



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 31/2017 z dnia 28 lutego 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Badanie  
przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania wad rozwojowych  
w oparciu o wywiad i badanie zaburzeń rozwoju  
psychomotorycznego u niemowląt - program pilotażowy”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Badanie przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania wad rozwojowych w oparciu o wywiad i badanie zaburzeń rozwoju psychomotorycznego u niemowląt - program pilotażowy”

**Uzasadnienie**

Negatywna opinia prezesa Agencji uwarunkowana jest faktem, że kluczowa interwencja jaką są badania przesiewowe wśród dzieci nie została opisana w sposób umożliwiający jej weryfikację. Z projektu nie wynika na jakie wady wrodzone ukierunkowane będzie przesiew, jakie badania zostaną w jego ramach wykorzystane oraz jakie wyniki kwalifikować będą uczestników do kolejnego etapu.

Należy zaznaczyć, że wady rozwojowe stanowią bardzo szeroką grupę chorób, których wykrywanie odbywać się może przy pomocy różnych badań diagnostycznych skierowanych do dzieci w różnym wieku. Kluczowe jest zatem określenie w jakim zakresie program ma być realizowany, oraz czy wykorzystywane badania są interwencjami rekomendowanymi oraz o potwierdzonej skuteczności i bezpieczeństwie.

Inną kluczową kwestią, która również uniemożliwia wydanie pozytywnej opinii Prezesa jest fakt, że program z założenia ma stanowić pilotaż prowadzony jedynie w części województwa. Należy zaznaczyć, że z jednej strony prowadzenie działań jedynie w części województwa może powodować nierówności w dostępie do świadczeń (wynikające nie tyle z dodatkowych świadczeń dla części mieszkańców, ale także proponowanie szybszej ścieżki ramach NFZ dla uczestników programu, co realizowane będzie kosztem pozostałych pacjentów, nie uczestniczących w programie). Z drugiej natomiast strony projekt nie zawiera poprawnie i dokładnie przygotowanego monitorowania i ewaluacji, co w przypadku programów pilotażowych jest elementem niezbędnym. Niemożliwe jest stwierdzenie czy przeprowadzony pilotaż przyniósł pożądane efekty bez odpowiedniego zaplanowania i realizacji monitorowania i ewaluacji.

W zakresie pozostałych elementów programu proszę zapoznać się z następującymi uwagami:

- Cel główny programu przedstawia działanie, nie zaś oczekiwany stan, który ma się pojawić po przeprowadzeniu programu;
- W projekcie zaplanowano udział 82% populacji docelowej (noworodków), przy braku wskazania kryteriów kwalifikacji do programu, co może spowodować nierówność w dostępie do świadczeń dla uczestników. W przypadku kierowania programem do całej populacji należy zapewnić środki uwzględniające 100% zgłaszalności do programu. Dopiero prowadzona w



ramach realizacji analiza zgłaszalności pozwoli na stwierdzenie, czy jest możliwe ich ewentualne przesunięcie na inne cele.

- Interwencje z zakresu edukacji rodziców i szkoleń lekarzy powinny zostać uzupełnione o zakres tematyczny.
- Budżet programu nie zawiera szczegółowych oszacowań co do planowanych kosztów, w związku z czym powstaje wiele niejasności co do zaplanowanych kwot przeznaczanych na dane elementy programu.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej zakładający wczesne wykrywanie wad rozwojowych. Budżet programu został oszacowany na 5 223 702,50 PLN, zaś okres realizacji to lata 2017-2020.

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 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

Pilotażowy program przygotowany przez województwo dolnośląskie odnosi się do występowania wad wrodzonych. Został on opisany w sposób poprawny.

Termin wrodzona wada rozwojowa obejmuje powstającą w okresie życia wewnątrzmacicznego i obecną przy urodzeniu, wewnętrzną lub zewnętrzną nieprawidłowość morfologiczną. Termin ten stosowany jest niezależnie od etiologii wady, jej patogenezы, jak również momentu rozpoznania. Dotyczy więc to także nieprawidłowości morfologicznych obecnych przy urodzeniu, nawet jeśli w tym okresie nie są one wykrywalne. Dodatkowo określono podział wrodzonych wad rozwojowych na genetyczne, środowiskowe oraz mieszane. Nie wskazano jednak dokładnie do jakich wad rozwojowych odnosić się będzie przedmiotowy projekt.

