



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Monitory oddechu dziecka z pulsoksymetrem

Ocena zasadności objęcia refundacją w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Opracowanie analityczne w sprawie oceny wyrobu medycznego

Nr: DOWM.422.5.2025

Data ukończenia: 25.09.2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 930 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

¹ podstawa prawna zakreślonych danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

²podstawa prawna zakreślonych w analizie weryfikacyjnej Agencji danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

Wykaz wybranych skrótów

AAP	ang. <i>American Academy of Pediatrics</i>
Agencja/AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ALTE	widoczne zagrażające życiu zdarzenie (ang. <i>apparent life-threatening event</i>)
AOP	bezdech wcześniaczy (ang. <i>apnea of prematurity</i>)
BRUE	krótki ustępujący niewyjaśniony epizod (ang. <i>brief resolved unexplained event</i>)
CDC	ang. <i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CPAP	terapia ciągłym dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (ang. <i>continuous positive airway pressure</i>)
EUR	euro
FDA	ang. <i>Food and Drug Administration</i>
KK	Konsultant Krajowy
KMC	kangurowanie (ang. <i>kangaroo mother care</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PCA	wiek postkonceptyjny (ang. <i>post-conceptional age</i>)
PLN	złoty polski
SIDS	zespół nagłej śmierci niemowląt (ang. <i>sudden infant death syndrome</i>)
SpO2	wskaźnik wysycenia tlenem hemoglobiny (ang. <i>peripheral capillary oxygen saturation</i>)
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Streszczenie	6
3. Problem decyzyjny	11
3.1. Problem zdrowotny	12
3.2. Opis ocenianej technologii medycznej	16
3.3. Alternatywne technologie medyczne	18
3.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne	18
3.5. Opinie ekspertów klinicznych	18
4. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	20
4.1. Metodyka	20
4.2. Charakterystyka i wyniki włączonych dowodów naukowych	20
4.2.1. Wyniki analizy klinicznej	21
4.2.2. Ocena jakości badań włączonych do przeglądu	21
4.2.3. Ograniczenia dowodów naukowych	22
5. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach	23
6. Analiza wpływu refundacji wnioskowanego wyrobu medycznego ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	25
6.1. Aktualny stan realizacji i finansowania ze środków publicznych w Polsce	25
6.2. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie MZ	25
6.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie NFZ	25
6.4. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT	26
6.4.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy	26
6.4.2. Wielkość populacji docelowej	27
6.4.3. Koszty	27
6.4.4. Wyniki	28
6.5. Główne ograniczenia analizy wpływu na budżet	29
7. Piśmiennictwo	30
8. Spis załączników	33
8.1. Wytyczne praktyki klinicznej	33
8.2. Strategie wyszukiwania	35
8.3. Diagram selekcji badań	38
8.4. Metodyka badań pierwotnych	38
9. Spis tabel	39

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Pełna nazwa zlecenia:

Ocena zasadności objęcia refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie następujących wyrobów medycznych:

- 1) jednorazowych systemów do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT),
- 2) systemów kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS),
- 3) lamp grzebieniowych UVB,
- 4) **monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem,**
- 5) pikfłometrów,
- 6) systemów wykrywania napadów epileptycznych,
- 7) ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim,
- 8) termometrów mówiących w języku polskim.

Niniejsze opracowanie analityczne stanowi jedno z ośmiu dokumentów przygotowanych realizacji zlecenia MZ nr PLR2.452.1.2025.AK.14. Ze względu na zróżnicowanie ocenianych technologii medycznych oraz populacji docelowych, materiały analityczne zostały podzielone na osiem odrębnych opracowań analitycznych.

Przedmiotem niniejszego dokumentu jest **analiza zasadności objęcia refundacją monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem.**

Tryb zlecenia:

- ☐ zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31 c ustawy o świadczeniach)
- ☐ usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31 e-f ustawy o świadczeniach)
- ☒ realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- ☐ podstawowej opieki zdrowotnej
- ☐ ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
- ☐ leczenia szpitalnego
- ☐ opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- ☐ rehabilitacji leczniczej
- ☐ świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- ☐ leczenia stomatologicznego
- ☐ lecznictwa uzdrowiskowego
- ☒ zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji
- ☐ ratownictwa medycznego
- ☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej
- ☐ świadczeń wyskosp specjalistycznych
- ☐ programów zdrowotnych

Wnioskodawca:

Minister Zdrowia

2. Streszczenie

Cel opracowania analitycznego

Przedmiotem niniejszego opracowania analitycznego jest analiza zasadności objęcia refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500, z późn. zm.) **monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem w populacji dzieci do ukończenia 1 r.ż. urodzonych jako wcześniaki, u których istnieje duże ryzyko nawracających epizodów: bezdechu lub bradykardii lub niedotlenienia.**

Opracowanie analityczne jest jednym z ośmiu dokumentów przygotowanych w ramach realizacji zlecenia Ministra Zdrowia, dotyczącego wydania opinii Prezesa Agencji oraz Rady Przejrzystości w sprawie zasadności refundacji poniższych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie:

- 1) jednorazowe systemy do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT),
- 2) systemy kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS),
- 3) lampa grzebieniowa UVB,
- 4) monitory oddechu dziecka z pulsoksymetrem,
- 5) pikflometry,
- 6) system wykrywania napadów epileptycznych,
- 7) ciśnieniomierze naramienne mówiące w języku polskim,
- 8) termometry mówiące w języku polskim.

W ramach realizacji założonego celu przeprowadzono analizę obejmującą następujące obszary:

- zasady refundacji wnioskowanej technologii medycznej, określone w Załączniku do Zlecenia Ministra Zdrowia,
- aktualne rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej dotyczące monitorowania dzieci w warunkach domowych,
- dostępne dowody naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania monitorów oddechu z pulsoksymetrem,
- opinie ekspertów klinicznych w odpowiednich dziedzinach medycyny,
- potencjalne skutki finansowe dla systemu wynikające z objęcia refundacją wnioskowanej technologii medycznej,
- rozwiązania refundacyjne funkcjonujące w innych krajach w odniesieniu do tej technologii.

Wnioskowana technologia medyczna, przeznaczona do stosowania w warunkach domowych, nie jest obecnie finansowana ze środków publicznych.

Problem zdrowotny

Wcześniactwem określa się żywe urodzenia przed ukończeniem 37. tygodnia ciąży. Bazując na wieku ciążowym rozróżnione zostały trzy podkategorie wcześniaków: skrajne wcześniactwo (urodzenie w terminie wcześniejszym niż 28. tydzień ciąży), bardzo wczesne wcześniactwo (urodzenie w terminie od 28. do 32. tygodnia ciąży), średnie-późne wcześniactwo (urodzenie w terminie od 32. do 37. tygodnia ciąży). Dzieci urodzone przedwcześnie mają wyższy wskaźnik niepełnosprawności i śmiertelności w porównaniu do dzieci urodzonych terminowo – sytuacja jest szczególnie niebezpieczna dla wcześniaków urodzonych przed 32. tygodniem ciąży. Częstymi powikłaniami występującymi u wcześniaków są: trudności z oddychaniem, trudności z przyjmowaniem pokarmu, porażenie mózgowe, opóźnienia rozwojowe, problemy ze wzrokiem i słuchem.

Charakterystyka populacji docelowej

Wnioskowana populacja obejmuje dzieci do ukończenia 1. roku życia, **urodzone jako wcześniaki, u których występuje wysokie ryzyko nawrotów epizodów bezdechu, bradykardii lub niedotlenienia.**

Częstość występowania epizodów bezdechu wcześniaczego (AOP, ang. *apnea of prematurity*) jest tym większa, im wcześniej (wg wieku ciążowego) urodzone było dane dziecko; występuje on wśród 7% wcześniaków

urodzonych między 34. a 35. tygodniem ciąży, 15% - między 32. a 33., 54% - między 30. a 31. oraz wśród niemal wszystkich dzieci urodzonych przed 29. tygodniem ciąży (lub o masie urodzeniowej < 1000 g). Bradykardia występuje u praktycznie wszystkich wcześniaków urodzonych przed 28. tygodniem ciąży i około 25% urodzonych przed 32. tygodniem. Występowanie bradykardii jest zbliżone częstością do AOP. Niedotlenienie obserwuje się u 60% niemowląt urodzonych przed 32. tygodniem ciąży.

Oceniana technologia medyczna

Ocenianą technologią medyczną jest monitor oddechu dziecka z pulsoksymetrem. Monitory oddechu to urządzenia przeznaczone do wykrywania nieprawidłowości czynności serca tj. zbyt wolna (bradykardia), zbyt szybka (tachykardia) i oddechu, tj. brak oddechu/rytmu serca (bezdech).

Według wytycznych FDA monitor bezdechu powinien umożliwiać/posiadać m.in. co najmniej jeden podstawowy/bezpośredni sposób wykrywania bezdechu oraz co najmniej jeden dodatkowy/pośredni sposób wykrywania bezdechu. Podstawowa/bezpośrednia metoda wykrywania bezdechu powinna należeć do jednego z następujących typów: metody wykrywania wyłącznie bezdechu centralnego; metody wykrywania zarówno bezdechu obturacyjnego, jak i centralnego, bez rozróżniania między nimi; metody wykrywania obu typów bezdechu i rozróżniania między nimi.

Przykłady metod bezpośrednich obejmują m.in.: pneumografię impedancyjną, pneumatyczne czujniki brzuszne, termistory dróg oddechowych, pletyzmografię indukcyjną oddechową. Wtórne/pośrednie metody wykrywania bezdechu mierzą parametry fizjologiczne, które zmieniają się w wyniku bezdechu. Na przykład bezdech może prowadzić do niedotlenienia, które z kolei może prowadzić do bradykardii. Dlatego zarówno pulsoksymetria, jak i monitorowanie tętna mogą być stosowane jako wtórne metody wykrywania bezdechu.

Biorąc pod uwagę wytyczne FDA, a także charakterystykę monitorów oddechu z pulsoksymetrem finansowanych w Niemczech (rozdz. 5) założono, że przedmiotem zlecenia w pierwszej kolejności są monitory oddechu, które umożliwiają bezpośredni sposób wykrywania bezdechu oraz posiadają pulsoksymetr, a w dalszej kolejności monitory oddechu z pulsoksymetrem, które umożliwiają jedynie pośredni sposób wykrywania bezdechu, tj. pomiar saturacji i tętna.

Nie zidentyfikowano dostępnych w Polsce monitorów oddechu z pulsoksymetrem przeznaczonych do stosowania w warunkach domowych u niemowląt z ryzykiem bezdechu/bradykardii/niedotlenienia i posiadających status wyrobu medycznego. Refundowane w Niemczech monitory oddechu (umożliwiające bezpośredni sposób wykrywania bezdechu) z pulsoksymetrem nie są dostępne w Polsce (brak lokalnego dystrybutora), można je natomiast zamówić za pomocą zagranicznych sklepów medycznych. Większość zidentyfikowanych produktów dostępnych w Polsce nie posiada statusu wyrobu medycznego. Natomiast zidentyfikowane urządzenia medyczne klasy II monitorujące saturację i tętno, zgodnie z informacją producenta, są odpowiednie do rutynowego nadzoru nad zdrowym dzieckiem w domu, nie są odpowiednie dla niemowląt i dzieci z utrzymującymi się problemami zdrowotnymi, nie należy ich używać do bezpośredniego diagnozowania lub leczenia jakichkolwiek schorzeń.

Wytyczne praktyki klinicznej

Do opracowania Agencji włączono cztery wytyczne kliniczne (AAP 2022, WHO 2022, Piumelli 2017, UCSF NCNC 2018) oraz jeden konsensus ekspertów (Prezioso 2021).

Spośród pięciu przeanalizowanych wytycznych, w dwóch rekomendowane jest domowe monitorowanie niemowląt (Prezioso 2021, Piumelli 2017), w dwóch nie jest ono rutynowo zalecane (AAP 2022, UCSF NCNC 2018). Wytyczne WHO w kontekście opieki domowej wcześniaka po wypisie ze szpitala nie odnoszą się do domowego monitorowania, rekomendowane są natomiast m.in. wizyty domowe pracowników służby zdrowia i kangurowanie (WHO 2022).

Domowe monitorowanie niemowląt zalecane jest w przypadku niemowląt z grupy wysokiego ryzyka tj. historia SIDS (zespół nagłej śmierci niemowląt, ang. *sudden infant death syndrome*) w rodzinie, nawracające lub ciężkie epizody ALTE (widoczne zagrażające życiu zdarzenie, ang. *apparent life-threatening event*), wcześniactwo z historią ALTE (Prezioso 2021, Piumelli 2017). Urządzenia powinny monitorować czynność krążeniowo-oddechową (np. impedancję klatki piersiowej) i saturację tlénem. Odradza się stosowanie urządzeń reagujących na ruchy dziecka (Piumelli 2017).

Monitorowanie niemowląt w warunkach domowych nie jest rutynowo zalecane jako strategia zmniejszająca ryzyko SIDS oraz w przypadku bezdechu wcześniaków (AAP 2022, UCSF NCNC 2018). Wyjątkiem mogą być niemowlęta z określonymi zespołami genetycznymi, które mogą wymagać monitorowania (UCSF NCNC 2018).

Opinie ekspertów

W materiałach załączonych do zlecenia uwzględniono opinie ekspertów klinicznych, do których Ministerstwo Zdrowia zwróciło się z prośbą o ocenę zasadności objęcia refundacją monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Prośba została skierowana do pięciu Konsultantów Krajowych (KK) reprezentujących odpowiednie dziedziny medycyny. Przy czym opinię przekazało dwóch ekspertów, którzy wskazali na zasadność objęcia refundacją przedmiotowego wyrobu. Konsultant Krajowy ds. neonatologii popiera konieczność przeszkolenia rodziców/opiekunów dziecka w zakresie resuscytacji i odpowiedniego reagowania na alarmy. Konsultant Krajowy ds. neurologii dziecięcej wskazał na wątpliwości czy monitorowanie i idąca za tym refundacja powinny być ograniczone tylko do dzieci urodzonych przedwcześnie.

Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Nie zidentyfikowano badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa interwencji zgodnej ze zleceniem MZ/odpowiadającej ściśle zleceniu MZ, tj. stosowanych w warunkach domowych monitorów oddechu umożliwiających bezpośrednie wykrywanie bezdechu i wyposażonych w pulsoksymetr. Do analizy dodatkowej włączono jedno badanie jakościowe oparte na wywiadach przeprowadzonych wśród rodziców niemowląt, w którym ocenianą interwencją były stosowane w warunkach domowych monitory pulsoksymetryczne (Ferro 2022) oraz retrospektywne badanie kliniczno-kontrolne, w którym oceniono ryzyko wystąpienia SIDS w zależności od użycia domowych monitorów bezdechu (Malloy 1996).

Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w częstości SIDS pomiędzy dziećmi, u których monitorowano bezdech i dziećmi niemonitorowanymi w żadnej z analizowanych subpopulacji, tj. dzieci z wagą urodzeniową 500–1 499 g, 1 500–2 499 g oraz $\geq 2 500$ g (Malloy 1996).

Analiza doświadczeń rodziców wcześniaków, u których stosowano monitoring pulsoksymetryczny w domu wykazała, że mimo poczucia bezpieczeństwa i spokoju dzięki możliwości bieżącej kontroli stanu dziecka, wielu rodziców wyrażało niezadowolenie z powodu liczby fałszywych alarmów, które były znaczącym źródłem stresu. Rodzice wskazywali na liczne trudności i ograniczenia związane ze stosowaniem pulsoksymetrów wpływające negatywnie na całą rodzinę w zakresie jakości snu, mobilności i interakcji społecznych (Ferro 2022).

Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

Informacje dotyczące refundacji monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem zostały przeanalizowane w dziewięciu krajach. Spośród nich jedynie Niemcy przewidują możliwość refundacji tej technologii, i to wyłącznie w ściśle określonych populacjach klinicznych.

Na niemieckim wykazie znajdują się modele umożliwiające monitorowanie parametrów życiowych, takich jak czynność serca, częstość oddechów oraz saturacja krwi. Urządzenia te są wyposażone w elektrody EKG, czujniki pulsoksymetru oraz czujniki oddechowe.

W indywidualnych przypadkach klinicznych może być konieczne zastosowanie monitorów, które nie zostały zaprojektowane z myślą o użytkowaniu domowym, lecz spełniają wymagania w zakresie monitorowania stanu zdrowia dziecka.

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

Zgodnie z opinią Ministerstwa Zdrowia, szacowany skutek finansowy dla płatnika publicznego wynikający z objęcia refundacją monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem wynosi **ponad 4,7 mln zł**. W oszacowaniach przyjęto, że populację docelową stanowią wcześniaki z dodatkowymi problemami zdrowotnymi (ok. 30% wszystkich wcześniaków), przy czym szczegółowe kryteria dotyczące tych problemów nie zostały zdefiniowane.

Oszacowania własne Agencji

Agencja przeprowadziła niezależną analizę w scenariuszu nowym, odpowiadającym podejściu inkrementalnemu, z uwzględnieniem perspektywy: płatnika publicznego, pacjenta oraz perspektywy wspólnej.

Wielkość populacji docelowej oszacowano na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) z lat 2022–2024 dotyczących liczby urodzeń żywych oraz odsetka wcześniaków i danych literaturowych. Założono, że subpopulację stanowią dzieci urodzone jako skrajne i bardzo wczesne wcześniaki, u których występuje wysokie ryzyko nawrotów epizodów bezdechu, bradykardii lub niedotlenienia. Dane dotyczące prognozowanej liczby urodzeń żywych (dane GUS 2022-2024) ważono odsetkiem wcześniaków (dane GUS 2023) oraz odsetkiem skrajnych i bardzo wczesnych wcześniaków (dane GUS 2023).

Koszty zostały ograniczone do ceny monitora oddechu dziecka z pulsoksymetrem, przy założonym limicie finansowania wynoszącym 1 155 zł oraz udziale własnym pacjenta na poziomie 30%.

Scenariusze analizy kosztowej

W ramach analizy zastosowano trzy warianty, oparte na alternatywnych założeniach dotyczących odsetka populacji docelowej korzystającej z refundacji monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem (założenia arbitralne) i kosztów jednostkowych urządzenia.

