medicines Consortium*) [56],
- AWMSG (*All Wales Medicines Strategy Group*) [57],
- HAS (*Haute Autorité de Santé*) [58],
- IQWIG (*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*) [59],
- SBU (*Swedish Council on Technology Assessment in Health Care*) [60],
- PTAC (*Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee*) [61].

Podsumowanie wyszukiwań rekomendacji dotyczących finansowania preparatu Infatrini we wskazaniach będących przedmiotem analizy w wyżej wymienionych organizacjach opisane zostało w tabeli poniżej (Tabela 12).

**Tabela 12.** Wyniki wyszukiwania rekomendacji dotyczących finansowania interwencji ocenianej (data wyszukiwania: 04.04.2017 roku)

| Organizacja   | Kraj            | Rekomendacja        |
|---|-----------------|---------------------|
| Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)                     | Polska          | Nie zidentyfikowano |
| <i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)</i>                        | Australia       | Nie zidentyfikowano |
| <i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)</i>             | Kanada          | Nie zidentyfikowano |
| <i>National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)</i>             | Wielka Brytania | Nie zidentyfikowano |
| <i>Scottish Medicines Consortium (SMC)</i>                                      | Szkocja         | Nie zidentyfikowano |
| <i>All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG)</i>                               | Walia           | Nie zidentyfikowano |
| <i>Haute Autorité de Santé (HAS)</i>  | Francja         | <b>Pozytywna</b>    |
| <i>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWIG)</i> | Niemcy          | Nie zidentyfikowano |
| <i>Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU)</i>            | Szwecja         | Nie zidentyfikowano |
| <i>Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee (PTAC)</i>                  | Nowa Zelandia   | <b>Pozytywna</b>    |

### 3.4. Decyzje refundacyjne dotyczące ocenianej interwencji

Przegląd rekomendacji finansowych przeprowadzono dla ocenianej interwencji - Infatrini, biorąc pod uwagę nazwę handlową preparatu. Wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 04.04.2017 roku, w serwisach internetowych agencji HTA i innych instytucji, wydających rekomendacje i stanowiska / opinie w zakresie finansowania terapii lekowych ze środków publicznych.

Decyzje refundacyjne analizowano w oparciu o informacje z:

- Biuletynu Informacji o Lekach/Zespół ds. Gospodarki Lekami (BIL) (Polska) [62],
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) [55],
- HAS (*Haute Autorité de Santé*) (Francja) [58],
- PHARMAC (*Pharmaceutical Management Agency*) (Nowa Zelandia) [63],

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

- PBS (*Pharmaceutical Benefits Scheme*) (Australia) [64],
- TLV (*Dental and Pharmaceutical Benefits Board*) (Szwecja) [65],
- DMA (*Danish Medicines Agency*) (Dania) [66],
- CVZ (*College voor Zorgverzekeringen*) (Holandia) [67],
- AIF (*Agenzia Italiana del Farmacia*) (Włochy) [68],
- MSPS (*Ministerio de Sanidad y Política Social*) (Hiszpania) [69],
- MPD (*Medical Product Database*) (Kela; Finlandia) [70],
- ODD (*Open Drug Database*) (niemiecka część Szwajcarii) [71],
- HC (*Health Canada*) (Kanada) [72].

W tabeli poniżej omówiono zidentyfikowane dane na temat decyzji refundacyjnych dotyczących środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego Infatrini.

**Tabela 13. Omówienie danych na temat decyzji refundacyjnych dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego Infatrini - zakres czasowy wyszukiwania: do dn. 04.04.2017 r.**

| Organizacja  | Kraj                       | Kierunek decyzji, poziom refundacji | Komentarz  |
|--|----------------------------|-------------------------------------|--|
| <b>Biuletyn Informacji o Lekach/Zespół ds. Gospodarki Lekami (BIL)</b> | Polska                     | Brak informacji                     |  |
| <b>National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)</b>    | Wielka Brytania            | Brak informacji                     |  |
| <b>Haute Autorité de Santé (HAS)</b>                                   | Francja                    | Brak informacji                     | Refundowany w latach 2003-2008                         |
| <b>Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC)</b>                      | Nowa Zelandia              | Brak informacji                     | Refundowany w 2013                                     |
| <b>Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)</b>                            | Australia                  | Brak informacji                     |  |
| <b>Dental and Pharmaceutical Benefits Board (TLV)</b>                  | Szwecja                    | Brak informacji                     |  |
| <b>Danish Medicines Agency (DMA)</b>                                   | Dania                      | Brak informacji                     | Znajduje się na liście leków refundowanych w 2016 roku |
| <b>College voor Zorgverzekeringen (CVZ)</b>                            | Holandia                   | Brak informacji                     |  |
| <b>Agenzia Italiana del Farmacia (AIF)</b>                             | Włochy                     | Brak informacji                     |  |
| <b>Ministerio de Sanidad y Política Social (MSPS)</b>                  | Hiszpania                  | Brak informacji                     |  |
| <b>Medical Product Database (MPD)</b>                                  | Finlandia                  | Brak informacji                     |  |
| <b>Open Drug Database (ODD)</b>  | Niemiecka część Szwajcarii | Brak informacji                     |  |
| <b>Health Canada (HC)</b>  | Kanada                     | Brak informacji                     |  |

W oparciu o materiały (aktualne na 7. lipca 2017 r.) udostępnione przez Zleceniodawcę, krajami europejskimi, w których preparat Infatrini jest objęty refundacją ze środków publicznych są: Austria, Czechy, Dania, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Luksemburg, Niemcy, Norwegia, Słowacja, Szwajcaria, Szwecja, Węgry oraz Wielka Brytania. We wszystkich ww. krajach za wyjątkiem Austrii (tylko refundacja szpitalna) jest to refundacja ambulatoryjna jak i szpitalna [99]. Różnice pomiędzy listą krajów udostępnionych przez

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

Zleceniodawcę a informacjami odnalezionymi na ww. stronach internetowych mogą wynikać z nieaktualnych danych zamieszczonych w przeszukiwanych źródłach.

## 4. INTERWENCJE OPCJONALNE

### 4.1. Wybór interwencji opcjonalnych – wstęp

Wyboru komparatorów do analiz HTA dokonano w oparciu o obowiązujące w Polsce regulacje prawne dotyczące analiz załączanych do wniosków o refundację leków [2], [3] oraz ustalone przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Wytyczne oceny technologii medycznych [1].

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT analiza kliniczna polega na porównaniu efektywności klinicznej ocenianej interwencji z wynikami innych opcji terapeutycznych stosowanych w docelowej populacji pacjentów. Komparatorem dla ocenianej interwencji powinna być, zatem istniejąca praktyka, czyli taki sposób postępowania, który w rzeczywistej praktyce medycznej może zostać zastąpiony przez badaną technologię medyczną.

