



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 70/2021 z dnia 16 listopada 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego
wykrywania dysplazji stawów biodrowych na lata 2022-2031”
(woj. pomorskie)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego wykrywania dysplazji stawów biodrowych na lata 2022-2031”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy problemu zdrowotnego dysplazji stawów biodrowych u niemowląt i może stanowić wartość dodaną do obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych. Zakłada on bowiem przeprowadzanie badań przesiewowych z wykorzystaniem USG, a także działań edukacyjnych w ramach zajęć szkół rodzenia.

Świadczenia dotyczące profilaktyki dysplazji stawu biodrowego stanowią część gwarantowanych świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), a w ramach świadczeń ultrasonograficznych (USG) dostępnych w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS) Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) finansuje procedury USG stawów biodrowych. W ocenianym programie zaznaczono jednak, że „obecnie na terenie Słupska w ramach NFZ nie są prowadzone badania USG niemowląt w kierunku dysplazji przez żadną z placówek medycznych”, co może stanowić potencjalną barierą w dostępie do tego świadczenia. Biorąc więc pod uwagę konsekwencje choroby warto podjąć działania w celu zapewnienia dostępu do badań diagnostycznych we wskazanej populacji pacjentów. W tym miejscu warto podkreślić, że Słupsk od 2009 r. realizuje program profilaktyki rozwojowej dysplazji stawów biodrowych u niemowląt, finansowany ze środków samorządowych.

Projekt miasta Słupsk odnoszący się do przedmiotowego problemu zdrowotnego był poddany ocenie i uzyskał negatywną opinię Prezesa Agencji nr 42/2021 z dnia 2 sierpnia 2021 r. W obecnie ocenianej wersji projektu programu uwzględniono kluczowe zastrzeżenia wskazane w poprzedniej opinii, przede wszystkim nie przewiduje się już powtórnych badań USG dla wszystkich dzieci, a tylko dla tych, u których stwierdzone zostały nieprawidłowości. Ponadto w ramach działań edukacyjnych dla uczestników szkół rodzenia zaplanowano instruktaż praktyczny opieki nad dzieckiem zakończony weryfikacją opanowania tych umiejętności.

Jednocześnie, choć zauważyć należy zmiany w obszarze celów, efektów i mierników, dopracowania nadal wymagają zapisy programu w tych zakresach. Dodatkowe uwagi przedstawiono w dalszej części opinii.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez miasto Słupsk, z zakresu profilaktyki następstw dysplazji stawu biodrowego. Populację docelową stanowią niemowlęta od 4 do 6 tyg. życia, a także kobiety w ciąży oraz ojcowie dzieci/inni członkowie rodzin



uczestniczący w zajęciach szkoły rodzenia. Program ma być realizowany w latach 2022-2031. Koszty całkowite na jego realizację zostały oszacowane na 2 087 140 zł.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt dotyczy profilaktyki dysplazji stawu biodrowego u niemowląt. W dokumencie przedstawiono definicję, metody diagnostyczne oraz klasyfikację wg Grafa. Wskazano także, że leczenie zachowawcze jest możliwe wyłącznie u niemowląt.

Projekt programu zawiera referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W projekcie programu opisano sytuację epidemiologiczną korespondującą z przedmiotowym problemem zdrowotnym. Wskazano, że dysplazja stawów biodrowych jest w populacji polskiej najczęstszą wrodzoną wadą narządu ruchu i dotyczy 4-6% niemowląt.

Podkreślono również, że „program profilaktyki rozwojowej dysplazji stawów biodrowych u niemowląt” działa w Słupsku od 2009 r., a od 2013 r. realizowany jest przez jednostkę organizacyjną Miasta Słupska – Samodzielny Publiczny Miejski Zakład Opieki Zdrowotnej w Słupsku. Należy jednak zaznaczyć, że ww. program nie był przedmiotem opinii Agencji. W projekcie zaznaczono, że w latach 2013-2019 wykonano ogółem 26 794 badań USG stawów biodrowych, z czego pierwsze badanie wykonano wśród 14 436 pacjentów, czyli ok. 75% populacji. W poszczególnych latach wykryto dysplazję stawu biodrowego u ok. 1% populacji biorącej udział w programie, przy czym pod obserwacją specjalistyczną pozostawało ok. 40 niemowląt rocznie. W Mapach Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026 nie ujęto problemu zdrowotnego dysplazji stawu biodrowego.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „wczesna identyfikacja dysplazji stawu biodrowego wymagającej leczenia wśród 5% niemowląt będących mieszkańcami miasta Słupska i biorących udział w programie w latach jego trwania”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. W przedstawionym dokumencie cel główny nie odnosi się jednak do efektu zdrowotnego (sama identyfikacja schorzenia nie musi przełożyć się na poprawę stanu zdrowia uczestnika). Nie wskazano również uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej.