Wariant minimalny - zakłada objęcie refundacją 50% populacji docelowej w pierwszym roku oraz 70% w drugim roku. W kalkulacji uwzględniono koszty monitorów wskazane w załączniku do zlecenia Ministerstwa Zdrowia.

Wariant najbardziej prawdopodobny - zakłada objęcie refundacją 70% populacji w pierwszym roku oraz 100% w drugim roku. Koszty monitorów również oparte są na danych zawartych w załączniku MZ.

Wariant maksymalny - zakłada objęcie refundacją 70% populacji w pierwszym roku oraz 100% w drugim roku, przy czym koszty jednostkowe monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem zostały oszacowane na podstawie cen monitorów refundowanych w Niemczech.

Analiza Agencji wskazuje na prognozowane koszty dla płatnika publicznego na poziomie:

- od 0,8 mln zł w pierwszym roku oraz 0,9 mln zł w drugim roku prognozy (wariant minimalny),
- do 1,1 mln zł w pierwszym roku i 1,3 mln zł w drugim roku prognozy (wariant najbardziej prawdopodobny i maksymalny).

Średnia dopłata pacjenta do monitora oddechu wyniosła 931 zł w wariancie minimalnym oraz najbardziej prawdopodobnym (koszt monitorów zgodny ze zleceniem MZ) oraz 18 939 zł w wariancie maksymalnym (koszt monitorów zgodny z niemiecką listą refundacyjną).

Prognozowane sumaryczne koszty z perspektywy pacjenta wyniosą:

- od 0,9 mln zł w pierwszym roku do 1,1 mln zł w drugim roku prognozy (wariant minimalny),
- od 1,3 mln zł w pierwszym roku do 1,5 mln zł w drugim roku prognozy (wariant minimalny),
- do 25,5 mln zł w pierwszym roku do 31,4 mln zł w drugim roku prognozy (wariant maksymalny).

Kluczowe wnioski

- Przedmiotem zlecenia są w pierwszej kolejności monitory oddechu umożliwiające bezpośrednie wykrywanie bezdechu oraz wyposażone w pulsoksymetr. W dalszej kolejności uwzględniono monitory oddechu z pulsoksymetrem, które wykrywają bezdech w sposób pośredni – poprzez pomiar saturacji i tętna.
- Nie zidentyfikowano monitorów oddechu z pulsoksymetrem dostępnych na rynku polskim, przeznaczonych do stosowania w warunkach domowych u niemowląt z ryzykiem bezdechu, bradykardii lub niedotlenienia, które posiadałyby status wyrobu medycznego.
- Monitorowanie niemowląt w warunkach domowych jest zalecane w przypadku dzieci z grupy wysokiego ryzyka, m.in. z historią zespołu nagłej śmierci łóżeczkowej (SIDS) w rodzinie, nawracającymi lub ciężkimi epizodami ALTE, a także wcześniaków z historią ALTE (Prezioso 2021, Piumelli 2017).
- Eksperti kliniczni wskazali na zasadność objęcia refundacją przedmiotowego wyrobu medycznego.

- Nie zidentyfikowano badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa interwencji zgodnej ze zleceniem MZ, tj. monitorów oddechu stosowanych w warunkach domowych, umożliwiających bezpośrednie wykrywanie bezdechu i wyposażonych w pulsoksymetr. Badania uwzględnione w analizie dodatkowej nie wykazały istotnych statystycznie różnic w częstości występowania SIDS pomiędzy dziećmi monitorowanymi i niemonitorowanymi.
- Oceniana technologia medyczna jest refundowana w Niemczech, w ściśle określonych populacjach klinicznych.
- Analiza wpływu na budżet, przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego, pacjenta oraz wspólnej, wykazała, że roczny koszt w pierwszych dwóch latach może wynosić:
 - z perspektywy NFZ: od 0,8 mln zł do 1,3 mln zł,
 - z perspektywy pacjenta: od 0,9 mln zł do 31,4 mln zł,
 - z perspektywy wspólnej: od 1,7 mln zł do 32,8 mln zł.
- Zgodnie z informacją przekazaną przez Ministerstwo Zdrowia, przewidywany roczny koszt refundacji z budżetu NFZ może wynieść około 4,7 mln zł, przy założeniu, że populację docelową stanowią wcześniaki z dodatkowymi problemami zdrowotnymi (30% wcześniaków). Brak precyzyjnego zdefiniowania tych problemów skutkuje wysokim poziomem niepewności oszacowań.

Komentarz analityków Agencji

- Istnieje potrzeba doprecyzowania charakterystyki monitorów oddechu, które mogłyby zostać objęte refundacją. W szczególności należy określić sposób wykrywania bezdechu (bezpośredni vs. pośredni) oraz parametry trafności diagnostycznej urządzeń.
 - Konieczne jest opracowanie precyzyjnych kryteriów kwalifikacji pacjentów przez lekarzy – w szczególności wcześniaków – do grupy wysokiego ryzyka nawrotów epizodów bezdechu, bradykardii lub niedotlenienia, a także zasad wystawiania zleceń na refundację wyrobu medycznego.
 - W wariancie maksymalnym analizy wpływu na budżet, uwzględniającym koszt monitora oddechu z pulsoksymetrem SISS BabyControl M, koszty jednostkowe ponoszone przez pacjenta są bardzo wysokie i mogą przekraczać możliwości finansowe opiekunów dziecka.
- W związku z powyższym zasadne byłoby rozważenie:
- zwiększenia limitu finansowania ze środków publicznych,
 - lub zaproponowania alternatywnego mechanizmu finansowania.
- Jedną z możliwych opcji byłoby objęcie wnioskowanej technologii finansowaniem w ramach kategorii „Świadczeń Zdrowotnych Kontraktowanych Odrębnie”, co pozwoliłoby na elastyczniejsze podejście do finansowania w indywidualnych przypadkach klinicznych.

3. Problem decyzyjny

Opracowanie zostało przygotowane na zlecenie Ministra Zdrowia, przekazane w trybie art. 31n pkt 5 ustawy

o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zlecenie dotyczyło wydania opinii

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Rady Przejrzystości w sprawie zasadności objęcia refundacją wyrobów medycznych w ramach Rozporządzenia MZ z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500, z późn. zm.):

- jednorazowe systemy do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT),
- systemy kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS),
- lampa grzebieniowa UVB,
- monitory oddechu dziecka z pulsoksymetrem,
- pikflogrometry,
- system wykrywania napadów epileptycznych,
- ciśnieniomierze naramienne mówiące w języku polskim,
- termometry mówiące w języku polskim.

Ze względu na zróżnicowanie technologii medycznych i populacji docelowej, materiały analityczne zostały rozdzielone na osiem oddzielnych opracowań analitycznych.

Przedmiotem niniejszego załącznika do opracowania analitycznego jest analiza zasadności objęcia refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500, z późn. zm.) monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem.

Wnioskowana technologia medyczna, tj. monitory oddechu dziecka z pulsoksymetrem są wyrobem medycznym przeznaczonym do wykrywania nieprawidłowości czynności serca tj. zbyt wolna (bradykardia), zbyt szybka (tachykardia) lub oddechu tj. brak oddechu/rytmu serca (bezdech).

Zgodnie z materiałami dołączonymi do zlecenia MZ populacją docelową do zastosowania wnioskowanej technologii są dzieci do ukończenia 1 r.ż. urodzone jako wcześniaki, u których istnieje duże ryzyko nawracających epizodów: bezdechu lub bradykardii lub niedotlenienia.

Wnioskowana technologia medyczna do stosowania w warunkach domowych nie jest aktualnie finansowana ze środków publicznych. Monitory oddechu są obecnie dostępne m.in. w ramach leczenia szpitalnego i opieki ambulatoryjnej. W załączniku MZ, które przekazano wraz ze zleceniem przedstawiono propozycję zasad refundacji monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem. Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 1. Propozycja zasad refundacji monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem

Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia	Limit finansowania	Udział własny w limicie finansowania	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania	Limit cen napraw
Monitory oddechu dziecka z pulsoksymetrem	lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie: kardiologii dziecięcej; neonatologii; neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii; neurologii; neurologii dziecięcej; lub pediatrii	1 155 zł	30%	Dzieci do ukończenia 1 r.ż. urodzone jako wcześniaki, u których istnieje duże ryzyko nawracających epizodów: bezdechu lub bradykardii lub niedotlenienia	Jednorazowo	0 zł

Historia korespondencji i konsultacji eksperckich

URPL. Dnia 25 sierpnia 2025 roku pismem znak DOWM.422.1.2025, Agencja wystąpiła do Urzędu Rejestracji

Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) z prośbą o udostępnienie

informacji dotyczących ocenianych wyrobów medycznych. Do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano odpowiedzi.

Prezes NFZ. Dnia 25 sierpnia 2025 roku pismem znak DOWM.422.1.2025, Agencja wystąpiła z prośbą do Prezesa NFZ o ocenę skutku finansowanego z perspektywy płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją

termometrów mówiących w języku polskim w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Pismem znak: NFZ-DSOZ-DPOZiZWM.4011.2.2.2025 otrzymano odpowiedź w dniu 25 września 2025 roku.

Eksperci kliniczni. Ministerstwo Zdrowia wystąpiło z prośbą do Konsultantów Krajowych (KK) w dziedzinie neonatologii, pediatrii, neurologii dziecięcej, neurologii oraz neurochirurgii o przedstawienie opinii dotyczącej zasadności objęcia refundacją monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Opinię przekazało dwóch ekspertów.

3.1. Problem zdrowotny

Wcześnieństwo

W klasyfikacji ICD-10 diagnoza wcześniactwa znajduje się pod dwoma kodami: P07.2 – skrajne wcześniactwo, P07.3 – inne przypadki wcześniactwa.

Wcześnieństwem określa się żywe urodzenia przed ukończeniem 37. tygodnia ciąży. Bazując na wieku ciążowym rozróżnione zostały trzy podkategorie wcześniaków:

- skrajne wcześniactwo (ang. *extremely preterm*; urodzenie w terminie wcześniejszym niż 28. tydzień ciąży),
- bardzo wczesne wcześniactwo (ang. *very preterm*; urodzenie w terminie od 28. do 32. tygodnia ciąży),
- średnie-późne wcześniactwo (ang. *moderate to late preterm*; urodzenie w terminie od 32. do 37. tygodnia ciąży; Khan 2014).

Czynnikami ryzyka przedwczesnego porodu są m. in. izolowana pojedyncza tętnica pępowinowa, niewielki przyrost masy ciała kobiety w trakcie ciąży, wcześniejsze przerwanie ciąży metodą próżniową, odstęp między ciążami po poronieniu wynoszący mniej niż sześć miesięcy, ekspozycja płodu na amfetaminę oraz występujące u matki zaburzenia osobowości lub zaburzenia oddychania podczas snu (Mitrogiannis 2023).

Wiek ciążowy dziecka oceniany jest na podstawie ostatniej miesiączki lub badania ultrasonograficznego, wykonanego w pierwszym trymestrze ciąży. Dodatkowo można posłużyć się masą urodzeniową dziecka, obecnością odruchów pierwotnych oraz skalą Ballarda, oceniającą fizyczne oraz nerwowo-mięśniowe oznaki dojrzałości (Khan 2014).

Dzieci urodzone przedwcześnie mają wyższy wskaźnik niepełnosprawności i śmiertelności w porównaniu do dzieci urodzonych terminowo – sytuacja jest szczególnie niebezpieczna dla wcześniaków urodzonych przed 32. tygodniem ciąży. Częstymi powikłaniami występującymi u wcześniaków są:

- trudności z oddychaniem,
- trudności z przyjmowaniem pokarmu,
- porażenie mózgowe,
- opóźnienia rozwojowe,
- problemy ze wzrokiem i słuchem (CDC 2024).

Śmiertelność wcześniaków stanowi około 40% zgonów noworodków; jest też główną przyczyną zgonów dzieci poniżej piątego roku życia na świecie i najczęstszą przyczyną zgonów okołoporodowych (Perin 2022). Rokowania wcześniaków są tym gorsze, im wcześniej (wg wieku ciążowego) urodzone było dane dziecko; pięcioletnia przeżywalność w zależności od tygodnia ciąży, w którym urodzone było dziecko wynosi:

- 20%: 23-27 tydzień,
- 60%: 28-30 tydzień,
- 89%: 31-33 tydzień,
- 98%: 34-36 tydzień (Moster 2008).

Globalnie, procent dzieci urodzonych przedwcześnie wynosi 4-16%; (WHO 2023). W Polsce w 2023 roku 7% wszystkich żywych urodzeń stanowiły dzieci urodzone przedwcześnie – z czego 9% dotknęło bardzo wczesne wcześniactwo, 5% – wcześniactwo skrajne (GUS 2023, obliczenia własne).

Kluczowym celem leczenia wcześniaków jest zapobieganie występowaniu lub złagodzenie już występujących powikłań (Vogel 2015). Leczenie wcześniaków odbywa się m. in. przy pomocy kangurowania (KMC, ang. *Kangaroo mother care*; ciągłym kontakcie skóra-skóra między noworodkiem, a matką) lub, jeśli stan dziecka nie jest stabilny lub stan matki nie pozwala na użycie tej metody, środowiska termoneutralnego (promienniki ciepła lub inkubatory), użycia własnego pokarmu matki przy karmieniu (oraz kontynuacja użycia wyłącznie tej metody karmienia do szóstego miesiąca życia), wczesną inicjacją karmienia dojelitowego, suplementacja mikroelementami (żelazo, cynk, witamina D oraz A, jeśli dziecko nie otrzymuje z ich pozapokarmowego źródła); w przypadku występowania zaburzeń oddechowych zalecane jest także stosowanie terapii ciągłym dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (CPAP, ang. *continuous positive airway pressure*), przy intubacji i wentylacji – dodatkowo używana jest terapia zastępcza surfaktantem (WHO 2022).

Bezdech wcześniaczy

Jako bezdech definiuje się przerwę w oddychaniu trwającą dłużej niż 20 sekund lub krótszą, z towarzyszącą bradykardią (uderzeniami serca w tempie <100 uderzeń na minutę), sinicą lub błądzącością powłok skórnych (NHSGGC 2024).

Wyróżnia się dwa główne mechanizmy bezdechu – obturacyjny bezdech senny oraz centralny bezdech senny:

- obturacyjny bezdech senny – charakteryzuje się występowaniem epizodów zamknięcia lub zwężenia górnych dróg oddechowych (bezdechów lub spłycenia oddychania) na poziomie gardła przy zachowanej lub wzmożonej pracy mięśni oddechowych;
- centralny bezdech senny – charakteryzuje się epizodami bezdechu będącymi wynikiem zmniejszenia się aktywności ośrodka oddechowego lub utrudnień przewodzenia impulsów nerwowych do mięśni oddechowych (Szczeklik 2021).

Trzecim spotykanym typem jest bezdech mieszany, łączący w sobie cechy obu wyżej wymienionych (Eichenward 2016).

Bezdech wcześniaczy (AOP; ang. *apnea of prematurity*) spowodowany jest niemożnością adaptacji układu oddechowego noworodków do szybkiej zmiany poziomu tlenu w otoczeniu po porodzie (Pergolizzi 2022b) oraz niedojrzałością ośrodków oddechowych w centralnym układzie nerwowym (Goryniak 2017). Częstość występowania epizodów AOP jest tym większa, im wcześniej (wg wieku ciążowego) urodzone było dane dziecko (Eichenward 2016); występuje on wśród 7% wcześniaków urodzonych między 34. a 35. tygodniem ciąży, 15% - między 32. a 33., 54% - między 30. a 31. oraz wśród niemal wszystkich dzieci urodzonych przed 29. tygodniem ciąży (lub o masie urodzeniowej < 1000 g; Zhao 2011).

Głównym czynnikiem ryzyka dla AOP jest przedterminowy poród (Pergolizzi 2022a). Epizody AOP najczęściej pojawiają się między drugą a siódmą dobą życia, a ustają do ukończenia 37. tygodnia wieku skorygowanego (Goryniak 2017).

Powikłaniami związanymi z AOP jest zmiana odpowiedzi wentylacyjnej na hipoksję i hipokapnię oraz zakłócenia w rytmie snu noworodków. AOP zwiększa również szanse na wystąpienie u wcześniaków niewydolności oddechowej, krwawienia płucnego, problemów sercowo-naczyniowych oraz krwawienia wewnątrzczaszkowego (Pergolizzi 2022b).

Interwencje terapeutyczne dla AOP mają na celu zmniejszenie wysiłku oddechowego i/lub zwiększenie napędu oddechowego (Zhao 2011). Dostępnymi metodami leczenia AOP są m.in:

- cytrynian kofeiny,
- transfuzja krwi,
- inhalacja dwutlenkiem węgla,
- suplementacja kreatyniny,
- neuromodulacja,
- doksapram,
- KMC,
- mniej inwazyjna administracja surfaktantu,
- stymulacja sensoryczna (Pergolizzi 2022b).

Bradykardia

W klasyfikacji ICD-10 bradykardia wcześniaków jest opisywana P29.1 – zaburzenia rytmu serca u noworodków.

Bradykardią definiuje się występowanie tętna wolniejszego niż najniższa normalna wartość dla danego wieku (w przypadku noworodków jest to 127 uderzeń na minutę, dla dzieci w wieku od zera do trzech miesięcy – 143; Baruteau 2016), powodującego niewystarczający dopływ krwi do mózgu (AHA 2024). Bradykardia dziecięca najczęściej występuje w postaci bradykardii zatokowej, bradykardii węzłowej lub bloku przedsionkowo-komorowego (Baruteau 2016). Jednym z głównych mechanizmów bradykardii u noworodków jest zaburzenie aktywności rozrusznikowej przedsionków wywodzącej się z węzła zatokowego (Miller 2000). Większość zaburzeń rytmu serca występująca u dzieci jest bezobjawowa i rzadko zagrażająca życiu; rokowania poważnych przypadków zależą głównie od wczesnego wykrycia zaburzenia i rozpoczęcia odpowiedniej opieki (Ban 2017).