Podjmując decyzję o wyborze komparatora należy rozpatrzyć kwestie takie jak: częstość stosowania preparatu, jego koszt, skuteczność oraz zgodność ze standardami i wytycznymi postępowania klinicznego [2]. Ponadto obowiązujące regulacje prawne (Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań) wskazują na priorytet porównania wnioskowanej technologii medycznej z procedurami medycznymi finansowanymi ze środków publicznych – wymagane jest wykonanie porównania z co najmniej jedną refundowaną technologią opcjonalną [2], [3].

### 4.2. Tło kliniczne, wytyczne praktyki klinicznej oraz wybór komparatora

Deficyt energii, białka i innych ważnych dla komórek układu odpornościowego substancji (np. argininy, glutaminy, kwasów tłuszczowych, antyoksydantów) nasila miejscowe i ogólnoustrojowe zaburzenia odporności, co może prowadzić do zaburzeń funkcji poszczególnych narządów. Wiadomo, że zarówno przewlekłe, jak i ostre niedożywienie zmniejsza odporność komórkową. Brak substancji odżywczych pogłębia „niedożywienie” komórek układu odpornościowego. Wczesne rozpoznanie tych zaburzeń i odpowiednie leczenie żywieniowe umożliwia ich wyrównanie oraz poprawę wyników terapii [82]. Odpowiednia dieta jest jedną z podstawowych metod leczenia niedożywienia. Jej zadaniem jest pokrycie podstawowego zapotrzebowania na składniki pokarmowe, a w przypadku chorych zabezpieczenie wzmożonego zapotrzebowania i / lub uzupełnienie niedoborów albo strat wynikających z procesu chorobowego [82].

Zasady diety dla osób niedożywionych, w tym niemowląt i małych dzieci, są takie same jak zasady racjonalnego żywienia. W diecie trzeba dostarczyć jednak znacznie więcej energii i białka. Często zasady te trzeba modyfikować, dostosowując je do indywidualnego stanu pacjenta. Dobór produktów uzależniony jest od indywidualnej tolerancji i aktualnego stanu chorego [83]. Powrót chorego do pełnego stanu zdrowia i uzyskanie należytnej masy ciała wymaga dużo cierpliwości. Posiłki muszą być małe objętościowo, ale kaloryczne, i powinny dostarczać niezbędnych witamin i składników odżywczych. Jest to trudne do osiągnięcia przy komponowaniu diety z tradycyjnych produktów spożywczych [83].

Zgodnie z danymi literaturowymi oraz wytycznymi postępowania w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci, żywienie doustne jest rekomendowane jako postępowanie pierwszego wyboru. Taka forma terapii jest metodą najmniej inwazyjną a zarazem stanowi najtańszą opcję leczenia [16]. Tylko w przypadku kiedy żywienie drogą doustną jest niemożliwe lub niewystarczające, kolejnym krokiem powinno być zastosowanie żywienia do przewodu pokarmowego przez sondę dożołądkową lub dojelitową (gastrostomię lub jejunostomię) [15].

W postępowaniu dietetycznym mającym na celu zwalczanie niedożywienia w omawianej grupie wiekowej pacjentów, stanowiącego pośrednio także o przebiegu choroby podstawowej, kluczowego znaczenia nabiera



*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

konieczność zastosowania skutecznych preparatów ujętych jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego. Zgodnie z algorytmem postępowania w żywieniu niemowląt i małych dzieci opracowanym przez Instytut Matki i Dziecka, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego stanowi kategorię produktów, które przeznaczone są do dietetycznego odżywiania chorych dzieci pod ścisłym nadzorem lekarza [35]. W leczeniu żywieniowym najczęściej stosowanymi są diety standardowe, oparte na pełnym białku [20]. Natomiast jedynym produktem w pełni zaspokajającym potrzeby szybko rozwijającego się organizmu, wysokoenergetycznym, z optymalną zawartością białka i innych kluczowych składników odżywczych, jest Infatrini [19], [45].

Należy mieć jednak na uwadze, iż **nie rozwiązują one problemu terapeutycznego u niemowląt z niedożywieniem, co powoduje, że ich skuteczne wykorzystanie lecznicze dotyczy niewielkiego odsetka dzieci. Wymieniona powyżej grupa preparatów nie jest równoważna ze środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego w postaci Infatrini i nie zaspokaja w pełni potrzeb niedożywionego organizmu.**

### 4.3. Interwencje żywieniowe finansowane ze środków publicznych w Polsce

Aktualnie, w warunkach polskich, refundacji z budżetu płatnika publicznego w ramach leczenia szpitalnego podlega zarówno żywienie dojelitowe jak i pozajelitowe [46]. Żywność dojelitowa refundowana jest w ramach katalogu produktów do sumowania 1c, stanowiącego załącznik nr 3 do zarządzenia Nr 129/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 grudnia 2016 r. Załącznik nr 1c do zarządzenia 71/2016/DSOZ. Wartość punktowa żywienia dojelitowego wynosi 2 za każdy dzień żywienia [47].

Natomiast wśród produktów podawanych drogą doustną, wg informacji zawartych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w Polsce refundacji podlega 71 środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego; **żaden z nich nie jest współfinansowany z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w populacji pacjentów pediatrycznych dotkniętych niedożywieniem związanym z chorobą** [48].

### 4.4. Charakterystyka interwencji alternatywnej -

Szczegółowe informacje dotyczące charakterystyki interwencji opcjonalnej zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 14. Zestawienie informacji na temat interwencji alternatywnej - [98]

| Preparat   | Populacja (wiek, m-ce) | Dawkowanie   |                    |                 | Poziom odpłatności |
|------------|------------------------|--------------|--------------------|-----------------|--------------------|
|            |                        | Wiek dziecka | Liczba porcji/dobę | Ilość wody (ml) |                    |
| [REDACTED] | [REDACTED]             | [REDACTED]   | [REDACTED]         | [REDACTED]      | 100%*              |
|            |                        | [REDACTED]   | [REDACTED]         | [REDACTED]      |                    |
|            |                        | [REDACTED]   | [REDACTED]         | [REDACTED]      |                    |
|            |                        | [REDACTED]   | [REDACTED]         | [REDACTED]      |                    |

Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego

|            |            |            |            |            |            |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

\*szczegółowe informacje dotyczące cen poszczególnych preparatów zamieszczono w analizie wpływu na budżet opracowanej przez Instytut Arcana w ramach Raportu HTA dla produktu Infatrini w rozważanym wskazaniu klinicznym [95]

#### 4.5. Wybór komparatora - podsumowanie

Mając na uwadze obowiązujące w Polsce regulacje prawne [REDACTED], za adekwatny komparator dla ocenianej interwencji uznano najlepsze żywienie standardowe, tj. standardową dietę/formułę (tj. dietę doustną opartą na zwykłych produktach dostępnych na rynku spożywczym, stosowaną pod nadzorem lekarza i/lub dietetyka) – tj. [REDACTED].