Epidemiologia wad rozwojowych została przedstawiona w projekcie w sposób pobieżny. Nie uwzględniono dostępnych danych dotyczących ww. zagadnienia. Odniesiono się jedynie w sposób ogólny do częstości występowania wad rozwojowych w Polsce. Brakuje uwzględnienia danych lokalnych oraz nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych z zakresu wad wrodzonych dla województwa dolnośląskiego.

#### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest umożliwienie wczesnego wykrycia wad rozwojowych w oparciu o wywiad i ocenę rozwoju psychoruchowego populacji niemowląt w 2 lub 3 miesiącu życia – w celu uniknięcia opóźnienia rozpoczęcia rehabilitacji. Cel sformułowany jest w sposób ogólny i stanowi bardziej działanie, a nie założenie, które jest dążeniem do uzyskania konkretnie zdefiniowanej zmiany. Ponadto, sformułowano 6 celów szczegółowych programu, które przedstawiają bardziej działania niż możliwe do osiągnięcia rezultaty. Dodatkowo należy stwierdzić, że cele szczegółowe przedstawione w projekcie programu nie spełniają przy tym w pełni reguły SMART, wg której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie w sposób poprawny określono mierniki efektywności, które odpowiadają celom programu. Należy jednak wskazać, że po przeformułowaniu celów programowych, konieczna będzie weryfikacja mierników i dostosowanie ich do zmodyfikowanych założeń programu.

#### Populacja docelowa

Populacją docelową, do której skierowane zostaną działania programowe stanowią:

- niemowlęta, które urodzą się w latach 2018-2019 na terenie podregionu wrocławskiego i podregionu m. Wrocław (dzieci w wieku 2-3 miesięcy);
- rodzice/opiekunowie prawni dzieci;
- osoby realizujące program.

Według informacji zawartych w projekcie programu na terenie prowadzonego pilotażowego programu tj. pn-zach. części województwa dolnośląskiego urodzi się ok. 24 400 dzieci w latach 2018-2019. Natomiast przewiduje się objęcie programem 20 000 niemowląt (82% populacji). Dane zostały oszacowane na podstawie opublikowanego dokumentu GUS „Prognoza dla powiatów i miast na prawie powiatu oraz podregionów na lata 2014-2050”. Przeprowadzona weryfikacja ww. danych wskazuje, że na wskazanym terenie urodzi się 22 512 dzieci. Warto wyjaśnić zaistniałe niespójności.

W ramach projektu planuje się włączenie do programu wszystkich nowo narodzonych dzieci, wg. kolejności urodzeń. Należy jednak zauważyć, że zaplanowano udział 82% populacji docelowej, co spowoduje nierówny dostęp do świadczeń. W przypadku kierowania programem do całej populacji należy zapewnić środki uwzględniające 100% zgłaszalności do programu. Dopiero prowadzona w ramach realizacji analiza zgłaszalności pozwoli na stwierdzenie, czy jest możliwe ich ewentualne przesunięcie na inne cele.

Poza populacją dzieci, planuje się włączyć do programu również rodziców dzieci. W ramach działań edukacyjnych planowane jest również informowanie poprzez materiały edukacyjne rodziców na terenie szkół rodzenia, czy też w poradniach lekarskich. Warto byłoby określić szacunkową wielkość populacji, do której zamierza się skierować działania edukacyjne.

Trzecią grupę stanowią osoby realizujące program, tj. położne (60 os.), lekarze (2 os.), pracownicy Ośrodków Wczesnej Interwencji (25 os.) oraz członkowie Zespołu Monitorującego (10 os.). Osoby te zostaną przeszkolone pod kątem prawidłowego wykorzystania wystandaryzowanego narzędzia w postaci badania przesiewowego.

### Interwencja

Program realizowany będzie wieloetapowo i na kilku płaszczyznach. Interwencje w ramach programu można podzielić na:

- działania szkoleniowe prowadzone wśród:
  - położnych programu
  - lekarzy programu,
  - pracowników Ośrodków Wczesnej Interwencji (OWI),
  - członków Zespołu Monitorującego,
- interwencje związane z edukacją prowadzone wśród rodziców/opiekunów prawnych dzieci
- interwencje związane z prowadzeniem badania przesiewowego przy pomocy wystandaryzowanego narzędzia u dzieci w wieku 2-3 miesięcy.