Bradykardia noworodków może mieć następujące przyczyny:

- infekcyjne: bakteryjna lub wirusowa,
- neurologiczne: krwotok śródczaszkowy, niedotleniona niedokrwienność encefalopatia, drgawki, wrodzone wady rozwoju śródczaszkowego,
- oddechowe: wady rozwojowe dróg oddechowych, aspiracja,
- sercowo-naczyniowe: klinicznie istotny przetwarty przewód tętniczy, niewydolność serca, hipowolemia lub hipotonia,
- hematologiczne: anemia,
- związane z przyjmowaniem leków (dotyczące dziecka i matki): magnezu, prostaglandyny, środków odurzających i przeciwbólowych, a także odstawienie dowolnego leku;
- metaboliczne: hipoglikemia, hipokalcemia, hiponatremia, niedoczynność tarczycy (Balain 2014).

Bradykardia rozpoznawana jest za pomocą pomiarów kardiogramem (Porta-García 2023).

Bradykardia występuje u praktycznie wszystkich wcześniaków urodzonych przed 28. tygodniem ciąży (Poets 2015), około 25% urodzonych przed 32. tygodniem (Reif 1989). Występowanie bradykardii jest zbliżone częstością do AOP (Zhao 2011).

Długość epizodów AOP wprost proporcjonalnie wpływa na prawdopodobieństwo wystąpienia bradykardii: około 10% epizodów bezdechu trwającym 10-14 sekund towarzyszy bradykardia, przy epizodach trwających 15-20 sekund jest to 34%, przy epizodach trwających ponad 20 sekund – 75% (Zhao 2011).

Leczenie bradykardii u wcześniaków odbywa się za pomocą m.in. stymulacji kinestetycznej (Osborn 1999), CPAP i przerywanej wentylacji dodatnim ciśnieniem przez nos (*NIPPV*, ang. *nasal intermittent positive pressure ventilation*), metody kangura oraz stymulacji sensorycznej (Zhao 2011).

Niedotlenienie

Niedotlenieniem nazywany jest stan organizmu, w którym poziom tlenu w tkankach jest niewystarczający do utrzymania odpowiedniej homeostazy (<90% SpO₂; Johns Hopkins 2023).

Okresowe niedotlenienie spowodowane jest zaprzestaniem poprawnej pracy układu nerwowego odpowiedzialnego za oddychanie lub nieskuteczną wentylacją, mogącą wystąpić w trakcie wentylacji

mechanicznej. Epizody okresowego niedotlenienia u noworodków o niskiej masie urodzeniowej (w tym wcześniaków) występują z wzrastającą częstością w ciągu pierwszych czterech tygodni życia dziecka; następnie pojawia się okres stabilizacji, a między szóstym a ósmym tygodniem życia rozpoczyna się powolny spadek częstości występowania epizodów (Martin 2011). W przypadku występowania niedotlenienia w połączeniu z AOP i bradykardią, stopień niedotlenienia wzrasta wraz z długością czasu trwania epizodu AOP i bradykardii (Ramanathan 2011).

Niedotlenienie u wcześniaków diagnozuje się za pomocą pulsoksymetrii, przezskórnego monitorowania gazometrii krwi oraz spektroskopii w bliskiej podczerwieni (NIRS, ang. *near-infrared spectroscopy*; Gangaram-Panday 2025)

Głównymi powikłaniami okresowego niedotlenienia u wcześniaków są m.in. nieprawidłowości w rozwoju neurologicznym (zaburzenia motoryczne, opóźnienia poznawcze), dysplazja oskrzelowo-płucna oraz retinopatia wcześniaków (Mandala 2023).

Niedotlenienie było najczęstszym wyizolowanym zdarzeniem medycznym, zaobserwowanym u 60% niemowląt urodzonych przed 32. tygodniem ciąży (Martini 2020).

Niedotlenienie wcześniaków leczy się za pomocą tlenoterapii, wspomagania oddychania oraz terapii kofeiną (Conlon 2021).

Zespół nagłej śmierci niemowląt

Zespół nagłej śmierci niemowląt (SIDS, ang. *sudden infant death syndrome*) zdefiniowany jest jako nagła śmierć dziecka poniżej pierwszego roku życia, niewyjaśniona po dogłębnym zbadaniu przypadku, m. in. przeprowadzeniu sekcji zwłok oraz przeglądzie historii klinicznej; definicja nie zmieniała się na przestrzeni lat (Willinger 1991, AAP 2022).

Rozpoznanie SIDS wymaga przeprowadzenia autopsji w celu ustalenia alternatywnych przyczyn zgonu oraz zewnętrznych i wewnętrznych histopatologicznych badań tkanek (Fraile-Martinez 2024).

Czynnikami ryzyka wystąpienia SIDS jest m. in. niska masa urodzeniowa oraz wcześniactwo, a także posiadanie rodzeństwa dotkniętego SIDS; działania prewencyjne skupiają się regularnej kontroli stanu zdrowia w trakcie ciąży, zapewnieniu bezpiecznego otoczenia snu dziecka oraz pilnowania jego pozycji podczas snu (Jullien 2021).

W 2020 roku w Polsce odnotowano 15 przypadków SIDS (GUS 2021).

Krótki ustępujący niewyjaśniony epizod

Krótki ustępujący niewyjaśniony epizod (BRUE, ang. *brief resolved unexplained event*) odnosi się do występujących u dzieci poniżej pierwszego roku życia nagłych, krótkotrwałych i ustępujących epizodów przynajmniej jednego z następujących objawów:

- sinicy lub błądźci,
- spowolnienia, nieregularności lub braku oddechu,
- wyraźniej zmiany napięcia mięśniowego (hipertonii lub hipotonii),
- zmiany poziomu reaktywności.

BRUE zdiagnozowany może być jedynie w przypadku braku innego wyjaśnienia zdarzenia po przeprowadzeniu wywiadu i badania fizykalnego (Tieder 2016).

Szpitalne epizody BRUE są ważnym predyktorem wystąpienia takich zdarzeń w warunkach domowych (Côté 1998).

Widoczne zagrażające życiu zdarzenie

Widoczne zagrażające życiu zdarzenie (ALTE, ang. *apparent life-threatening event*) jest możliwym do zaobserwowania epizodem występowania dowolnej kombinacji objawów bezdechu, zmiany koloru skóry, wyraźnej zmiany napięcia mięśniowego, duszenia lub krztuszenia, występujących u pacjentów poniżej 12 miesięcy życia (Prezioso 2021). Część literatury utożsamia ze sobą BRUE oraz ALTE (Tieder 2016); według innych autorów terminy te powinny być rozróżniane – opisują one podobne objawy, ale o różnym nasileniu i okolicznościach:

- BRUE: epizody drobne i idiopatyczne,
- ALTE: epizody poważne lub o wyższym ryzyku, związane z niestabilnością pacjenta, wcześniactwem (<32 tyg. wieku ciążowego i <43 tyg. PCA), wiekiem poniżej 2 miesięcy, potrzebą resuscytacji, powtarzaniem się epizodów oraz słabym stosowaniem się do zaleceń ze strony rodziny (Prezioso 2021).

Szacuje się, że częstość występowania ALTE wynosi między 0,06% a 0,24% żywych urodzeń (Prezioso 2021).

Należy mieć na uwadze, że chociaż ekstremalne zdarzenia sercowo-naczyniowe są powszechne u wcześniaków, to zdarzenia sercowo-naczyniowe obserwowane za pomocą monitorów czynności sercowo-oddechowych w warunkach domowych są dość powszechne i występują także u zdrowych, donoszonych noworodków (Ramanathan 2001).

3.2. Opis ocenianej technologii medycznej

Ocenianą technologią medyczną jest monitor oddechu dziecka z pulsoksymetrem.

Monitory oddechu to urządzenia przeznaczone do wykrywania nieprawidłowości czynności serca tj. zbyt wolna (bradykardia), zbyt szybka (tachykardia) i oddechu, tj. brak oddechu/rytmu serca (bezdech). Domowe monitory bezdechu dla dzieci nie są przeznaczone do diagnozowania zaburzeń oddychania podczas snu – do tego służą badania polisomnograficzne (Halbower 2008).

Monitor oddechu (zgodnie z wytycznymi FDA dla monitorów bezdechu jako urządzeń klasy II), to medyczne urządzenie przeznaczone do wykrywania epizodów bezdechu u niemowląt i małych dzieci, które musi spełniać określone wymagania techniczne i kliniczne w celu zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności. Urządzenie powinno być wyposażone w widoczne i słyszalne alarmy, umożliwiające szybką reakcję opiekunów, oraz przejść testy funkcjonalne, walidację oprogramowania, ocenę zgodności elektromagnetycznej, bezpieczeństwa elektrycznego i biokompatybilności. Producent zobowiązany jest do dostarczenia jasnej instrukcji użytkowania, zawierającej przeznaczenie, sposób działania, ograniczenia i ostrzeżenia (FDA 2002).

Według wytycznych FDA monitor bezdechu powinien umożliwiać/posiadać:

- co najmniej jeden podstawowy/bezpośredni sposób wykrywania bezdechu,
- co najmniej jeden dodatkowy/pośredni sposób wykrywania bezdechu, np. tętno,
- timer do pomiaru czasu trwania epizodów bezdechu,
- alarmy wizualne i dźwiękowe sygnalizujące epizod bezdechu,
- alarmy wizualne i dźwiękowe sygnalizujące stan wtórny/pośredni spowodowany epizodem bezdechu,
- alarm awarii czujnika zarówno dla podstawowego/bezpośredniego, jak i dodatkowego/pośredniego sposobu wykrywania bezdechu, który uruchamia się w ciągu 5 sekund od awarii czujnika (FDA 2002).

Podstawowa/bezpośrednia metoda wykrywania bezdechu powinna należeć do jednego z następujących typów:

- metody wykrywania wyłącznie bezdechu centralnego;
- metody wykrywania zarówno bezdechu obturacyjnego, jak i centralnego, bez rozróżniania między nimi;
- metody wykrywania obu typów bezdechu i rozróżniania między nimi (FDA 2002).

Przykłady metod wykrywania wyłącznie centralnego bezdechu obejmują: pneumografię impedancyjną, pletyzmografię indukcyjną oraz pneumatyczne czujniki brzuszne. Metody wykrywania zarówno centralnego, jak i obturacyjnego bezdechu bez ich rozróżniania obejmują: termistory dróg oddechowych, czujniki dwutlenku węgla oraz czujniki ciśnienia proksymalnego w drogach oddechowych. Przykładem metody umożliwiającej wykrywanie obu rodzajów bezdechu i ich rozróżnianie jest pletyzmografia indukcyjna oddechowa. Kombinacje tych metod można stosować do monitorowania obu rodzajów bezdechu i ich rozróżniania (FDA 2002).

Wtórne/pośrednie metody wykrywania bezdechu mierzą parametry fizjologiczne, które zmieniają się w wyniku bezdechu. Na przykład bezdech może prowadzić do niedotlenienia, które z kolei może prowadzić do bradykardii. Dlatego zarówno pulsoksymetria, jak i monitorowanie tętna mogą być stosowane jako wtórne metody wykrywania bezdechu (FDA 2002).

Na rynku dostępne są liczne monitory oddechu/ruchu niemowląt. Produkty te monitorują oddech, tętno, ruch i/lub poziom nasycenia krwi tlenem na różne sposoby. Niektóre z produktów zapewniają różne formy alarmowania rodzica lub niemowlęcia w celu obudzenia dziecka. Wiele z tych produktów sprzedawanych jest jako towar ogólnego przeznaczenia, a nie wyrób medyczny. W opinii brytyjskiej agencji MHRA (ang. *Medicines & Healthcare products Regulatory Agency*), tj. agencji do spraw regulacji leków i wyrobów medycznych, niektóre z ww. produktów spełniają prawną definicję wyrobu medycznego. MHRA stoi na stanowisku, że większość monitorów oddechu/ruchu niemowląt służy zapobieganiu chorobom lub ich monitorowaniu, lub badaniu procesów fizjologicznych. Konwencjonalne audiowizualne monitory służące informowaniu czy dziecko śpi nie są uznawane za wyroby medyczne, natomiast produkty monitorujące podstawowe parametry fizjologiczne niemowlęcia są częściej uznawane za wyroby medyczne, np. urządzenia monitorujące oddychanie i tętno (MHRA 2021).

The Medical Devices Expert Group on Borderline and Classifications working group, będąca grupą roboczą UE, ustaliła, że wiele monitorów oddechu/ ruchów niemowląt jest wyrobami medycznymi, ponieważ mogą służyć do diagnozowania lub monitorowania chorób (bezdech senny lub zespół nagłej śmierci łóżeczkowej) lub monitorowania procesów fizjologicznych (monitorowanie oddychania, tętna, nasycenia tlenem itp.) (MHRA 2021).

Wyniki badań wskazują na wysoki odsetek alarmów fałszywych pochodzących z urządzeń monitorujących. Podczas monitoringu domowego niemowląt zagrożonych bezdechem, bradykardią i hipoksją 13% alarmów pochodzących z urządzenia monitorującego było prawdziwych, a 87% alarmów było fałszywych. Analiza wyników w zależności od kategorii alarmu wykazała, że spośród pomiarów desaturacji 23,4% alarmów stanowiły alarmy prawdziwe, a w przypadku pomiarów impedancji 5,5% alarmów stanowiły alarmy prawdziwe (Nassi 2008).

Pulsoksymetr może być zakładany na stopę dziecka w formie miękkiej opaski. Ciągłe monitorowanie tętna i SpO₂ odbywa się w czasie rzeczywistym. Pulsoksymetr nie pozwala na bezpośrednie monitorowanie oddechu dziecka oraz nie pozwala wprost na detekcję bezdechu. Pulsoksymetr pozwala na monitorowanie oddechu w sposób pośredni, tj. spadek wartości saturacji wskazuje na problemy z oddychaniem.

Pulsoksymetr dla niemowląt w postaci skarpetki (Owlet OSS 3.0) stosowany w warunkach szpitalnych charakteryzuje się niską czułością i wysoką swoistością względem standardowych monitorów szpitalnych w przypadku bradykardii i hipoksemii. Czułość detekcji HR<50bpm≥3s wynosiła 6% i 39% w zależności od rodzaju analizowanych danych (*smoothed data*, tj. dane obliczone na podstawie danych surowych vs. *raw data*, tj. dane surowe), natomiast swoistość >99% (zarówno dla danych surowych i obliczonych z użyciem odpowiedniego algorytmu). Natomiast czułość detekcji SpO₂ <80% ≥3s wynosiła 14% i 74%, a swoistość >99% i 96%, odpowiednio dla *smoothed* i *raw data* (Travers 2025).

Biorąc pod uwagę wytyczne FDA, a także charakterystykę monitorów oddechu z pulsoksymetrem finansowanych w Niemczech (rozdz. 5) założono, że przedmiotem zlecenia w pierwszej kolejności są monitory oddechu, które umożliwiają bezpośredni sposób wykrywania bezdechu oraz posiadają pulsoksymetr, a w dalszej kolejności monitory oddechu z pulsoksymetrem, które umożliwiają jedynie pośredni sposób wykrywania bezdechu, tj. pomiar saturacji i tętna. Nie zidentyfikowano dostępnych w Polsce monitorów oddechu z pulsoksymetrem przeznaczonych do stosowania w warunkach domowych u niemowląt z ryzykiem bezdechu/bradykardii/niedotlenienia i posiadających status wyrobu medycznego.

Refundowane w Niemczech monitory oddechu (umożliwiający bezpośredni sposób wykrywania bezdechu) z pulsoksymetrem nie są dostępne w Polsce (brak lokalnego dystrybutora), można je natomiast zamówić za pomocą zagranicznych sklepów medycznych, a ich cena wynosi ponad 4,6 tys. euro (Oxycare 2025).

Większość zidentyfikowanych produktów nie posiada statusu wyrobu medycznego. Skarpetka Owlet Dream Sock, posiadająca certyfikat FDA, nie posiada funkcji monitora oddechu, natomiast umożliwia pośrednią metodę monitorowania oddechu, tj. monitoruje saturację i tętno. Jednak, zgodnie z informacją producenta, nie jest ona odpowiednia dla niemowląt i dzieci z utrzymującymi się problemami zdrowotnymi, jest ona odpowiednia do rutynowego nadzoru nad zdrowym dzieckiem w domu. Zidentyfikowany monitor snu Wellue BabyO2™ jest urządzeniem medycznym klasy II, jednak zgodnie z deklaracją producenta jest przeznaczony do ogólnego użytku zdrowotnego i nie należy go używać do bezpośredniego diagnozowania lub leczenia jakichkolwiek schorzeń.

3.3. Alternatywne technologie medyczne

Po przeanalizowaniu dostępnych dowodów naukowych oraz wytycznych praktyki klinicznej, należy uznać, że aktualnie komparator dla ocenianej interwencji stanowi brak monitorowania oddechu.

3.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W celu odnalezienia aktualnych rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej dotyczących stosowania monitorów oddechu z pulsoksymetrem u dzieci urodzonych jako wcześniaki, u których istnieje duże ryzyko nawracających epizodów: bezdechu lub bradykardii lub niedotlenienia, w dniu 20.08.2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie w ogólnodostępnych źródłach, w tym w wyszukiwarce Google, na stronach polskich i zagranicznych towarzystw naukowych oraz w bazie Medline (PubMed), wykorzystując m.in. następujące słowa kluczowe: *preterm, prematurity, premature, infant, baby, newborn, apnea, bradycardia, hypoxia, breathing/breath, monitor/monitoring, device, pulse oximetry, home, outpatient*.

Do opracowania Agencji włączono cztery wytyczne oraz jeden konsensus ekspertów dotyczące:

- zapobiegania śmierci niemowląt związanych ze snem (amerykańskie AAP 2022),
- opieki nad wcześniakami i dziećmi o niskiej masie urodzeniowej (WHO 2022),
- postępowania z niemowlętami z ALTE (włoskie wytyczne Piumelli 2017) i BRUE (konsensus ekspertów Prezioso 2021),
- postępowania w przypadku bezdechu wcześniaków (amerykańskie wytyczne praktyki klinicznej UCSF NCNC 2018).

