



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 198/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.
o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania i
zapobiegania rozwojowi wad wrodzonych stawów biodrowych
noworodków” miasta Sosnowiec**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program wczesnego wykrywania i zapobiegania rozwojowi wad wrodzonych stawów biodrowych noworodków” miasta Sosnowiec pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Problem ten został dobrze opisany, dokładnie przedstawiono krajowe oraz lokalne wskaźniki epidemiologiczne.

Program, dzięki zwiększeniu dostępności badania USG stawów biodrowych, stanowi wsparcie dla systemu ochrony zdrowia.

Cel programu został dobrze określony. Przewidziano akcję informacyjną i uzyskanie zgody rodziców. Organizacja programu jest prawidłowo skonstruowana.

Wykonawca, wybrany w drodze przetargu, będzie miał właściwe kompetencje. W organizacji programu niezbędne jest określenie terminu badania noworodka, co powinno mieć miejsce około 1 miesiąca życia.

Przewidziano jednostkowy koszt badania i na podstawie przewidywanej liczby urodzeń w szpitalu przedstawiono koszt całkowity. W budżecie uwzględniono koszt materiałów informacyjnych. Przewidziano monitorowanie i ewaluację programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny miasta Sosnowiec z zakresu profilaktyki schorzeń układu kostno-stawowego. Celem głównym programu jest zwiększenie wczesnej rozpoznawalności dysplazji stawów biodrowych poprzez ocenę stanu rozwoju stawu biodrowego w skali Grafa, w oparciu o badania ultrasonograficzne u noworodków urodzonych w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Miejskim w Sosnowcu. Planowane interwencje w programie stanowią ocenę stanu rozwoju stawu biodrowego w skali Grafa poprzez badanie USG oraz szeroko zakrojoną kampanię zdrowotną wraz z edukacją zdrowotną rodziców/opiekunów dzieci. Program ten jest 4-letni. Planowane koszty całkowite jego realizacji to 172 tys. zł na cały okres programu.



Problem zdrowotny

Dysplazja stawów biodrowych u noworodków to nieprawidłowe ukształtowanie się stawów biodrowych podczas życia płodowego, porodu lub wywołane innymi czynnikami np. nieprawidłową pielęgnacją noworodka, obecność dysplazji stawów biodrowych w wywiadzie rodzinnym, wpływ hormonów (tj. relaksyna) na tkankę łączną płodu. Dlatego też dysplazję określa się jako wrodzoną (występuje rzadziej) lub rozwojową.

Metodą diagnozującą dysplazję stawów biodrowych jest badanie kliniczne podczas którego wykwalifikowany personel medyczny bada stawy pod kontem objawów tj. przesłuchiwanie Ortalaniego, wyważanie Barlowa, skrócenie kończyny dolnej, mogących wskazywać na występowanie wady u noworodka. Mniej popularnymi, ale tak samo istotnymi objawami podczas diagnozy są objawy ograniczenia odwodzenia, zwiększenie rotacji wewnętrznej, zmniejszenie ruchliwości kończyn dolnych, objawy pompowania, nierówność fałd skórnych udowych, pachwinowych, pośladkowych.

Bardziej skuteczną metodą diagnostyczną jest badanie USG w przypadku niemowląt u których nie rozpoczął się proces kostnienia głowy kości udowej. W związku z tym w późniejszym wieku bardziej wskazane jest wykonanie badania RTG.

Badanie USG pozwala zakwalifikować staw biodrowy do jednego z czterech typów rozwojowych ustalonych przez Grafa:

- Typ I – prawidłowe stawy biodrowe (Ia – wąski i długi dach chrząstny obejmuje szeroko głowę kości udowej; Ib – krótki szeroki dach chrząstny z szeroką podstawą)
- Typ II – stawy biodrowe fizjologicznie niedojrzałe (IIa – do 3 m.ż i IIb – po 3 m.ż.) 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.