Tabela 15. Podsumowanie wyboru komparatora dla ocenianej interwencji we wnioskowanym wskazaniu

| Komparator  | Uzasadnienie  |
|---|---|
| Najlepsze żywienie standardowe, tj. standardowa dieta/formuła, (dieta doustna oparta na zwykłych produktach dostępnych na rynku spożywczym, stosowana pod nadzorem lekarza i/lub dietetyka) (SF, ang. <i>standard formula</i> ) – [REDACTED]. | <ul style="list-style-type: none"> <li>aktualna praktyka kliniczna w warunkach polskich, która może zostać zastąpiona przez Infatrini;</li> <li>najczęściej stosowany;</li> </ul> |

## 5. WYNIKI ZDROWOTNE

W wyborze efektów zdrowotnych uwzględnionych w ramach analizy efektywności klinicznej kierowano się wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji [1], zgodnie, z którymi ocenie powinny być poddane efekty zdrowotne, które stanowią istotne klinicznie punkty końcowe, odgrywające istotną rolę w danej jednostce chorobowej w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa zastosowanego leczenia.

Istotne klinicznie punkty końcowe mające szczególne znaczenia dla pacjenta (ang. *clinically important endpoint*, *clinically relevant endpoint*, *patient important outcome*, *patient-oriented endpoint*) to parametry lub wyniki, których zmiana pod wpływem zastosowanego leczenia sprawia, że analizowane leczenie będzie pożądane przez docelową grupę chorych. Istotnym jest również fakt, iż punkty końcowe zawarte w analizie efektywności klinicznej (skuteczności klinicznej i profilu bezpieczeństwa) powinny: dotyczyć ocenianej jednostki chorobowej oraz jej przebiegu, odzwierciedlać medycznie istotne aspekty problemu zdrowotnego i jednocześnie umożliwić wykrycie potencjalnych różnic między porównywanymi interwencjami, a także mieć zasadnicze znaczenie dla podejmowania racjonalnej decyzji (punkty krytyczne danego problemu zdrowotnego).

Ważnym elementem opieki nad chorym jest ocena i kontrola stanu odżywienia, definiowana jako interpretacja danych dietetycznych, laboratoryjnych, antropometrycznych i klinicznych uzyskanych przez specjalistę klinicznego, dietetyka lub odpowiednio przygotowaną pielęgniarkę [85].

Do oceny w ramach analizy efektywności klinicznej ujęto następujące punkty końcowe oceniające, [REDACTED]

- skuteczność kliniczną:
  - pobór składników pokarmowych oraz energii;
  - bilans składników pokarmowych;
  - przyrost/spadek masa ciała;
  - zwiększenie długości/wysokości ciała (w tym, odsetek niemowląt <3. centyla długości ciała oraz zmiana w standaryzowanej masie ciała i długości ciała (z-score));
  - pomiary antropometryczne (np. pomiar obwodu ramienia w połowie długości (MUAC, ang. *mid-upper arm circumference*), pomiar obwodu głowy (HC, ang. *head circumference*));
  - poziom parametrów biochemicznych i hematologicznych;
- Profil bezpieczeństwa:
  - tolerancja zastosowanej diety;
  - utrata pacjentów z badania;
  - zdarzenia niepożądane;
  - liczba wymiotów i defekacji.

Szczegółowe definicje ww. punktów końcowych zamieszczono w analizie efektywności klinicznej dla dietetycznego środka spożywczo specjalnego przeznaczenia medycznego Infatrini.

## 6. TYP BADANIA

Do analizy głównej (przeglądu systematycznego), zgodnie z polskimi wytycznymi HTA [1], zaplanowano włączenie badań pierwotnych o najwyższej wiarygodności, zgodnie z klasyfikacją doniesień naukowych: badania z losowym przydziałem pacjentów do grupy (RCT, ang. *randomized clinical trial*). W przypadku braku badań typu RCT, bezpośrednio porównujących interwencję wnioskowaną z wybranym komparatorem planowano włączyć badania o niższym poziomie wiarygodności tj. badania nierandomizowane, badania obserwacyjne, z grupą lub bez grupy kontrolnej.

Ponadto do analizy zostaną włączone inne (opublikowane) przeglądy systematyczne, spełniające kryterium włączenia dla populacji i ocenianej interwencji, metaanalizy i raporty HTA.

Przewidziano ponadto możliwość poszerzenia zakresu analizy poprzez uwzględnienie badań obserwacyjnych oceniających efektywność praktyczną.

Włączeniu do dodatkowej (poszerzonej) analizy bezpieczeństwa będą podlegały również:

- informacje skierowane do osób wykonujących zawody medyczne, publikowane przez EMA, FDA i URPL;
- badania pierwotne niespełniające kryteriów włączenia w ramach analizy głównej, zawierające informacje istotne dla oceny bezpieczeństwa;
- inne źródła danych, zawierające dodatkowe, wiarygodne informacje dotyczące produktu Infatrini.

Należy podkreślić, iż ze względu na specyfikę środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego i cech różniących tę grupę od klasycznych technologii lekowych, liczba badań, w szczególności cechujących się wysoką jakością jest ograniczona. Zatem wszelkie dostępne doniesienia naukowe traktuje się jako kluczowe zarówno w kontekście oceny efektywności klinicznej jak i całego procesu decyzyjnego, którego celem jest umożliwienie dostępu szerszej populacji pacjentów do metod terapeutycznych, dzięki objęciu współfinansowania ze środków publicznych preparatów z grupy ŚSSPM.