W treści projektu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej, wśród 50% rodziców/opiekunów prawnych uczestniczących w programie, w zakresie obejmującej zasady opieki nad niemowlęciem sprzyjające prawidłowemu rozwojowi stawów biodrowych”;
- (2) „rozpoznanie nieprawidłowości o charakterze dysplastycznym w co najmniej jednym stawie biodrowym wśród 30% niemowląt skierowanych na badanie kontrolne”.

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

dokumentem w celu nr 1 nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej, natomiast cel nr 2 sformułowany błędnie w postaci działania.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „odsetek niemowląt, u których w badaniu kontrolnym zidentyfikowano poważne zmiany dysplastyczne wymagające dalszego leczenia (poza programem) względem liczby wszystkich niemowląt włączonych do programu”,
- (2) „odsetek rodziców/opiekunów prawnych uczestniczących w programie, u których w post-tescie odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich rodziców/opiekunów prawnych, którzy wypełnili post-test”
- (3) „odsetek niemowląt skierowanych na badanie kontrolne, u których odnotowano nieprawidłowości o charakterze dysplastycznym w co najmniej jednym stawie biodrowym względem wszystkich niemowląt uczestniczących w badaniu pierwszym”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed i po zakończeniu realizacji programu. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. Mając na względzie powyższe Mierniki nr 1 i 3 zostały sformułowane błędnie, gdyż nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas procesu ewaluacji.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga uzupełnienia zgodnie z powyższymi uwagami.

Populacja docelowa

Populację docelową opiniowanego projektu stanowią niemowlęta od 4 do 6 tyg. życia, a także kobiety w ciąży oraz ojcowie dzieci/inni członkowie rodzin uczestniczący w zajęciach szkoły rodzenia, zamieszkujący miasto Słupsk. W projekcie podano, że średnia liczba urodzeń w mieście Słupsk w latach 2013-2019 wyniosła 795 dzieci rocznie. W programie przewiduje się udział 800 niemowląt rocznie, a z zajęć edukacyjnych będzie mogło skorzystać około 600 osób rocznie. Dokument przewiduje, że liczba uczestników ogółem w latach 2022-2031 będzie wynosić: 7 200 niemowląt oraz 5 400 uczestników zajęć edukacyjnych.

Wskazano osobne kryteria dla każdej z interwencji, co jest podejściem poprawnym. Kryteria włączenia w przypadku interwencji dot. niemowląt: wiek (tj. od 4 do 6 tyg. życia), zamieszkiwanie na terenie miasta Słupska, pisemna zgoda rodzica/opiekuna prawnego oraz brak dostępu do świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS poza programem. Dla interwencji edukacyjnej wskazano na: kobiety w ciąży, uczestniczki szkoły rodzenia, ojców/innych członków rodzin uczestniczących w zajęciach szkoły rodzenia, zamieszkiwanie na terenie miasta Słupska oraz zgodę na udział w programie. Kryteria wyłączenia z programu w przypadku interwencji dot. niemowląt to wcześniejsze objęcie badaniami specjalistycznymi w zakresie wykrywania dysplazji stawów biodrowych u noworodków i niemowląt oraz indywidualne przeciwwskazania do wykonania badania. Dla interwencji edukacyjnej wskazano na uczestnictwo w działaniach profilaktyczno-edukacyjnych finansowanych ze środków publicznych, uwzględniających tę samą tematykę z zakresu dysplazji stawów biodrowych u niemowląt w okresie poprzedniego roku.