W przypadku wykrycia wady w pierwszym miesiącu życia dziecka, leczenie polega na utrzymaniu kończyn dolnych w pozycji płodowej w zgięciu około 110° i odwiedzeniu około 50° w stawach biodrowych. Wówczas istnieje szansa na całkowite wyleczenie. Do tego celu najczęściej stosowana jest uprząż Pawlika lub poduszka Frejki, które utrzymują odpowiednią pozycję kończyn dolnych oraz jednocześnie umożliwiają wykonywanie ruchów poza wymienioną granicę. Nie zaleca się zakładania sztywnych aparatów utrzymujących kończyny dolne w nadmiernym odwiedzeniu, ponieważ mogą spowodować unaczynienie biodra, co w konsekwencji może prowadzić do martwicy bliższego końca kości udowej (martwica jałowa kości).

Dysplazja stawu biodrowego rozpoznana dopiero w 6 - 9 miesiącu życia, leczona jest w warunkach szpitalnych, dostosowując postępowanie do stopnia zaawansowania wady, włączając w to ewentualność leczenia operacyjnego.

Dzieci u których wykryto dysplazję powinny być pod kontrolą poradni ortopedycznej, co najmniej do 2 roku życia, z powodu możliwości zawrotu wady.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Podsumowanie opinii eksperckich

- Programy profilaktyki następstw dysplazji stawów biodrowych powinny być prowadzone w całej Polsce i finansowane przez samorządy, z uwagi na udowodnioną skuteczność w wykrywaniu tzw. bezobjawowej dysplazji stawu biodrowego, możliwość wcześniejszego rozpoznania patologii skutkującej ciężkimi powikłaniami - rozwój zmian zwyrodnieniowych.
- Z punktu widzenia potrzeb zdrowotnych dziecka badanie powinno być badaniem obligatoryjnym, wpisanym do obowiązkowych świadczeń dla wszystkich noworodków urodzonych w Polsce. Badanie wykonywane metodą Grafa jest jedyną możliwością wykrycia wrodzonej dysplazji stawów biodrowych. Badanie to nie może być zastąpione przez badanie kliniczne stawów biodrowych, wykonywanych w oddziałach noworodkowych.
- Skutki choroby prowadzą do niezdolności do pracy, przewlekłego cierpienia lub przewlekłej choroby, obniżenia jakości życia.
- Wielkość wpływu problemu zdrowotnego na stan zdrowia zarówno poszczególnego beneficjenta jak i populacji jest znaczny, pod względem konieczności zwiększenia nakładów finansowych na leczenie operacyjne i rehabilitacyjne późno wykrytych wad narządu ruchu. Udział beneficjentów jest wskazany ze względu na potencjalne korzyści zarówno dla poszczególnego beneficjenta, populacji oraz systemu ochrony zdrowia.
- Udział w programie nie jest związany z narażeniem pacjenta na szkodliwość lub ryzyko.
- Zdaniem Prof. dr. hab. med. Ryszarda Lauterbacha: należy znacznie zawęzić populację badaną niemowląt z uwagi na relatywnie małą częstotliwość patologii wykrywania w trakcie badania przesiewowego, co podnosi znacznie koszty identyfikacji jednego przypadku zaburzeń. Celowym byłoby zawężenie populacji badanej np. do dziewczynek lub dzieci z tzw. „ułożenia pośladkowego” bądź też występowaniem tej patologii w wywiadzie.
- Badania ultrasonograficzne są skuteczne w opisanym wskazaniu i są zgodne z aktualną praktyką lub wytycznymi postępowania.
- Przesiewowe badania ultrasonograficzne są istotne, gdyż poprawiają jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość.
- Bliskie oraz odległe skutki wprowadzenia programu mogą być znaczne zarówno dla pojedynczych beneficjentów i systemu ochrony zdrowia, poprzez zmniejszenie wydatków na skomplikowane procedury medyczne.
- Bliskie oraz odległe skutki zaniechania zaproponowanego działania mogą doprowadzić do zwiększenia ilości skomplikowanych operacji stawów biodrowych.

Podsumowanie wytycznych i rekomendacji:

- USG jest preferowaną metodą diagnostyki obrazowej niedojrzałego biodra. Zapewnia ono bezpośrednią wizualizację chrząstkowych komponentów stawu biodrowego.