*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

## 7. PODSUMOWANIE ANALIZY PROBLEMU DECYZYJNEGO – SCHEMAT PICOS

Kryteria selekcji badań, zdefiniowane według schematu PICOS, przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 16. Podsumowanie analizy problemu decyzyjnego – kryteria włączenia do przeglądu systematycznego wg schematu PICOS**

| Kryteria włączenia                           |   |
|--|---|
| <b>Populacja (wskazanie) (P)</b>             | Postępowanie dietetyczne w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci  |
| <b>Interwencja (I)</b>                       | Dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego – preparat Infatrini (EF, ang. <i>enriched formula</i> )  |
| <b>Komparator (C)</b>                        | Najlepsze żywienie standardowe, tj. standardowa dieta/formuła, (SF, dieta doustna oparta na zwykłych produktach dostępnych na rynku spożywczym, stosowana pod nadzorem lekarza i/lub dietetyka) – ██████████  |
| <b>Efekty zdrowotne (punkty końcowe) (O)</b> | <p>Skuteczność kliniczna:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pobór składników pokarmowych oraz energii;</li> <li>• bilans składników pokarmowych;</li> <li>• przyrost/spadek masa ciała;</li> <li>• zwiększenie długości/wysokości ciała (w tym, odsetek niemowląt &lt;3. centyla długości ciała oraz zmiana w standaryzowanej masie ciała i długości ciała (z-score);</li> <li>• pomiary antropometryczne (np. pomiar obwodu ramienia w połowie długości (MUAC), pomiar obwodu głowy (HC));</li> <li>• poziom parametrów biochemicznych i hematologicznych;</li> </ul> <p>Profil bezpieczeństwa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ tolerancja zastosowanej diety;</li> <li>▪ utrata pacjentów z badania;</li> <li>▪ zdarzenia niepożądane;</li> <li>▪ liczba wymiotów i defekacji.</li> </ul>                                       |
| <b>Rodzaj włączanych badań (S)</b>           | <p>W ramach analizy głównej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• badania wtórne (przeglądy systematyczne, metaanalizy, raporty HTA);</li> <li>• badania pierwotne (randomizowane badania kliniczne - RCT);</li> <li>• w przypadku braku badań RCT, bezpośrednio porównujących interwencję wnioskowaną z wybranym komparatorem włączone zostaną badania o niższym poziomie wiarygodności tj. badania nierandomizowane, badania obserwacyjne z grupą lub bez grupy kontrolnej;</li> <li>• w przypadku identyfikacji badań RCT, przewidziano ponadto możliwość włączenia do analizy badań obserwacyjnych analizujących skuteczność praktyczną i bezpieczeństwo ocenianej interwencji względem wybranych komparatorów lub samej interwencji (badania z jednym ramieniem).</li> </ul> <p>Dodatkowa analiza bezpieczeństwa: dane z EMA, FDA, URPL.</p> |

## 8. PIŚMIENNICTWO

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*). Wersja 3.0, Warszawa, sierpień 2016.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.).
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
4. Tackling Malnutrition: Oral nutritional supplements as an integrated part of patient and disease management in hospital and in the community. Medical Nutrition International Industry, 2010., 8.
5. The world health report 2007: a safer future : global public health security in the 21st century. World Health Organization. Report 2007.
6. ICD-10, Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych, rewizja dziesiąta. Tom I, wydanie 2008, 193-194.
7. Etykieta dietetycznego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego Infatrini - materiały udostępnione przez Zleceniodawcę.
8. Polskie Towarzystwo Żywności Pozajelitowej, Dojelitowej i Metabolizmu  
(dostęp online: <http://www.polspen.pl/kursy/materiały-szkoleniowe/bydgoszcz-22-ix-2012/definicja-niedozywienia-wg-espen.pdf> (czerwiec 2017)).
9. Krawczyński M., Niedożywienie (hipotrofia). Niedobór masy ciała,  
(dostęp online: <http://pediatria.mp.pl/zywienie/74848.niedozywienie-hipotrofia-niedobor-masy-ciala> (czerwiec 2017)).
10. Krawczyński M., Krawczyński M.R., Zaburzenia rozwojowe: ilościowa i jakościowa skala problemów klinicznych, *Pediatria Polska*, 2010, tom 85, 10-17.
11. Clarke S.E., Evans S., Macdonald A., i in., Randomized comparison of a nutrient-dense formula with an energy-supplemented formula for infants with faltering growth, *Journal of Human Nutrition and Dietetics*, 2007, 20(4): 329-39.
12. Copland L., Disease related malnutrition. Energy balance. body composition, and functional capacity in patients on oral nutritional support after major upper gastrointestinal surgery, 2010, 12-13.
13. Cederholm T., Bosaeus I., Barazzoni R., i in., Diagnostic criteria for malnutrition – An ESPEN Consensus Statement. *Clinical Nutrition*, 2015, 34(3): 335–340.
14. Lochs H., Allison S.P., Meier R., i in., Introductory to the ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Terminology, definitions and general topics. *Clinical Nutrition*, 2006, 25(2): 180-6.
15. Mazur A., Utrata masy ciała u dziecka. *Pediatria po dyplomie*. 2013;  
(dostęp online: <https://podyplomie.pl/pediatria/15419,utrata-masy-ciala-u-dziecka> (czerwiec 2017)).
16. Szczeklik A. (red.). *Interna Szczeklika-podręcznik chorób wewnętrznych*. Medycyna Praktyczna, Kraków 2013, 1137-1138 [wersja papierowa].
17. Cederholm T., Barazzoni R., Austin P., i in., ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. *Clinical Nutrition*, 2016, 1-16.
18. Wnęk D., Niedożywienie i ocena stanu odżywienia pacjenta, 2014,  
(dostęp online: <http://dieta.mp.pl/niedozywienie/110018.niedozywienie-i-ocena-stanu-odzywienia-pacjenta> (czerwiec 2017)).
19. Jakubczyk M., Czerwionka-Szaflarska M., Matczuk M., i in., Leczenie żywieniowe w praktyce pediatrycznej, *Nutritional treatment in pediatric practice*, *Pediatria Polska*, 2008, 83(4): 390–401.
20. Książek J., Kułak W., Toporowska-Kowalska E., i in., Zalecenia leczenia żywieniowego u dzieci z przewlekłymi chorobami układu nerwowego. *Neurologia dziecięca*, 2011, 20(40): 79-86.
21. Postępowanie żywieniowe i monitorowanie niemowląt i dzieci z alergią na pokarmy. Stanowisko Italian Society of Pediatric Nutrition oraz Italian Society of Pediatric Allergy and Immunology Task Force Position Statement, Giovannini M., D’Auria E., Caffarelli C., i in., *Italian Journal of Pediatrics*, 2014; 40:1-9; konsultacja Horvath A., Szajewska H., *Klinika Pediatrii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego*.
22. Gibbons T., Malnutrition: a hidden problem in hospitalized children, *Clinical Pediatrics (Phila)*, 2009, 48(4): 356-61.
23. Szczygieł B., Niedożywienie związane z chorobą – występowanie, rozpoznawanie. *PZWL*, Warszawa 2011, 29-38.
24. Pertkiewicz M. (red.), *Standardy żywienia pozajelitowego i dojelitowego*. PZWL, Warszawa 2005  
(dostęp online: [http://polspen.pl/assets/files/standardy\\_zywienia\\_pozajelitowego\\_i\\_dojelitowego.pdf](http://polspen.pl/assets/files/standardy_zywienia_pozajelitowego_i_dojelitowego.pdf)) (czerwiec 2017)).