Interwencja

W programie planowane są następujące interwencje:

- działania profilaktyczno-edukacyjne prowadzone w słupskich szkołach rodzenia,
- badanie przesiewowe niemowląt w wieku 4-6 tyg. życia (badanie kliniczne (fizykalne) oraz badanie USG stawów biodrowych),

- kontrolne badanie USG u niemowląt w wieku powyżej 6 tyg. życia, u których stwierdzone zostały nieprawidłowości (z wynikiem IIA wg klasyfikacji Grafa i stwierdzonym brakiem oznak odpowiedniego dojrzewania bioder lub innymi nieprawidłowościami stwierdzonymi przez lekarza wymagającymi monitorowania; z wynikiem IIB, IIC, IID, III i IV wg klasyfikacji Grafa).

Działania profilaktyczno-edukacyjne

W projekcie zaplanowano działania profilaktyczno-edukacyjne w zakresie prawidłowej pielęgnacji noworodków i niemowląt, które będą obejmowały m.in. prawidłowe pieluchowanie, noszenie, przewijanie, chustonoszenie i dobór nosidełek. Wskazano, że zajęcia te prowadzone będą w szpitalnych szkołach rodzenia i przez specjalistów z zakresu fizjoterapii dziecięcej oraz instruktorów chustonoszenia. Projekt przewiduje weryfikację opanowania zagadnień teoretycznych (pre-test i post-test) i umiejętności praktycznych u uczestników interwencji edukacyjnej, co jest podejściem prawidłowym.

Badanie przesiewowe niemowląt w wieku 4-6 tyg. życia

W ramach interwencji zostanie przeprowadzone badanie kliniczne stawów biodrowych przez wykwalifikowanego specjalistę ortopedii dziecięcej i traumatologii narządu ruchu, w tym diagnostyki i leczenia dysplazji stawów biodrowych. Zaplanowano również badanie USG stawów biodrowych metodą Grafa. W rekomendacjach podkreśla się, że USG stawu biodrowego noworodka powinno być wykonywane wyłącznie przez tych lekarzy, którzy posiadają kompetencje w zakresie badania i odpowiednie kwalifikacje do wykonywania USG u dzieci (ASUM 2019), co zostało uwzględnione w projekcie. Pisemna dokumentacja, dalsze zalecenia, a także pisemna i ustna informacja na temat istoty dysplazji stawów biodrowych, prawidłowej pielęgnacji niemowlęcia oraz ewentualnej konieczności kontroli lub podjęcia leczenia zostaną przekazane rodzicom/opiekunom prawnym dzieci.

Podkreślono również, że w przypadku wykrycia nieprawidłowości stawów biodrowych w badaniu USG, dzieci kontynuują udział w programie poprzez wyznaczenie terminu badania kontrolnego, a następnie jego wykonanie w ramach programu. Odnalezione rekomendacje kliniczne w niejednorodny sposób odnoszą się do zasadności prowadzenia badań przesiewowych z wykorzystaniem USG pod kątem oceny obecności dysplastycznego stawu biodrowego. W przypadku wystąpienia czynników ryzyka zalecane jest wykonanie badania w przedziale od 4 tygodni do 4-6 miesięcy (ACR 2019, ASUM 2019, RACGP 2021). Wśród czynników ryzyka wystąpienia dysplazji rozwojowej stawu biodrowego wyróżnia się: płeć żeńską, położenie miednicowe, asymetryczne fałdy skórne, anomalie formowania czaszki lub stopy (RACGP 2021, ASUM 2019, AAOS 2015). W rekomendacjach ACR 2019 wskazano, że badanie USG jest zalecane w przypadku niejednoznacznego wyniku badania fizykalnego, zaś w AAOS 2015 w przypadku dodatniego wyniku badania niestabilności. Jednocześnie w rekomendacji Agostiniani 2020 wskazano, że wszystkie noworodki, niezależnie od obecności czynników ryzyka, muszą być objęte programem badań przesiewowych dysplazji rozwojowej stawu biodrowego, który przewiduje wykonanie badania USG bioder między 4 a 6 tygodniem życia (Agostiniani 2020).

Kontrolne badanie USG niemowląt w wieku powyżej 6 tyg. życia, u których stwierdzono nieprawidłowości

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie ponownego badania klinicznego stawów biodrowych oraz badanie USG u niemowląt z wynikiem IIA wg klasyfikacji Grafa i stwierdzonym brakiem oznak odpowiedniego dojrzewania bioder lub innymi nieprawidłowościami wymagającymi monitorowania, a także u niemowląt z wynikiem IIB, IIC, IID, III i IV wg klasyfikacji Grafa w pierwszym badaniu USG.