- Wartość tej metody obrazowania zmniejsza się wraz z kostnieniem głowy kości udowej, w związku z tym badanie należy wykonać do 4 miesiąca życia (zgodnie z wytycznymi American College of Radiology).
- Wskazania do USG biodra niemowląt obejmują między innymi: nieprawidłowe objawy ujawnione podczas badania lekarskiego lub obrazowego biodra, dysplazja stawu biodrowego w wywiadzie rodzinnym, położenie podłużne miednicowe płodu niezależnie od płci, małowodzie i inne wewnątrzmaciczne czynniki modelujące postawę, uwarunkowania nerwowo - mięśniowe.
- Najsilniejsze czynniki ryzyka dysplazji stawu biodrowego obejmują: noworodka płci żeńskiej z położenia podłużnego miednicowego, rodzice jak i rodzeństwo z historią dysplazji stawu biodrowego.
- Selektywne badanie USG w grupie zwiększonego ryzyka (DDH w wywiadzie rodzinnym, badaniu lekarskim, etc.) jest przeprowadzane w większości krajów europejskich, Ameryce Północnej, Australii oraz w niektórych krajach azjatyckich.
- Istnieją wprawdzie dowody, że przesiewowe badania USG przyczyniając się do wcześniejszej identyfikacji DDH.
- Badanie USG w kierunku wykrycia rozwojowej dysplazji stawów biodrowych u niemowląt jest badaniem obowiązkowym w krajach niemieckojęzycznych, uznawane za profilaktykę zapobiegania skutkom zbyt późnego wykrycia wady.
- Większość publikacji nie rekomenduje przesiewowego badania USG, ale wskazuje na jego pozytywne aspekty tj. bezpośrednia wizualizacja, szybka ocena, wykrycie wady w przypadku braku pozytywnego wyniku badania klinicznego.
- Autorzy wskazują na odpowiednie kwalifikacje personelu medycznego przeprowadzającego zarówno badanie kliniczne jak i badanie ultrasonograficzne.
- Obecnie literatura nie zapewnia jasnych wskazań za lub przeciw przesiewowemu badaniu USG w kierunku wykrycia dysplazji stawów biodrowych.
- Zgodnie z raportem brytyjskiego towarzystwa ultrasonograficznego oraz przeglądem bezpieczeństwa wydawanym przez ECMUS, diagnostyka USG może być uznana za bezpieczną metodę diagnostyczną pod warunkiem ostrożnego stosowania. USG może być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel, który został przeszkolony pod kątem bezpieczeństwa.
- W odnalezionej analizie ekonomicznej uzyskano wyniki sugerujące, że stosowanie ultrasonografii w diagnostyce noworodków z klinicznymi nieprawidłowościami stawu biodrowego jest zasadne, a zwiększenie nakładów pieniężnych na profilaktyczne badania ultrasonograficzne, pomoże obniżyć koszty rodzin i późniejszych usług medycznych.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Miasta Sosnowiec:

Dot. problemu zdrowotnego:

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego – profilaktyki następstw dysplazji stawów biodrowych – wpisuje się więc w priorytet zdrowotny „zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń

układu kostno-stawowego”, należącego do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21.08.09 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Wnioskodawca precyzyjnie określa sytuację epidemiologiczną dysplazji stawów biodrowych w Polsce, jak i ustosunkowuje się do lokalnych danych statystycznych w Sosnowcu. Zgodnie z informacjami zamieszczonymi w projekcie programu wśród noworodków Szpitala Miejskiego w Sosnowcu na 8253 zrealizowanych badań wykryto 903 przypadki niedorozwoju stawów biodrowych, z czego najwięcej noworodków chorowało w 2011 r.

Warto zauważyć, że liczba przeprowadzonych badań podana w tabeli, nie jest zgodna z przedstawioną w komentującym ją opisie. Być może w podanych w tabeli danych liczbowych zawarte są również inne badania niż USG, przewidziane w ramach oceny stanu rozwoju stawu biodrowego, warto byłoby się do tego ustosunkować.

Według danych GUS w Sosnowcu w 2013 r. urodziło się 1668 osób, z czego 822 stanowiły dziewczynki (blisko 50% wszystkich urodzeń). Zgodnie z tym samym źródłem informacji, wskaźnik żywych urodzeń na 1 tys. mieszkańców miasta wynosił 7,9; przy czym wykazano ujemny przyrost naturalny (-5,1/1 tys. mieszkańców).