W przypadku szkoleń skierowanych do kadry programu program stanowi uzupełnienie obecnie oferowanych interwencji. Brakuje jednak uszczegółowienia zakresu poszczególnych szkoleń prowadzonych w ramach programu. Należy określić jaki będzie zakres tematyczny szkoleń prowadzonych dla poszczególnych grup odbiorców. Należy pamiętać, że każda z grup ma odrębne zadania w programie stąd też zakres tematyczny dotyczący prawidłowego przeprowadzania (położna), analizowania wyników (lekarz) czy też opracowywania skali punktowej (Zespół Monitorujący) może być inny.

W ramach programu mają zostać przeprowadzone działania edukacyjne dla rodziców, które mają być oparte o zasady i metody obserwacji noworodków, niemowląt i dzieci, pod kątem wczesnego wykrywania wad rozwojowych. W tym zakresie program stanowi uzupełnienie obecnie oferowanych świadczeń gwarantowanych. Dodatkowo planuje się przeprowadzenie edukacji gdzie zostaną

opracowane i rozpowszechnione informacje o kamieniach milowych oraz zagrożeniach w rozwoju małego dziecka. Działania edukacyjne zawarte w projekcie programu powinny zostać doprecyzowane pod kątem jakie dokładnie treści przekazywane będą rodzicom. Zaplanowane działania z zakresu edukacji są zgodne z wytycznymi klinicznymi.

Badanie przesiewowe ma zostać przeprowadzone u dzieci w wieku 2-3 miesięcy w celu wczesnego wykrycia wad rozwojowych w oparciu o wywiad i ocenę rozwoju psychoruchowego. W projekcie programu nie określono jakie konkretnie wady rozwojowe będą wykrywane. W związku z tym brak jest możliwości określenia w jakim stopniu działania programowe powiełać mogą świadczenia gwarantowane. W projekcie nie wskazano na czym polegać będzie badanie przesiewowe oraz nie wskazano jakie elementy będą zawarte w ramach tego badania. W treści pojawia się informacja o wykorzystywaniu wystandaryzowanego narzędzia w celu badań przesiewowych. Nie wiadomo jednak o jakie narzędzie chodzi, zaś zapisy w niektórych częściach projektu sugerują, że narzędzie to zostanie opracowane dopiero w trakcie realizacji programu. Brak podstawowych elementów wskazanej interwencji uniemożliwia wskazanie, czy została ona zaplanowana zgodnie z wytycznymi klinicznymi oraz czy zastosowane w jej ramach metody będą skuteczne i bezpieczne oraz czy stanowią obecną praktykę kliniczną.

Wspomnieć należy, że zgodnie z rekomendacjami (AAP 2016) obserwacja rozwoju dziecka powinna być elementem każdej wizyty w ramach opieki profilaktycznej. W przypadku pozytywnego wyniku badań przesiewowych w kierunku zaburzeń rozwoju, konieczna jest ocena medyczna oraz ocena rozwoju w celu zidentyfikowania określonych zaburzeń rozwojowych i związanych z nimi problemów zdrowotnych. Dodatkowo dzieci ze stwierdzonymi w badaniu przesiewowym zaburzeniami rozwojowymi powinny zostać skierowane na wczesne interwencje rozwojowe.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja w ramach projektu została opisana w sposób niedokładny i niekompletny.

W przypadku oceny zgłaszalności nie uwzględniono wskaźników, dzięki którym byłaby możliwość oceny stopnia zgłaszalności do programu. Należałoby w tym punkcie skupić się na określeniu liczby zgód podpisanych przez rodziców/opiekunów prawnych dzieci, liczby odmów czy też liczbie zakwalifikowanych dzieci do etapu pogłębionej diagnostyki. Należy uzupełnić ocenę zgłaszalności i przedstawić poprawnie zaprojektowane wskaźniki.

Ocena jakości świadczeń w realizowanym programie zostanie przeprowadzona za pomocą ankiety satysfakcji, którą rodzice/opiekunowie prawni dzieci będą wypełniać telefonicznie lub mailowo z Ośrodkiem Koordynującym. Prawidłowo zaplanowano przygotowanie 2 ankiet. Pierwsza z nich ma oceniać prace położnej podczas prowadzenia badania przesiewowego. Z kolei druga ankiet satysfakcji będzie prowadzona wśród uczestników, których dzieci zostały skierowane do OWI.. Warto byłoby rozważyć również możliwość wprowadzenia ankiet np. dla położnych lub lekarzy czy też członków OWI. Zapewne dodatkowa informacja zwrotna od samych realizatorów byłaby przydatna podczas tworzenia dalszych edycji programu.