Rekomendacja Agostiniani 2020 wskazuje, że po urodzeniu wszystkie noworodki muszą przejść badanie kliniczne bioder przeprowadzone przez neonatologa lub pediatrę. Badanie kliniczne bioder musi być powtórzone podczas oceny stanu zdrowia w ciągu pierwszych 6 miesięcy życia przez pediatrę i odpowiednio udokumentowane. Również AAOS 2015 podkreśla, że ograniczone dowody potwierdzają, że lekarz powinien ponownie zbadać niemowlęta, które wcześniej przeszły badanie przesiewowe jako „mające prawidłowe badanie stawu biodrowego” podczas kolejnych wizyt przed

ukończeniem 6 miesiąca życia. Należy jednak zaznaczyć, że rekomendacje nie odwołują się do ponownego badania USG stawów biodrowych u noworodków. Ponadto ankietowani przez Agencję eksperci kliniczni wskazali, że ponowne (kontrolne) badanie USG wskazane jest jedynie u dzieci, u których w pierwszym badaniu zidentyfikowano typu IIB, IIC, IID, III i IV wg Grafa. Należy rozważyć ewentualną zmianę postępowania klinicznego w tym zakresie.

Na koniec badania kontrolnego zostanie wykonana pisemna dokumentacja wraz z wydaniem dalszych zaleceń, a w przypadku stwierdzenia dalszych nieprawidłowości stawów biodrowych o konieczności diagnostyki/leczenia (poza programem) w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS w poradniach ortopedycznych działających na terenie miasta Słupska i woj. pomorskiego. Jest to podejście poprawne.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana kwartalnie na podstawie analizy: „liczby osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej z podziałem na populację „a” i „b”, „liczby osób, które wzięły udział w programie z podziałem na poszczególne interwencje z uwzględnieniem populacji „a” i „b”, „liczby osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z podziałem na populację „a” i „b”, wraz ze wskazaniem powodów”, „liczby niemowląt, która wzięła udział w badaniu pierwszym z podziałem na typy wg Grafa”, „liczby niemowląt, która po badaniu pierwszym została skierowana na badanie kontrolne z podziałem na typy wg Grafa” oraz „liczby niemowląt, która wzięła udział w badaniu kontrolnym kontrolne z podziałem na typy wg Grafa”.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji skierowanej do rodziców/opiekunów prawnych, co jest rozwiązaniem prawidłowym.

Ocena efektywności programu będzie prowadzona w oparciu o następujące wskaźniki: „liczba osób, u których doszło do wzrostu wiedzy w zakresie profilaktyki dysplazji stawów biodrowych u niemowląt (pre-test i post-test) z uwzględnieniem wyników badań ankietowych z podziałem na trzy przedziały procentowe”, „liczba niemowląt, u których rozpoznano nieprawidłowości o charakterze dysplastycznym w co najmniej jednym stawie biodrowym w badaniu pierwszym” oraz „liczba niemowląt, u których w badaniu kontrolnym zidentyfikowano poważne zmiany dysplastyczne wymagające dalszego leczenia poza programem”.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie. Ponadto część zaproponowanych mierników efektywności ma zastosowanie ewaluacji.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu.

Przedstawione warunki realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych nie wzbudzają zastrzeżeń.

W projekcie odniesiono się do akcji informacyjnej, która będzie prowadzona za pośrednictwem lokalnych mediów, stron internetowych, lokalnych forów internetowych oraz plakatów/ulotek. Wskazano również, że rodzice/opiekunowie prawni dzieci z grupy docelowej, a także osoby spodziewające się dziecka zostaną poinformowane o programie przez poradnie medyczne lub podmioty pomocy społecznej.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W treści projektu wskazano zarówno koszt jednostkowy jak i koszty całkowite przeznaczone na realizację programu. W ramach kosztów jednostkowych wskazano koszty bezpośrednie tj. badanie USG [przesiewowe (180 zł) i kontrolne(150 zł)], spotkania edukacyjne, a także koszty pośrednie tj. działania informacyjno-promocyjne, koszty administracyjne, personel zaangażowany w realizację programu.

W dokumencie w przypadku ewaluacji i monitorowania brak jest uzasadnienia dla przyjętego poziomu wydatków 0 zł, kwestia ta wymaga ponownego przeanalizowania i wyjaśnienia.

