

AKCEPTUJĘ

.....

Minister Zdrowia

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

**„Rządowy program kompleksowej terapii wewnątrzmacicznej
w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka
nienarodzonego - jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych
i noworodków na lata 2018-2023”**

**Podstawa prawna: art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki
zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
(Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.).**

Warszawa 2021 r.

Spis treści

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej.....	4
I.1. Opis problemu zdrowotnego	4
I.2. Dane epidemiologiczne	11
I.3. Opis obecnego postępowania	19
II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji.....	32
II.1. Cel główny	32
II.2. Cele szczegółowe.....	32
II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej	33
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej	37
III.1. Populacja docelowa	37
III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej	37
III.3. Planowane interwencje.....	37
III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej	40
III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej	40
IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej.....	41
IV.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów	41
IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.....	488
V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej.....	51

Rządowy program kompleksowej terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego - jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2023

V.1. Monitorowanie.....	51
V.2. Ewaluacja.....	51
VI. Budżet programu polityki zdrowotnej.....	53
VI.1. Koszty jednostkowe	53
VI.2. Koszty całkowite	54
VI.3. Źródła finansowania.....	555
VII. Bibliografia	56
VIII. Spis wytycznych klinicznych uwzględnionych w programie.....	600

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

I.1. Opis problemu zdrowotnego

Poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3 jest jednym z priorytetów zdrowotnych określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 469)

Potrzebą zdrowotną są definiowane takie odchylenia w stanie zdrowia pacjenta, kiedy niezbędne jest podjęcie działań, aby nie dopuścić do negatywnych dla zdrowia skutków. Zgodnie z definicją zaproponowaną przez A. Williamsa „potrzeba zdrowotna jest zdolnością odnoszenia korzyści z zastosowania dostępnych procedur medycznych przez osobę, wobec której działania zdrowotne mają być podjęte”. Określenie potrzeby zdrowotnej wymaga zatem nie tylko wskazania możliwości jej zaspokojenia, lecz także równoczesnego określenia zdolności danej osoby do korzystania ze świadczeń¹. Rozpoznanie rzeczywistych potrzeb zdrowotnych obejmuje m.in. analizę struktury demograficznej ludności, analizę danych dotyczących stanu zdrowia, ocenę wyników badań makrospołecznych dotyczących stanu zdrowia.

Według map potrzeb zdrowotnych dla Polski, w 2016 roku sprawozdano 363,2 tys. porodów (wartości dotyczą wyłącznie świadczeniodawców posiadających kontrakt z NFZ i nie uwzględniają m.in. porodów mnogich). Porody niepowikłane niezabiegowe stanowiły 42,7% wszystkich porodów, porody niepowikłane zabiegowe 29,2%, porody powikłane zabiegowe 11,0%.

Jednocześnie, 388 świadczeniodawców sprawozdawało w przybliżeniu 375,6 tys. hospitalizacji realizowanych na oddziale neonatologicznym lub na zakresach jednoimiennych do analizowanego oddziału. Około połowa (49,6%) hospitalizowanych noworodków to noworodki wymagające normalnej opieki (N20). Noworodki wymagające wzmożonego nadzoru (N25) stanowiły 26,6% hospitalizacji. Noworodki wymagające szczególnej opieki (N24) - 13,6%. Noworodki wymagające intensywnej opieki (N23) – 3,3%. Noworodki wymagające intensywnej terapii (N22) – 3,0%. Hospitalizacje związane z ciężką patologią noworodka (N21) stanowiły 0,5%.²

Najczęstszą przyczyną zgonów niemowląt są stany chorobowe powstałe w okresie okołoporodowym — ponad 51% oraz wady rozwojowe wrodzone — 38%. Z ogólnej liczby zmarłych w 2018 r. niemowląt (1,5 tys. dzieci poniżej 1 roku życia) prawie 54% dzieci zmarło w ciągu pierwszego tygodnia życia, a kolejne 18% — przed ukończeniem pierwszego miesiąca.³

¹ A. Williams: Economics, Society and Health Care Ethics. [w:] Gillon R. (red.): Principles of Health Care Ethics. John Wiley & Sons, Chichester 1994, s. 829-842.

² Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie lecznictwa szpitalnego dla Polski (2018 r.) – strona internetowa - <http://mpz.mz.gov.pl/mapy-szpitalne/#tab-2018> (dostęp w dniu 20.05.2021 r.)

³ Mały Rocznik Statystyczny GUS, 2020 r.

Wrodzone wady rozwojowe stanowią istotny problem z zakresu m.in. zdrowia publicznego. Wady te są odpowiedzialne za 38,0% ogółu zgonów niemowląt. Wśród wad rozwojowych dominują wady układu krążenia, które przyczyniły się do 43% zgonów w tej grupie. Ponad połowa zgonów niemowląt, w 2018 r. 51,4% jest spowodowana stanami chorobowymi noworodków rozpoczynającymi się w okresie okołoporodowym, a więc przede wszystkim zaburzeniami związanymi ze skróconym trwaniem ciąży i niską urodzeniową masą ciała, które są odpowiedzialne za ok. 52% zgonów w tej grupie przyczyn. Zwraca uwagę bardzo duże zmniejszenie się w 2018 r. w porównaniu z 2017 r. liczby zgonów z powodu zaburzeń oddechowych i sercowo-naczyniowych dzięki czemu nastąpiło obniżenie ogólnego współczynnika umieralności niemowląt.⁴

Wewnątrzmaciczną terapią płodu określa się postępowanie w razie stwierdzenia wad rozwojowych i chorób płodu, poprzez interwencje w łonie matki. Do zabiegów wykonywanych w ramach terapii zalicza się m.in.: amniotomię, fetoskopową okluzję tchawicy, valvuloplastykę zastawki aortalnej, zamknięcie przepukliny oponowo-rdzeniowej. Terapia płodu jest pojęciem bardzo szerokim, obejmującym różne interwencje, zabiegi wewnątrzmaciczne, zabiegi przeprowadzane na płodach w związku z różnymi nieprawidłowościami. Historia tej terapii zaczęła się w latach 60. XX wieku. Pierwszym wewnątrzmacicznym zabiegiem była transfuzja wewnątrzmaciczna wykonana u płodu z konfliktem serologicznym, z chorobą hemolityczną, czyli ciężką niedokrwistością płodu. Zastosowanie diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej ogranicza liczbę powikłań i następstw wad rozwojowych i chorób płodu.

Wśród działań Ministerstwa Zdrowia mających na celu obniżenie umieralności okołoporodowej i noworodkowej poprzez poprawę jakości opieki medycznej w związku z ciążą, porodem i położeniem, znajduje się realizacja programu dotyczącego kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej. Program adresowany jest do kobiet ciężarnych, u których wykryte zostały patologie ciąży i wady rozwojowe poddające się terapii wewnątrzmacicznej. Jego celem jest poprawa dostępności do leczenia wewnątrzmacicznego oraz zastosowanie wewnątrzmacicznej terapii płodu, która prowadzi do poprawy stanu zdrowia noworodków poprzez zlikwidowanie powikłań okresu noworodkowego. Program terapii wewnątrzmacicznej, ze względu na fakt, iż oparty jest na aktualnej wiedzy medycznej i dowodach naukowych z zakresu ultrasonografii, położnictwa, neonatologii, genetyki oraz chirurgii dziecięcej⁵, jest odpowiedzią na rosnące zapotrzebowanie na zabiegi wewnątrzmaciczne płodu, co po części pokazuje chociażby liczba zabiegów wewnątrzmacicznych przeprowadzonych w ramach poprzednich edycji programu polityki zdrowotnej.

⁴ Raport Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH), Warszawa, 2020

⁵ Spis wytycznych klinicznych uwzględnionych w programie znajduje się w cz. VIII Programu.

We współczesnym położnictwie istnieje coraz więcej wskazań wpływających na ciągłe poszerzenie zakresu monitorowania stanu płodu. Dotyczy to zarówno przypadków ciąż fizjologicznych jak i przypadków ciąż powikłanych.

Badania przesiewowe prowadzą do wyselekcjonowania ciężarnych z dużym ryzykiem wystąpienia zaburzeń chromosomalnych, a diagnostyka inwazyjna, tj. amniopunkcja genetyczna, biopsja trofoblastu czy kordocenteza z badaniami cytogenetycznymi jest postępowaniem weryfikującym i niezbędnym do ostatecznego postawienia diagnozy. Rozpoznanie wady rozwojowej prowadzi do dalszych badań mających na celu znalezienie innych nieprawidłowości lub aberracji chromosomalnych, często z nią współistniejących, a szczególnie oznaczenia kariotypu płodu.

Ważną rolę odgrywa też ośrodek prowadzący terapię wewnątrzmaciczną, który powinien zapewnić rodzicom wszechstronną pomoc medyczną i psychologiczną, zależną od podejmowanych przez nich decyzji, wynikających zarówno z wyników kompleksowej diagnostyki, jak i sposobu prowadzonego leczenia wewnątrzmacicznego. Rozważania etyczne na temat terapii płodu zostały opublikowane przez Amerykańską Akademię Pediatrii już w 1999 roku.⁶

Dokładne wyjaśnienie możliwości leczenia pozwala rodzicom na wspólny z lekarzem wybór najkorzystniejszej metody postępowania. Bardzo istotne jest, iż dzięki danym International Fetal Medicine and Surgery Society /IFMSS/ możliwe jest przewidzenie prawdopodobnego przebiegu choroby, dzięki czemu możliwy jest wybór najskuteczniejszej terapii oraz określenie tygodnia ciąży, w którym powinna być zastosowana.

Na istotę problemu dla społeczeństwa wskazuje również analiza najczęściej wykonywanych zabiegów wewnątrzmacicznych oraz czynników, z powodu których są wykonywane. Obecnie, na całym świecie, obserwuje się większą częstość występowania ciąż wielopłodowych. Obecność w macicy więcej niż jednego płodu przyczynia się między innymi do wysokiego ryzyka porodu przedwczesnego oraz niskiej masy urodzeniowej. Szacuje się, że śmiertelność oraz ryzyko wystąpienia powikłań takich jak np. mózgowe porażenie dziecięce w ciąży bliźniaczej może być nawet siedmiokrotnie wyższe w stosunku do ciąż pojedynczych.⁷

Okolo 2% ciąż to ciąż bliźniacze, a 1/3 z nich to ciąż jednokosmówkowe – w których 20% rozwinię powikłania związane z obecnością jednego łożyska i dwóch płodów – zespół przetoczenia między bliźniętami lub selektywne zahamowanie wzrastania jednego z płodów. Laserowa koagulacja naczyń łączących krążenia płodów w ciążach jednokosmówkowych pozwala na zmniejszenie ryzyka powikłań wewnątrzmacicznego obumarcia płodów, porodu

⁶ Committee on bioethics, American academy of pediatrics: Fetal therapy – ethical considerations. Pediatrics (1999), strony 1061 – 1063.