Ocena efektywności (ewaluacja) programu nie została uwzględniona w projekcie programu. Należy uzupełnić ten punkt o wskaźniki umożliwiające przeprowadzenie obiektywnej ewaluacji programu np.: liczba i odsetek wykrytych wad rozwojowych u dzieci w odniesieniu do sytuacji sprzed programu, liczba oraz rodzaj wykrytych wad rozwojowych, odsetek rodziców, u których zwiększyła się świadomość i wiedza na temat wad rozwojowych.

Należy pamiętać, że w programach pilotażowych powinno się położyć szczególny nacisk na kwestie związane z prawidłowym przygotowaniem monitorowania i ewaluacji programu. Wyniki otrzymane w ramach pilotażu mogą okazać się nieocenione w trakcie tworzenia kolejnych edycji programu.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera opisane części składowe, etapy i działania organizacyjne. Dokładnie opisano poszczególne etapy z podziałem na zadania co powoduje większą przejrzystość założeń programu. W ramach programu planuje się utworzenie Ośrodka Koordynującego oraz powołanie Zespołu

Monitorującego. Zaplanowano także stworzenie platformy informatycznej oraz prowadzenie konferencji z realizacji programu.

W projekcie brakuje jednak informacji kto będzie prowadzić szkolenia oraz jaki organ będzie odpowiedzialny za weryfikowanie jakości szkoleń. Należy także doprecyzować zadania Zespołu Monitorującego oraz wskazać, jakie wyniki badania będą powodowały skierowanie dziecka do dalszej diagnostyki.. Brakuje doprecyzowania poszczególnych zadań Zespołu Monitorującego. =

W projekcie opisano kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu. Przedstawiono zakresy zadań poszczególnych realizatorów programu natomiast w przypadku Ośrodka Koordynującego nie wskazano jaka kadra ma wchodzić w skład ośrodka. W skład Zespołu Monitorującego będzie wchodzić m.in. neurolog dziecięcy, neonatolog, lekarz specjalista rehabilitacji, pediatrii, neurologopeda czy też pedagog. Zespół Wczesnej Interwencji będzie składać się z lekarzy różnych specjalizacji (m.in. neurolog, pediatra, neonatolog), psychologa, logopedów, pedagogów specjalnych (oligofrenopedagogizm tyflopodagodzy, surdopedagogzy) oraz terapeutów innych specjalności (m.in. terapeuci widzenia, orientacji przestrzennej, fizjoterapeuci). W projekcie określono również warunki lokalowe oraz związane z wyposażeniem. Określono, że Ośrodek Koordynujący zostanie wybrany w drodze konkursowej. Pozostali realizatorzy mają zostać wybrani przez Ośrodek Koordynujący. Brak jest jednak informacji w jakim trybie postępowania zostaną wybrani.

W projekcie wskazano, że wystawione przez lekarza programu skierowanie do OWI będzie stanowić pilne wskazanie do objęcia dziecka m.in. opieką rehabilitacyjną. Należy przy tym pamiętać, że podpisany kontrakt między OWI a NFZ nie musi uwzględniać przyspieszonej ścieżki włączania dziecka z programu woj. dolnośląskiego w interwencje rehabilitacyjne finansowane przez NFZ. Takie działanie nie jest obligatoryjne. Dodatkowo należy zauważyć, że traktowanie w trybie pilnego przyjęcia dzieci z terenu pn-zach. części województwa dolnośląskiego w ramach świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych przez NFZ może spowodować nierówność w dostępie do świadczeń w przypadku dzieci z pozostałej części województwa dolnośląskiego.