Dot. celów programu i populacji:

Główny cel projektu programu to zwiększenie rozpoznawalności dysplazji stawów biodrowych poprzez ocenę stanu rozwoju stawu biodrowego w skali Grafa, w oparciu o badania ultrasonograficzne u noworodków urodzonych w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Miejskim w Sosnowcu. Uzpełnienie założenia ogólnego programu stanowią 4 cele szczegółowe, gdzie oprócz zmniejszenia częstości występowania zmian zwyrodnieniowych stawów biodrowych i chorób z nimi związanych, Wnioskodawca chce zwiększyć świadomość zdrowotną rodziców dzieci objętych programem oraz obniżyć koszty leczenia specjalistycznego. Wyżej wymienione cele znajdują odzwierciedlenie w oczekiwanych efektach programu oraz częściowo miernikach efektywności. Wnioskodawca nie odnosi się jednak do efektów edukacji zdrowotnej zaplanowanej w ramach działań programu.

Populacja docelowa programu stanowi wg Wnioskodawcy ok. 2 tys. noworodków urodzonych w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Miejskim w Sosnowcu, co jednocześnie - oprócz zgody rodziców/opiekunów na udział dziecka w badaniu - jest głównym kryterium kwalifikacji do programu. Z uwagi na fakt fizjologicznego rozluźnienia wśród noworodków, USG stawu biodrowego nie jest wykonywane u pacjentów młodszych niż 3 do 4 tygodni, chyba, że istnieją znamiona kliniczne wskazujące na zwężenia lub znaczącą niestabilność. W związku z tym, że noworodkiem określa się osobę głównie do 1 miesiąca życia po urodzeniu, warto ustosunkować się dokładnie do wieku pacjenta. Dodatkowo zgodnie z opinią eksperta w dziedzinie neonatologii populację docelową tego typu programów należy znacząco zawęzić z uwagi na relatywnie małą częstotliwość wykrywania patologii w trakcie badań przesiewowych, tym samym istotne byłoby objęcie programem grup wysokiego ryzyka dysplazji stawu biodrowego.

Tryb zapraszania do udziału w programie stanowi akcja informacyjno-promocyjna (plakaty, ulotki, informacje w mediach lokalnych, na stronie internetowej miasta oraz w placówkach medycznych) zorganizowana dzięki współpracy Urzędu Miejskiego w Sosnowcu i potencjalnego Realizatora świadczeń w programie zdrowotnym. Dobrze zorganizowana akcja promocyjna programu jest jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń.

Dot. interwencji:

Wnioskodawca w ramach interwencji programu planuje ocenę stanu rozwoju stawu biodrowego w skali Grafa w oparciu o badanie USG oraz przeprowadzenie kampanii zdrowotnej dot. profilaktyki stawów biodrowych. Obecnie w Polsce nie ma zaleceń do wykonywania badań przesiewowych w kierunku dysplazji bioder. Wytyczne dużych państw i ich towarzystw pediatrycznych również takich wskazań nie stawiają. Konieczne jest jednak wykonanie badania ultrasonograficznego bioder w następujących przypadkach:

- jeśli w badaniu klinicznym bioder dziecka lekarz stwierdza odchylenia od normy,
- jeśli wywiad rodzinny jest obciążający (tzn. występowała dysplazja stawów biodrowych). W tym ostatnim przypadku wskazane jest przeprowadzenie badania USG nawet przy prawidłowym badaniu klinicznym.

Szczególnymi grupami ryzyka są noworodki płci żeńskiej z położenia podłużnego miednicowego oraz dzieci, których rodzice bądź rodzeństwo zmagali się z problemem dysplazji stawu biodrowego.

Przed wykonaniem badania ultrasonograficznego zaleca się badanie kliniczne, która ma zweryfikować potrzebę realizacji danego świadczenia zdrowotnego u niemowląt. Wnioskodawca w projekcie programu nie wspomina o tej kwestii. Zgodnie z wytycznymi, w przypadku grupy ryzyka, rekomenduje się USG od 4-6 tygodnia życia do 4 miesiąca życia. Powyżej 4 miesiąca USG może być stosowane, ale tylko wtedy gdy głowa kości udowej dziecka jeszcze nieskostniała.