⁷ Sherer DM: Adverse perinatal outcome of twin pregnancies according to chorionicity: review of the literature. Am J Perinatol 2001;18: strony 23-37.

przedwczesnego oraz zaburzeń neurologicznych. Do wykonania zabiegów niezbędne jest jednak wykorzystanie nowoczesnego sprzętu, w tym zintegrowanych fetoskopów oraz nowoczesnej aparatury umożliwiającej przekazywanie obrazu wysokiej rozdzielczości z wodnego środowiska wewnątrzmacicznego.

Szczególnie wysokim ryzykiem powikłań są obciążone bliźnięta jednokosmówkowe, w tym jednokosmówkowe dwuwodniowe (MCDA – monochorionic diamniotic twins). Uznaje się, że śmiertelność w przypadku MCDA jest 2,5 razy wyższa w porównaniu do ciąży dwukosmówkowych⁸. Jednocześnie stwierdza się około siedmiokrotnie wyższe ryzyko powikłań neurologicznych u przedwcześnie urodzonych bliźniąt jednokosmówkowych w porównaniu do przedwcześnie urodzonych bliźniąt dwukosmówkowych.⁹ Wobec tego można by stwierdzić, że jednokosmówkowość determinuje wyższe ryzyko powikłań. Związane to jest przede wszystkim z faktem istnienia dwóch rosnących i rozwijających się płodów, jednego łożyska oraz połączeń naczyniowych istniejących pomiędzy układem krążenia każdego z płodów.

Wrodzona przepuklina przeponowa jest jedną z najpoważniejszych wrodzonych wad strukturalnych płodu i wiąże się z bardzo wysoką śmiertelnością noworodków. Zabieg fetoskopowej okluzji tchawicy płodu (operacja polegająca na fetoskopowej okluzji tchawicy płodu (FETO) z powodu wrodzonej przepukliny przeponowej u płodu¹⁰) jest proponowany wyłącznie pacjentkom o najcięższym rokowaniu i według dostępnej literatury pozwala na niemal dwukrotne zwiększenie przeżywalności noworodków w tej grupie. Zabieg polega na umieszczeniu w tchawicy płodu balonu, który wypełnia się około 1 ml soli fizjologicznej, co powoduje szczelną okluzję dróg oddechowych płodu. Prowadzi to do zwiększenia ciśnienia płynu znajdującego się poniżej balonu, co ma stymulować tkankę płucną do proliferacji oraz zwiększenia jej objętości. Daje to większą szansę na przeżycie dla płodów z wrodzoną przepukliną przeponową. Częstość występowania wrodzonej przepukliny przeponowej (CDH – Congenital Diaphragmatic Hernia) oceniana jest na 1-4:10.000 urodzeń. W krajach wysokorozwiniętych ponad 60% przypadków zostaje wykrytych na etapie drugiego trymestru ciąży w ramach rutynowych badań ultrasonograficznych. Rozpoznanie tej wady powinno prowadzić do skierowania ciężarnej do ośrodka o najwyższym stopniu referencyjności celem potwierdzenia diagnozy, określenia stopnia ciężkości wady i wykluczenia wad towarzyszących. Wartość ewentualnej terapii płodu polegającej

⁸ Dube J, Dodds L, Armson BA: Does chorionicity or zygosity predict adverse perinatal outcomes in twins? Am J Obstet Gynecol 2002;186: strony 579-583.

⁹ Adegbite AL, Castille S, Ward S, Bajoria R: Neuromorbidity in preterm twins in relation to chorionicity and discordant birth weight. Am J Obstet Gynecol 2004;190: strony 156-163.

¹⁰ Kosinski P, Wielgos M.: Foetoscopic endotracheal occlusion (FETO) for severe isolated left-sided congenital diaphragmatic hernia: single center Polish experience. J Matern Fetal Neonatal Med 2017:1-6

na fetoskopowej okluzji tchawicy płodu jest obecnie oceniana w ramach randomizowanego badania TOTAL trial.^{11 12}

Kolejną wadą anatomiczną płodu, w której możliwe jest wdrożenie terapii wewnątrzmacicznej jest rozszczep kręgosłupa u nienarodzonego jeszcze dziecka. Jest to wada anatomiczna o poważnym rokowaniu, której przebieg zależy od wysokości wystąpienia wady kręgosłupa oraz stopnia zaawansowania w chwili wykonania operacji. Wada ma charakter progresywny, dlatego tak ważne jest wczesne wdrożenie leczenia. Zapobiega to konieczności wykonywania zabiegów w okresie późniejszym o wyższym ryzyku powikłań (między innymi implantacja zastawek komorowo- otrzewnowych u dzieci). Operacje wewnątrzmaciczne polegają na otwartym lub endoskopowym zaopatrzeniu rozszczepu kręgosłupa. Ponadto jest to wada strukturalna płodu, która pojawia się na bardzo wczesnym etapie rozwoju płodu - zwykle jeszcze przed 5 tygodniem ciąży (na tak wczesnym etapie rozwoju ciąży nie istnieją żadne metody pozwalające na rozpoznanie tej wady). Dzięki ogromnemu postępowi medycyny perinatalnej na całym świecie rozszczep kręgosłupa jest obecnie rozpoznawany najczęściej już w życiu płodowym w czasie rutynowego badania ultrasonograficznego wykonywanego w 20-22 tygodniu ciąży.^{13 14 15}

Nieprawidłowości echostruktury płuc płodu określane łącznie jako wrodzone zwyrodnienie dróg oddechowych (CPAM – congenital pulmonary airways malformation), są rzadkimi patologiami: ich częstość jest opisywana jako 1:35 000 ciąż. Należą one do wad trudnych diagnostycznie o nieprzewidywalnym przebiegu i rokowaniu. Jednocześnie należą do wad, których wykrycie jest istotne zarówno z punktu widzenia postępowania prenatalnego – ewentualna kwalifikacja do terapii wewnątrzmacicznej, jak również postępowania postnatalnego – odpowiednie przygotowanie zespołu neonatologicznego i chirurgów dziecięcych. Odpowiednia diagnostyka pozwala na rozróżnienie zmian litych oraz cystycznych jak również ocenę typu unaczynienia zmiany. Terapia wewnątrzmaciczna mająca charakter objawowy (shunt płucno – owodniowy w przypadku zmian cystycznych) lub przyczynowy (laserowa koagulacja naczynia odżywiającego

¹¹ Deprest J, Gratacos E, Nicolaides KH; FETO Task Group: Fetoscopic tracheal occlusion (FETO) for severe congenital diaphragmatic hernia: evolution of a technique and preliminary results. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2004;24:121-6.

¹² Deprest J, Nicolaides KH, Gratacos E. Prenatal management of the fetus with isolated congenital diaphragmatic hernia in the era of TOTAL trial. *Seminars in fetal and neonatal Medicine* 19 (2014) 338-348.

¹³ Kohl T: Percutaneous minimally invasive fetoscopic surgery for spina bifida aperta. Part I: surgical technique and perioperative outcome. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2014;44:515-524.

¹⁴ Kohl T: Impact of partial amniotic carbon dioxide insufflation (PACI) on middle cerebral artery blood flow in mid-gestation human fetuses undergoing fetoscopic surgery for spina bifida aperta. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2016;47:521-522.

¹⁵ Pedreira DA, Reece EA, Chmait RH, Kontopoulos EV, Quintero RA: Fetoscopic repair of spina bifida: safer and better? *Ultrasound Obstet Gynecol* 2016;48:141-147.

sekwestr w przypadku zmian litych) jest możliwa w wybranych przypadkach w sytuacji rozwoju obrzęku nieimmunologicznego lub obecności płynu w jamie opłucnej.^{16 17 18 19 20 21}

Nieprawidłowości dolnego odcinka układu moczowego płodu (LUTO – Lower Urinary Tract Obstruction) są złożonymi patologiami układu moczowo-płciowego związanymi z wysoką zachorowalnością i śmiertelnością, które wymagają podjęcia działań diagnostyczno-terapeutycznych celem poprawy rokowania. Szacuje się, że ta patologia jest rozpoznawana z częstością 2.2-3.3:10.000 ciąż. 62% przypadków jest spowodowane zastawką cewki tylnej (PUV), 28% atreją cewki moczowej (UA), 10% stenozą cewki moczowej (US). Jakkolwiek, szereg zróżnicowanych anatomicznie nieprawidłowości może być przyczyną LUTO, punktem końcowym jest wstępująca blokada przepływu moczu skutkująca dysfunkcją pęcherza moczowego płodu i uszkodzeniem nerek. Dodatkowo, upośledzona produkcja moczu prowadzi do rozwoju małowodzia lub bezwodzia, co istotnie podwyższa ryzyko wcześniactwa i hipoplazji płuc.^{22 23 24}

Wrodzone wodogłowie płodu obserwowane u około 1:1000 noworodków może być wynikiem nieprawidłowości chromosomowych, krwawieniem wewnątrzmożgowym, wrodzoną infekcją, jak również etiologia tej wady może być nieznana. Wada ta jest związana z wysokim odsetkiem umieralności okołoporodowej i upośledzeniem rozwoju neurologicznego. Wśród możliwości postępowania prenatalnego mającego na poprawę rokowania jest implantacja shuntu komorowo-owodniowego.^{25 26 27 28}

¹⁶ Mallmann M, Geipel A, Bludau M, Matil K, Berg C. Bronchopulmonary sequestration with massive pleural effusion: pleuroamniotic shunting vs intrafetal vascular laser ablation. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2014.