Koszt całkowity programu został oszacowany na kwotę ponad 5,2 mln zł. Planowane jest przeprowadzenie 20 000 badań z użyciem narzędzia badawczego na łączną kwotę 2,8 mln zł. Wątpliwości budzi oszacowanie kosztu jednostkowego (140 zł) z uwagi na brak określenia jakie elementy składowe będą zawarte w tym badaniu oraz jakich jednostek chorobowych ma dotyczyć badanie. Podobne wątpliwości budzą koszty szkoleń prowadzonych wśród położnych lekarzy, pracowników Ośrodków Wczesnej Interwencji oraz członków Zespołów Monitorujących. Brakuje także określenia co zostanie zawarte w koszcie organizacji szkoleń. Ponadto niejasne jest, że koszt zorganizowania szkolenia dla 2 lekarzy jest taki sam jak koszt organizacji dla szkolenia dla 60 położnych (po 5 tys. zł).

Z uwagi na fakt, że położne mają prowadzić badania przesiewowe w domu dziecka, należałoby również w budżecie zaplanować środki na chociażby transport położnych do uczestnika programu. W kosztorysie nie wskazano takiej pozycji, a biorąc pod uwagę, że na każdą położną może średnio przypadać około 330 dzieci, koszt transportu może stanowić istotny punkt w budżecie programu.

W projekcie również określono koszty jednostkowe związane z utrzymaniem i administracją platformy informatycznej oraz łączne koszty związane z obsługą informatyczną. Łącznie oba koszty wynoszą 370 tys. zł. Wątpliwości budzi możliwość powielania zadań (administrowanie vs. obsługa informatyczna). Nie jest również jasne czy w projekcie będzie zatrudniony informatyk.

Nie określono również co jest zawarte w pozycji „Inne” na kwotę ponad 6 tys. zł.

Projekt ma być finansowany środkami Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS).

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

#### Problem zdrowotny

Termin wrodzona wada rozwojowa obejmuje powstającą w okresie życia wewnątrzmacicznego i obecną przy urodzeniu, wewnętrzną lub zewnętrzną nieprawidłowość morfologiczną. Przy czym warto zaznaczyć, że termin ten stosowany jest niezależnie od etiologii wady, jej patogeny, jak

również momentu rozpoznania. Dotyczy więc to także nieprawidłowości morfologicznych obecnych przy urodzeniu, nawet jeśli w tym okresie nie są one wykrywalne.

#### Alternatywne świadczenia

W ramach realizacji przez lekarza POZ porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2013 poz. 1248 z późn. zm.) prowadzone są u dzieci w wieku 2-6 miesięcy m.in. badania lekarskie podmiotowe i przedmiotowe, z uwzględnieniem rozwoju fizycznego (pomiar: masy i długości ciała, obwodu głowy i klatki piersiowej), przebytych schorzeń oraz zapobiegania krzywicy, ocena stanu neurologicznego, przeprowadzenie testu rozwoju reakcji słuchowych, ocena obecności czynników ryzyka uszkodzenia słuchu czy też badanie przedmiotowe w kierunku wykrywania wrodzonej dysplazji stawów biodrowych. Dodatkowo w ramach świadczeń gwarantowanych prowadzonych przez pielęgniarkę (wizyty patronażowe) dziecka w przedziale wieku 0-6 miesięcy przysługują świadczenia związane z wykrywaniem zaburzeń rozwoju fizycznego, podstawową oceną rozwoju psychomotorycznego oraz orientacyjnym badaniem wzroku. Prawdopodobnym zatem wydaje się, że część świadczeń oferowanych w ramach programu może pokrywać się ze świadczeniami oferowanymi ze środków publicznych.

Dodatkowo realizowany jest przez Ministra Zdrowia Program badań przesiewowych noworodków w Polsce na lata 2015-2018, z którego finansowane są badania przesiewowe w kierunku hipotyreozy, fenyloketonurii, mukowiscydozy oraz wybranych wad metabolicznych

#### Ocena technologii medycznej

W ramach wyszukiwania następujące odnaleziono wytyczne kliniczne: World Health Organization (WHO 2010), European Surveillance of Congenital Anomalies (EUROCAT 2013), National Health Service (NHS 2016), American Academy of Pediatrics (AAP 2016), National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2015), US Preventive Services Task Force (USPSTF 2015), Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI 2010).

#### *Edukacja rodziców/opiekunów prawnych:*

Na podstawie odnalezionych wytycznych/rekomendacji zaleca się prowadzenie działań dotyczących edukacji wśród rodziców. Dotyczyć ona ma w szczególności przyszłych matek lub kobiet będących obecnie w ciąży. Wytyczne wskazują na potrzebę zachowania ciągłości prowadzenia edukacji. Podczas prowadzonych działań edukacyjnych szczególny nacisk należy położyć na kwestie związane z suplementacją kwasu foliowego, odpowiednimi nawykami żywieniowymi, odstawieniem równego typu używek, regularnymi kontrolami u lekarza prowadzącego.