Całkowity koszt programu oszacowano na 2 087 140 zł. Projekt ma zostać sfinansowany ze środków budżetowych miasta Słupsk lub „innych środków zewnętrznych w przypadku możliwości ich pozyskania”.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Dysplazja stawu biodrowego (łac. dysplasia coxae congenita, ang. hip dysplasia) określa wadę rozwojową panewki stawu biodrowego, która ze względu na nieprawidłową budowę nie obejmuje w pełni części kulistej górnej kości udowej. Dokładna przyczyna lub przyczyny dysplazji stawu biodrowego nie są znane. Powszechnie uważa się, że dysplazja stawów biodrowych rozwija się w okresie okołoporodowym, ponieważ panewka stawu biodrowego jest płytsza w momencie narodzin niż kiedykolwiek przed lub po narodzinach. Płytką panewką po urodzeniu wynika z naturalnego wzrostu płodu, który w późniejszych etapach ciąży coraz bardziej ogranicza ruch bioder. Płytką panewką może pozwolić na większą elastyczność niemowlęcia podczas przechodzenia przez kanał rodny. Po urodzeniu, luźne więzadła zazwyczaj wracają do normy, a panewki stawów biodrowych szybko się pogłębiają w ciągu pierwszego roku życia.

Podstawowym badaniem jest badanie kliniczne. Do objawów klinicznych o dużej wartości diagnostycznej zalicza się: objaw przeskakiwania Ortolaniego, objaw wyważenia Barlowa, skrócenie kończyny dolnej (w przypadku dysplazji jednostronnej).

Badaniem z wyboru jest ultrasonografia, która pozwala na identyfikację oraz ustalenie granic tkanek (kostnej, chrzęstnej, włóknistej) budujących staw biodrowy. USG ułatwia diagnozę oraz monitorowanie leczenia, pozostaje jednak badaniem dodatkowym.

Najbardziej rozpowszechnioną metodą badania USG jest metoda Grafa. Polega na ułożeniu dziecka na boku na specjalnej podstawie stabilizującej. Zgłębnik ustawia się w osi podłużnej ciała prostopadle do okolicy badanego stawu biodrowego. Obraz USG pozwala zakwalifikować badany staw biodrowy do jednego z poniższych typów ustalonych przez Grafa: typ I – prawidłowe stawy biodrowe; typ II – stawy biodrowe fizjologicznie niedojrzałe (IIa i IIb) i dysplastyczne bez decentracji głowy kości udowej w panewce (IIc); typ III – dysplastyczne stawy biodrowe z decentracją kości udowej w panewce; typ IV – zwichnięte stawy biodrowe.

U noworodków ochrona stawów biodrowych polega na zachowaniu swobodnej (fizjologicznej) pozycji kończyn dolnych ze zgięciem i odwiedzeniem. Ta pozycja sprzyja stabilizacji głowy kości udowej w centrum panewki.

Dysplazja stawu biodrowego w Europie Środkowej, Południowej i Wschodniej występuje u około 4-6,5% dzieci. Wada częściej występuje wśród osobników płci żeńskiej niż męskiej (w proporcji 4:1).

Alternatywne świadczenia

W okresie pierwszych 12 godzin życia noworodka lekarz oddziału neonatologicznego w obecności matki lub ojca przeprowadza badanie kliniczne noworodka.

Świadczenia dotyczące profilaktyki dysplazji stawu biodrowego stanowią część gwarantowanych świadczeń lekarza POZ, kontraktowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Świadczenia te określone są w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń

gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2021 poz. 540), dotyczących warunków realizacji porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych. Zgodnie z ww. dokumentem w ramach POZ możliwe jest wykonanie u noworodka podczas porady patronażowej w 1-4 tygodniu życia badania podmiotowego i przedmiotowego, z uwzględnieniem rozwoju fizycznego, pomiaru i monitorowania obwodu głowy, oceny żółtaczkowej, podstawowej oceny stanu neurologicznego oraz badania przedmiotowego w kierunku wykrywania wrodzonej dysplazji stawów biodrowych. Ponadto w 2-6 miesiącu życia również w ramach porady patronażowej i badania bilansowego w tym badania przesiewowego, przewidziane jest badanie przedmiotowe w kierunku wykrywania wrodzonej dysplazji stawów biodrowych.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.) zawiera aktualnie dostępne świadczenia gwarantowane w zakresie dysplazji stawu biodrowego.