¹⁷ Magdalena Litwińska, Ewelina Litwińska, Katarzyna Janiak, Anna Piaseczna-Piotrowska, Ewa Gulczyńska, Krzysztof Szaflik. Thoracoamniotic Shunts in Macrocystic Lung Lesions: Case Series and Review of the Literature. *Fetal Diagnosis and Therapy* 2017;41:179-183.

¹⁸ Cavoretto P, Molina F, Poggi S, Davenport M, Nicolaidis KH. Prenatal diagnosis and outcome of echogenic fetal lung lesions. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2008; 32: 769.

¹⁹ Szaflik K., Litwińska M., Oszukowski p., Piaseczna-Piotrowska A., Litwińska E., Krzeszowski W., Gulczyńska E., Maroszyńska I., Janiak K. Terapia płodu - ocena skuteczności leczenia wewnątrzmacicznego wrodzonego zwyrodnienia gruczołakowato-torbielowatego płuc (CCAM). *Ginekol Pol* 2015 : 86, 1, 8-15, 683.

²⁰ Schrey S, Kelly E.N., Langer J.C., Daview G., Ryan G. Fetal thoracoamniotic shunting for large macrocystic congenital cystic adenomatoid malformations of the lung. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2012; 39:515-520.

²¹ Mallmann M, Geipel A, Bludau M, Matil K, Berg C. Bronchopulmonary sequestration with massive pleural effusion: pleuroamniotic shunting vs intrafetal vascular laser ablation. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2014.

²² Krzysztof Szaflik, Justyna Wojtera, Kamila Sobczuk, Ewa Draga, Marta Czaj. Diagnostyka i terapia wewnątrzmaciczna uropatii zaporowej u płodu. *Ginekol Dypl.* 2016 : 18, 2, 46-55.

²³ Ruano R, Dunn T, Braun M, Safdar A. Lower urinary tract obstruction: fetal intervention based on prenatal staging. *Pediatr Nephrol* 2017.

²⁴ Justyna Wojtera, Kamila Sobczuk, Ewa Draga, Anna Piaseczna-Piotrowska, Elżbieta Jaskólska, Krzysztof Szaflik. Analiza porównawcza wyników terapii wewnątrzmacicznej obustronnej i jednostronnej uropatii zaporowej. *Ginekol Pol.* 2014: 85, 3, 185-191.

²⁵ Szaflik K., Czaj M., Polis L., Wojtera J., Szymański W., Krzeszowski W., Polis B., Litwińska M., Mikołajczyk W., Janiak K., Maroszyńska I., Gulczyńska E. Terapia płodu - ocena zastosowania shuntu komorowo-owodniowego w leczeniu wodogłowia. *Ginekol Pol* 2014: T.85, 12, 916-922

²⁶ Manning FA, Harrison MR, Rodeck C: Catheter shunts for fetal hydronephrosis and hydrocephalus. Report of the International Fetal Surgery Registry. *N Engl J Med* 1986;315.

²⁷ Birnholz JC, Frigoletto FD: Antenatal treatment of hydrocephalus. *N Engl J Med* 1981; 304 1021–1023.

²⁸ Frigoletto FD Jr, Birnholz JC, Greene MF: Antenatal treatment of hydrocephalus by ventriculoamniotic shunting. *JAMA* 1982;248:2496-2497.

Nieimmunologiczny uogólniony obrzęk płodu (NIHF) – jest stosunkowo rzadko występującą patologią, będącą wynikiem wielu wzajemnie wpływających na siebie czynników. Skutkuje ciężkim stanem płodu, w 90% prowadzącym do wewnątrzmacicznego zgonu w przypadku niepodjęcia prób leczenia wewnątrzmacicznego. NIHF występuje z częstością 1:2500-3500 noworodków i 1:1600-7000 płodów (Im S.S i wsp. 1984, Potter i wsp. 1943, Rodeck i wsp. 2002), jednak dokładna częstość występowania obrzęku jest trudna do określenia, ponieważ wiele przypadków nie jest wykrywana przed wewnątrzmaciczną śmiercią płodu, a w przebiegu niektórych ciąży obrzęk może ustąpić samoistnie w okresie życia płodowego. Terapia wewnątrzmaciczna pod postacią implantacji shuntów odbarczających w połączeniu z odbarczeniem jam ciała jest najskuteczniejszą formą leczenia wysięków do jam opłucnowych i daje przeżywalność na poziomie 75%. Izolowany wysięk do jam ciała łączy się ze znacznie lepszym rokowaniem dla płodów niż pełnoobjawowy nieimmunologiczny uogólniony obrzęk płodu. Przeżywalność w pierwszej grupie wynosi 91%, zaś w drugiej 45%. Terapia wewnątrzmaciczna płodów z nieimmunologicznym obrzękiem zwiększa przeżywalność płodów o ok. 35%.^{29 30 31}

Wśród innych schorzeń poddawanych zabiegom i terapii wewnątrzmacicznej należy wskazać również potworniaka okolicy krzyżowo – guzicznej płodu (zabieg polega na fetoskopowej ablacji naczyń guza lub w wybranych przypadkach przezskórnej laserowej ablacji naczyń guza), sekwestracji płuca (zabieg polega na przezskórnej laserowej ablacji guza), patologie kardiologiczne płodów (zabieg polega na valvuloplastyce zastawki aortalnej, zastawki płucnej w wybranych przypadkach implantacji stentu do przegrody międzyprzedsionkowej) oraz uropatie zaporowe (terapia płodu polega na wykonaniu amniopunkcji diagnostycznej i nakłuciu diagnostycznym pęcherza moczowego, amnioinfuzji diagnostycznej, implantacji shuntu pęcherzowo – owodniowego).

Przed wykonaniem prenatalnego zabiegu diagnostycznego niezbędne jest udzielenie porady rodzicom. Konsultacje może przeprowadzić specjalista w zakresie położnictwa lub perinatologii, który wykonuje takie zabiegi, genetyk bądź przeszkolona położna. W związku z faktem, że nie można traktować płodu z pominięciem kobiety ciężarnej, zarówno pod względem fizycznym, jak i farmakologicznym oraz faktem, że każda interwencja na płodzie ma wpływ na zdrowie kobiety ciężarnej, zawsze wymagana jest świadoma zgoda kobiety ciężarnej na zastosowanie danej interwencji (omówienie ryzyka oraz korzyści, zarówno dla płodu, jak i kobiety ciężarnej, dyskusja nt. interwencji na płodzie, opieki paliatywnej i innych możliwych do podjęcia działań). Ponadto,

²⁹Lee CJ1, Tsao PN2, Chen CY2, Hsieh WS2, Liou JY2, Chou HC3. Prenatal Therapy Improves the Survival of Premature Infants with Congenital Chylothorax. *Pediatr Neonatol.* 2016 Apr;57(2):127-32. doi: 10.1016/j.pedneo.2015.07.001. Epub 2015 Jul 30.

³⁰Bellini C; Donarini G; Paladini D; Calevo MG; Bellini T; Ramenghi LA; Hennekam RC. Etiology of non-immune hydrops fetalis: An update. *American Journal of Medical Genetics. Part A.* 167A(5):1082-8, 2015 May. [Journal Article] UI: 25712632

³¹Sobczuk K., Wojtera J., Draga E., Gulczyńska E., Janiak K., Szaflik K.. Terapia wewnątrzmaciczna w nieimmunologicznym obrzęku płodu (NIHF) - analiza 38 przypadków. *Ginekol Pol.* 2014 : T.85, nr 2, s.92-100.

należy szczegółowo wyjaśnić rodzicom czy dana interwencja jest standardową procedurą opartą na dowodach naukowych, czy też jest to interwencja eksperymentalna lub innowacyjna.

Lekarz wykonujący zabieg powinien upewnić się przed przeprowadzeniem danego zabiegu, że rodzice rozumieją i są świadomi zagrożeń związanych z zastosowaniem poszczególnej procedury oraz jej skuteczności, w tym potencjalnego zagrożenia dla matki. Rodzice powinni także otrzymać informację na temat skuteczności i bezpieczeństwa wspomnianych interwencji.

Wdrożenie terapii wewnątrzmacicznej płodu daje możliwość zapewnienia kontynuacji nowego systemu opieki nad ciężarną i płodem, a także możliwość korekcji wewnątrzmacicznej i zmniejszenie destrukcyjnych następstw danej wady i choroby płodu. Dzięki temu możliwa jest poprawa wewnątrzmacicznego stanu płodu, wydłużenie czasu trwania ciąży oraz rodzenie noworodka w lepszym stanie ogólnym. Wszystkie zaplanowane w Programie zadania mogą być realizowane dzięki stworzeniu określonego schematu postępowania w niektórych grupach patologii, gdzie można połączyć techniki pełnej, kompleksowej diagnostyki prenatalnej z możliwością wewnątrzmacicznego leczenia płodu. Wymienione cele diagnostyki prenatalnej osiągnąć są poprzez identyfikację:

- a) ciężkich wrodzonych nieprawidłowości, które uniemożliwiają przeżycie;
- b) wad wrodzonych związanych z wysoką zachorowalnością i niepełnosprawnością;
- c) nieprawidłowości płodu kwalifikujących się do terapii wewnątrzmacicznej;
- d) nieprawidłowości płodu wymagających podjęcia działań bezpośrednio po urodzeniu.
- e) wykrycie wrodzonych nieprawidłowości w okresie prenatalnym poszerza zatem spektrum działań klinicznych.

I.2. Dane epidemiologiczne

Na przestrzeni ostatnich kilkunastu lat dokonał się ogromny postęp w diagnostyce wad rozwojowych i chorób dzieci nienarodzonych. Powstało wiele nowych metod diagnostyki przedurodzeniowej pozwalających na dokładne, wczesne i zarazem bezpieczne wykrywanie wad rozwojowych płodu.³² Jednym z najważniejszych narzędzi diagnostyki prenatalnej wad płodu jest obecnie ultrasonografia. Postęp technologiczny, łącznie z nowymi doniesieniami w zakresie badań przesiewowych nad powikłaniami ciąży, doprowadził do szerokiego zastosowania badań ultrasonograficznych w rutynowej opiece nad kobietami ciężarnymi w ogólnej populacji.³³ Postęp dotyczy również dokładniejszej diagnostyki molekularnej i genetycznej, dzięki czemu możliwe jest

³²Moore J, Bhide A. Ultrasound prenatal diagnosis of structural abnormalities. *Obstetrics, Gynaecology & Reproductive Medicine*, Volume 19, Issue 12, December 2009, strony 333–338.