Spośród pięciu przeanalizowanych wytycznych, w dwóch rekomendowane jest domowe monitorowanie niemowląt (Prezioso 2021, Piumelli 2017), w dwóch nie jest ono rutynowo zalecane (AAP 2022, UCSF NCNC 2018). Wytyczne WHO w kontekście opieki domowej wcześniaka po wypisie ze szpitala nie odnoszą się do domowego monitorowania, rekomendowane są natomiast m.in. wizyty domowe pracowników służby zdrowia i kangurowanie (WHO 2022).

Domowe monitorowanie niemowląt zalecane jest w przypadku niemowląt z grupy wysokiego ryzyka tj. historia SIDS w rodzinie, nawracające lub ciężkie epizody ALTE, wcześniactwo z historią ALTE, szczególnie poniżej 43. tygodnia wieku postkonceptyjnego. Monitorowanie powinno trwać co najmniej 6 tygodni, a u wcześniaków z ALTE – do ukończenia 43. tygodnia wieku postkonceptyjnego (Prezioso 2021, Piumelli 2017). Urządzenia powinny monitorować czynność krążeniowo-oddechową (np. impedancje klatki piersiowej) i saturację tlenem, posiadać rejestrator danych oraz regulowane alarmy dostosowane do wieku dziecka. Odradza się stosowanie urządzeń reagujących na ruchy dziecka, ponieważ nie wykrywają one istotnych zdarzeń krążeniowo-oddechowych i są podatne na fałszywe alarmy, co może zwiększać niepokój opiekunów (Piumelli 2017).

Monitorowanie niemowląt w warunkach domowych nie jest rutynowo zalecane jako strategia zmniejszająca ryzyko SIDS oraz w przypadku bezdechu wcześniaków (AAP 2022, UCSF NCNC 2018). W przypadku bezdechu u wcześniaków monitorowanie domowe może być trudne do wdrożenia i prowadzić do zwiększenia niepokoju rodziców. Wyjątkiem od tej reguły mogą być niemowlęta z określonymi zespołami genetycznymi, które mogą wymagać monitorowania (UCSF NCNC 2018). Nie udowodniono skuteczności domowych monitorów sercowo-oddechowych w zmniejszaniu ryzyka SIDS. Choć bywają stosowane u niemowląt z ryzykiem bezdechu, bradykardii czy spadku saturacji – szczególnie u wcześniaków – urządzenia konsumenckie, w tym pulsoksymetry noszone na ciele, nie są klasyfikowane jako sprzęt medyczny przez FDA. Służą one promowaniu zdrowego stylu życia, a nie diagnozowaniu czy leczeniu, dlatego nie powinny być używane w celu zapobiegania zgonom związanym ze snem, mimo że mogą dawać rodzicom poczucie bezpieczeństwa (AAP 2022).

Szczegółowe zestawienie wytycznych praktyki klinicznej włączonych do analizy Agencji przedstawiono w załączniku (Tabela 12).

3.5. Opinie ekspertów klinicznych

W załączniku do zlecenia Ministra Zdrowia przedstawiono opinie Konsultantów Krajowych (KK) dotyczące zasadności refundacji monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Zapytanie skierowano do pięciu KK – opinię przekazało dwóch ekspertów, którzy wskazali na zasadność objęcia refundacją przedmiotowego wyrobu. KK ds. neurologii dziecięcej wskazał

na wątpliwości czy monitorowanie i idąca za tym refundacja powinny być ograniczone tylko do dzieci urodzonych przedwcześnie.

Tabela 2. Podsumowanie opinii eksperckich

Ekspert	Podsumowanie opinii
KK ds. neonatologii	• Ekspert zgodził się z ogólnymi warunkami otrzymania monitora bezdechu dziecka z pulsoksymetrem i zaproponował dopisanie wśród osób uprawnionych do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne kardiologa dziecięcego. Stanowczo poparł również konieczność przeszkolenia rodziców/opiekunów dziecka w zakresie resuscytacji i odpowiedniego reagowania na alarmy. • Według eksperta nie mam danych, na podstawie których można by było oszacować liczbę pacjentów uprawnionych do otrzymania monitora bezdechów; w neonatologii są to pojedyncze rzadkie przypadki.
KK ds. neurologii dziecięcej	• Zarówno monitor oddechu dziecka z pulsoksymetrem jak i system wykrywania napadów padaczkowych stanowią bardzo istotne z punktu widzenia prewencji wyroby medyczne. • Monitory oddechu stosowane są najczęściej u dzieci do 12 mies. życia. W przypadku bezdechów wcześniaczych częstość ich występowania rośnie wraz z obniżaniem się wieku ciążowego. Występują one praktycznie u wszystkich noworodków urodzonych poniżej 28. tyg. ciąży. W 30. tyg. ciąży bezdechy obserwuje się u 85% dzieci, a w 34. tyg. już tylko u 20%. Większość badań nad populacją wcześniaków ocenia ustąpienie bezdechów w 37. tyg. wieku postkonceptyjnego u ok. 92% dzieci, zaś w 40. tyg. aż u 98%. Większy odsetek dzieci z utrzymującymi się epizodami bezdechów powyżej 38. wieku postkonceptyjnego dotyczy wcześniaków urodzonych w 24.-26. tyg. ciąży w porównaniu z urodzonymi powyżej 28. tyg. ciąży. Szczególną grupę stanowią dzieci z dysplazją oskrzelowo-płucną, które potrzebują 2-4 tyg. więcej na dojrzewanie układu oddechowego w porównaniu z niemowlętami bez utrwalonych zmian w układzie oddechowym. Monitorowanie domowe jest uzasadnione u noworodków urodzonych przedwcześnie, które są w grupie wysokiego ryzyka nawracających epizodów bezdechów, bradykardii i hipoksemii po wypisie do domu. Niektóre dane literaturowe sugerują, iż monitorowanie dla dzieci urodzonych przedwcześnie jest bardzo istotne do 43.-45. tyg. wieku poskonceptyjnego, jednak bezdechy w niewielkiej grupie dzieci mogą się utrzymywać dłużej. Dodatkowe wskazania do wdrożenia takiego postępowania występują u niemowląt: ○ Z widocznym zagrażającym życiu zdarzeniem (ALTE, ang. <i>Apparent life-threatening event</i>), które jest definiowane jako epizod charakteryzujący się kombinacją bezdechu (centralnego, czasem obturacyjnego), zmiana koloru skóry (zwykle siny lub błydy), zaznaczoną zmianą napięcia mięśniowego (zwykle wiotkość), dławieniem, odruchem wymiotnym, ○ Z tracheostomią i anatomicznymi nieprawidłowościami, które mogą powodować obturację dróg oddechowych, z neurologicznymi i metabolicznymi schorzeniami wpływającymi na upośledzoną kontrolę układu oddechowego, ○ Z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną), szczególnie jeżeli wymagają tlenoterapii, CPAP lub wentylacji mechanicznej. ○ Urządzenie monitorujące pozwala opiekunom szybciej reagować w przypadku bezdechu i skracać epizod hipoksemii, nie zapobiega jednak nagłej niespodziewanej śmierci dzieci (SIDS). • Według eksperta większą wiedzę na temat liczebności dzieci, u których niezbędne jest zastosowanie monitorowania oddechu mają KK ds. pediatrii i neonatologii. Dane dotyczące nazwy grupy wyrobów medycznych, katalogu osób uprawnionych do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, proponowany limit finansowania ze środków publicznych oraz kryteria przyznawania są wystarczające. Ekspert wskazał na wątpliwości czy monitorowanie i idąca za tym refundacja powinny być ograniczone do dzieci urodzonych przedwcześnie.

4. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

4.1. Metodyka

W celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa monitorów oddechu z pulsoksymetrem stosowanych w warunkach domowych przeprowadzono przegląd baz informacji medycznej: Medline (przez PubMed), Embase (przez Ovid) oraz Cochrane Library. Wyszukiwanie przeprowadzono 18.08.2025 r.

Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawione w załącznikach 8.2-8.4. Struktura zastosowanych kwerend była dostosowana do ocenianego problemu decyzyjnego. Posługiwano się słowami kluczowymi ograniczającymi wyniki wyszukiwania względem populacji i interwencji, łącząc kwerendy odpowiednimi operatorami logicznymi Boole'a, ograniczając datę publikacji do ostatnich 30 lat (tj. od roku 1995). Wyników wyszukiwania nie ograniczano względem komparatorów i ocenianych punktów końcowych.

Selekcję dowodów naukowych prowadzono poprzez analizę tytułów i abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Selekcja abstraktów została przeprowadzona przez dwóch analityków niezależnie, po czym drogą konsensusu zakwalifikowano ostatecznie prace do analizy.

Tabela 3. Kryteria włączenia i wyłączenia

Parametr	Kryterium włączenia badań	Kryterium wyłączenia badań
Populacja	Dzieci urodzone jako wcześniaki, u których istnieje duże ryzyko nawracających epizodów: bezdechu lub bradykardii lub niedotlenienia.	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia.
Interwencja	Monitor oddechu z pulsoksymetrem stosowany w warunkach domowych.	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia.
Komparator	Brak monitorowania domowego monitorem oddechu z pulsoksymetrem, monitorowanie w warunkach szpitalnych	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia.
Punkty końcowe	Odnoszące się do umieralności, przebiegu/nasilenia choroby, jakości życia, dotyczące bezpieczeństwa, trafności diagnostycznej oraz efektów pozaklinicznych (odnoszące się do pozazdrowotnych aspektów funkcjonowania pacjentów i opiekunów, odnoszące się do optymalizacji procesu terapeutycznego).	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia.
Typ badań	W pierwszej kolejności włączano badania o najwyższym poziomie wiarygodności, zgodnie z wytycznymi Agencji: • opracowania wtórne (przeglądy systematyczne z lub bez metaanalizy), • eksperymentalne badania kliniczne z randomizacją, eksperymentalne badania kliniczne bez randomizacji, prospektywne badania obserwacyjne, • badania retrospektywne, • serie i opisy przypadków.	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia, m.in. prace pogładowe, przeglądy niesystematyczne opublikowane jako artykuły, listy do redakcji.
Inne	Publikacje w języku polskim i angielskim.	Publikacje w postaci abstraktów/posterów konferencyjnych. Publikacje w innych językach niż wskazane w kryteriach włączenia.

4.2. Charakterystyka i wyniki włączonych dowodów naukowych

Nie zidentyfikowano badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa interwencji zgodnej ze zleceniem MZ/odpowiadającej ściśle zleceniu MZ, tj. stosowanych w warunkach domowych monitorów oddechu umożliwiających bezpośredni sposób wykrywania bezdechu i wyposażonych w pulsoksymetr.

Do analizy dodatkowej włączono jedno badanie jakościowe oparte na wywiadach przeprowadzonych wśród rodziców niemowląt, w którym ocenianą interwencją były stosowane w warunkach domowych monitory pulsoksymetryczne, nie monitorowano oddechu w sposób bezpośredni, a oceniane punkty końcowe dotyczyły efektów pozaklinicznych (Ferro 2022).

Dodatkowo przeprowadzono przeszukanie wolnotekstowe oraz przeanalizowano piśmiennictwo uwzględnione w wytycznych włączonych do analizy Agencji (ograniczając datę publikacji do ostatnich 30 lat) w celu identyfikacji badań odnoszących się do umieralności, przebiegu/nasilenia choroby, jakości życia, dotyczących bezpieczeństwa i trafności diagnostycznej.

Do analizy Agencji włączono dodatkowo retrospektywne badanie kliniczno-kontrolne, w którym oceniono ryzyko wystąpienia SIDS w zależności od użycia domowych monitorów bezdechu (Malloy 1996). Co prawda badanie nie spełnia kryteriów włączenia ze względu na interwencję (w publikacji nie wskazano, aby monitor bezdechu posiadał pulsoksymetr, a pulsoksymetry nie były standardowo/powszechnie stosowane w warunkach domowych w latach, w których przeprowadzono badanie), jednak wyniki dotyczyły istotnego klinicznie punktu końcowego.

4.2.1. Wyniki analizy klinicznej

Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w częstości SIDS pomiędzy dziećmi, u których monitorowano bezdech i dziećmi niemonitorowanymi w żadnej z analizowanych subpopulacji, tj. dzieci z wagą urodzeniową 500–1 499 g, 1 500–2 499 g oraz $\geq 2 500$ g (Malloy 1996)³.

Szczegółowe wyniki przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 4).

Tabela 4. Szczegółowe wyniki badania Malloy 1996

Punkt końcowy	Waga urodzeniowa (g)	Interwencja, n/N	Komparator, n/N	OR (95% CI)	adjOR (95% CI)
SIDS	500 – 1 499	1/203	5/262	0,25 (0,03; 1,88)	0,25 (0,03; 3,18)
	1 500 – 2 499	3/60	21/617	1,49 (0,44; 5,13)	1,84 (0,36; 9,42)
	$\geq 2 500$	2/38	218/3 238	0,77 (0,19; 3,21)	1,01 (0,23; 4,43)

Wykaz skrótów: SIDS, zespół nagłej śmierci łóżeczkowej (ang. *Sudden Infant Death Syndrome*); OR, iloraz szans (ang. *Odds Ratio*).
*adjOR: OR skorygowane za pomocą regresji logistycznej dla następujących zmiennych: wiek matki <18 lat, 18–34 lat, >34 lat; wykształcenie matki <12 lat, 12 lat, >12 lat; parytet 1, 2–3, >3; roczny dochód <\$10,000, \$10,000–\$50,000, >\$50,000; palenie przez matkę, 0, 1–20 papierosów dziennie, >20 papierosów dziennie; stan cywilny; oraz płeć niemowlęcia.

Analiza doświadczeń rodziców wcześniaków, u których stosowano monitoring pulsoksymetryczny w domu wykazała niezadowolenie rodziców z powodu liczby fałszywych alarmów, które były dla nich znaczącym źródłem stresu. Z drugiej strony większość rodziców wskazała, iż stosowanie pulsoksymetrów miało na nich działanie uspokajające poprzez dostarczenie poczucia bezpieczeństwa związanego ze stabilnym stanem dziecka. Rodzice zwracali również uwagę na uciążliwą obsługę urządzeń, brak konkretnego celu wyznaczonego im przez zespół medyczny w odniesieniu do monitorowania stanu zdrowia niemowląt, konieczność odpowiedniej organizacji podczas wyjść z niemowlęciem z domu. Problemy związane z urządzeniami miały negatywny wpływ na całą rodzinę w zakresie jakości snu, mobilności i interakcji społecznych. Rodzice opracowywali strategie reagowania na alarmy, włącznie z zaprzestaniem monitorowania (Ferro 2022).

4.2.2. Ocena jakości badań włączonych do przeglądu

Pomimo dużej próby, wiarygodnego źródła danych (*National Maternal and Infant Health Survey* przeprowadzone przez *National Center for Health Statistics*), jasno sprecyzowanego celu badania i przejrzystej analizy, wiarygodność badania Malloy 1996 jest ograniczona ze względu na jego retrospektywny charakter, dokładność danych (tj. informacje na temat stosowania monitorów oddechu zebrano na podstawie ankiety przeprowadzonej wśród rodziców; brakuje informacji o czasie i długości stosowania monitorów) i możliwość wpływu na wynik czynników zakłócających.

Pomimo jasno postawionego celu badania i przejrzystości wyników, wiarygodność badania Ferro 2022 jest ograniczona ze względu na małą liczebność próby, ograniczoną możliwość uogólnienia wyników (większość monitorowanych dzieci miała dysplazję oskrzelowo-płucną) oraz ryzyko błędu w raportowaniu wyników.

³ W analizie Agencji uwzględniono jedynie wyniki dla populacji dzieci nieczarnoskórych. Wyniki dotyczące dzieci czarnoskórych nie zostały uwzględnione ze względu na możliwe różnice w opiece nad dziećmi czarnoskórymi vs. nieczarnoskórymi w latach, w których przeprowadzono było badanie.

4.2.3. Ograniczenia dowodów naukowych

Zidentyfikowano następujące ograniczenia i niepewności zebranego materiału dowodowego:

- Nie zidentyfikowano badań spełniających kryteria włączenia do analizy głównej Agencji, tj. dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa interwencji zgodnej ze zleceniem MZ/odpowiadającej ściśle zleceniu MZ (bezpośredni sposób wykrywania bezdechu + pulsoksymetria).
- Dowody naukowe opierają się na dwóch badaniach włączonych do analizy dodatkowej.
- W żadnym z badań włączonych do przeglądu nie zostały podane szczegółowe dane dotyczące wykorzystywanej w ramach interwencji technologii (brak specyfikacji technologii), a ze względu na rozwój technologiczny na przestrzeni lat, monitory oddechu wykorzystane w badaniu Malloy 1996 mogą różnić się znacznie od obecnie dostępnych.
- Tylko jedno badanie dotyczyło istotnego klinicznie punktu końcowego (Malloy 1996).
- Brak informacji o kryteriach stosowanych przy przepisywaniu monitorów oddechu, przestrzeganiu zaleceń przez osoby zgłaszające stosowanie monitorów oraz czy monitor był używany w momencie wystąpienia SIDS (Malloy 1996).
- Brak informacji czy dzieci włączone do badania są wcześniakami. Można założyć, że subpopulacje dzieci z wagą urodzeniową 500–1 499 g i 1 500–2 499 g są dziećmi urodzonymi jako wcześniaki, natomiast w przypadku dzieci z wagą urodzeniową $\geq 2\,500$ g nie można przyjąć takiego założenia (Malloy 1996).
- Retrospektywny charakter badania (Malloy 1996).
- Mała liczebność próby w badaniu Ferro 2022 ($n=13$).

5. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

W dniu 10.09.2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie w celu odnalezienia rozwiązań organizacyjnych oraz finansowania ocenianej technologii w innych krajach. Przeszukano następujące strony instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Francja – <http://www.has-sante.fr/>,
- Holandia – <http://www.zorginstituutnederland.nl/>,
- Niemcy – <https://www.g-ba.de/> oraz <https://www.iqwig.de/>,
- Włochy – <https://www.dati.salute.gov.it/>,
- Hiszpania – <https://www.sanidad.gob.es/home.htm/>,
- Wielka Brytania – <http://www.nice.org.uk/>; <https://www.nhs.uk/>,
- Czechy – <https://sukl.gov.cz/>,
- Litwa – <https://e-seimas.lrs.lt/>,
- Estonia – <https://www.riigiteataja.ee/akt/122122015054>,

Ponadto dokonano wyszukiwania niesystematycznego (wolnotekstowego) z wykorzystaniem ogólnodostępnej przeglądarki internetowej Google / Google Scholar, przy zastosowaniu słów kluczowych: *preterm, prematurity, premature, infant, baby, newborn, apnea, bradycardia, hypoxia, breathing/breath, monitor/monitoring, device, pulse oximetry, home, outpatient*.