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

25. Klęk S., Jankowski M., Kruszewski W.J., i in., Standardy leczenia żywieniowego w onkologii. Onkologia w Praktyce Klinicznej, 2015, 11(4): 173-190.
26. Informacja o produkcie Infatrini na stronie www Nutricia.  
(dostęp online: <http://www.nutricia.ie/products/view/infatrini> (czerwiec 2017)).
27. Bała G., Analiza przyczyn niedożywienia u dzieci do lat 2, *Pediatrics Współczesna. Gastroenterologia, Hepatologia i Żywnienie Dziecka*, 2004, 6(1): 23-26.
28. Caballero B., Global patterns of child health: The role of nutrition. *Annals of Nutrition Metabolism*, 2002, 46(suppl 1): 3-5.
29. Januszewicz P., Mazur A., Socha J. (red.), *Zdrowie Publiczne. Część 2. Niedożywienie a Zdrowie Publiczne.*, Rzeszów, Wydawnictwo Uniwersytetu Rzeszowskiego 2011, 73-109.
30. Furmaga-Jabłońska W., Niemowlę z „dystrofią”. Standardy medyczne. *Pediatrics* 2007, T.4, Nr 4, 506-514.
31. Łyszkowska M., Dziecko niedożywione, w *Gastroenterologia praktyczna*, pod red. Prof. Dr. Hab. Med. Jerzego Sochy, Warszawa, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 1999, 193-202.
32. Polska adaptacja Standardów WHO 0-5 lat – siatki centylowe, <http://www.mp.pl/pediatrics/praktyka-kliniczna/badania-bilansowe/111260,abc-badan-bilansowych-w-pediatrici-standardy-who-rozwoju-fizycznego-dzieci-w-wieku-05-lat.html>
33. Siatki wzrastania WHO dla dziewczynek, <http://www.ptzkd.org/standardy-i-zalecenia/zalecenia/169-siatki-centylowe-who>
34. Siatki wzrastania WHO dla chłopców, <http://www.ptzkd.org/standardy-i-zalecenia/zalecenia/169-siatki-centylowe-who>
35. Żywnienie niemowląt i małych dzieci. Zasady postępowania w żywieniu zbiorowym pod red. Weker H. i Barańskiej M., Instytut Matki i Dziecka, Warszawa, grudzień 2014.
36. Szczygieł B., Wytyczne ASPER i ESPEN dotyczące leczenia żywieniowego. Nazewnictwo, definicje  
(dostęp online: <http://www.mp.pl/gastrologia/wytyczne/102283,wytyczne-asper-i-espen-dotyczące-leczenia-zywieniowego-nazewnictwo-definicje> (czerwiec 2017)).
37. Szczygieł B., Leczenie żywieniowe – postępy 2014.  
(dostęp online: <http://www.mp.pl/gastrologia/wytyczne/122716,leczenie-zywieniowe-postepy-2014> (czerwiec 2017)).
38. Szczygieł B., Leczenie żywieniowe, postępy – 2010.  
(dostęp online: <http://www.mp.pl/artykuly/59078,leczenie-zywieniowe-postepy-2010> (czerwiec 2017)).
39. Szczygieł B., Koszty ekonomiczne niedożywienia zawiązanego z chorobą, 2014.  
(dostęp online: <http://www.mp.pl/gastrologia/wytyczne/102286,koszty-ekonomiczne-niedozywienia-zwiazanego-z-choroba> (czerwiec 2017)).
40. WHO: WHOQOL. Measuring Quality of Life. Division of mental health and prevention of substance abuse. 1997.
41. Klak A., Metody kwestionariuszowe badania jakości życia. Questionnaire methods of studies on quality of life, *Probl Hig Epidemiol* 2012, 93(4): 632-638.
42. Brinksma A., Malnutrition is associated with worse health-related quality of life in children with cancer, *Support Care Cancer*, 2015,23(10):3043-52.
43. The Family Support Scale – kwestionariusz.  
(dostęp online: <http://www.nimhindia.gov.in/NIMH%20Family%20Support%20Scale.pdf> (czerwiec 2017)).
44. Family Impact Scale – kwestionariusz.  
(dostęp online: <http://hoardingsqualorconference.com.au/2014/wp-content/uploads/2014/03/Professor-David-Mataix-Cols-Information-Sheet.pdf> (czerwiec 2017)); Nordsletten, A.E., de la Cruz F., Drury L., i in., (2014). The Family Impact Scale for Hoarding Disorder (FISH). *JOURNAL OF OBSESSIVE-COMPULSIVE AND RELATED DISORDERS*, 3(1): 29-34.
45. Bartkowska-Śniatkowska A., Zielińska M., Świder M., i in., Zasady leczenia żywieniowego na oddziałach intensywnej terapii dziecięcej. Wspólne stanowisko towarzystw naukowych: Sekcji Anestezji i Intensywnej Terapii Dziecięcej PTAiIT, PTN, PTŻKD, *Anaesthesiology Intensive Therapy* 2015, 47(4): 267-283.
46. Zarządzenie Nr 1/2017/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 2 stycznia 2017 r. zmieniające zarządzenie zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne.
47. Załącznik nr 3 do zarządzenia Nr 129/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 grudnia 2016 r. Załącznik nr 1c do zarządzenia Nr 71/2016/DSOZ.
48. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2017 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. 2017.71).
49. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.).