³³Pietryga M., Borowski D., Brązert J., Cnota W., Czekiernowski A., Czuba B., Dubiel M., Iciek R., Kaczmarek P., Oszukowski P., Ropacka-Lesiak M., Sieroszewski P., Szaflik K., Węgrzyn P., Wielgoś M. Rekomendacje Sekcji Ultrasonografii Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w zakresie przesiewowej diagnostyki ultrasonograficznej w ciąży o przebiegu prawidłowym - 2015 r. *Ginekol Pol.* 2015 : 86, 7, strony 551-559.

jeszcze wcześniejsze i jeszcze dokładniejsze diagnozowanie chorób dzieci nienarodzonych. Umożliwia to wdrożenie procedur terapeutycznych, które zmniejszają ryzyko powikłań dla dziecka nienarodzonego i matki oraz zwiększają szanse na przeżycie i poprawę jakości życia dzieci nienarodzonych. Ponadto wzrost liczby wykrytych patologii, które można leczyć wewnątrzmacicznie spowodowany jest naturalnym dążeniem przyszłych matek do zmniejszenia negatywnych skutków danej choroby czy nieprawidłowości rozwojowej swojego nienarodzonego dziecka przez poddawanie się specjalistycznym badaniom umożliwiającym ich wczesne wykrycie i wdrożenie leczenia jeszcze w życiu płodowym.

Wady rozwojowe i choroby płodu występują w liczbie 3 – 4,5 na 100 diagnozowanych przypadków. Przy ok. 400 tys. porodów rocznie, liczbę nowo rozpoznanych wad rozwojowych można oszacować na 14 tys. Nie jest to jednak liczba wad, które wymagają terapii wewnątrzmacicznej. W grupie tej znajdują się wady letalne płodu, które nie są kwalifikowane do terapii (np. zaburzenie rozwojowe prowadzące do porodu przedwczesnego lub zgonu wewnątrzmacicznego, a także do przedwczesnej śmierci żywo urodzonego dziecka, bez względu na zastosowane leczenie) oraz np. wady kośćca, mózgowia, gałek ocznych, dwunastnicy, czy skórne uwarunkowane genetycznie, które nie podlegają terapii prenatalnej. W związku z powyższym liczbę płodów wymagających leczenia w trakcie ciąży szacuje się na ok. 0,5% ogólnej liczby urodzeń, co stanowi 2 000 przypadków rocznie. Wrodzone wady rozwojowe – powstające w okresie życia wewnątrzmacicznego i obecne przy urodzeniu, wewnętrzne lub zewnętrzne nieprawidłowości morfologiczne – występują u 2 – 4% noworodków, będąc zasadniczą przyczyną zgonów niemowląt. Są one zarazem najczęstszą przyczyną niepełnosprawności fizycznej u dzieci i nierzadko współistnieją z niepełnosprawnością intelektualną (32 – 56% dzieci z niepełnosprawnością intelektualną ma wady rozwojowe). Urodzenie dziecka z poważną wadą rozwojową/ zespołem wad często zaburza funkcjonowanie rodziny, również dlatego, że osoby z poważnymi wadami rozwojowymi wymagają wieloletniej, wielokierunkowej i kosztownej opieki medycznej³⁴.

W etiologii wrodzonych wad rozwojowych wyróżnia się następujące czynniki:

- 1) czynniki genetyczne – aberracje chromosomowe, mutacje pojedynczych genów, uwarunkowania wielogenowe;
- 2) czynniki środowiskowe (teratogeny) – biologiczne (np. wirusy), fizyczne (np. promieniowanie jonizujące), chemiczne (np. alkohol, niektóre leki);
- 3) czynniki mieszane (genetyczno – środowiskowe).

³⁴ Rocznik demograficzny Rzeczypospolitej Polskiej 2016, Główny Urząd Statystyczny, Warszawa 2016.

Rządowy program kompleksowej terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego - jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2023

Pochodzenie 60% poważnych wad rozwojowych pozostaje nieznane. Czynniki genetyczne odgrywają istotną rolę w powstaniu 85% wrodzonych wad rozwojowych o poznanej etiologii. Świadomość udziału czynników genetycznych w etiologii zdecydowanej większości wrodzonych wad rozwojowych jest szczególnie istotna dla lekarzy pierwszego kontaktu i tych lekarzy specjalistów, którzy mają kontakt z rodzinami dzieci z wadami rozwojowymi. Od nich przede wszystkim zależy, czy rodzina uzyska fachową poradę genetyczną, na podstawie której będzie zdolna podejmować racjonalne decyzje.³⁵

Tabela 1. Liczba i procent zgonów niemowląt z powodu wybranych przyczyn w 2017 i 2018 r.

160 Sytuacja zdrowotna Polski i jej uwarunkowania						
Tabela 2.12. Liczba i procent zgonów niemowląt z powodu wybranych przyczyn w latach 2017 i 2018 (dane GUS)						
Table 2.12. Infant deaths by cause, 2017-2018 (SP data)						
Przyczyny zgonu (ICD-10)/ Cause of death (ICD-10)	2017			2018		
	Liczba/ Number	Procent/ Percentage	na 1000 żywych urodzeń/ per 1000 live births	Liczba/ Number	Procent/ Percentage	na 1000 żywych urodzeń/ per 1000 live births
Ogółem / Total	1604	100,0	4,0	1494	100,0	3,8
w tym:						
Choroby zakaźne i pasożytnicze (A00-B99)	8	0,5	0,0	6	0,4	0,0
posocznice (A40-A41)	1	0,1	0,0	0	-	-
Zapalenie płuc (J12-J18)	39	2,4	0,1	47	3,1	0,1
Stany okresu okołoporodowego (P00-P96)	858	53,5	2,1	768	51,4	2,0
wcześnieactwo i niska urodzeniowa masa ciała (P07)	428	26,7	1,1	397	26,6	1,0
uraz porodowy (P10-P15)	7	0,4	0,0	0	-	-
zaburzenia oddechowe i sercowo-naczyniowe (P20-P29)	212	13,2	0,5	66	4,4	0,2
posocznica bakteryjna noworodka (P36)	24	1,5	0,1	20	1,3	0,1
Wady rozwojowe wrodzone (Q00-Q99)	598	37,3	1,5	567	38,0	1,5
wady układu nerwowego (Q00-Q07)	49	3,1	0,1	28	1,9	0,1
wady układu krążenia (Q20-Q28)	247	15,4	0,6	242	16,2	0,6
Zespół nagłej śmierci dziecka (R95)	6	0,4	0,0	31	2,1	0,1
Przyczyny nieokreślone i nieznane (R96-R99)	8	0,5	0,0	10	0,7	0,0
Zewnętrzne przyczyny zgonu (V01-Y98)	22	1,4	0,1	22	1,5	0,1

Źródło: Raport *Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania*, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH), Warszawa, 2020.

³⁵ Strona internetowa Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych: <http://www.rejestrwad.pl/wrodzone-wady-rozwojowe/jak-powstaja-wrodzone-wady-rozwojowe> (dostęp w dniu 20.05.2021).

Rządowy program kompleksowej terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego - jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2023

Umieralność okołoporodowa, która odnosi się do martwych urodzeń oraz zgonów w pierwszym tygodniu życia, jest uważana za wskaźnik oceny sprawowanej opieki medycznej nad kobietą w ciąży oraz noworodkiem.³⁶ Jest również zróżnicowana w obrębie województw Polski (Tabela 2).

Tabela 2. Umieralność okołoporodowa według województw w 2016 r.

UMIERALNOŚĆ OKOŁOPORODOWA WEDŁUG WOJEWÓDZTW							
ROK WOJEWÓDZTWA		Ogółem	Miasta	Wieś	Ogółem	Miasta	Wieś
		w liczbach bezwzględnych (a)			współczynniki umieralności okołoporodowej (b)		
P O L S K A	2019	1992	1164	828	5,3	5,3	5,3
		138	96	42	5,1	5,3	4,8
		139	83	56	7,2	7,5	6,7
		100	40	60	5,2	4,5	5,7
		43	28	15	4,7	4,8	4,7
		120	74	46	5,5	5,7	5,3
		155	77	78	4,2	4,4	4,0
		301	188	113	5,0	4,8	5,5
		52	30	22	6,1	6,7	5,4
		114	41	73	5,5	5,1	5,8
		62	34	28	5,4	4,6	6,9
		166	96	70	6,3	6,2	6,6
		215	164	51	5,3	5,4	5,0
		42	13	29	4,1	3,1	4,8
		64	41	23	4,9	5,2	4,5
		195	102	93	5,2	5,3	5,1
		86	57	29	5,9	5,7	6,2
a Urodzenia martwe i zgony niemowląt w wieku 0-6 dni.							
b Urodzenia martwe i zgony niemowląt w wieku 0-6 dni na 1000 urodzeń żywych i martwych.							

Zródło – Rocznik Demograficzny GUS, 2020 r.

³⁶Raport Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH), Warszawa, 2016.