Kampania zdrowotna wspomniana w programie ma na celu edukowanie rodziców/opiekunów dzieci objętych programem w zakresie profilaktyki schorzeń stawów biodrowych, natomiast same działania edukacyjne ograniczają się tylko do ulotek informacyjnych.

Dot. organizacji programu:

Projekt programu wydaje się być prawidłowo skonstruowanym pod względem organizacyjnym, a harmonogram działań w programie jest ściśle określony. Realizator programu zostanie wybrany na zasadach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Planowane interwencje w programie mają być realizowane po wcześniejszym uzyskaniu zgody rodziców/opiekunów dziecka na udział w badaniu ultrasonograficznym. Wnioskodawca zaznacza również, że mimo finansowania badania USG stawów biodrowych przez NFZ w ramach poradni preluksacyjnych działania przewidziane w programie mogą zwiększyć dostępność i częstość badań dzieci w zakresie dysplazji stawów biodrowych. W razie wykrycia schorzenia stawów biodrowych u noworodka w projekcie programu zapewnia się o informacji udzielanej przez lekarza w sprawie dalszego postępowania medycznego oraz skierowanie do Poradni Preluksacyjnej, czy Ortopedii Dziecięcej.

Dot. monitorowania i ewaluacji:

Monitorowanie i ewaluacja zostały zaplanowane w projekcie programu. Wątpliwości może budzić ocena jakości świadczeń zdrowotnych, gdzie Wnioskodawca planuje jedynie wizytowanie merytoryczne programu. Zasadnym byłoby stworzenie i zrealizowanie ankiety satysfakcji pacjenta (w tym przypadku rodziców/opiekunów dziecka).

Program będzie realizowany w ciągu 4 lat. Wnioskodawca nie ustosunkowuje się jednak do dokładnego terminu realizacji programu, nie wiadomo kiedy program się rozpocznie.

Dot. planowanych kosztów:

Koszty całkowite programu zostały oszacowane na 172 tys. zł w ciągu całego okresu realizacji programu (4 lata). Koszt jednego badania USG stawów biodrowych w projekcie programu wynosi 20 zł, natomiast koszt realizacji kampanii zdrowotnej 3 tys. zł. Obliczono, że na objęcie działaniami programu 2 tys. noworodków należy przeznaczyć blisko 43 tys. zł rocznie. Wyżej wymienione koszty są całkowicie finansowane z budżetu Gminy Sosnowiec, natomiast pozostałe np. administracyjne mają być regulowane przez Realizatora programu.

W projekcie programu dokładnie uzasadniono potrzebę jego wdrożenia, obecne postępowanie w danym zakresie tematycznym oraz opisano bezpieczeństwo interwencji i wymogi niezbędne do realizacji programu. Wnioskodawca dołączył również piśmiennictwo, z którego korzystał podczas tworzenia projektu programu.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez *American Public Health Association*) można stwierdzić, że:

- I. Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego – profilaktyki następstw dysplazji stawów biodrowych.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjno-promocyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.
- III. Skuteczność działań – większość publikacji nie rekomenduje przesiewowego badania USG, ale wskazuje na jego pozytywne aspekty tj. bezpośrednia wizualizacja, szybka ocena, wykrycie wady w przypadku braku pozytywnego wyniku badania klinicznego.
- IV. Podano planowane koszty całkowite realizacji programu – ok. 172 000 zł oraz koszty jednostkowe badania USG stawu biodrowego – tj. 20 zł, jak i koszt kampanii zdrowotnej – 3 000 zł.
- V. Program zakłada monitorowanie i ewaluację. Natomiast w ocenie jakości świadczeń warto ustosunkować się do opinii uczestników programu, w tym wypadku rodziców/opiekunów dzieci.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-107/2014 „Program wczesnego wykrywania i zapobiegania rozwojowi wad wrodzonych stawów biodrowych noworodków” realizowany przez: Miasto Sosnowiec, Warszawa, lipiec 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki następstw dysplazji stawu biodrowego - wspólne podstawy oceny”, Warszawa, luty 2013.