*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

50. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Dz.U. 2006 nr 171 poz. 1225.
51. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381.
52. AOTMiT (Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji), <http://www.aotm.gov.pl>
53. PBAC (*Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*), <http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/participants/pbac>
54. CADTH (*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*), <http://www.cadth.ca/>
55. NICE (*National Institute for Health and Clinical Excellence*), <http://www.nice.org.uk/>
56. SMC (*Scottish Medicines Consortium*), <http://www.scottishmedicines.org.uk/>
57. AWMSG (*All Wales Medicines Strategy Group*), <http://www.awmsg.org/>
58. HAS (*Haute Autorité de Santé*), <http://www.has-sante.fr>
59. IQWiG (*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*), <https://www.iqwig.de/>
60. SBU (*Swedish Council on Technology Assessment in Health Care*), <http://www.sbu.se/en/>
61. PTAC (*Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee*), <http://www.pharmac.govt.nz/PTAC>
62. Biuletynu Informacji o Lekach/Zespół ds. Gospodarki Lekami (BIL) (Polska) <http://www.bil.aptek.pl>
63. PHARMAC (*Pharmaceutical Management Agency*) (Nowa Zelandia) <http://pharmac.govt.nz/>
64. PBS (*Pharmaceutical Benefits Scheme*) (Australia) <http://www.pbs.gov.au/>
65. TLV (*Dental and Pharmaceutical Benefits Board*) (Szwecja) <http://www.tlv.se>
66. DMA (*Danish Medicines Agency*) (Dania) <http://laegemiddelstyrelsen.dk/>
67. CVZ (*College voor Zorgverzekeringen*) (Holandia) <http://www.medicijnkosten.nl/>
68. AIF (*Agenzia Italiana del Farmacia*) (Włochy) <http://www.agenziafarmaco.it/en/>
69. MSPS (*Ministerio de Sanidad y Política Social*) (Hiszpania) <http://www.msssi.gob.es/>
70. MPD (*Medical Product Database*) (Kela; Finlandia) <http://www.kela.fi/web/en>
71. ODD (*Open Drug Database*) (niemiecka część Szwajcarii) <http://ch.oddb.org/en/gcc/home/>
72. HC (*Health Canada*) (Kanada) [www.hc-sc.gc.ca/index-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/index-eng.php)
73. WHO Global. Database on Child Growth and Malnutrition. Compiled by Mercedes de Onis and Monika Blössner. Programme of Nutrition. WHO, Geneva 1997.
74. Evans S., Twaissi H., Daly A., i in., Should high-energy infant formula be given at full strength from its first day of usage? *Journal of Human Nutrition and Dietetics* 2006, 19(3):191-7.
75. Koletzko B., Agostoni C., Carlson SE., i in. Long chain polyunsaturated fatty acids (LC-PUFA) and perinatal development. *Acta Paediatrica* 2001, 90(4): 460-4.
76. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
77. Mowszet K, Piasecka A, Reich M, Iwańczak F. Przyczyny niedożywienia u dzieci do lat pięciu w materiale własnym. *Advances in Clinical and Experimental Medicine* 2005, 14(2): 315-322.
78. Główny Urząd Statystyczny. Rocznik demograficzny. Warszawa 2016.
79. Radzikowski A, Wielowiejska A., Ocena stanu odżywienia dzieci, w *Gastroenterologia dziecięca*, pod red. Piotra Albrechta, Wydawnictwo Czelej, 2014, str. 20-25.
80. Goedhart A., Infatrini (liquid & powder). A dietary food for special medical Purposes. Nutritional rationale. Now with GOS/FOS, 2012.
81. Stratton R.J., Green C.J., Elia M., *Disease-Related Malnutrition: An Evidence-Based Approach To Treatment*, CABI Publishing, Wallingford, United Kingdom, 2003, 1- 824.
82. Szczygieł B., Niedożywienie związane z chorobą. Zapobieganie. Leczenie, Wydawnictwo Literackie PZWL, Warszawa 2012, str. 39, 115, 118, 122.
83. Rogucka A., Postępowanie dietetyczne w niedożywieniu, Wydawnictwo Literackie PZWL, Warszawa 2010, 2011, str. 35, 75.
84. Matuszczyk A., Szczepański M., Janowska A., i in., Domowe żywienie dojelitowe dzieci, *Pediatrics po Dyplomie*, 2012, 16(4):52-62.
85. Walewska E., Sumlet M., Ścisło L., i in., Stan odżywienia pacjentów żywionych dojelitowo w warunkach domowych, *Pielęgniarstwo Chirurgiczne I Angiologiczne* 2011, 2: 60-69.
86. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2011 r., zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, *Dziennik Ustaw* Nr 206, Poz. 1225.



*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

87. Formularz przesiewowej oceny stanu odżywienia, Polskie Towarzystwo Żywności Klinicznej dzieci (dostęp online: <http://www.ptzkd.org/zalecenia/163-formularz-przesiewowej-oceny-stanu-odzywienia> maj 2017)
88. Główny Inspektorat Sanitarny (dostęp online: <http://gis.gov.pl/zywnosc/suplementy-diety-zywnosc-wzbogacana-i-specjalnego-przeznaczenia/wymagania-szczegolowe/72-zywnosci-specjalnego-przeznaczenia> maj 2017)
89. Główny Inspektor Sanitarny, Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących codzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52 EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (dostęp online: [http://gis.gov.pl/images/bz/prawo/2013-609\\_pl\\_dietetyczne.pdf](http://gis.gov.pl/images/bz/prawo/2013-609_pl_dietetyczne.pdf) maj 2017)
90. Engle W.A., American Academy of Pediatrics Committee on Fetus and Newborn, Age terminology during the perinatal period, *Pediatrics*.2004, 114(5):1362-4
91. Kwinta P., Żywnienie noworodków urodzonych przedwcześnie po wypisie z oddziału noworodkowego – rola lekarza pierwszego kontaktu, *NNI Wiedza i Praktyka*, 2016, 3, 8-16.
92. Nowicka K., Jakie parametry wzrastania należy u wcześniaków odnosić do wieku skorygowanego, 2017, (dostęp online: <http://www.mp.pl/pytania/pediatrica/najnowsze-pytania/157970,jakie-parametry-wzrastania-nalezy-u-wczesniakow-odnosic-do-wieku-skorygowanego> (maj 2017))
93. Siatki centylowe Fenton dla wcześniaków, (dostęp online: [www.ucalgary.ca/fenton/2013chart](http://www.ucalgary.ca/fenton/2013chart) (maj 2017))
94. Szponar L., Ołtarzewski M., Epidemiologia niedożywienia dzieci i młodzieży w Polsce, *Pediatrica Współczesna, Gastroenterologia, Hepatologia i Żywnienie Dziecka*, 2004, 6(1): 13-17.
95. 
96. Kwestionariusz PedsQL, (dostęp online: [http://www.pedsq.org/about\\_pedsq.html](http://www.pedsq.org/about_pedsq.html) maj 2017).
97. Oleś M., Jakość życia u dzieci i młodzieży – przegląd metod pomiaru, *Przegląd Psychologiczny*, 2010, 53(2): 211-238.
98. <https://www.bebiprogram.pl/produkty>
99. Zestawienie krajów, w których preparat Infatrini objęty jest refundacją - Materiały udostępnione przez Zleceniodawcę.