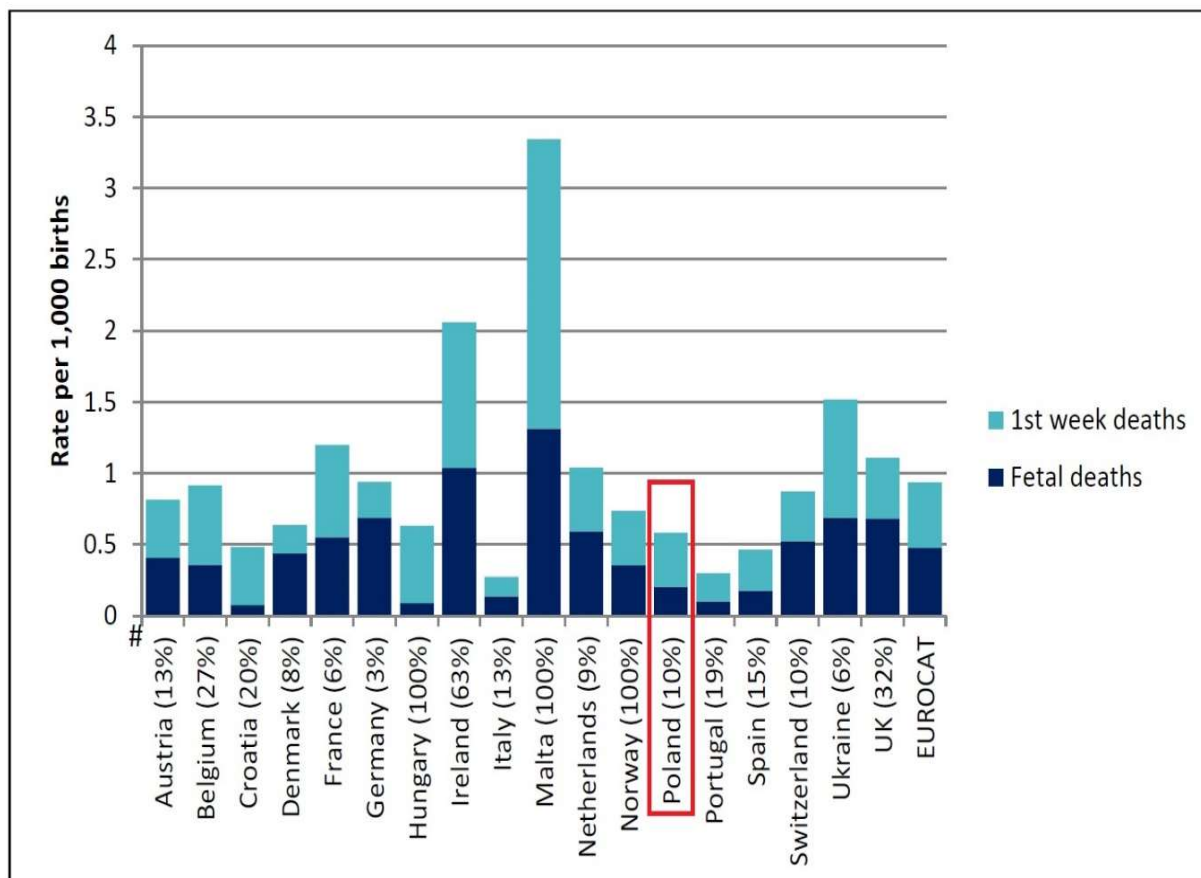
Średnia częstość występowania strukturalnych wad rozwojowych i chorób dzieci nienarodzonych mieści się w zakresie od 3 do 4,5 na 100 przypadków. Wartość średnia występowania wad u noworodków jest szacowana na około 3,5 % przypadków.³⁷

Jak wynika ze sprawozdania EUROCAT (*European Surveillance of Congenital Anomalies*) pn. *Special Report: Geographic Inequalities in Public Health Indicators Related to Congenital Anomalies (2014)*, odnoszącego się do nierówności geograficznych we wskaźnikach zdrowia publicznego związanych z wrodzonymi anomaliami, średnia śmiertelność okołoporodowa, w przypadku prenatalnie zdiagnozowanej wady wrodzonej, wynosi 9,5 na 1000 urodzeń – z czego około jedna trzecia to anomalie chromosomalne. Częstość zakończenia ciąży w przypadku zdiagnozowania wady wrodzonej u dziecka nienarodzonego ogółem wynosi 4,4 na 1 000 przypadków. Średnio, śmiertelność okołoporodowa związana z występowaniem wad wrodzonych, jak wskazano powyżej, wynosi 0,9 na 1000 urodzeń – z czego około połowa zgonów ma miejsce w pierwszym tygodniu życia dziecka.

Zgodnie z raportem EUROCAT, w Polsce śmiertelność okołoporodowa dzieci w pierwszym tygodniu życia jest ponad dwukrotnie wyższa niż śmiertelność dzieci nienarodzonych (wykres 1).

³⁷*Diagnostyka prenatalna w praktyce*. Węgrzyn P., Borowski D., Wielgoś M., Wydawnictwo Lekarskie – PZWL, Warszawa, 2017.

Wykres 1. Śmiertelność okołoporodowa związana z występowaniem wad wrodzonych w poszczególnych krajach w latach 2008 – 2012.



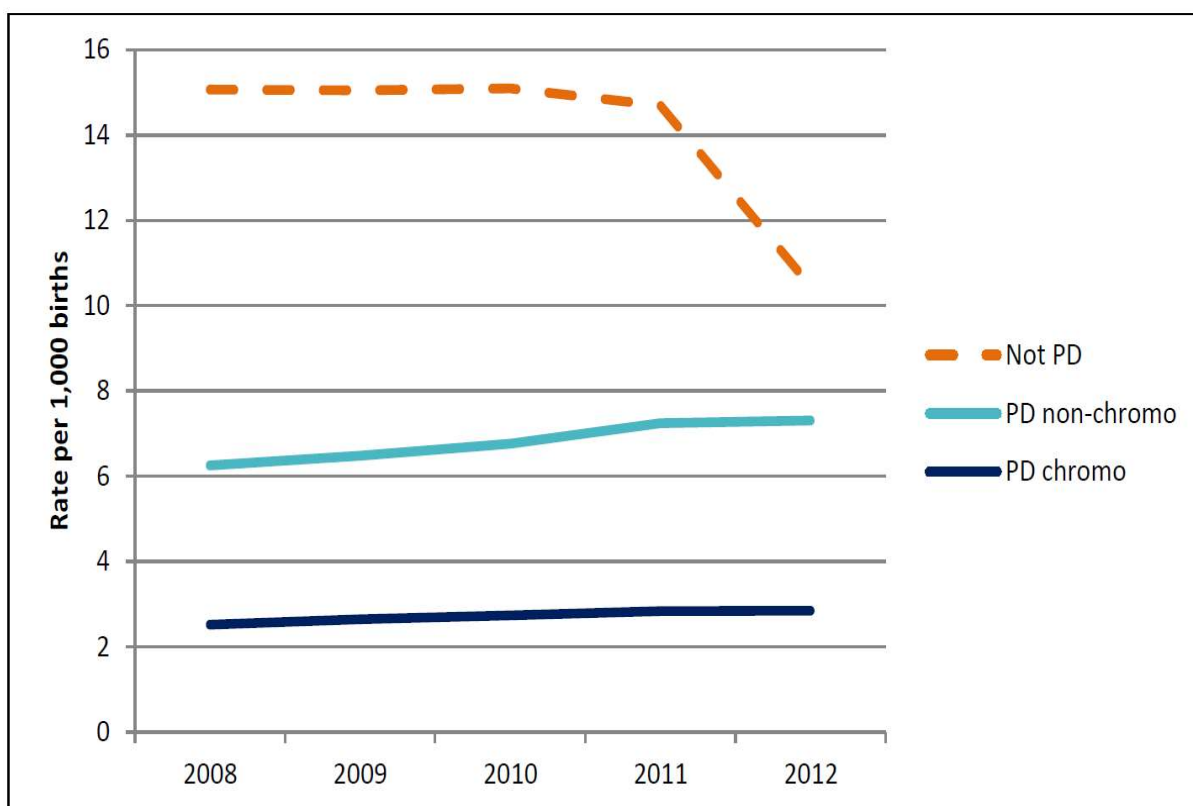
Źródło: EUROCAT Special Report: *Geographic Inequalities in Public Health Indicators Related to Congenital Anomalies* (2014).

Dane liczbowe wskazują łączną wartość procentową śmiertelności okołoporodowej dla kraju objętego rejestracją EUROCAT,³⁸ przy czym wykres odnosi się do zgonów w pierwszym tygodniu życia oraz do zgonów płodów.

W odniesieniu do diagnostyki prenatalnej, należy stwierdzić, że częstość występowania wad wrodzonych, zdiagnozowanych w okresie prenatalnym, ma tendencję wzrostową (wykres 2).

³⁸ EUROCAT Special Report: *Geographic Inequalities in Public Health Indicators Related to Congenital Anomalies* (2014).

Wykres 2. Diagnostyka prenatalna w latach 2008 – 2012.



Źródło: EUROCAT Special Report: *Geographic Inequalities in Public Health Indicators Related to Congenital Anomalies* (2014).

Objaśnienia do wykresu: **not PD** – diagnostyka nie w okresie prenatalnym (*not prenatal diagnosis*); **PD non-chromo** – diagnostyka prenatalna, przypadki niechromosomalne (*prenatal diagnosis, non-chromosomal cases*); **PD – chromo** – diagnostyka prenatalna, przypadki chromosomalne (*prenatal diagnosis, chromosomal cases*).

Według badań EUROCAT (*European Surveillance of Congenital Anomalies*) w latach 2011 – 2015 częstość występowania wad wrodzonych wynosiła 253.31 (na 10 000 urodzeń) (Tabela 3).³⁹

³⁹EUROCAT Prevalence Data Tables, Strona internetowa EUROCAT: <http://www.eurocat-network.eu/ACCESSPREVALENCEDATA/PrevalenceTables> (dane przesłane 07/04/2017, dostęp online w dniu 20/09/2017).

Rządowy program kompleksowej terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego - jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2023

Tabela 3. Częstość występowania wybranych wad wrodzonych (na 10 000 urodzeń) w latach 2011 – 2015.

Nazwa	Urodzenia żywe	Zgony dzieci nienarodzonych	Zakończenie ciąży po stwierdzeniu anomalii płodu po rozpoznaniu prenatalnym	RAZEM	Razem - współczynnik	RAZEM (wyluczając uwarunkowania genetyczne)	Razem - współczynnik (wyluczając uwarunkowania genetyczne)
Wszystkie anomalie	59179	1433	14619	75231	253.31 (251.51 - 255.13)	60392	203.35 (201.73 - 204.98)
Rozszczep kręgosłupa	472	36	1011	1519	5.11 (4.86 - 5.38)	1416	4.77 (4.52 - 5.02)
Wodogłowie	815	66	711	1592	5.36 (5.10 - 5.63)	1327	4.47 (4.23 - 4.72)
Ciężkie wady wrodzone serca	5267	193	1489	6949	23.40 (22.85 - 23.95)	5523	18.60 (18.11 - 19.09)
Atrezja lub zwężenie dwunastnicy	360	26	38	424	1.43 (1.30 - 1.57)	277	0.93 (0.83 - 1.05)
Wytrzewienie	641	29	118	788	2.65 (2.47 - 2.85)	765	2.58 (2.40 - 2.76)
Przepuklina pępowinowa	352	47	605	1004	3.38 (3.17 - 3.60)	618	2.08 (1.92 - 2.25)
Wrodzone wodogłowie	3365	28	134	3527	11.88 (11.49 - 12.27)	3396	11.43 (11.05 - 11.83)
Zastawki cewki tylnej	231	7	67	305	1.03 (0.92 - 1.15)	297	1.00 (0.89 - 1.12)

Źródło: EUROCAT Prevalence Data Tables, Strona internetowa EUROCAT: <http://www.eurocat-network.eu/ACCESSPREVALENCEDATA/PrevalenceTables> (dane przesłane 07/04/2017, dostęp online w dniu 20/09/2017).