W ramach świadczeń ultrasonograficznych dostępnych w ramach AOS gwarantuje się finansowanie procedury USG stawów biodrowych (88.797).

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Badanie USG jest zalecane w wieku: od 4 tygodni (ACR 2019), 6 tygodni (ASUM 2019) do 4 miesięcy (ACR 2019) lub <6 miesięcy (RACGP 2021), jeśli u dziecka występują czynniki ryzyka; 6 tygodni dla wszystkich dzieci z położeniem miednicowym (RACGP 2021); od 4 tygodni do 4 miesięcy z niejednoznacznym badaniem fizykalnym (ACR 2019); <4 miesięcy z fizycznymi objawami DDH podczas wstępnego obrazowania (ACR 2019); <6 miesięcy ze rozpoznanym DDH podczas nieoperacyjnego obrazowania nadzorowanego za pomocą szelek odwodzących (ACR 2019); od 6 tygodni do 6 miesięcy u niemowląt „wysokiego ryzyka” bez pozytywnych wyników badań fizycznych; <6 tygodni, z pozytywnym badaniem niestabilności (AAOS 2015); u niemowląt z klinicznie zwichniętym biodrem powinno być przeprowadzone natychmiast (ASUM 2019); przed wypisem z miejsca urodzenia lub w każdym przypadku w ciągu pierwszego tygodnia życia, u niemowląt, u których podczas badania klinicznego występuje „objaw uderzenia” (Agostiniani 2020).

Wszystkie noworodki, niezależnie od obecności czynników ryzyka, muszą być objęte programem badań przesiewowych w kierunku DDH, który przewiduje wykonanie badania USG bioder między 4 a 6 tygodniem życia (Agostiniani 2020).

Obrazowanie nie jest zalecane do wstępnego rozpoznania u dzieci w wieku poniżej 4 tygodni z niejednoznacznym badaniem fizykalnym lub czynnikami ryzyka DDH (ACR 2019).

Umiarkowane dowody przemawiają za nieprzeprowadzaniem powszechnych badań ultrasonograficznych noworodków (AAOS 2015).

AAP 2016 odradza uniwersalne badania ultrasonograficzne. Selektywne USG stawu biodrowego można rozważyć w wieku od 6 tygodni do 6 miesięcy u niemowląt „wysokiego ryzyka” bez pozytywnych wyników badań fizykalnych. Wysokie ryzyko jest pojęciem względnym i kontrowersyjnym, ale należy wziąć pod uwagę położenie miednicowe; dodatni wywiad rodzinny; obawy rodziców; podejrzenie, ale niejednoznaczne badanie okresowe; dodatni wynik we wcześniejszym badaniu fizykalnym w kierunku niestabilności oraz historię ciasnego owinięcia kończyn dolnych. Ponieważ większość DDH występuje u dzieci bez czynników ryzyka, badanie fizykalne pozostaje podstawowym narzędziem przesiewowym (AAP 2016).

Umiarkowane dowody przemawiają za przeprowadzeniem badania obrazowego przed ukończeniem 6 miesiąca życia u niemowląt z jednym lub więcej z następujących czynników ryzyka: położenie pośladkowe, wywiad rodzinny lub niestabilność kliniczna w wywiadzie (AAOS 2015).

AAP, POSNA, AAOS i *Canadian DDH Task Force* zalecają badania fizykalne noworodków i okresowe badania fizykalne w kierunku DDH, obejmujące wykrycie rozbieżności w długości kończyn, badanie pod kątem asymetrycznych fałdów uda lub pośladków, wykonanie testu Ortolaniego na stabilność (wykonywany łagodnie i którego zwykle daje wynik ujemny po 3 miesiącu życia) oraz obserwowanie ograniczonego odwodzenia (na ogół dodatni wynik po 3 miesiącu życia). Można rozważyć wykorzystanie elektronicznych kart zdrowia w celu uzyskania informacji o wynikach okresowych badań biodra i ich rejestracji.

Wśród czynników ryzyka wystąpienia DDH wyróżnia się: płeć żeńską, położenie miednicowe, asymetryczne fałdy skórne, anomalie formowania czaszki lub stopy (RACGP 2021, ASUM 2019, AAOS 2015).

Po urodzeniu wszystkie noworodki muszą przejść badanie kliniczne bioder przeprowadzone przez neonatologa lub pediatrę; badanie musi być odpowiednio udokumentowane (Agostiniani 2020).