Dodatkowo kobiety po urodzeniu dziecka powinny być edukowane przez kadrę medyczną odnośnie zwracania uwagi na nieprawidłowości związane z rozwojem dziecka.

#### *Szkolenia kadry medycznej*

Zaleca się prowadzenie szkoleń dla kadry medycznej, która może brać udział w opiece nad kobietą w ciąży oraz później w ramach opieki nad dzieckiem.

Szkolenia powinny dotyczyć tematyki związanej z informowaniem pacjentek m.in. o prawidłowych nawykach żywieniowych, zaprzestaniu stosowania alkoholu oraz palenia tytoniu, utrzymywaniu prawidłowej wagi czy też o ryzyku występowania czynników niekorzystnych w domu lub miejscu pracy. Szkolenia powinny dotyczyć umiejętności wczesnego wykrywania wad rozwojowych dziecka.

Lekarz lub położna powinna zwracać szczególną uwagę na możliwe występowanie anomalii u dziecka po urodzeniu i w przypadku podejrzenia nieprawidłowości w rozwoju dziecka, kierować na pogłębione badania.

#### *Wczesna diagnostyka prowadzona u dzieci*

#### Wzrok:

Szczególną kontrolą powinny zostać objęte dzieci, u których w wywiadzie rodzinnym występowała zaćma stanowiąca poważny czynnik ryzyka (1 stopień pokrewieństwa). Do innych czynników ryzyka można zaliczyć: wcześniactwo, trisomię 21, narażenie matki dziecka w okresie ciąży na wirusy w tym wirus różyczki oraz cytomegalii.

Badaniem przeprowadzanym w celu określenia prawidłowości funkcjonowania narządu wzroku u dziecka jest sprawne otwieranie oka/powieki, symetria wzroku, wygląd oraz zabarwienie oka, obecność czerwonego refleksu. Dodatkowo u dzieci w wieku 6-8 tygodni należy ocenić ruch gałek przy pomocy badania fiksacji i wodzenia. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości dziecko powinno trafić pod specjalistyczną opiekę (NHS).

Również podobne zalecenia wydało AAP w 2016 r. Należy jednak zauważyć, że wytyczne wskazują na konieczność prowadzenia badań w kierunku wykrywania nieprawidłowości wzroku u dzieci do 6 miesięcy.

#### Słuch:

W przypadku określenia poprawności funkcjonowania słuchu należy najpierw przeprowadzić ocenę ryzyka oraz zaleca się obserwację pacjenta w wieku 2-4 miesięcy jeśli wynik oceny ryzyka był pozytywny (AAP 2016).

Wytyczne NICE z 2015 r. zalecają wykonanie badania słuchu w młodszej grupie wiekowej. Może ono zostać wykonane w szpitalu zaraz po porodzie, w 4 tygodniu życia dziecka w ramach wizyty kontrolnej lub też w 5 tygodniu w ramach programu przesiewowego.

#### Początkowe stadium wymowy:

USPSTF w wytycznych z 2015 r. stwierdza, że obecne dowody są niewystarczające aby móc ocenić bilans korzyści i szkód spowodowanych prowadzeniem badań przesiewowych w kierunku wykrycia wad u dzieci w wieku 5 lat lub młodszych.

#### Dysplazja stawu biodrowego:

Wytyczne NHS 2016 zalecają przeprowadzenie badania przesiewowego w kierunku dysplazji stawu biodrowego u dzieci w wieku 6-8 tygodni. Lekarz powinien zebrać dokładny wywiad na temat rodziców dziecka oraz historii rodzinnej. Obserwacja lekarza powinna obejmować określenie symetrii w długości nóg, określenie poziomu kolan oraz bioder w pozycji zgiętych kolan, symetrii dotyczącej fałdów skórnych na pośladkach i tylnej części uda, określenie ewentualnego przemieszczenia głowy kości udowej dziecka poza panewkę stawu biodrowego (objaw Barlowa) oraz słyszalności oraz wycucia przesłuchiwania biodra podczas biernego odwodzenia i rotacji na zewnątrz kończyny dolnej maksymalnie zgiętej w stawach kolanowych i biodrowych z jednoczesnym wciskaniem kończyny dolnej w kierunku panewki stawu biodrowego (manewr Ortolanienego).