Skalę problemu w Polsce może również częściowo zobrazować zestawienie dotyczące liczby zabiegów u kobiet ciężarnych w poszczególnych latach realizacji programu polityki zdrowotnej ministra właściwego do spraw zdrowia ukierunkowanego m.in. na wykonywanie świadczeń z zakresu terapii wewnątrzmacicznej płodu (Tabela 4).

Tabela 4. Liczba zabiegów wykonanych w latach 2009 – 2016.

Rok	Liczba zabiegów ogółem
2009	102
2010	120
2011	135
2012	132

program polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia
**Rządowy program kompleksowej terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych
i chorób dziecka nienarodzonego - jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków
na lata 2018-2023**

2013	240
2014	207
2015	286
2016	349
2017	313
2018	48
2019	253
2020	214

Źródło: Opracowanie własne na podstawie protokołów za poprzednie lata realizacji programu polityki zdrowotnej ukierunkowanego na wykonywanie zabiegów wewnątrzmacicznych.

I.3. Opis obecnego postępowania

Głównym celem opieki medycznej nad kobietami w ciąży jest zapewnienie prawidłowego przebiegu ciąży oraz jak najwcześniejsza identyfikacja czynników ryzyka, umożliwiająca objęcie pacjentek opieką odpowiadającą ich potrzebom zdrowotnym. Istotnym jest zatem, aby ciąża była od początku nadzorowana przez fachowy personel medyczny. W tym zakresie za podstawowe należało uznać przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (Dz. U., poz. 1756). Standardy uwzględniają wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), osiągnięcia medycyny opartej na dowodach naukowych oraz doświadczenia polskie w zakresie opieki nad matką i dzieckiem. Postanowienia standardów zostały dostosowane do systemu ochrony zdrowia funkcjonującego w Polsce i prawodawstwa polskiego, ze szczególnym uwzględnieniem praw pacjenta, o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849, z późn. zm.).

Problemy ochrony zdrowia oraz cele i kierunki interwencji w tym obszarze zostały uwzględnione w Długookresowej Strategii Rozwoju Kraju Polska 2030 – DSRK i w Strategii Rozwoju Kraju 2020 – ŚSRK oraz w strategiach zintegrowanych w szczególności w:

- Strategii Rozwoju Kapitału Ludzkiego,
- Krajowej Strategii Rozwoju Regionalnego – Regiony – miasta - obszary wiejskie.

Celem głównym Długookresowej Strategii Rozwoju Kraju Polska 2030 Trzecia Fala Nowoczesności, jest poprawa jakości życia Polaków. W świetle zapisów strategii dzięki inwestycjom w zdrowie możliwe jest dążenie do polepszenia jakości życia przejawiającej się m.in. w wydłużeniu długości życia w zdrowiu. Wśród długofalowych wyzwań rozwojowych dla Polski najważniejszymi są m.in. stworzenie warunków dla poprawy wskaźników dzietności. Jednym z kierunków interwencji ww. strategii jest m.in. dostosowanie systemu opieki zdrowotnej do prognozowanych do roku 2030 zmian demograficznych, w szczególności wzmocnienie działań na rzecz rozwoju infrastruktury i zasobów kadrowych w obszarach opieki nad matką i dzieckiem oraz osobami starszymi. W ramach przedmiotowego kierunku interwencji powinna nastąpić intensyfikacja działań mająca na celu zapewnienie optymalnego standardu w zakresie opieki nad matką i dzieckiem. Chodzi m. in. o rozwój nowoczesnej infrastruktury w dziedzinach medycyny ukierunkowanych na opiekę nad matką i dzieckiem i dostosowanie kształcenia kadr medycznych do identyfikowanych potrzeb (np. położnictwo i ginekologia, neonatologia, pediatria, kardiologia i kardiochirurgia dziecięca, chirurgia dziecięca, neurologia dziecięca, psychiatria dziecięca, hematologia i onkologia dziecięca itd.) Kluczowe w ramach ww. kierunku jest z jednej strony zwiększenie zakresu programów zdrowotnych skierowanych do młodych kobiet w okresie ciąży i porodu oraz dostosowanie opieki prenatalnej do modelu późnego macierzyństwa.⁴⁰

W Strategii Rozwoju Kapitału Ludzkiego celem głównym jest rozwijanie kapitału ludzkiego przez wydobywanie potencjałów osób tak, aby mogły one w pełni uczestniczyć w życiu społecznym, politycznym i ekonomicznym na wszystkich etapach życia. W tym kontekście działania zmierzające do poprawy zdrowia populacji stanowią istotny czynnik warunkujący kompleksowy rozwój kapitału ludzkiego. Jednym z celów szczegółowych planowanych działań dotyczących ochrony zdrowia opisanych w SRKL jest wydłużenie okresu aktywności zawodowej i zapewnienie efektywnego funkcjonowania osób starszych, gdzie kierunkiem interwencji jest zwiększenie dostępności do wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych w zakresie opieki nad matką i dzieckiem. W celach i działaniach właściwych dla obszaru zdrowia dla etapu 1 Wczesne dzieciństwo – priorytetem w odniesieniu do tej fazy życia są m.in:

- Podnoszenie ogólnego poziomu opieki nad matką i dzieckiem: działania w tym obszarze skoncentrowane będą przede wszystkim na poprawie dostępności i jakości świadczeń położniczo – ginekologicznych, neonatologicznych i pediatrycznych. Jednym

⁴⁰ Uchwała nr 16 Rady Ministrów z dnia 5 lutego 2013 r. w sprawie przyjęcia Długookresowej Strategii Rozwoju Kraju. Polska 2030. Trzecia Fala Nowoczesności.

z najważniejszych działań będzie wdrożenie standardu opieki okołoporodowej oraz istotna poprawa świadomości zdrowotnej i umiejętności kobiet w ciąży i młodych matek w zakresie opieki nad dzieckiem począwszy od najwcześniejszego etapu życia.

- Dostosowanie opieki prenatalnej do modelu późnego macierzyństwa: w związku ze zmianami jakie zachodzą w polskim społeczeństwie skutkującymi opóźnieniem decyzji o posiadaniu dzieci w ramach interwencji planuje się realizowanie programów zdrowotnych dedykowanych diagnostyce i terapii wewnątrzmacicznej. Ponadto kontynuowane i wzmacniane będą programy obejmujące przesiewowe badania noworodków, w tym diagnostykę chorób rzadkich oraz programy mające na celu wsparcie par, u których zdiagnozowano niepłodność. Przewiduje się również działania mające na celu poprawę dostępności do badań prenatalnych.⁴¹

W Krajowej Strategii Rozwoju Regionalnego problematyka ochrony zdrowia została uwzględniona w celu szczegółowym 2.2.2. *Poprawa jakości i dostępności usług medycznych na obszarach problemowych*. Działania polityki regionalnej będą wspomagać zapewnianie mieszkańcom obszarów problemowych dostępu do efektywnej ochrony zdrowia przez m.in: zwiększenie dostępności do placówek i instytucji opieki nad matką i dzieckiem, poprawę jakości opieki medycznej nad kobietą w okresie okołoporodowym i noworodkiem, a także przedsięwzięcia w zakresie edukacji prozdrowotnej i profilaktyki.⁴²

Ustawa z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem” określa uprawnienia kobiet w ciąży i rodzin do wsparcia w zakresie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej oraz instrumentów polityki na rzecz rodziny.

W okresie okołoporodowym kobieta może skorzystać z:

- dodatkowych uprawnień, takich jak: badania, które wykrywają potencjalne nieprawidłowości w ciąży (diagnostyka prenatalna);
- od 4 do 9 dodatkowych wizyt położnej w opiece nad dzieckiem (tzw. wizyty patronażowe) oraz większej liczby wizyt poradnictwa edukacji przedporodowej;
- edukacji przedporodowej - od 21 tygodnia ciąży do rozwiązania, położne przygotowują kobiety do porodu i rodzicielstwa (edukacja przedporodowa w zakresie porodu, połogu, karmienia piersią i rodzicielstwa);

⁴¹ Uchwała Nr 104 Rady Ministrów z dnia 18 czerwca 2013 r. w sprawie przyjęcia Strategii Rozwoju Kapitału Ludzkiego 2020 M.P. 2013 poz. 640.

⁴² Krajowa Strategia Rozwoju Regionalnego 2010–2020: Regiony, Miasta, Obszary wiejskie M.P. 2011 nr 36 poz. 423.

- porodu w szpitalu na najwyższym specjalistycznym poziomie (III poziom referencyjny) – zgodnie ze wskazaniami lekarskimi;
- koordynowanej opieki nad kobietą w ciąży, zwłaszcza w ciąży powikłanej (podczas porodu i porodu kobiecie zapewnia się opiekę położniczą, w tym zabiegi wewnątrzmaciczne, zgodnie ze standardami opieki położniczej nad ciążą i ciążą patologiczną, a noworodkowi zapewnia się opiekę neonatologiczną);
- wsparcia kobiety karmiącej piersią (poradnictwo laktacyjne), zwłaszcza, jeżeli dziecko urodziło się przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub ważyło w chwili porodu poniżej 2500 gramów.^{43 44}

Od 1 stycznia 2017 r. z uprawnień wynikających pośrednio z ustawy z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem”, tj. w ramach programu „Za Życiem mogą skorzystać:

- kobiety w ciąży i ich rodziny (w zakresie informacji i poradnictwa na temat rozwiązań wspierających rodzinę);
- rodziny, w których przyjdzie albo przyszło na świat ciężko chore dziecko (oznacza to ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą jego życiu);
- kobiety, które otrzymały informację o tym, że ich dziecko może umrzeć w trakcie ciąży lub porodu;
- kobiety, których dziecko zmarło bezpośrednio po porodzie na skutek wad wrodzonych;
- kobiety, które po porodzie nie zabiorą do domu dziecka z powodu poronienia, urodzenia martwego dziecka lub dziecka niezdolnego do życia, a także dziecka obciążonego wadami wrodzonymi albo śmiertelnymi schorzeniami.