## 9. SPIS TABEL

|   |    |
|---|----|
| Tabela 1. Zdefiniowanie problemu zdrowotnego wg Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych [6].....  | 8  |
| Tabela 2. Klasyfikacja wytycznych określania niedożywienia u dzieci [15].....   | 13 |
| Tabela 3. Typy niedożywienia (opracowanie własne na podstawie [19]).....  | 14 |
| Tabela 4. Normy średniego przyrostu długości/wzrostu u dzieci [15] .....  | 15 |
| Tabela 5. Terminologia wieku w okresie okołoporodowym [90], [91] .....  | 15 |
| Tabela 6. Objawy kliniczne niedożywienia u niemowląt [29].....  | 17 |
| Tabela 7. Badania antropometryczne w ocenie stanu odżywienia (opracowanie własne na podstawie [19], [29], [30]) .....   | 17 |
| Tabela 8. Badania laboratoryjne w ocenie stanu odżywienia (opracowanie własne na podstawie [30]) .....  | 19 |
| Tabela 9. Przyczyny niedożywienia u dzieci (opracowanie własne na podstawie [77]) .....   | 26 |
| Tabela 10. Podstawowe informacje w zakresie interwencji ocenianej [7] .....   | 30 |
| Tabela 11. Skład środka dietetycznego specjalnego przeznaczenia medycznego Infatrini [7] .....  | 31 |
| Tabela 12. Wyniki wyszukiwania rekomendacji dotyczących finansowania interwencji ocenianej (data wyszukiwania: 04.04.2017 roku) .....   | 33 |
| Tabela 13. Omówienie danych na temat decyzji refundacyjnych dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego Infatrini - zakres czasowy wyszukiwania: do dn. 04.04.2017 r..... | 34 |
| Tabela 14. Zestawienie informacji na temat interwencji alternatywnej – [98] .....   | 37 |
| Tabela 15. Podsumowanie wyboru komparatora dla ocenianej interwencji we wnioskowanym wskazaniu ..   | 38 |
| Tabela 16. Podsumowanie analizy problemu decyzyjnego – kryteria włączenia do przeglądu systematycznego wg schematu PICOS.....   | 41 |
| Tabela 17. Dawkowanie Infatrini w diecie kompletnej (w oparciu o opinię eksperta medycznego).....   | 57 |
| Tabela 18. Dawkowanie Infatrini, u dzieci niestosujących diety kompletnej (w oparciu o opinię eksperta medycznego).....   | 57 |

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

## **10. SPIS RYSUNKÓW**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Rysunek 1. DRM – niedożywienie związane z chorobą [12].</b> .....                     | <b>10</b> |
| <b>Rysunek 2. Terminologia wieku w okresie okołoporodowym – wykres [90], [91].</b> ..... | <b>16</b> |
| <b>Rysunek 3. Leczenie żywieniowe (opracowanie własne na podstawie[14])</b> .....        | <b>21</b> |

## 11. ZAŁĄCZNIKI

### 11.1. Konsultacje z ekspertami medycznymi

[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

|            |            |
|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

|            |            |
|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |



*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

|            |            |
|------------|------------|
|            | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

|            |            |
|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

| [REDACTED] | [REDACTED]  |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
|------------|---|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED]  |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
| [REDACTED] | <table border="1"> <thead> <tr> <th>[REDACTED]</th> <th>[REDACTED]</th> <th>[REDACTED]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> </tbody> </table> | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED]  | [REDACTED] |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
| [REDACTED] | [REDACTED]  | [REDACTED] |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
| [REDACTED] | [REDACTED]  | [REDACTED] |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
| [REDACTED] | [REDACTED]  | [REDACTED] |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
| [REDACTED] | [REDACTED]  | [REDACTED] |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
| [REDACTED] | [REDACTED]  | [REDACTED] |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
| [REDACTED] | [REDACTED]  | [REDACTED] |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
| [REDACTED] | [REDACTED]  | [REDACTED] |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
| [REDACTED] | [REDACTED]  |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

[Redacted text]

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |

[Redacted text]

[Redacted text]

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

|            |            |
|------------|------------|
|            | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |

[REDACTED]

|            |            |
|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |

[REDACTED]

|            |            |
|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |

[REDACTED]

|            |            |
|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |



*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

|                   |                                     |
|-------------------|-------------------------------------|
|                   | <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> |
| <p>[REDACTED]</p> | <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> |

## 11.2. Ankiety NRS 2002 SGA służące do przesiewowej oceny stanu odżywienia dorosłych i dzieci

| Subiektywna globalna ocena stanu odżywienia (SGA)   |  |
|---|--|
| I. Wywiad   |  |
| 1. Wiek (lata) .....  | wzrost (cm) ..... masa ciała (kg) ..... płeć <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> M   |
| 2. Zmiana masy ciała  | utrata masy w ostatnich 6 miesiącach ..... (kg) ..... (%)<br>zmiana masy ciała w ostatnich 2 tygodniach:<br><input type="checkbox"/> zwiększenie <input type="checkbox"/> bez zmian <input type="checkbox"/> zmniejszenie            |
| 3. Zmiany w przyjmowaniu pokarmów   | <input type="checkbox"/> bez zmian <input type="checkbox"/> zmiany: czas trwania ..... (tygodnie)  |
| Rodzaj diety:   |  |
| <input type="checkbox"/> zbliżona do optymalnej dieta oparta na pokarmach stałych   |  |
| <input type="checkbox"/> dieta płynna kompletna   |  |
| <input type="checkbox"/> dieta płynna hipokaloryczna <input type="checkbox"/> głodzenie                                     |  |
| 4. Objawy ze strony przewodu pokarmowego (utrzymujące się ponad 2 tygodnie)   | <input type="checkbox"/> bez objawów <input type="checkbox"/> nudności <input type="checkbox"/> wymioty <input type="checkbox"/> biegunka <input type="checkbox"/> jadłowstręt   |
| 5. Wydolność fizyczna   | <input type="checkbox"/> bez zmian <input type="checkbox"/> zmiany: czas trwania ..... (tygodnie)<br>rodzaj: <input type="checkbox"/> praca w ograniczonym zakresie<br><input type="checkbox"/> chodzi <input type="checkbox"/> leży |
| 6. Choroba a zapotrzebowanie na składniki odżywcze:   | wzrost zapotrzebowania metabolicznego wynikający z choroby<br><input type="checkbox"/> brak <input type="checkbox"/> mały <input type="checkbox"/> średni <input type="checkbox"/> duży  |
| II. Badania fizykalne   |  |
| należy określić stopień zaawansowania:<br>(0 — bez zmian, 1 — lekki, 2 — średni, 3 — ciężki)                                |  |
| <input type="checkbox"/> utrata podskórnej tkanki tłuszczowej nad mięśniem trójgłowym i na klatce piersiowej (stopień ..... |  |
| <input type="checkbox"/> zanik mięśni (czworogłowy, naramienny) (stopień .....  |  |
| <input type="checkbox"/> obrzęk nad kością krzyżową (stopień .....  |  |
| <input type="checkbox"/> obrzęk kostek (stopień .....   |  |
| <input type="checkbox"/> wodobrzusze (stopień .....   |  |
| III. Subiektywna globalna ocena stanu odżywienia (SGA):   |  |
| <input type="checkbox"/> prawidłowy stan odżywienia (stopień A)   |  |
| <input type="checkbox"/> podejrzenie niedożywienia lub niedożywienie średniego stopnia (stopień B)                          |  |
| <input type="checkbox"/> wyniszczenie (stopień C)   |  |
| .....   |  |
| (podpis osoby przeprowadzającej ocenę)  |  |