Informacje dotyczące refundacji monitora oddechu dziecka z pulsoksymetrem przeanalizowano w dziewięciu krajach. Monitor oddechu dziecka z pulsoksymetrem refundowany jest w jednym kraju, tj. w Niemczech w ściśle określonych populacjach, na podstawie recepty lekarskiej. Należy zaznaczyć, że na wykazie umieszczone są produkty, które umożliwiają monitorowanie serca, częstości oddechów i nasycenia krwi. Wyroby medyczne wyposażone są w elektrody EKG, czujniki pulsoksymetru oraz czujniki oddechowe. Co więcej, w indywidualnych przypadkach może być konieczne zastosowanie monitorów, które nie zostały specjalnie zaprojektowane do użytku domowego.

W czterech krajach (Holandia, Hiszpania, Wielka Brytania, Włochy) nie udało się zweryfikować czy przedmiotowy wyrób medyczny jest finansowany ze środków publicznych. W czterech krajach (Czechy, Francja, Estonia, Litwa) nie odnaleziono analizowanej technologii medycznej na obecnie obowiązujących wykazach wyrobów medycznych refundowanych ze środków publicznych.

W Estonii finansowane są ze środków publicznych pulsoksymetry (bez określonego wskazania, dostępne zarówno dla populacji pediatrycznej, jak i dorosłych).

Zestawienie podstawowych informacji przedstawiono w Tabeli 5.

Tabela 5. Informacje dotyczące refundacji analizowanej technologii w innych krajach

Kraj	Refundacja
Czechy	Nie odnaleziono wyrobu medycznego: monitor oddechu dziecka z pulsoksymetrem, monitor oddechu dziecka lub pulsoksymetr na obecnie obowiązującym wykazie wyrobów medycznych refundowanych ze środków publicznych.
Estonia	Nie odnaleziono wyrobu medycznego: monitor oddechu dziecka z pulsoksymetrem lub monitor oddechu dziecka na obecnie obowiązującym wykazie wyrobów medycznych refundowanych ze środków publicznych. Na wykazie znajdują się pulsoksymetry bez określonego wskazania, dostępne zarówno dla populacji pediatrycznej, jak i dorosłych.
Francja	Nie odnaleziono wyrobu medycznego: monitor oddechu dziecka z pulsoksymetrem, monitor oddechu dziecka lub pulsoksymetr na obecnie obowiązującym wykazie wyrobów medycznych refundowanych ze środków publicznych.
Niemcy	Monitory oddechu i tętna z pulsoksymetrem Na wykazie znajduje się pięć wyrobów medycznych (pozycje od 21.30.01.0001 do 21.30.01.0009*) <u>Opis:</u> Monitory oddechu i tętna z pulsoksymetrem składają się z kompaktowego, modułowego elektronicznego urządzenia pomiarowo-analizującego i przechowującego dane, które jest mocowane do ciała dziecka za pomocą elektrod EKG, czujników jednorazowego i wielokrotnego użytku oraz specjalnych kabli. Monitorują one zarówno czynność oddechową, jak i sercową, a także saturację krwi obwodowej (SpO2). W ramach predefiniowanych indywidualnie ustawionych limitów alarmowych,

Kraj	Refundacja
	uruchamiają alarm dźwiękowy w przypadku wystąpienia sytuacji potencjalnie krytycznej lub zagrażającej życiu. Parametry monitorowania i limity alarmowe są indywidualnie ustawiane przez lekarza prowadzącego. Urządzenia posiadają wbudowaną pamięć, która rejestruje w sposób ciągły mierzone sygnały, w tym datę i godzinę, przed, w trakcie i po uruchomieniu alarmu monitora. Dane te można wykorzystać do dalszych decyzji terapeutycznych. <u>Wskazanie:</u> 1. Medyczna potrzeba monitorowania częstości oddechów, tętna i nasycenia krwi obwodowej tlenem w przypadkach zwiększonego ryzyka wystąpienia SIDS. Zastosowanie monitorów oddechu i tętna z pulsoksymetrem można rozważyć, jeśli istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia SIDS, a ogólne środki zapobiegawcze takie jak szczegółowe wskazania lekarskie dotyczące środków behawioralnych zapobiegających SIDS (np. unikanie palenia przez rodziców, unikanie pozycji na brzuchu), należy uzupełnić o monitorowanie. Przepisanie wyrobu medycznego wymaga szczegółowego uzasadnienia medycznego, m.in. wskazującego, dlaczego ogólne zasady postępowania nie wydają się wystarczające. Warunki otrzymania recepty: - w ramach kompleksowej diagnostyki wykluczono wszystkie choroby, które można leczyć, - dziecko nie ukończyło 12 miesięcy, - potwierdzono przynależność dziecka do co najmniej jednej z następujących grup ryzyka: a) stan po ALTE, którego nie można powiązać z możliwymi do zdefiniowania i możliwym do usunięcia przyczynom (takimi jak aspiracja, napad padaczkowy itp.), b) zwiększony niepokój rodziców, jeżeli rodzeństwo dziecka zmarło z powodu SIDS. 2. Choroby lub zaburzenia układu krążeniowo-oddechowego. Monitory oddechu i tętna z pulsoksymetrem są wskazane w następujących przypadkach: - wcześniaki: z wysokim ryzykiem nawracającej hipoksemii i/lub z wysokim ryzykiem powtarzających się epizodów bezdechu i/lub z wysokim ryzykiem nawracającej bradykardii (tzw. zespół bezdechu-bradykardii) w celu obserwacji przebiegu choroby aż do momentu osiągnięcia skorygowanego wieku ciążowego wynoszącego 50 tygodni (od 10 tygodni do maksymalnie 3 miesięcy po przewidywanym terminie porodu). - niemowlęta/dzieci wymagające monitorowania częstości akcji serca i częstości oddechów oraz nasycenia krwi obwodowej tlenem, szczególnie w przypadku dysfunkcji układu sercowo-naczyniowego i/lub funkcji oddechowych. Przepisanie wyrobu medycznego wymaga szczegółowego uzasadnienia medycznego. Warunkiem zaopatrzenia w monitor jest to, aby wszystkie osoby opiekujące się dzieckiem prawidłowo korzystały z urządzenia i zostały przeszkolone w zakresie podstawowych technik resuscytacji. Użytkownicy monitorów muszą zostać przeszkoleni w zakresie odpowiedniego reagowania na alarmy. Obejmuje to interpretację obrazu klinicznego, rozpoznawanie fałszywych alarmów z urządzenia i opanowanie procedur postępowania w nagłych wypadkach związanych z przyczyną zaburzeń funkcji organizmu.
Litwa	Nie odnaleziono wyrobu medycznego: monitor oddechu dziecka z pulsoksymetrem, monitor oddechu dziecka lub pulsoksymetr na obecnie obowiązującym wykazie wyrobów medycznych refundowanych ze środków publicznych.

Wykaz skrótów: ALTE, widoczne zagrażające życiu zdarzenie (ang. *apparent life-threatening event*); SIDS, zespół nagłej śmierci niemowląt (ang. *sudden infant death syndrome*).

* część pozycji znajdujących się w ww. zakresie jest wycofana

6. Analiza wpływu refundacji wnioskowanego wyrobu medycznego ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

6.1. Aktualny stan realizacji i finansowania ze środków publicznych w Polsce

Aktualnie wnioskowana technologia medyczna *monitor oddechu dziecka z pulsoksymetrem* nie jest refundowana ze środków publicznych w Polsce w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie.

6.2. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie MZ

W załączniku MZ, które przekazano wraz ze zleceniem przedstawiono propozycję zasad refundacji monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem. Przyjmując populację pacjentów spełniających kryteria przyznawania w liczbie ok. 5 891 osób (ok. 30% wcześniaków rodzi się z dodatkowymi problemami zdrowotnymi; w Polsce w 2023 r. urodziło się 19 635 wcześniaków), **koszty refundacji NFZ mogą wynieść ponad 4,7 mln zł.**

Komentarz analityków Agencji:

W opracowaniu MZ założono, że populację docelową do stosowania przedmiotowego wyrobu medycznego będą stanowić wcześniaki z dodatkowymi problemami zdrowotnymi (30% wcześniaków), przy czym nie zdefiniowano dodatkowych problemów zdrowotnych. Powyższe przekłada się na wysoką niepewność oszacowania.

Tabela 6. Propozycja zasad refundacji monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem

Osoby uprawnione do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medycznie	Limit finansowania ze środków publicznych	Udział własny pacjenta w limicie finansowania ze środków publicznych	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania	Limit cen napraw
Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie: kardiologii dziecięcej; neonatologii; neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii; neurologii; neurologii dziecięcej; lub pediatrii.	1 155 zł	30%	Dzieci do ukończenia 1 r.ż. urodzone jako wcześniaki, u których istnieje duże ryzyko nawracających epizodów: bezdechu lub bradykardii lub niedotlenienia	jednorazowo	0 zł

6.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie NFZ

Dnia 25 sierpnia 2025 roku pismem znak DOWM.422.1.2025 przekazano do Prezesa NFZ prośbę o ocenę skutku finansowanego z perspektywy płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem dla dzieci do ukończenia 1 r.ż. urodzonych jako wcześniaki, u których istnieje duże ryzyko nawracających epizodów: bezdechu lub bradykardii lub niedotlenienia w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Pismem znak: NFZ-DSOZ-DPOZiZWM.4011.2.2.2025 otrzymano odpowiedź w dniu 25 września 2025 roku.

Zgodnie z opinią Prezesa NFZ projekt zmian rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie zakładający objęcie refundacją ze środków publicznych wnioskowanych wyrobów medycznych, skutkujący, zgodnie z załączonymi do pisma Agencji materiałami, zwiększeniem kosztów refundacji ponoszonych przez NFZ o ok. **198,7 mln zł** w skali 12 m-cy nie był znany i nie był brany pod uwagę na etapie opracowywania struktury kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w prognozie kosztów NFZ na lata 2026-2028 oraz w planie finansowym NFZ na 2026 r. **W konsekwencji struktura kosztów świadczeń opieki zdrowotnej**

ujętych w planie finansowym NFZ na 2026 rok nie uwzględnia ewentualnego objęcia refundacją powyższych wyrobów medycznych.

Według NFZ przedstawione wraz z pismem Agencji materiały i szacowania należy nazwać wariantem minimalnym BIA, ponieważ zostały one oparte na minimalnych wskazaniach populacji i najniższych cenach wyrobów medycznych (zgodnie z informacjami zamieszczonymi na stronach internetowych).

NFZ zwrócił również uwagę na inną bardzo ważną kwestię zwiększającą niepewność w oszacowaniu kosztów dla płatnika publicznego, na którą należy zwrócić uwagę w przypadku refundacji wyrobów medycznych są przepisy art. 47 ust. 1a i 1b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Osobom posiadającym uprawnienia dodatkowe określone w art. 47 ust. 1a i 1b tj.:

a) świadczeniobiorcom do 18 roku życia, u których stwierdzono ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu,

b) świadczeniobiorcom posiadającym orzeczenie:

- znacznym stopniu niepełnosprawności;

- niepełnosprawności łącznie ze wskazaniami: konieczności stałej lub długotrwałej opieki lub pomocy innej osoby w związku ze znacznie ograniczoną możliwością samodzielnej egzystencji oraz konieczności stałego współudziału na co dzień opiekuna dziecka w procesie jego leczenia, rehabilitacji i edukacji,

- przysługuje prawo do wyrobów medycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji, na zlecenie osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych określonego w tych przepisach, według wskazań medycznych **bez uwzględnienia okresów użytkowania**. W praktyce oznacza to możliwość refundacji nieograniczonej ilości wyrobów medycznych zlecanych w liczbie wykraczającej poza realne możliwości ich wykorzystania przez jedną osobę. NFZ zgłaszał do Ministerstwa Zdrowia konieczność zmiany przepisów i wprowadzenie ograniczenia liczby zaordynowanych wyrobów medycznych, bądź zmiany limitów finansowania przysługującym osobom z orzeczeniem o znacznym stopniu niepełnosprawności, a tym samym umożliwienie zakwestionowania nienależnej refundacji, wynikającej z finansowania przez publicznego płatnika na podstawie art. 47 ust. 1a i 1b ustawy o świadczeniach.

Do momentu wprowadzenia zmian legislacyjnych w opisanym obszarze i możliwości większego nadzoru w tym zakresie wszelkie oszacowania obarczone są dużą niepewnością.

6.4. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT

6.4.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy

Cel analizy: oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem jako wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Przedstawione w poniższej analizie konsekwencje finansowe wprowadzenia proponowanych zmian dla płatnika publicznego szacowane są wyłącznie w scenariuszu nowym. Mimo, iż rodzice korzystają z monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem, to skala jest nieznana, w związku z powyższym odstąpiono od oszacowań w scenariuszu istniejącym. Zatem, scenariusz nowy tożsamy jest ze scenariuszem inkrementalnym.

Horyzont czasowy: 2 lata, za pierwszy rok analizy przyjęto 2026 rok;

Perspektywa: płatnika publicznego, dodatkowo perspektywa pacjenta i perspektywa wspólna.

Warianty analizy oparto o alternatywne założenia w zakresie odsetka pacjentów korzystających z monitorów oddechu oraz w zakresie kosztów urządzenia monitorującego, tj. urządzeń dostępnych komercyjnie wskazanych w zleceniu MZ vs. urządzenie finansowane w Niemczech.

6.4.2. Wielkość populacji docelowej

Populacja docelowa obejmuje dzieci do ukończenia 1 r.ż. urodzone jako wcześniaki, u których istnieje duże ryzyko nawracających epizodów: bezdechu lub bradykardii lub niedotlenienia.

Liczebność populacji oszacowano na podstawie liczebności wcześniaków w populacji polskiej (dane GUS 2022-2024) oraz danych literaturowych. Założono, że subpopulacją wcześniaków z dużym ryzykiem nawracających epizodów/bradykardii/niedotlenienia będą skrajne i bardzo wczesne wcześniaki. Powyższe założenie wynika z danych literaturowych wskazujących, iż bezdech występuje u 7% urodzonych między 34. a 35. tygodniem ciąży, 15% - między 32. a 33., 54% - między 30. a 31. oraz wśród niemal wszystkich dzieci urodzonych przed 29. tygodniem ciąży (lub o masie urodzeniowej < 1000 g; Zhao 2011).

Dane dotyczące prognozowanej liczby urodzeń żywych (dane GUS 2022-2024) ważono odsetkiem wcześniaków (dane GUS 2023) oraz odsetkiem skrajnych i bardzo wczesnych wcześniaków (dane GUS 2023).

W tabeli poniżej przedstawiono oszacowanie wielkości populacji docelowej.

Tabela 7. Oszacowanie wielkości populacji

Nazwa	2026	2027	Źródło
Prognozowana liczebność urodzeń żywych w populacji polskiej	196 404	169 253	GUS 2022-2024
Odsetek wcześniaków wśród urodzeń żywych w populacji polskiej	7%	7%	GUS 2023
Liczebność populacji wcześniaków	13 749	11 848	Obliczenia
Odsetek wcześniaków z dużym ryzykiem nawracających epizodów bezdechu, bradykardii lub niedotlenienia	14%	14%	GUS 2023
Liczebność populacji wcześniaków z dużym ryzykiem nawracających epizodów bezdechu, bradykardii lub niedotlenienia	1 925	1 659	Obliczenia

Warianty analizy oparto o alternatywne założenie odsetka populacji korzystającej z refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego, tj. 50% populacji w I roku i 70% populacji w II roku w wariantcie minimalnym i 70% populacji w I roku oraz 100% populacji w II roku w wariantach najbardziej prawdopodobnym i maksymalnym (założenia arbitralne). W tabeli poniżej przedstawiono liczebność populacji pacjentów, którzy skorzystają z refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego.

Tabela 8. Liczebność populacji pacjentów, którzy skorzystają z refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego

Wariant	Populacja	
	Rok I	Rok II
minimalny	963	1 162
najbardziej prawdopodobny	1 348	1 659
maksymalny	1 348	1 659

6.4.3. Koszty

W analizie uwzględniono wyłącznie bezpośrednie koszty medyczne obejmujące: koszty refundacji monitora oddechu dziecka z pulsoksymetrem przy limicie finansowania ze środków publicznych wynoszącym 1 155 zł i udziale własnym pacjenta równym 30% (Zlecenie MZ).

W zależności od wariantu uwzględniono koszty monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem wskazane w załączniku MZ (wariant minimalny i najbardziej prawdopodobny) oraz koszty jednego z monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem refundowanego w Niemczech, tj. SISS BabyControl M (wariant maksymalny).

Zgodnie z informacją MZ koszt monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem mieści się w przedziale od 1 155 zł do 2 322 zł. W związku z tym, na potrzeby analizy przyjęto średni jednostkowy koszt monitora oddechu dziecka z pulsoksymetrem w wysokości 1 739 zł.

Koszt monitora oddechu z pulsoksymetrem SISS BabyControl M wynosi 19 747,17 zł⁴ (4 635,05 EUR).

Według założeń przyjętych w zleceniu MZ monitor oddechu z pulsoksymetrem refundowany będzie jednorazowo dla jednego pacjenta (Zlecenie MZ).