Jak wykazano już powyżej po wprowadzeniu precyzyjnych badań prenatalnych zdecydowanie wzrasta, niemal o 50 % liczba rozpoznanych wad wrodzonych i chorób płodu w grupie badanych kobiet ciężarnych z 1,0 % do 1,5 % (K. Nicolaidis, Ultrasound. Obstet. Gynecol.2003, 21). Częstość występowania strukturalnych wad rozwojowych i chorób płodu mieści się w zakresie od 3 do 4,5/100 przypadków diagnozowanych płodów (H. Hedrick, Ob.Gyn. 2001). Zatem zapotrzebowanie w Polsce, przy liczbie ok. 400 000 porodów rocznie, kształtuje się na poziomie

⁴³ Ustawa o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem” z dnia 4 listopada 2016 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 1329).

⁴⁴ Informator „Sprawdź jakie uprawnienia przysługują ci w ramach ustawy o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem”.

ok. 2000 zabiegów wewnątrzmacicznych na rok. Należy jednak pamiętać, że zdaniem ekspertów nie wszystkie wady rozwojowe poddają się leczeniu *in utero*.

Nadal trudnością w dostępie do świadczeń zdrowotnych z zakresu terapii płodu w Polsce są ograniczone możliwości stosowania nowoczesnych metod endoskopowych, w głównej mierze spowodowane małą liczbą i niedostatecznym finansowaniem ośrodków położniczych, małym doświadczeniem i brakiem umiejętności w prowadzeniu leczenia wewnątrzmacicznego. Modernizacja technik wykonywania zabiegów wewnątrzmacicznych wiąże się więc z zapotrzebowaniem na zakup coraz to doskonalszej i wysokospecjalistycznej aparatury oraz sprzętu medycznego.

Należy jednak zaznaczyć, że w okresie ciąży, porodu i połogu kobieta ma prawo m.in. do: nieodpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, które przysługują kobietom w okresie ciąży, porodu i połogu niezależnie od tego, czy są one ubezpieczone, czy też nie, do pełnej informacji o przebiegu ciąży, porodu i połogu, stosowanych procedurach medycznych i ich konsekwencjach, do odmowy poddania się określonej procedurze lub zabiegowi.

Ponadto w planie opieki przedporodowej istnieje również możliwość zakwalifikowania ciężarnej do „Programu badań prenatalnych”, realizowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach programów zdrowotnych, na zasadach określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2209, z późn. zm.). „Program badań prenatalnych” jest adresowany do kobiet w ciąży spełniających co najmniej jedno z kryteriów: wiek powyżej 35 lat, wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka, stwierdzenie strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub u ojca dziecka, znacznie zwiększone ryzyko urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenetycznie lub wieloczynnikową, stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG lub badań biochemicznych wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu.

Wszystkie dotychczasowe zadania realizowane w poprzednich edycjach programu dotyczącym diagnostyki i terapii prenatalnej wskazują na dalszą potrzebę jego kontynuacji w celu dalszego wdrażania diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej z wykorzystaniem opracowanych schematów postępowania w określonych grupach patologii, gdzie połączone są techniki pełnej, kompleksowej diagnostyki prenatalnej z możliwościami wewnątrzmacicznego leczenia płodu.

Głównym założeniem programu odnoszącego się do kompleksowej diagnostyki i terapii płodu, realizowanego w kilku edycjach w latach 2006 – 2017 było wykorzystanie wieloletnich doświadczeń realizatora programu - Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi w diagnostyce i terapii płodu,

tak, aby najbardziej istotnym kryterium prawidłowości prowadzonej strategii diagnostyczno – leczniczej i wskaźnikiem jakości terapii było zabranie do domu zdrowego dziecka.

Główne cele realizowanego Programu w poprzednich trzech edycjach w latach 2006 – 2017:

- a) kontynuacja idei wewnątrzmacicznej terapii płodu – jako jednolitego, optymalnego modelu postępowania diagnostyczno – terapeutycznego dla wykrywania i leczenia wad rozwojowych płodu;
- b) poprawa stanu zdrowia płodów i noworodków – przez zastosowanie kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu;
- c) poprawa stanu zdrowia noworodków – przez zlikwidowanie powikłań okresu noworodkowego;
- d) zwiększenie dostępności do leczenia wewnątrzmacicznego przez wykorzystanie wyspecjalizowanych „grup terapii płodu” w dużych ośrodkach położniczych w kraju;
- e) zmniejszenie kosztów leczenia wewnątrzmacicznego wykonywanego za granicą.

Dzięki realizacji w latach 2006 – 2008 programu polityki zdrowotnej pn.: „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu – jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków”, finansowanego z budżetu Ministra Zdrowia, ukierunkowanego m.in. na wykonywanie zabiegów z zakresu terapii wewnątrzmacicznej, wykonano 155 badań ultrasonograficznych kwalifikujących do zabiegu *in utero*, 155 zabiegów wewnątrzmacicznych na płodzie, 206 badań Echo płodu – przed i po zabiegu, oceniających wydolność układu krążenia u leczonych dzieci nienarodzonych.

Ponadto w latach 2009 – 2013 w ramach realizacji „Programu kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu – jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków w latach 2009 – 2013” przeprowadzono ogółem 729 zabiegów wewnątrzmacicznych na płodzie, 612 badań USG kwalifikujących do zabiegu oraz 602 badania Echo płodu.

Z kolei w ramach realizacji programu polityki zdrowotnej pn. „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu – jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków na lata 2014 – 2017” u kobiet ciężarnych w 2014 r. wykonano 294 zabiegi, w 2015 r. 286 zabiegów, w 2016 r. 349 zabiegów, a w pierwszej połowie 2017 r. 124 zabiegi (od 01.01.2017 r. do 30.06.2017 r.).

Wśród zabiegów wykonanych w ramach programu korygowano m.in. następujące patologie: uropatie zaporowe, bezwodzie i małowodzie, wielowodzie, wodogłowie wewnętrzne,

nieimmunologiczny obrzęk płodu NIHF, wytrzewienie wrodzone, konflikt serologiczny i chorobę hemolityczną płodu, zespół TTTS w ciąży bliźniaczej, choroby płodu w przebiegu ciąży mnogiej – zespół TRAP, zwyrodnienie gruczołowo-torbielowate płuc – CALM, torbiele płodu.

Zwiększenie liczby wykonywanych zabiegów wymagało również modernizacji i poszerzenia bazy klinicznej, zakupu sprzętu do znieczulenia, sprzętu operacyjnego, sprzętu endoskopowego, urządzeń monitorujących i ultrasonografów diagnostycznych i zabiegowych.

Poniższe zestawienie obrazuje wykaz wykonanych zadań w poszczególnych latach:

2009 r.

- a) wykonano: 102 badania USG kwalifikujące do zabiegu i **102 zabiegi wewnątrzmaciczne na płodzie** w 15 rozpoznawanych patologiach, 138 badań Echo płodu,
- b) prowadzono internetową bazę danych, dotyczącą aktualizacji systemu informatycznego dla gromadzenia, przetwarzania i analizowania danych z zakresu kompleksowej diagnostyki i rodzaju podjętej terapii płodu. W roku 2009 w ramach tego zadania dokonano analizy wymagań projektowych dla systemu bazy danych, oceny posiadanej infrastruktury informatycznej pod kątem wymogów serwera, utworzono projekt interfejsu dla użytkownika, uzupełniono i skonfigurowano infrastrukturę informatyczną o elementy niezbędne do funkcjonowania systemu bazy danych, opracowano formularze do wprowadzania danych w języku programowania PHP i przeprowadzono testy systemu,
- c) dokonano zakupu następującej aparatury medycznej: aparat do znieczulenia, lampa operacyjna, stół operacyjny, ultrasonograf zabiegowy i sprzęt endoskopowy – za łączną kwotę 981.327,27 zł.

2010 r.

- a) wykonano: 120 badań USG kwalifikujących do zabiegu i **120 zabiegów wewnątrzmacicznych na płodzie** w 11 rozpoznawanych patologiach, 151 badań Echo płodu; ponadto zakupiono materiały medyczne niezbędne do badań i zabiegów,
- b) dokonano zakupu następującej aparatury medycznej: ultrasonograf diagnostyczny, kardiogram telemetryczny, sprzęt fetoskopowy i endoskopowy, inkubator transportowy, fotel zabiegowy ginekologiczny – za łączną kwotę 1.096.350,32 zł,
- c) realizowano zadania dotyczące modyfikacji technik terapii płodu, obsługi komputerowej bazy danych, uczestniczono w kongresach, szkoleniach o charakterze naukowo-

dydaktycznym, mających na celu wymianę informacji z zakresu promowania działań i wymiany doświadczeń dotyczących położnictwa i ginekologii.

2011 r.

- a) wykonano: 120 badań USG kwalifikujących do zabiegu i **135 zabiegów wewnątrzmacicznych na płodzie** w 15 rozpoznawanych patologiach, 146 badań Echo płodu, zakupiono materiały medyczne niezbędne do badań i zabiegów. Wykaz ww. zabiegów w poszczególnych rodzajach patologii obrazuje poniższa tabela;
- b) realizowano zadania dotyczące modyfikacji technik terapii płodu, obsługi komputerowej bazy danych, uczestniczono w szkoleniu, mającym na celu zapoznanie się z współczesnymi możliwościami diagnostycznymi badań metodą Dopplera i wykorzystania tej techniki w diagnostyce wad wrodzonych serca, w ocenie wydolności krążenia płodu oraz w badaniach echokardiograficznych, a także poszerzenie umiejętności praktycznych wykonywania badań dopplerowskich,
- c) dokonano zakupu zestawu endoskopowego do mikrolaparoskopii w chirurgii noworodkowej – za łączną kwotę 488 185,87 zł.

Ponadto w roku 2011 w ramach poprzedniej edycji programu dokonywano systematycznej obsługi oraz unowocześnienia i aktualizacji bazy danych i systemu przekazu informacji w diagnostyce i terapii płodu. Założeniem tego zadania było stworzenie systemu informatycznego, umożliwiającego dodawanie, edytowanie oraz usuwanie danych opisujących ciężę pacjentek.