Badanie kliniczne bioder musi być powtórzone podczas oceny stanu zdrowia w ciągu pierwszych 6 miesięcy życia przez pediatrę rodzinnego i odpowiednio udokumentowane (Agostiniani 2020).

USG stawu biodrowego noworodka powinno być świadczone wyłącznie przez tych lekarzy, którzy posiadają kompetencje w zakresie badania i odpowiednie kwalifikacje do wykonywania USG pediatrycznego (ASUM 2019).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

W jednym z badań stwierdzono, że ultrasonografia uniwersalna w porównaniu z samym badaniem klinicznym nie spowodowała istotnego statystycznie zmniejszenia późno zdiagnozowanego DDH (rozwojowa dysplazja stawu biodrowego, ang. developmental dysplasia of the hip) (RR 0,54 [95%CI: (0,19;1,59)]) lub zabiegu chirurgicznego (RR 0,22 [95%CI: (0,01;4,52)]), ale była związana z istotnym statystycznie wzrostem leczenia (RR 1,88 [95%CI: (1,41;2,51)]; RD 0,01 [95%CI: (0,01;0,02)]; NNT100) (Shorter 2011). W jednym badaniu stwierdzono, że celowana ultrasonografia w porównaniu z samym badaniem klinicznym nie spowodowała istotnego statystycznie zmniejszenia późno zdiagnozowanego DDH (RR 0,80 [95%CI: (0,33;1,98)]) lub zabiegu chirurgicznego (RR 0,45 [95%CI: (0,04;4,93)]), bez istotnej statystycznie różnicy w częstości leczenia (RR 1,12 [95%CI: (0,82;1,53)]) (Shorter 2011).

Badania kliniczne połączone z badaniem USG jest w stanie zidentyfikować noworodki ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia DDH (Shipman 2006).

W badaniu otrzymano wyższy odsetek podjętego leczenia u dzieci w populacji badanych metodą ultrasonograficzną. Jednocześnie może to być spowodowane zwiększoną liczbą zbędnych interwencji medycznych (Roovers 2005).

Brakuje wyraźnych dowodów za lub przeciw ogólnemu badaniu ultrasonograficznemu noworodków w kierunku DDH (Woolacott 2005).

Potrzebne są badania, które zbadają naturalny przebieg choroby, optymalne leczenie DDH i najlepszą strategię badań ultrasonograficznych (Woolacott 2005).

Nie ma dowodów na to, że diagnostyczne USG kiedykolwiek wyrządziły jakiegokolwiek szkody dorosłym, dzieciom lub ludzkiemu płodowi i embrionowi. Jednak testy laboratoryjne wykazały, że ultradźwięki mogą powodować ogrzewanie i inne potencjalnie szkodliwe skutki w ludzkim ciele, jeśli są używane z niewłaściwym poziomem mocy lub przez dłuższy czas (BMUS 2017).

Podsumowanie opinii ekspertów

Badania profilaktyczne powinny być prowadzone i współfinansowane ze środków publicznych.

Program powinien być skierowany do populacji niemowląt w zależności od stwierdzonych czynników ryzyka: położenie miednicowe, duża masa urodzeniowa, dodatni wywiad rodzinny, pierwszy poród, płeć żeńska lub objawów – powinien dotyczyć wszystkich noworodków.

Wskazano, że w ramach PPZ powinno zostać przeprowadzone badanie kliniczne oraz USG. Jednocześnie dalsza kontrola jest konieczna przy rozpoznaniu typów IIB, IIC, IID, III oraz IV wg Grafa.

Noworodki z objawami dysplazji (obj. Ortolaniego, obj. Barlowa) i z czynnikami ryzyka (dodatni wywiad rodzinny, położenie miednicowe, duża masa urodzeniowa), potwierdzone lub nie badaniem ultrasonograficznym powinny być skierowane do poradni preluksacyjnej do końca 2 tygodnia życia.

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

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.94.2021 „Program wczesnego wykrywania dysplazji stawów biodrowych na lata 2022-2031” realizowany przez: Miasto Słupsk, Warszawa, listopad 2021 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki następstw dysplazji stawu biodrowego – wspólne podstawy oceny” z lipca 2021 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 171/2021 z dnia 15 listopada 2021 r. o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania dysplazji stawów biodrowych na lata 2022-2031”.