Tabela 9. Koszty refundacji monitora oddechu dziecka z pulsoksymetrem

Koszt refundacji	Wariant minimalny i najbardziej prawdopodobny	Wariant maksymalny
Przyjęty koszt wyrobu	1 739,00 zł	19 747,17 zł
Limit finansowania	1 155,00 zł	1 155,00 zł
Udział płatnika publicznego (70% limitu finansowania)	808,50 zł	808,50 zł
Udział własny świadczeniobiorcy (30% limitu finansowania + różnica między ceną wyrobu medycznego, a limitem)	930,50 zł	18 938,67 zł
Liczba refundowanych monitorów oddechu w perspektywie dwuletniej	1	1

6.4.4. Wyniki

Koszty refundacji monitora oddechu dziecka z pulsoksymetrem z perspektywy płatnika publicznego wyniosą:

- w wariancie minimalnym ok.: 0,8 mln zł w I roku i 0,9 mln zł w II roku analizy,
- **w wariancie najbardziej prawdopodobnym oraz maksymalnym ok.: 1,1 mln zł w I roku i 1,3 mln zł w II roku analizy.**

Średnia dopłata pacjenta do monitora oddechu wyniosła 930,50 zł w wariancie minimalnym oraz najbardziej prawdopodobnym (koszt monitorów zgodny ze zleceniem MZ) oraz 18 938,67 zł w wariancie maksymalnym (koszt monitorów zgodny z niemiecką listą refundacyjną).

Sumaryczne koszty z perspektywy pacjentów wyniosą:

- w wariancie minimalnym ok.: 0,9 mln zł w I roku i 1,1 mln zł w II roku analizy,
- w wariancie najbardziej prawdopodobnym ok.: 1,3 mln zł w I roku i 1,5 mln zł w II roku analizy,
- w wariancie maksymalnym ok.: 25,5 mln zł w I roku i 31,4 mln zł w II roku analizy.

Komentarz analityków Agencji:

W wariancie maksymalnym, uwzględniającym koszt monitora oddechu z pulsoksymetrem finansowanego w Niemczech, koszty jednostkowe pacjenta są bardzo wysokie i mogą przekraczać możliwości finansowe opiekunów dziecka. W związku z powyższym zasadnym byłoby zwiększenie limitu finansowania ze środków publicznych lub zaproponowanie alternatywnego mechanizmu finansowania. Jedną z możliwych opcji byłoby objęcie wnioskowanej technologii finansowaniem w ramach kategorii „Świadczeń Zdrowotnych Kontraktowanych Odrębnie”, co pozwoliłoby na elastyczniejsze podejście do finansowania w indywidualnych przypadkach klinicznych.

Szczegółowe wyniki przedstawiono poniżej.

Tabela 10. Szacowane koszty refundacji w scenariuszu nowym

	Rok I [zł]	Rok II [zł]
Perspektywa NFZ		
Wariant minimalny	0,779 mln	0,940 mln
Wariant najbardziej prawdopodobny	1,090 mln	1,341 mln

⁴ 1 EUR = 4,2604 PLN, średni kurs NBP na 10.09.2025 r.

	Rok I [zł]	Rok II [zł]
Wariant maksymalny	1,090 mln	1,341 mln
Perspektywa pacjenta		
Wariant minimalny	0,896 mln	1,081 mln
Wariant najbardziej prawdopodobny	1,254 mln	1,544 mln
Wariant maksymalny	25,529 mln	31,420 mln
Perspektywa wspólna		
Wariant minimalny	1,675 mln	2,021 mln
Wariant najbardziej prawdopodobny	2,344 mln	2,885 mln
Wariant maksymalny	26,619 mln	32,761 mln

6.5. Główne ograniczenia analizy wpływu na budżet

- Brak dokładnych danych o odsetku wcześniaków, u których istnieje duże ryzyko nawracających epizodów: bezdechu lub bradykardii lub niedotlenienia kwalifikujących się do domowego monitorowania oddechu i saturacji utrudnia precyzyjne oszacowanie kosztów.
- Wątpliwości odnośnie kryteriów kwalifikacji przez lekarzy wcześniaków do grupy z dużym ryzykiem nawracających epizodów: bezdechu lub bradykardii lub niedotlenienia.
- Rzeczywista liczba pacjentów korzystających z refundacji może się różnić ze względu na ograniczenia dostępności do świadczeń w ramach NFZ, preferencji terapeutycznych lekarzy i pacjentów, czynników organizacyjnych i geograficznych oraz konieczności wniesienia wkładu finansowego przez pacjenta.

7. Piśmiennictwo

Tabela 11. Źródła

Wytoczne praktyki klinicznej	
AAP 2022	Moon RY, Carlin RF, Hand I; TASK FORCE ON SUDDEN INFANT DEATH SYNDROME AND THE COMMITTEE ON FETUS AND NEWBORN. Sleep-Related Infant Deaths: Updated 2022 Recommendations for Reducing Infant Deaths in the Sleep Environment. Pediatrics. 2022 Jul 1;150(1):e2022057990. doi: 10.1542/peds.2022-057990. PMID: 35726558.
WHO 2022	WHO recommendations for care of the preterm or low-birth-weight infant [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2022. 1, Introduction. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK586710/
Konsensus ekspertów 2021	Prezioso G, Perrone S, Biasucci G, Pisi G, Fainardi V, Strisciuglio C, Marzano FN, Moretti S, Pisani F, Tchana B, Argentiero A, Neglia C, Caffarelli C, Bertolini P, Bersini MT, Canali A, Voccia E, Squarcia A, Ghi T, Verrotti C, Frusca T, Cecchi R, Giordano G, Colasanti F, Roccia I, Palanza P, Esposito S. Management of Infants with Brief Resolved Unexplained Events (BRUE) and Apparent Life-Threatening Events (ALTE): A RAND/UCLA Appropriateness Approach. Life (Basel). 2021 Feb 22;11(2):171. doi: 10.3390/life11020171. PMID: 33671771; PMCID: PMC7926945.
UCSF NCNC 2018	Consensus Guidelines for Management of Apnea of Prematurity UCSF NCNC (Northern California Neonatal Consortium). Originated 07/2016. Updated 9/16, 1/17, 2/17, 3/17, 5/17. Approved by ICN Patient Safety Committee: 12/2017; Approved by UCSF Medication Subcommittee: 1/2018, P&T: 4/2018. https://55933-bcmed.s3.amazonaws.com/bcp/branded/css/ucs/pediatrics/consortium/ApneaofPrematurityConsensusGuidelineFINALAPPROVED4.2018.pdf (data dostępu: 04.09.2025 r.)
Italian guidelines 2017	Piumelli R, Davanzo R, Nassi N, Salvatore S, Arzilli C, Peruzzi M, Agosti M, Palmieri A, Paglietti MG, Nosetti L, Pomo R, De Luca F, Rimini A, De Masi S, Costabel S, Cavarretta V, Cremante A, Cardinale F, Cutrera R. Apparent Life-Threatening Events (ALTE): Italian guidelines. Ital J Pediatr. 2017 Dec 12;43(1):111. doi: 10.1186/s13052-017-0429-x. PMID: 29233182; PMCID: PMC5728046.
Analiza kliniczna	
Ferro 2022	Ferro DF, Bonafide CP, Fregene N, Ruppel H, Nelson MN, Eriksen W, DeMauro SB. Parental Insights into Improving Home Pulse Oximetry Monitoring in Infants. Pediatr Qual Saf. 2022 Mar 30;7(2):e538. doi: 10.1097/pq9.0000000000000538. PMID: 35369408; PMCID: PMC8970095.
Malloy 1996	Malloy MH, Hoffman HJ. Home apnea monitoring and sudden infant death syndrome. Prev Med. 1996 Nov-Dec;25(6):645-9. doi: 10.1006/pmed.1996.9998. PMID: 8936564.
Refundacja w innych krajach	
Czechy	https://eud.sukl.gov.cz/pub/deska/40000001/athena/25V006Z2%40SUKLAA/25D00JWG%40SUKLAA/ZPSCAU_20250901.pdf (data dostępu: 10.09.2025 r.)
Francja	https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/LPP-04-08-2025.pdf (data dostępu: 10.09.2025 r.)
Niemcy	https://www.rehadat-gkv.de/produkt/index.html?s3f=s3f&reloaded&sys=21.30.01.0007&produktId=21.30.01.0007 (data dostępu: 10.09.2025 r.)
	https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home/verzeichnis/49d3b74b-6412-4eea-bda3-cc4893f4cc37 (data dostępu: 10.09.2025 r.)
Estonia	https://msa.sm.ee/est/register/? (data dostępu: 10.09.2025 r.)
	https://www.riigiteataja.ee/aktiisla/1280/6202/5005/SOM_m25_lisa.pdf# (data dostępu: 10.09.2025 r.)
Litwa	https://kainynas.vlk.lt/webapp/index.html (data dostępu: 10.09.2025 r.)
Pozostałe źródła	
AHA 2024	American Heart Association. Bradycardia: Slow Heart Rate. 2024. Źródło: https://www.heart.org/en/health-topics/arrhythmia/about-arrhythmia/bradycardia--slow-heart-rate . Dostęp: 19.08.2025
Balain 2014	Balain M, Oddie S. Management of apnoea and bradycardia in the newborn. Paediatrics and Child Health. Volume 24, Issue 1. 2014. Pages 17-22. ISSN 1751-7222. https://doi.org/10.1016/j.paed.2013.06.004 .
Ban 2017	Ban JE. Neonatal arrhythmias: diagnosis, treatment, and clinical outcome. Korean J Pediatr. 2017 Nov;60(11):344-352. doi: 10.3345/kjp.2017.60.11.344. Epub 2017 Nov 27. PMID: 29234357; PMCID: PMC5725339.
Baruteau 2016	Baruteau, AE., Perry, J.C., Sanatani, S. et al. Evaluation and management of bradycardia in neonates and children. Eur J Pediatr 175, 151–161 (2016). https://doi.org/10.1007/s00431-015-2689-z
CDC 2024	U.S. Centers for Disease Control and Prevention. 2024. Źródło: https://www.cdc.gov/maternal-infant-health/preterm-birth/index.html . Dostęp: 19.08.2025
Conlon 2021	Conlon, S., Di Fiore, J. M., & Martin, R. J. (2021). Are we over-treating hypoxic spells in preterm infants?. Seminars in fetal & neonatal medicine, 26(3), 101227. https://doi.org/10.1016/j.siny.2021.101227
Côté 1998	Côté A, Hum C, Brouillette RT, Themens M. Frequency and timing of recurrent events in infants using home cardiorespiratory monitors. Journal of Pediatrics. 1998.
Eichenwald 2016	Eichenwald EC, Watterberg KL, Aucott S, Benitz WE, Cummings JJ, Goldsmith J, Poindexter BB, Puopolo K, Stewart DL, Wang KS. Apnea of Prematurity. Pediatrics (2016) 137 (1): e20153757. DOI: https://doi.org/10.1542/peds.2015-

	3757
FDA 2002	Apnea Monitors - Class II Special Controls Guidance Document for Industry and FDA, https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/apnea-monitors-class-ii-special-controls-guidance-document-industry-and-fda#8 (data dostępu: 11.09.2025 r.)
Fraile-Martinez 2024	Fraile-Martinez, O., García-Montero, C., Díez, S. C., Bravo, C., de Guadalupe Quintana-Coronado, M., Lopez-Gonzalez, L., ... & Ortega, M. A. (2024). Sudden Infant Death Syndrome (SIDS): State of the art and future directions. <i>International journal of medical sciences</i> , 21(5), 848.
Gangaram-Panday 2025	Gangaram-Panday NH, Poppe JA, Tintu AN, Poets CF, Reiss IKM, van Weteringen W, Simons SHP. Towards standardized and clinically relevant definitions of hypoxemia and hyperoxemia in preterm infants: A systematic review. <i>Paediatric Respiratory Reviews</i> . 2025. ISSN 1526-0542, DOI: https://doi.org/10.1016/j.prrv.2025.03.002 .
Goryniak 2017	Goryniak A, Szczęśniak A, Śleboda D, Dołęgowska B. Bezdech wcześniaczy – charakterystyka i leczenie. 2017. <i>Postępy biochemii</i> 63 (2) 2017. http://www.postepybiochemii.pl/
GUS 2021	Główny Urząd Statystyczny. Sytuacja demograficzna Polski do 2020 r. Zgony i umieralność. Źródło: Sytuacja demograficzna Polski do 2020 roku. Zgony i umieralność. Dostęp: 09.09.2025
GUS 2023	Główny Urząd Statystyczny. Urodzenia żywe według okresu trwania ciąży oraz wagi noworodka przy urodzeniu, https://stat.gov.pl/download/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5515/3/18/1/rocznik_demograficzny_2024_tabelle.zip (25.08.2025 r.)
Halbower 2008	Halbower AC. Pediatric home apnea monitors: coding, billing, and updated prescribing information for practice management. <i>Chest</i> . 2008 Aug;134(2):425-429. doi: 10.1378/chest.08-0538. PMID: 18682461.
Hunt 2007	Hunt CE, Corwin MJ, Lister G, Weese-Mayer DE, Ward SL, Tinsley LR, Neuman MR, Willinger M, Ramanathan R, Rybin D; Collaborative Home Infant Monitoring Evaluation (CHIME) Study Group. Precursors of cardiorespiratory events in infants detected by home memory monitor. <i>Pediatr Pulmonol</i> . 2008 Jan;43(1):87-98. doi: 10.1002/ppul.20745. PMID: 18041078.
Johns Hopkins 2023	Johns Hopkins All Children's Hospital. Oxygen Saturation Targets for Preterm Infants Clinical Pathway. Updated: 9.3.2023. Źródło: oxygen-saturation-targets-for-preterm-infants-6_14_23.pdf . Dostęp: 08.09.2025
Jullien 2021	Jullien, S. (2021). Sudden infant death syndrome prevention. <i>BMC pediatrics</i> , 21(Suppl 1), 320.
Khan 2014	Khan O, Garcia-Sosa R, Hageman J, Msall M, Kelley K. (2014). Core Concepts: Neonatal Neurological Examination. <i>NeoReviews</i> . 15. e316-e324. 10.1542/neo.15-8-e316.
Mandala 2023	Mandala VK, Bollaboina SKY, Changala B, Kotha R Sr, Kasula L. Intermittent Hypoxia in Preterm Neonates and Its Effect on Neonatal Morbidity and Mortality: A Systematic Review. <i>Cureus</i> . 2023 Sep 19;15(9):e45561. doi: 10.7759/cureus.45561. PMID: 37868466; PMCID: PMC10586711.
Martin 2011	Martin RJ, Wang K, Köroğlu O, Di Fiore J, Kc P. Intermittent hypoxic episodes in preterm infants: do they matter? <i>Neonatology</i> . 2011;100(3):303-10. doi: 10.1159/000329922. Epub 2011 Oct 3. PMID: 21986336; PMCID: PMC3252018.
Martini 2020	Martini, S., Frabboni, G., Rucci, P., Czosnyka, M., Smielewski, P., Galletti, S., Vitali, F., Faldella, G., Austin, T., & Corvaglia, L. (2020). Cardiorespiratory Events in Infants Born Preterm during the Transitional Period. <i>The Journal of pediatrics</i> , 221, 32–38.e2. https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2020.02.037
MHRA 2021	Decision document on baby breathing / movement monitors, February 2021, https://assets.publishing.service.gov.uk/media/60e826b18fa8f50c70bc65a3/Decision_doc_baby_breathing_monitors_Feb-2021__1_.pdf (data dostępu: 11.09.2025 r.)
Miller 2000	Miller, M. S., Shannon, K. M., & Wetzel, G. T. (2000). Neonatal bradycardia. <i>Progress in pediatric cardiology</i> , 11(1), 19-24.
Mitrogiannis 2023	Mitrogiannis, I., Evangelou, E., Efthymiou, A. et al. Risk factors for preterm birth: an umbrella review of meta-analyses of observational studies. <i>BMC Med</i> 21, 494 (2023). https://doi.org/10.1186/s12916-023-03171-4
Moster 2008	Moster D, Lie RT, Markestad T. Long-term medical and social consequences of preterm birth. <i>N Engl J Med</i> . (2008) 359(3):262–73. 10.1056/NEJMoa0706475
Nassi 2008	Nassi N, Piumelli R, Lombardi E, Landini L, Donzelli G, de Martino M. Comparison between pulse oximetry and transthoracic impedance alarm traces during home monitoring. <i>Arch Dis Child</i> . 2008;93(2):126-132. doi:10.1136/adc.2007.118513
Osborn 1999	Osborn DA, Henderson-Smart DJ. Kinesthetic stimulation for treating apnea in preterm infants. <i>Cochrane Database Syst Rev</i> . 2000;1999(2):CD000499. doi: 10.1002/14651858.CD000499. PMID: 10796212; PMCID: PMC7078912.
Oxycare 2025	https://www.oxycare.eu/en/diagnostic-wellness/monitoring/monitoring-sids/siss-babycontrol-m/ (data dostępu: 10.09.2025 r.)
Pergolizzi 2022a	Pergolizzi JV, Fort P, Miller TL, LeQuang JA, Raffa RB. The epidemiology of apnoea of prematurity. <i>Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics</i> Volume 47, Issue 5 pp. 685-693. DOI: https://doi.org/10.1111/jcpt.13587
Pergolizzi 2022b	Pergolizzi, J., Kraus, A., Magnusson, P., Breve, F., Mitchell, K., Raffa, R., ... & Raffa, R. B. (2022). Treating apnea of prematurity. <i>Cureus</i> , 14(1).
Perin 2022	Perin J, Mulick A, Yeung D, Villavicencio F, Lopez G, Strong KL, Prieto-Merion D, Cousens S, Black RE, Liu L. Global, regional, and national causes of under-5 mortality in 2000–19: an updated systematic analysis with implications for the Sustainable Development Goals. <i>The Lancet Child & Adolescent Health</i> , Volume 6, Issue 2, 106 - 115

Poets 2015	Poets CF, Roberts RS, Schmidt B, et al. Association Between Intermittent Hypoxemia or Bradycardia and Late Death or Disability in Extremely Preterm Infants. <i>JAMA</i> . 2015;314(6):595–603. doi:10.1001/jama.2015.8841
Porta-Garcia 2023	Porta-García, M. Á., Quiroz-Salazar, A., Abarca-Castro, E. A., & Reyes-Lagos, J. J. (2023). Bradycardia May Decrease Cardiorespiratory Coupling in Preterm Infants. <i>Entropy</i> , 25(12), 1616. https://doi.org/10.3390/e25121616
Ramanathan 2001	Ramanathan R, Corwin MJ, Hunt CE, Lister G, Baird T, Silvestri JM, Crowell DH, Hufford D, Martin RJ, Neuman MR, Weese-Mayer DE, Cupples LA, Peucker M, Willinger M, Keens TG. Cardiorespiratory events recorded on home monitors. Comparison of healthy infants with those at increased risk of SIDS. <i>JAMA</i> . 2001;285:2199-2207.
Reif 1989	REIF S, KEISAR N, BARAK S, MULBAUER B. A Benign Cause of Intermittent Bradycardia of Prematurity. <i>Am J Dis Child</i> . 1989;143(3):270. doi:10.1001/archpedi.1989.02150150020003
Tieder 2016	Tieder JS, Bonkowsky JL, Etzel RA, Franklin RH, Gremse DA, Herman B, Katz ES, Krilov LR, Merritt JL, Norlin Ch, Percelay J, Sapién RE, Shiffman RN, Smith MBH. Brief Resolved Unexplained Events (Formerly Apparent Life-Threatening Events) and Evaluation of Lower-Risk Infants. <i>Pediatrics</i> (2016) 137 (5): e20160590. DOI: https://doi.org/10.1542/peds.2016-0590
Travers 2025	Travers CP, Nakhmani A, Armstead KM, Benz RL, Foshee KM, Carlo WA. Diagnostic accuracy of an over-the-counter infant pulse oximeter for cardiorespiratory events. <i>Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed</i> . Published online May 12, 2025. doi:10.1136/archdischild-2025-328540
Vogel 2015	Vogel, J. P., Oladapo, O. T., Manu, A., Gülmezoglu, A. M., & Bahl, R. (2015). New WHO recommendations to improve the outcomes of preterm birth. <i>The Lancet Global Health</i> , 3(10), e589-e590.
WHO 2015	World Health Organization. WHO recommendations on interventions to improve preterm birth outcomes. 2015. Źródło: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/183037/9789241508988_eng.pdf?sequence=1 . Dostęp: 20.08.2025
WHO 2023	World Health Organization. Preterm birth. 2023. Źródło: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth/ . Dostęp: 18.08.2025
Willinger 1991	Willinger M, James LS, Catz C. Defining the sudden infant death syndrome (SIDS): deliberations of an expert panel convened by the National Institute of Child Health and Human Development. <i>Pediatr Pathol</i> . 1991;11(5):677–84
Zhao 2011	Zhao J, Gonzalez F, Mu D. Apnea of prematurity: from cause to treatment. <i>Eur J Pediatr</i> . 2011 Sep;170(9):1097-105. doi: 10.1007/s00431-011-1409-6. Epub 2011 Feb 8. PMID: 21301866; PMCID: PMC3158333.