#### Autyzm:

Brak zaleceń dotyczących prowadzenia badań przesiewowych w kierunku wykrywania autyzmu w przypadku dzieci w wieku 2-4 miesięcy (AAP 2016). Wytyczne USPSTF z 2016 r. również nie przedstawiają wytycznych do prowadzenia badań w tym kierunku u dzieci poniżej 18 m.ż.

Należy natomiast przeprowadzić badania pomiędzy 18 a 24 miesiącem życia oraz w każdym innym wieku, w przypadku gdy rodzice podejrzewają autyzm. Jeżeli istnieje podejrzenie autyzmu u niediagnozowanego wcześniej dziecka to przed ukończeniem 18 m.ż. należy zastosować narzędzia diagnostyczne opierające się na społecznych i komunikacyjnych umiejętnościach.

#### Anatomiczny rozwój dziecka:

Wytyczne NICE 2015 rekomendują żeby w okresie od 6 do 8 tygodnia życia dziecka zweryfikować poprawność odpowiedniego rozwoju głowy oraz dokładne określenie prawidłowości rozwoju twarzy, nosa, jamy ustnej, w tym podniebienia, uszu, szyi. Dodatkowo należy określić symetrię głowy i rysów twarzy. Należy również ocenić proporcje i symetrię szyi i obojczyków, kończyn oraz stóp i dłoni. Badanie brzucha powinno odbywać się metodą palpacyjną tj. przy jej pomocy lekarz powinien zidentyfikować poprawność kształtu każdego z narządów wewnętrznych. Zaleca się również

przeprowadzenie określenia prawidłowości genitaliów (czy jądra u chłopców zeszyły do moszny). Fizjologiczny rozwój dziecka:

Ponadto wytyczne rekomendują, żeby w przypadku serca przeprowadzić zweryfikowanie poprawności ułożenia serca, jego rytmu, wykluczenia szmerów. Również należy określić tętno.

Te same wytyczne wskazują na zasadność sprawdzenia funkcjonowania płuc poprzez weryfikację ruchów klatki piersiowej oraz pojawiające się ewentualne szmery.

#### Motoryczny rozwój dziecka:

Rzeczywisty rozwój motoryczny dziecka powinien być określony u dzieci w wieku 2-4 miesięcy. Jest to postępowanie zalecane w wytycznych (AAP 2016).

#### Ogólne zaburzenia rozwoju:

Na podstawie wytycznych AAP 2016 sugeruje się prowadzenie tego typu badań u dzieci w późniejszym okresie rozwoju tj. w 9, 18 oraz 30 m.ż. Brak zaleceń do wykonywania badań w młodszych grupach wiekowych.

ICSI w 2010 r. stwierdziła, że w przypadku zaburzeń rozwojowych wśród dzieci i młodzieży (wytyczne skierowane do bezobjawowych osób poniżej 18 r.ż. z grupy o umiarkowanym ryzyku), nie jest możliwe wydanie rekomendacji z dot. zasadności prowadzenia badań przesiewowych w kierunku wykrywania wad rozwojowych uwagi na fakt, że dowody były niewystarczające. Decyzja o zastosowaniu tych interwencji w grupie umiarkowanego ryzyka została pozostawiona ocenie indywidualnych grup medycznych, lekarzy oraz ich pacjentów

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.277.2016 „Badanie przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania wad rozwojowych w oparciu o wywiad i badanie zaburzeń rozwoju psychomotorycznego u niemowląt - program pilotażowy” realizowany przez województwo dolnośląskie, luty 2017 r. oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Diagnostyka i terapia chorób ze spektrum zaburzeń autystycznych (ASD) - wspólne podstawy oceny” (kwiecień 2015 r.), „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” (sierpień 2016 r.), „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny” (wrzesień 2016 r.) oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 41/2017 z dnia 27 lutego 2017 roku o projekcie programu „Badanie przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania wad rozwojowych w oparciu o wywiad i badanie zaburzeń rozwoju psychomotorycznego u niemowląt – program pilotażowy” województwa dolnośląskiego