*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

| <b>Nutritional Risk Screening 2002</b>   |   |   |   |
|--|---|---|---|
| <b>Pogorszenie stanu odżywienia</b>  |   | <b>Nasilenie ciężkości choroby (= zwiększone zapotrzebowanie na składniki odżywcze)</b> |   |
| 0 pkt<br>brak  | stan odżywienia prawidłowy  | 0 pkt<br>brak   | normalne zapotrzebowanie na składniki odżywcze  |
| 1 pkt<br>lekkie niedożywienie  | utrata m.c. > 5% w ciągu 3 mies.<br>lub przyjmowanie pożywienia < 50–75% zapotrzebowania w ciągu ostatniego tygodnia  | 1 pkt<br>lekkie niedożywienie   | złamanie kości biodrowej<br>choroby przewlekłe z ostrymi powikłaniami: marskość wątroby, POChP, przewlekła hemodializa, cukrzyca, choroby nowotworowe |
| 2 pkt<br>średnie niedożywienie   | utrata m.c. > 5% w ciągu 2 mies.<br>lub BMI 18,5–20,5 z towarzyszącym pogorszeniem stanu ogólnego lub przyjmowanie pożywienia w granicach 25–60% normalnego zapotrzebowania w ciągu ostatniego tyg.                     | 2 pkt<br>średnie niedożywienie  | duże operacje brzuszne, udar mózgu, ciężkie zapalenie płuc, złośliwe choroby hematologiczne   |
| 3 pkt<br>ciężkie niedożywienie   | utrata m.c. > 5% w ciągu 1 mies. (> 15% w ciągu 3 mies.)<br>lub BMI < 18,5 z towarzyszącym pogorszeniem stanu ogólnego lub przyjmowanie pożywienia w granicach 0–25% normalnego zapotrzebowania w ciągu ostatniego tyg. | 3 pkt<br>ciężkie niedożywienie  | uraz głowy, przeszczep szpiku, kostnego, pacjenci wymagający intensywnej terapii (stan oceny w skali APACHE > 10 pkt)                                 |
| <b>Razem: ..... pkt</b>  |   | <b>Razem: ..... pkt</b>   |   |
| <b>wiek</b>  |   | jeżeli chory ma > 70 lat, dodaj 1 punkt do sumy punktów                                 |   |
| <b>SUMA PUNKTÓW: .....</b>   |   |   |   |
| suma pkt > lub = 3 oznacza ryzyko niedożywienia i konieczność rozpoczęcia wspomaganie (leczenia) żywieniowego<br>suma pkt < 3 oznacza, że należy powtórzyć badanie przesiewowe po tygodniu |   |   |   |

Pieczętka

Data badania: (dzień/mies./rok): ...../...../.....  
 Nr hist. chor.: .....  
 PESEL: .....



**FORMULARZ przesiewowej oceny stanu odżywienia**

Imię, nazwisko .....

Płeć: M  ; Ż

Data urodzenia: (dzień/mies./rok ...../...../..... Wiek: (lata, mies.): .....

masa ciała..... kg **centyle**.....\*

wysokość ciała ..... cm **centyle**.....\*

masa-do-długości (wysokości) dla dzieci 2-5 lat (WHO Child Growth Standards):

**centyle:** .....\*

BMI ..... **centyle:** .....\*

Obwód głowy: ..... cm; **centyle:** .....\* (dotyczy niemowląt) .....

**\*UWAGA: należy podać źródło:**

1. The WHO Child Growth Standards: <http://www.who.int/childgrowth/standards/en/>

2. Kulaga Z. i wsp. Standardy Medyczne 2010;4(7):690-700 (BMI dla dzieci 7-18 lat)

3. Growth reference data for 5-19 years (BMI i wysokość-do-wieku i masa ciała-do-wieku): <http://www.who.int/growthref/en/>

4. Inne: .....

..... (proszę wpisać źródło, np. polskie siatki wzrastania)

ROZPOZNANIE (ICD 10):

.....

W planach włączenie do programu leczenia żywieniowego w trakcie obecnej hospitalizacji:

|                |                              |                              |
|----------------|------------------------------|------------------------------|
| pozajelitowego | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| dojelitowego   | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |

Uwagi: .....

.....

.....

.....  
 podpis i pieczętka lekarza



*Infatrini, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, w postępowaniu dietetycznym w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci - analiza problemu decyzyjnego*

### 11.3. Dawkowanie środka dietetycznego specjalnego przeznaczenia medycznego Infatrini

Tabela 17. Dawkowanie Infatrini w diecie kompletnej (w oparciu o opinię eksperta medycznego)

| Wiek  |        | Ciężar ciała |         | Dawka    |          | Częstotliwość |          |
|-------|--------|--------------|---------|----------|----------|---------------|----------|
| 0-6 m | 7-12 m | < 5 kg       | 5-10 kg | 10-20 ml | 20-40 ml | 3-4 razy      | 3-4 razy |
|       |        | > 10 kg      |         |          |          |               |          |
|       |        |              |         |          |          |               |          |
|       |        |              |         |          |          |               |          |
|       |        |              |         |          |          |               |          |

Tabela 18. Dawkowanie Infatrini, u dzieci niestosujących diety kompletnej (w oparciu o opinię eksperta medycznego)

| Wiek  |        | Ciężar ciała |         | Dawka    |          | Częstotliwość |          |
|-------|--------|--------------|---------|----------|----------|---------------|----------|
| 0-6 m | 7-12 m | < 5 kg       | 5-10 kg | 10-20 ml | 20-40 ml | 3-4 razy      | 3-4 razy |
|       |        | > 10 kg      |         |          |          |               |          |
|       |        |              |         |          |          |               |          |
|       |        |              |         |          |          |               |          |
|       |        |              |         |          |          |               |          |