8. Spis załączników

8.1. Wytyczne praktyki klinicznej

Tabela 12. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące postępowania w domu z dziećmi urodzonymi jako wcześniaki

Organizacja, rok/kraj/region	Rekomendacje
AAP 2022 (American Academy of Pediatrics) USA	Śmierć niemowląt związana ze snem: zaktualizowane zalecenia na rok 2022 dotyczące zmniejszenia liczby zgonów niemowląt podczas snu <u>Zalecenia poziomu A</u> - Spanie powinno odbywać się w pozycji leżącej na plecach. - Należy używać twardej, płaskiej i niepochyłonej powierzchni do spania, aby zmniejszyć ryzyko uduszenia lub zaklinowania/uwięzienia. - Zaleca się karmienie piersią, ponieważ wiąże się to z mniejszym ryzykiem wystąpienia SIDS. - Zaleca się, aby niemowlęta spały w pokoju rodziców, blisko łóżka rodziców, ale na oddzielnej powierzchni przeznaczonej dla niemowląt, najlepiej przez co najmniej pierwsze 6 miesięcy. - Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia SIDS, uduszenia, uwięzienia/zakleszczenia i uduszenia, należy trzymać miękkie przedmioty, t.j. poduszki, zabawki przypominające poduszki, kołdry, narzuty, nakładki na materace, materiały futrzane oraz luźną pościel, taką jak koce i prześcieradła bez gumek, z dala od miejsca snu niemowlęcia. - Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia SIDS, zaleca się podawanie smoczka podczas drzemki i przed snem. - Należy unikać narażenia na dym i nikotynę w czasie ciąży i po porodzie. - Należy unikać spożywania alkoholu, marihuany, opioidów i narkotyków w czasie ciąży i po porodzie. - Należy unikać przegrzania i zakrywania głowy niemowląt. - Zaleca się, aby kobiety w ciąży regularnie korzystały z opieki prenatalnej. - Zaleca się szczepienie niemowląt zgodnie z wytycznymi AAP i CDC. Nie należy używać domowych monitorów czynności sercowo-oddechowej jako strategii zmniejszającej ryzyko wystąpienia SIDS. - Aby ułatwić rozwój i zminimalizować ryzyko wystąpienia plagiocefalii pozycyjnej, zaleca się nadzorowane leżenie na brzuszku w stanie czuwania. Zachęca się rodziców, aby kładli niemowlę na brzuszku, pod nadzorem, na krótkie okresy, zaczynając wkrótce po wypisaniu ze szpitala, stopniowo zwiększając czas do co najmniej 15–30 minut dziennie do 7 tygodnia życia. - Niezwykle ważne jest, aby lekarze, personel medyczny niebędący lekarzami, personel szpitala i opiekunowie dzieci stosowali wytyczne dotyczące bezpiecznego snu niemowląt od początku ciąży. - Zaleca się, aby media i producenci przestrzegali wytycznych dotyczących bezpiecznego snu w swoich komunikatach i reklamach, promując bezpieczne praktyki związane ze snem jako normę społeczną. - Kontynuacja kampanii NICHD „Bezpieczny sen”, skupiającej się na sposobach zmniejszenia ryzyka wszystkich zgonów związanych ze snem. Pediatrzy i inni pracownicy służby zdrowia zajmujący się zdrowiem matek i dzieci mogą pełnić rolę kluczowych promotorów komunikatów kampanii. <u>Zalecenia poziomu B:</u> - Należy unikać stosowania komercyjnych urządzeń, które są niezgodne z zaleceniami dotyczącymi bezpiecznego snu. <u>Zalecenia poziomu C:</u> - Nie ma dowodów przemawiających za zalecaniem otulania niemowląt jako strategii zmniejszającej ryzyko wystąpienia SIDS. - Należy kontynuować badania i nadzór nad czynnikami ryzyka, przyczynami i mechanizmami patofizjologicznymi zgonów związanych ze snem, mając na celu całkowite wyeliminowanie tych zgonów. W wytycznych zwrócono również uwagę, że nie udowodniono, aby stosowanie monitorów czynności sercowo-oddechowych zmniejszało częstość występowania SIDS. Urządzenia te są czasami przepisywane do użytku domowego w celu wykrywania bezdechu, bradykardii oraz w przypadku stosowania pulsoksymetrii – spadku nasycenia tlenem hemoglobiny u niemowląt zagrożonych tymi schorzeniami, w tym niektórych wcześniaków z nietypowo przedłużającym się przebiegiem nawracającego, skrajnego bezdechu. Ponadto nie wykazano, aby rutynowe monitorowanie czynności sercowo-oddechowych przed wypisaniem ze szpitala pozwalało na wykrycie niemowlęta narażonych na SIDS. Urządzenia do monitorowania częstości akcji serca i pulsoksymetrii przeznaczone bezpośrednio dla konsumentów (w tym monitory noszone na ciele), sprzedawane są jako urządzenia służące poprawie samopoczucia konsumentów. Urządzenie <i>wellness</i> dla konsumentów jest definiowane przez FDA jako urządzenie przeznaczone „do utrzymania lub promowania zdrowego stylu życia i nie jest związane z diagnozowaniem, leczeniem, łagodzeniem, zapobieganiem lub terapią choroby lub stanu pacjenta”. Zatem urządzenia te nie muszą spełniać tych samych wymogów regulacyjnych, co urządzenia medyczne, a ze względu na charakter ich oznaczenia przez FDA nie powinny być stosowane w celu zapobiegania zgonom związanym ze snem. Chociaż korzystanie z tych monitorów może dać rodzicom poczucie bezpieczeństwa i nie ma przeciwwskazań do ich stosowania, brakuje danych potwierdzających ich skuteczność w zmniejszaniu ryzyka zgonów. Istnieją również obawy, że stosowanie domowych monitorów czynności sercowo-oddechowej może powodować u rodziców i opiekunów poczucie samozadowolenia i zmniejszenie przestrzegania wytycznych AAP dotyczących zasad bezpiecznego snu. W oparciu o klasyfikację siły zaleceń, w której każdemu zaleceniu przypisano literę (A, B, C): - poziom A oznacza, że zalecenie opiera się na spójnych, wysokiej jakości dowodach zorientowanych na pacjencie; - poziom B oznacza, że zalecenie opiera się na niespójnych lub ograniczonej jakości dowodach zorientowanych na pacjencie; - poziom C oznacza, zalecenie opiera się na konsensusie, standardowej praktyce, opinii, dowodach dotyczących choroby lub serii przypadków w badaniach dotyczących diagnozy, leczenia, profilaktyki lub badań przesiewowych. Dowody naukowe zorientowane na pacjenta mierzą wyniki istotne dla pacjentów: zachorowalność, śmiertelność, poprawa objawów, redukcja kosztów i jakość życia. Dowody naukowe zorientowane na chorobę mierzą bezpośrednie, fizjologiczne lub zastępcze punkty końcowe, które mogą, ale nie muszą odzwierciedlać poprawę wyników leczenia pacjentów (np. ciśnienie krwi, parametry biochemiczne krwi, funkcje fizjologiczne, wyniki badań histopatologicznych).
WHO 2022	Zalecenia WHO dotyczące opieki nad wcześniakami i dziećmi o niskiej masie urodzeniowej Rekomendacje WHO nie zawierają zaleceń dotyczących domowego monitorowania oddechu dziecka. W kontekście opieki domowej po wypisie ze szpitala dziecka rekomendowane są m.in. wizyty domowe czy kangurowanie.

Organizacja, rok,kraj/region	Rekomendacje
(World Health Organization)	<i>Opieka profilaktyczna i wspomagająca</i> Kangurowanie (KMC, ang. <i>Kangaroo mother care</i>) <u>Nowe zalecenie</u> Kangurowanie jest zalecane jako rutynowa opieka nad wszystkimi wcześniakami lub noworodkami z niską masą urodzeniową. KMC można rozpocząć w placówkach medycznych lub w domu i powinno trwać od 8 do 24 godzin dziennie (tak długo jak to możliwe) (silne zalecenie, wysoka jakość dowodów naukowych). <u>Zmiany względem wcześniejszych zaleceń</u> - KMC zaleca się wszystkim wcześniakom lub noworodkom z niską masą urodzeniową, - możliwość rozpoczęcia KMC w placówce medycznej lub w domu, - zniesienie wymogu stabilnego stanu klinicznego przed rozpoczęciem KMC - czas trwania KMC od 8 do 24 godzin na dobę (wysoka jakość dowodów naukowych). <i>Wizyty domowe</i> <u>Nowe zalecenie</u> Zaleca się wizyty domowe przeszkolonych/wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, alby pomóc w opiece nad wcześniakami lub niemowlętami z niską masą urodzeniową (silne zalecenie, umiarkowana jakość dowodów naukowych). <i>Jakość dowodów i siła zaleceń według GRADE</i> <u>Jakość dowodów naukowych</u> - <i>wysoka: przekonanie, że prawdziwy efekt interwencji jest zbliżony do oszacowań,</i> - <i>umiarkowana pewność oszacowanego efektu interwencji: rzeczywisty efekt może być zarówno zbliżony do oszacowanego efektu, jak i może się do niego różnić,</i> - <i>niska: zaufanie do oszacowanego efektu interwencji jest ograniczone: rzeczywisty efekt może się istotnie różnić się od efektu oszacowanego,</i> - <i>bardzo niska: bardzo małe zaufanie do oszacowania efektu interwencji: rzeczywisty efekt będzie się prawdopodobnie znacznie różnił od efektu oszacowanego.</i> <u>Siła zaleceń</u> - <i>silne za stosowaniem interwencji lub przeciwko jej stosowaniu,</i> - <i>słabe (zwane inaczej warunkowym) za lub przeciwko jej stosowaniu.</i>
Konsensus ekspertów 2021 Włochy	Postępowanie z niemowlętami z BRUE i ALTE Wybrano panel ekspertów, aby osiągnąć konsensus, wykorzystując metodę odpowiedniości <i>Research and Development Corporation (RAND)</i> i <i>University of California – Los Angeles (UCLA)</i>, system łączący dowody naukowe z opinią ekspertów, zwłaszcza gdy obecne dowody dotyczące schorzeń i procedur są niewystarczające. Wybrano grupę 54 włoskich specjalistów z dziedziny neonatologii, pediatrii ogólnej i podspecjalizacji pediatrycznych, ginekologii/położnictwa, genetyki, medycyny sądowej i patologii spośród osób pracujących w prowincji Parma, regionie Emilia-Romania we Włoszech. Uczestnicy mieli dwa tygodnie na zapoznanie się ze wszystkimi dokumentami i anonimowe ocenienie trafności każdego scenariusza i wskazania w skali od „1” do „9” (od skrajnie nieodpowiedniego do skrajnie odpowiedniego). Oceny od „1” do „3” uznano za nieodpowiednie, od „4” do „6” za nieokreślone lub niejednoznaczne, a od „7” do „9” za odpowiednie. Zbiorcze wyniki przedstawiono jako częstości i mediany. Mediany (mdn) ocen paneli sklasyfikowano według trzech poziomów trafności (odpowiedni: od „7” do „9”, bez niezgodności; niepewny: od „4” do „6” lub dowolna mediana z niezgodnością; nieodpowiedni: od „1” do „3” ze zgodnością). Porozumienie osiągnięto w przypadku co najmniej 75% respondentów, którzy przyznali ten sam poziom zgodności. Po drugiej rundzie nadal uznano za wystarczający poziom zgodności wynoszący 70% lub więcej w przypadku kluczowych wskazań popartych poprzednimi wytycznymi. <i>Scenariusz: domowe monitorowanie czynności sercowo-oddechowych</i> W odniesieniu do możliwości zlecenia monitorowania w domu, uczestnicy uznali za właściwe wskazania do pulsoksymetrii: - u pacjentów z nawracającymi epizodami ALTE (81,8% właściwych; mediana: 9), - ALTE u wcześniaków i dzieci w wieku postkonceptyjnym poniżej 43 tygodni (77,8% właściwych; mediana: 9) oraz - z historią SIDS w rodzinie (81,8% właściwych; mediana: 9). W przypadkach wysokiego ryzyka (tj. historia SIDS w rodzinie, nawracające epizody ALTE, wcześniactwo z wiekiem postkonceptyjnym poniżej 43 tygodni) zaleca się domowe monitorowanie czynności sercowo-oddechowych rejestratorem danych i regulowanymi alarmami. Zaleca się monitorowanie przez okres dwunastu tygodni lub do 43. tygodnia wieku postkonceptyjnego, chyba że istnieją inne wskazania specjalistyczne.
UCSF NCNC (University of California San Francisco Northern California Neonatal Consortium) USA 2018	Wytyczne dotyczące postępowania w przypadku bezdechu wcześniaków Celem wytycznych jest standaryzacja opieki nad noworodkami z bezdechem wcześniaczym, ograniczenie stosowania metod leczenia, które nie są oparte na dowodach naukowych oraz zapewnienie wskazówek dotyczących bezpiecznego wypisu noworodków ze zdiagnozowanym bezdechem. Wytyczne zostały opracowane w drodze lokalnego konsensusu w oparciu o opublikowane dowody naukowe i opinie ekspertów w ramach konsorcjum <i>UCSF Northern California Neonatal Consortium</i>. Zastrzeżenie: Niniejsze wytyczne dotyczące praktyki klinicznej opierają się na opartych na dowodach opiniach konsensusowych członków konsorcjum powiązanych ze szpitalami dziecięcymi <i>UCSF Benioff Children's Hospitals</i>. Mają one służyć jako wskazówki dla lekarzy pediatrii/neonatologii, ale nie zastępują indywidualnej oceny klinicznej. Ocena i leczenie poszczególnych pacjentów powinny być dostosowane do indywidualnych warunków każdego pacjenta, jego rodziny i środowiska klinicznego. <i>Monitorowanie w domu</i> - Nie jest rutynowo zalecane. - Może być trudne do uzyskania. - Może w rzeczywistości zwiększać niepokój rodziców. Zamiast monitorowania w domu, przydatna może być edukacja na temat bezpiecznego snu. <u>Przypadki szczególne:</u> Wyjątkiem mogą być niektóre zespoły genetyczne. <i>Brak informacji o sile zaleceń i jakości dowodów naukowych.</i>

Organizacja, rok,kraj/region	Rekomendacje
Italian guidelines 2017 Working Group Aktualizacja wytycznych z 2012 r. Włochy	Wytyczne dotyczące ALTE Skrót ALTE u niemowląt poniżej 1. roku życia oznacza: „epizod, który jest przerażający dla obserwatora i charakteryzuje się kombinacją następujących objawów: bezdech (centralny lub czasami obturacyjny), zmiana koloru skóry (zwykle sinica lub bledność, ale czasami rumień lub zaczerwienienie), wyraźna zmiana napięcia mięśniowego (zwykle wyraźna wiotkość), krztuszenie się lub odruch wymiotny. W niektórych przypadkach obserwator obawia się, że niemowlę zmarło”. W wytycznych akronim ALTE stosuje się w odniesieniu do ciężkich przypadków, których nie da się wyjaśnić po przeprowadzeniu badań pierwszego i drugiego stopnia. Dodano nowy rozdział dotyczący wczesnego ALTE u noworodków, znanego również jako nagła nieoczekiwana zapaść poporodowa (ang. <i>Sudden Unexpected Postnatal Collapse</i>). Ponadto, zgodnie z ostatnimi sugestiami American Academy of Pediatrics, dodano nowy akronim: BRUE, czyli Brief Resolved Unexplained Events (krótkotrwałe, ustępujące, niewyjaśnione zdarzenia), który odnosi się do łagodnych przypadków idiopatycznych. <i>Pytanie: Jakże są wskazania do monitorowania niemowląt z ALTE w domu?</i> Na początku lat 70. XX wieku domowe monitorowanie czynności krążeniowo-oddechowych stało się bardzo popularne w USA w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zespołu nagłej śmierci łóżeczkowej (SIDS) poprzez poddawanie niemowląt elektronicznej obserwacji podczas snu. Chociaż w różnych badaniach analizowano przestrzeganie zaleceń i jakość życia rodziny monitorowanego niemowlęcia, czas trwania monitorowania oraz rodzaj rejestrowanych zdarzeń krążeniowo-oddechowych, żadne z badań nie wykazało ich rzeczywistej skuteczności jako urządzeń ratujących życie. W związku z tym, chociaż monitorowanie domowe nie powinno być zalecane w celu zapobiegania SIDS, nadal można je uznać za rozszerzenie procesu diagnostycznego. Jedynie dostępne długoterminowe badanie typu case-control podkreśla, że ryzyko zdarzeń sercowo-oddechowych należy uznać za istotnie wyższe jedynie u wcześniaków do 43. tygodnia PCA. W szczególności niemowlęta z ALTE objęte tym badaniem nie wykazywały istotnie zmienionych wzorców sercowo-oddechowych w porównaniu z grupą kontrolną. Nawet nowsze badania zgodnie zalecają monitorowanie domowe niemowląt z ciężkim ALTE. Monitorowanie należy w każdym przypadku traktować nie tylko jako elektroniczny nadzór nad epizodami, które mogą zagrażać życiu niemowlęcia, ale także jako narzędzie umożliwiające wykrywanie bezdechu centralnego i/lub nawracających hipoksemii, które mogą uszkadzać ośrodkowy układ nerwowy. W każdym przypadku rodzice monitorowanych niemowląt muszą zostać poinformowani o zaleceniach dotyczących zmniejszenia ryzyka SIDS, a także o dokładnym działaniu monitora i jego ograniczeniach technologicznych. Ponadto muszą zostać przeszkoleni w zakresie manewrów resuscytacji krążeniowo-oddechowej, które należy wykonać w razie potrzeby. Jak już wspomniano, monitory powinny być krążeniowo-oddechowe (oparte na impedancji klatki piersiowej) i oksymetryczne (do pomiaru saturacji tlenu), wyposażone w rejestrator danych i regulowane alarmy w zależności od potrzeb i wieku niemowlęcia. Odradza się stosowanie urządzeń wrażliwych na ruchy niemowlęcia, ponieważ nie pozwalają one na wykrywanie ani rejestrowanie potencjalnie szkodliwych zdarzeń krążeniowo-oddechowych (wyniki fałszywie ujemne), a ponadto są podatne na fałszywe alarmy (wyniki fałszywie dodatnie), które mogą mieć negatywny wpływ na opiekunów. Czas trwania monitorowania domowego nie powinien być krótszy niż 6 tygodni, czyli okres, w którym występuje największa częstość nawrotów. Rodzice mogą zawiesić monitorowanie po 6 tygodniach, jeśli nie odnotowano żadnych zdarzeń patologicznych i/lub udokumentowano ustąpienie przyczyn, które doprowadziły do zdarzenia. Wcześniaki z epizodami ALTE powinny być monitorowane do 43. tygodnia PCA; w przypadku utrzymywania się objawów konieczne będzie przedłużenie monitorowania o co najmniej kolejne 6 tygodni, aż do ich całkowitego ustąpienia. Zalecenie: Zaleca się domowe monitorowanie niemowląt z ciężkim lub nawracającym ALTE oraz wcześniaków z historią kliniczną ALTE, zwłaszcza w wieku postkonceptyjnym poniżej <43. tygodnia (poziom dowodów: III, stopień zalecenia: A). Zalecenie: Czas trwania monitorowania domowego powinien wynosić co najmniej 6 tygodni, ale w przypadku wcześniaków z ALTE należy go przedłużyć co najmniej do 43. tygodnia wieku postkonceptyjnego (poziom dowodów: III, stopień zalecenia: A). POZIOM DOWODÓW <i>I – Dowody uzyskane z kilku kontrolowanych, badań klinicznych z randomizacją i/lub przeglądów systematycznych randomizowanych badań klinicznych</i> <i>II – Dowody uzyskane z dobrze zaprojektowanego pojedynczego badania klinicznego z randomizacją</i> <i>III – Dowody uzyskane z badań kohortowych z grupą kontrolną lub ich metaanalizy</i> <i>IV – Dowody uzyskane z retrospektywnych badań kliniczno-kontrolnych lub metaanalizy</i> <i>V – Dowody uzyskane ze studiów przypadku (serii przypadków) bez grupy kontrolnej</i> <i>VI – Dowody oparte na opinii wykwalifikowanych ekspertów lub komitetu ekspertów, zgodnie z wytycznymi, konsensusami lub na opiniach członków grupy roboczej odpowiedzialnej za niniejsze wytyczne</i> STOPNIE REKOMENDACJI <i>A – wykonanie danej procedury lub badania diagnostycznego jest wysoce zalecane (o czym świadczy specjalne zalecenie poparte dowodami naukowymi wysokiej jakości, chodź niekoniecznie typu I lub II)</i> <i>B – istnieją pewne wątpliwości co do tego, że ta konkretna procedura/operacja musi być zawsze zalecana, jednak uważa się, że jej wykonanie wymaga badania fizykalnego</i> <i>C – istnieje znaczna niepewność co do zalecenia lub odmowy wykonania procedury lub operacji.</i> <i>D – wykonanie procedury nie jest zalecane.</i> <i>E – wykonanie procedury jest zdecydowanie odradzane.</i>

Wykaz skrótów: AAP, American Academy of Pediatrics; ALTE, widoczne zagrażające życiu zdarzenie (ang. *apparent life-threatening event*); BRUE, krótki ustępujący niewyjaśniony epizod (ang. *brief resolved unexplained events*); CDC, Centers for Disease Control and Prevention; FDA, Food and Drug Administration; KMC, kangurowanie (ang. *kangaroo mother care*); SIDS, zespół nagłej śmierci niemowląt (ang. *sudden infant death syndrome*); PCA, wiek postkonceptyjny (ang. *post-conceptional age*).

8.2. Strategie wyszukiwania

Tabela 13. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via Pubmed (wyszukiwanie 18.08.2025 r.)

Nr	Kwerenda	Wyniki
#1	monitor	1345048
#2	monitoring	1345048

Nr	Kwerenda	Wyniki
#3	monitor*	1406764
#4	#1 or #2 or #3	1406764
#5	breath	393371
#6	breathing	393371
#7	breath*	184786
#8	#5 or #6 or #7	412123
#9	device	2621514
#10	devices	2621514
#11	device*	789733
#12	#9 or #10 or #11	2687116
#13	#4 and #8	192622
#14	#4 and #12	219227
#15	#13 or #14	219,227
#16	"pulse oximetry"	824
#17	"pulse oximeter"	203
#18	"pulse oximeter**"	216
#19	"oxygen saturation"	3277
#20	"blood oxygen level"	347
#21	pulse	731784
#22	pulse*	339950
#23	#16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22	745305
#24	#15 and #23	23221
#25	"infant"[MeSH Terms] OR "infant**"[All Fields] OR "infancy"[All Fields] OR "newborn**"[All Fields] OR "baby**"[All Fields] OR "baby s"[All Fields] OR "babys"[All Fields] OR "infant"[MeSH Terms] OR "infant"[All Fields] OR "babies"[All Fields] OR "neonat**"[All Fields] OR "preterm**"[All Fields] OR "prematur**"[All Fields] OR "child"[MeSH Terms] OR "child**"[All Fields] OR "Kid"[All Fields] OR "kids"[All Fields] OR "pediatrics"[MeSH Terms] OR "paediatric**"[All Fields] OR "paediatric**"[All Fields] OR "peadiatric**"[All Fields]	4546427
#26	#24 and #25	3403
#27	home	337435
#28	outpatient	274828
#29	#27 or #28	599,673
#30	#26 and #29	252
#31	#26 and #29 Filters: from 1995/1/1 - 2025/8/18	212

Tabela 14. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (wyszukiwanie 18.08.2025 r.)

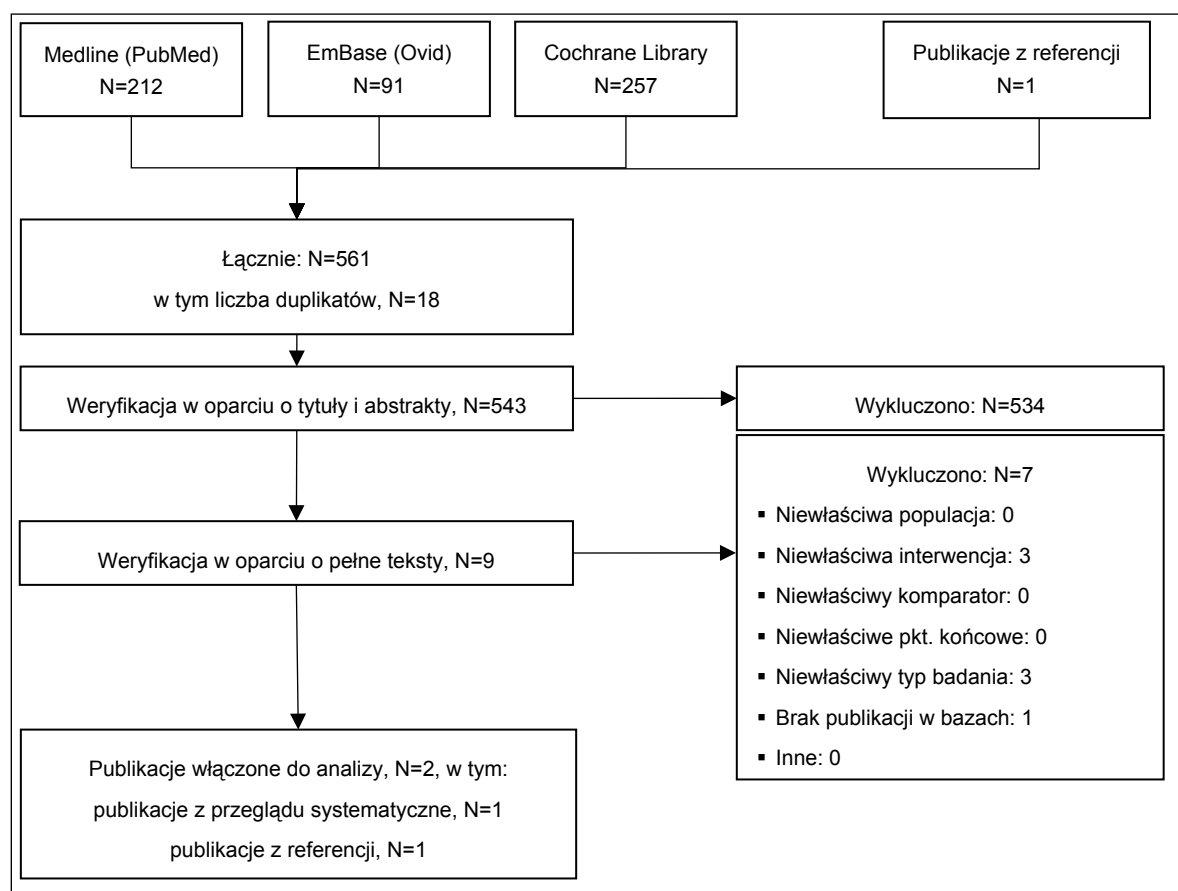
Nr	Kwerenda	Wyniki
#1	monitor	27340
#2	monitoring	92121
#3	monitor*	143706
#4	#1 or #2 or #3	143706
#5	breath	14778
#6	breathing	29936
#7	breath*	46445
#8	#5 or #6 or #7	46445
#9	device	70411
#10	devices	33468
#11	device*	88903
#12	#9 or #10 or #11	88903
#13	#4 and #8	7240
#14	#4 and #12	14720
#15	#13 or #14	20414
#16	"pulse oximetry"	4700
#17	"pulse oximeter"	2162
#18	(pulse NEXT oximeter*)	2291
#19	"oxygen saturation"	19975
#20	"blood oxygen level"	647

Nr	Kwerenda	Wyniki
#21	pulse	32415
#22	pulse*	40116
#23	#16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22	55959
#24	#15 and #23	3748
#25	(infant OR infant* OR infancy OR newborn* OR baby* OR babys OR infant* OR babies OR neonat* OR preterm* OR prematur* OR child OR child* OR Kid OR kids OR pediatrics OR paediatric* OR paediatric* OR peadiatric*)	305900
#26	#24 and #25	1030
#27	home	68460
#28	outpatient	46447
#29	#27 or #28	109725
#30	#26 and #29	257
#31	#26 and #29 with Cochrane Library publication date from Jan 1995 to Aug 2025	257

Tabela 15. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (wyszukiwanie 18.08.2025 r.)

Nr	Kwerenda	Wyniki
1	exp monitor/	134011
2	exp monitoring/	1294808
3	"monitor*".af.	2017508
4	1 or 2 or 3	2599600
5	exp breath/	282,996
6	exp breathing/	282,996
7	"breath*".af.	432878
8	5 or 6 or 7	488283
9	exp device/	6490316
10	exp devices/	6490316
11	"device*".af.	1652540
12	9 or 10 or 11	6781099
13	4 and 8	74527
14	4 and 12	716250
15	13 or 14	751024
16	exp "pulse oximetry"/	27569
17	exp "pulse oximeter"/	11000
18	"pulse oximeter*".af.	13474
19	exp oxygen saturation/	110875
20	exp blood oxygen level/	17105
21	exp pulse/	48367
22	"pulse*".af.	465905
23	16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22	573451
24	15 and 23	55039
25	exp infant/ or infant*.af. or exp infancy/ or newborn*.af. or baby*.af. or exp "baby s"/ or exp babys/ or exp babies/ or neonat*.af. or preterm*.af. or prematur*.af. or exp child/ or child*.af. or exp Kid/ or exp kids/ or exp pediatrics/ or paediatric*.af. or paediatric*.af. or peadiatric*.af.	5500928
26	24 and 25	10101
27	exp home/	12137
28	exp outpatient/	180214
29	27 or 28	192218
30	26 and 29	92
31	limit 30 to yr="1995 - 2025"	91

8.3. Diagram selekcji badań



8.4. Metodyka badań pierwotnych

Tabela 16. Metodyka badań pierwotnych włączonych do analizy

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Ferro 2022 <u>Kraj:</u> Stany Zjednoczone <u>Źródło finansowania:</u> grant R18HS026620 (Agency for Healthcare Research and Quality (ARHQ)) <u>Konflikt interesów:</u> brak	<u>Typ badania:</u> badanie jakościowe <u>Interwencja:</u> monitor domowy z pulsoksymetrem <u>Komparator:</u> nd <u>Czas trwania badania:</u> nd <u>Okres obserwacji:</u> sierpień – grudzień 2022	<u>Kryteria włączenia:</u> Anglojęzyczni rodzice dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy z wydanym domowym pulsoksymetrem/sondą pulsoksymetryczną w ciągu 6 miesięcy <u>Kryteria wykluczenia:</u> niemowlęta, których opiekunowie zostali poinstruowani jedynie do przeprowadzania kontrolnych pomiarów saturacji tlenu oraz te na ciągłych wentylatorach domowych <u>Liczba pacjentów:</u> 13 rodziców (12 matek, 1 ojciec) wcześniaków w wieku od 3 do 11 miesięcy (w momencie przeprowadzania wywiadu) z diagnozą: - dysplazja oskrzelowo-płucna (n=10); - obturacyjny bezdech płucny (n=1); - wada serca (n=1); - BRUE (n=1)	<u>Pierwszorzędowy:</u> Doświadczenia rodziców spełniających kryteria włączenia związanych z obsługą systemów monitorowania pulsoksymetrycznego wcześniaków na podstawie wywiadu
Malloy 1996 <u>Kraj:</u> Stany Zjednoczone <u>Źródło finansowania:</u> grant RO3-HL48932 (National Heart, Lung, and Blood Institute) <u>Konflikt interesów:</u> brak danych	<u>Typ badania:</u> retrospektywne badanie kliniczno-kontrolne <u>Interwencja:</u> domowe monitory bezdechu <u>Komparator:</u> brak monitora bezdechu	<u>Kryteria włączenia:</u> - dzieci żywe oraz zmarłe z powodu SIDS, na podstawie ankiety <i>National Maternal and Infant Health Survey</i> 1988 <u>Liczba pacjentów:</u> 9 053, z czego 4 418 nieczarnoskórych i 4 635 czarnoskórych	<u>Pierwszorzędowy:</u> - śmiertelność spowodowana SIDS

Wykaz skrótów: BRUE, krótkie rozwiązane niewyjaśnione zdarzenie (ang. *Brief Resolved Unexplained Event*); SIDS, zespół nagłej śmierci niemowląt (ang. *Sudden Infant Death Syndrome*).

9. Spis tabel

Tabela 1. Propozycja zasad refundacji monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem	11
Tabela 2. Podsumowanie opinii eksperckich	19
Tabela 3. Kryteria włączenia i wykluczenia	20
Tabela 4. Szczegółowe wyniki badania Malloy 1996.....	21
Tabela 5. Informacje dotyczące refundacji analizowanej technologii w innych krajach.....	23
Tabela 6. Propozycja zasad refundacji monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem	25
Tabela 7. Oszacowanie wielkości populacji.....	27
Tabela 8. Liczebność populacji pacjentów, którzy skorzystają z refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego	27
Tabela 9. Koszty refundacji monitora oddechu dziecka z pulsoksymetrem	28
Tabela 10. Szacowane koszty refundacji w scenariuszu nowym	28
Tabela 11. Źródła.....	30
Tabela 12. Wytoczne praktyki klinicznej dotyczące postępowania w domu z dziećmi urodzonymi jako wcześniaki	33
Tabela 13. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via Pubmed (wyszukiwanie 18.08.2025 r.)	35
Tabela 14. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (wyszukiwanie 18.08.2025 r.).....	36
Tabela 15. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (wyszukiwanie 18.08.2025 r.)	37
Tabela 16. Metodyka badań pierwotnych włączonych do analizy	38