2012 r.

- a) wykonano: 132 badania USG kwalifikujące do zabiegu i **132 zabiegi wewnątrzmaciczne na płodzie** w 15 rozpoznawanych patologiach, 100 badań Echo płodu, zakupiono materiały medyczne niezbędne do badań i zabiegów;
- b) dokonano zakupu lasera diodowego (1 szt.) niezbędnego do zabiegów wewnątrzmacicznych w przypadku następujących patologii: TTTS, TRAP i teratoma okolicy krzyżowej – za łączną kwotę 197 426, 80 zł (przy udziale finansowym realizatora programu w wysokości 15%);
- c) realizowano zadania dotyczące obsługi komputerowej bazy danych oraz modyfikacji technik terapii płodu, m.in. opracowano teoretyczne i praktyczne aspekty techniki endoskopowo-fetoskopowej leczenia przepukliny przeponowej z wykorzystaniem balonu okluzyjnego, dokonano modyfikacji fetoskopowej techniki leczenia w przypadkach uropatii zaporowej oraz opracowano zasady diagnostyki i terapii wraz z nowymi technikami w wadach układu moczowego.

Rządowy program kompleksowej terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego - jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2023

2013 r.

- a) wykonano: 240 badań USG kwalifikujących do zabiegu i **240 zabiegów wewnątrzmacicznych na płodzie** w 12 rozpoznawanych patologiach, 122 badania Echo płodu, zakupiono materiały medyczne niezbędne do badań i zabiegów,
- b) realizowano m.in. zadania dotyczące m.in. opracowania i analizy wyników w przypadkach:
- uropatii zaporowej i wodonerczu jednostronnym – „Analiza porównawcza wyników terapii wewnątrzmacicznej uropatii zaporowej i wodonercza jednostronnego prowadzonej w latach 2006-2013” (opublikowano w Ginekol Pol. 2014, 85, 185-191);
 - nieimmunologicznego obrzęku płodu (NIHF) – „Terapia wewnątrzmaciczna płodu z obrzękiem nieimmunologicznym oraz masywnym wysiękiem opłucnowym – analiza przypadku klinicznego” (opublikowano w Ginekol Pol. 2013; 84(5): 390-394) oraz „Terapia wewnątrzmaciczna płodu w nieimmunologicznym obrzęku płodu /NIHF/ - analiza 38 przypadków” (opublikowano w Ginekol Pol. 2014, 85, 92-100).
- c) opracowano teoretyczne i praktyczne aspekty techniki endoskopowo-fetoskopowej leczenia przepukliny przeponowej z wykorzystaniem balonu okluzyjnego.

2014 r. – 2017 r.

W ramach realizacji programu polityki zdrowotnej pn. „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu – jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków na lata 2014 - 2017” w 2014 r. wykonano 207 zabiegów, w 2015 r. 286 zabiegów, w 2016 r. 349 zabiegów, a w 2017 r. 313 zabiegów.

Podczas ostatniej, powyżej wskazanej edycji programu polityki zdrowotnej, czyli od początku 2014 r. do 31 lipca 2017 r. zgodnie z informacjami przekazanymi przez Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi - realizatora programu wykonano ok. 1000 zabiegów. Wybrane rodzaje zabiegów i ich liczbę w latach 2014–2017 przedstawia Tabela 5.

Tabela 5. Rodzaje zabiegów wewnątrzmacicznych wykonanych w ramach programu polityki zdrowotnej w latach 2014 - 2017.

Nazwa zabiegu	Liczba wykonanych zabiegów
Valvuloplastyka zastawki aortalnej*	22 zabiegi
Valvuloplastyka zastawki płucnej*	4 zabiegi

Rządowy program kompleksowej terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego - jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2023

Implantacja stentu do przegrody międzyprzedsionkowej*	3 zabiegi
Zastosowanie fetoskopowej okluzji tchawicy zużyciem balonu*	26 zabiegów
Potworniak u płodu - operacja z zastosowaniem fetoskopii i lasera	11 zabiegów
Zastosowanie techniki fetoskopowo – laserowej do usunięcia zastawki cewki tylnej	5 zabiegów
Sekwestr płuca	5 zabiegów
Zastosowanie fetoskopii i laseroterapii w likwidowaniu anastomoz naczyńiowych pomiędzy dawcą, a biorcą w zrębie łożyskowym	55 zabiegów
Zastosowanie fetoskopii, laseroterapii bądź elektrod bipolarnych w likwidowaniu połączeń pępowinowych między zdrowym płodem a acardiakiem	6 zabiegi
Nakłucie diagnostyczne, ocena prognostyczna i zastosowanie shuntu pęcherzowo – owodniowego	135 zabiegów
Usunięcie torbieli płuc płodu z zastosowaniem shuntu odbarczającego	13 zabiegów
Odbarczanie nieprawidłowych zbiorników płynu - hydrothorax, ascites, polihydramnion i implantacja shuntu płucno – owodniowego i otrzewnowo – owodniowego	54 zabiegi
Zastosowanie zastawek komorowo – owodniowych	61 zabiegów
Implantacja shuntu odbarczającego	90 zabiegów
Fetoskopowe usunięcie balonu okluzyjnego	12 zabiegów
Transfuzje uzupełniające	9 zabiegów
Podanie albumin i/bądź transfuzje uzupełniające	18 zabiegów
Amnioinfuzja wymienna	57 zabiegów
Amnioinfuzja	140 zabiegów

Rządowy program kompleksowej terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego - jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2023

Amnioredukcja	243 zabiegów
Nakłucie jednorazowe	14 zabiegów
Odbarczenie zmian płynowych z jam ciała płodu	110 zabiegów
Amnioinfuzja ciągła	55 zabiegów
Łączna liczba zabiegów	1155

Źródło: Opracowanie własne, na podstawie informacji przekazanej przez Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi.

2018 r.

W ramach realizacji programu polityki zdrowotnej pn. „Rządowy program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu – jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków na lata 2018 - 2023” w 2018 r. wykonano 48 zabiegów na kwotę 406 558 zł, w 2019 r. 253 zabiegi na kwotę 1 744 629 zł, w 2020 r. 214 zabiegów na kwotę 1 588 864 zł. Łącznie w latach 2018 – 2020 wykonano 515 zabiegów za łączną kwotę 3 740 051 zł. Wybrane rodzaje zabiegów, ich liczbę oraz koszt w latach 2018–2020 przedstawia Tabela 6. W latach 2018 – 2020 został zakupiony sprzęt w łącznej kwocie 7 929 112,93 zł. tj. 2018 r. – 2 742 682,51 zł, 2019 r. – 3 300 792,01 zł, 2020 r. 1 885 635 638,41 zł.

Tabela 6. Rodzaje zabiegów wewnątrzmacicznych wykonanych w ramach programu polityki zdrowotnej w latach 2018 - 2020.

NAZWA ZABIEGU	Liczba wykonanych zabiegów	Kwota za wykonane zabiegi
seryjne amnioredukcje – odbarczenie jamy owodni biorcy	43	107 945,00 zł
fetoskopowa laserowa koagulacja anastomoz łożyska (selektywna, nieselektywna)	80	529 840,00 zł
fetoskopowo – laserowa koagulacja pępowiny płodu acardiacus	6	39 738,00 zł
elektrokoagulacja pępowiny płodu acardiacus	0	0,00 zł
podwiązanie pępowiny płodu acardiacus pod kontrolą fetoskopii	0	0,00 zł
elektrokoagulacja pępowiny hypotroficznego płodu	1	6 623,00 zł

Rządowy program kompleksowej terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego - jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2023

podwiązanie pępowiny hypotroficznego płodu pod kontrolą fetoskopii	0	0,00 zł
fetoskopowa laserowa koagulacja anastomoz łożyska (selektywna, nieselektywna)	51	337 773,00 zł
fetoskopowa okluzja tchawicy balonem /Fetoscopic Endoluminal Tracheal Occlusion / - FETO	20	242 680,00 zł
seryjne amnioredukcje	3	7 794,00 zł
fetoskopowe usunięcie balonu okluzyjnego	16	105 968,00 zł
fetoskopowo – laserowa ablacja guza	25	252 050,00 zł
przezskórna laserowa ablacja guza	2	20 164,00 zł
seryjne amnioredukcje	9	23 382,00 zł
przezskórne fetoskopowe pokrycie łatą przepukliny oponowo – rdzeniowej	13	390 000,00 zł
otwarta chirurgia płodu	31	372 000,00 zł
valvuloplastyka zastawki aortalnej	14	150 780,00 zł
valvuloplastyka zastawki płucnej	4	43 080,00 zł
implantacja stentu do przegrody międzyprzedsionkowej	2	21 540,00 zł
amnioinfuzja w przypadkach małowodzia – podanie płynu owodniowego	20	51 000,00 zł
nakłucie diagnostyczne, ocena progностyczna funkcji nerek i implantacja shuntu pęcherzowo-owodniowego/ shuntu miedniczkowo-owodniowego	100	662 000,00 zł
nakłucie diagnostyczne, ocena progностyczna funkcji nerek i implantacja shuntu pęcherzowego-owodniowego typu „parasolka”	0	0,00 zł
fetoskopowo-laserowe zabiegi usunięcia zastawki cewki tylnej	1	9 880,00 zł
fetoskopowe zabiegi usunięcia zastawki cewki tylnej z wykorzystaniem cewnika balonowego	11	108 680,00 zł

Rządowy program kompleksowej terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego - jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2023

odbarczenie nieprawidłowych zbiorników płynowych /hydrothorax, ascites/ i implantacja shuntu płucno-owodniowego i/lub shuntu otrzewnowo-owodniowego	27	178 740,00 zł
kordocenteza terapeutyczna – podanie albumin i/lub transfuzje uzupełniające	23	44 620,00 zł
amnioredukcja – odbarczenie towarzyszącego wielowodzia – polihydramnion	13	33 774,00 zł
łącznie:	515	3 740 051,00 zł

Źródło danych za 2018-2020 – sprawozdawczość ośrodków do Ministerstwa Zdrowia.

Realizacja programu w poprzednich latach pozwoliła na wdrożenie jednolitego, optymalnego modelu postępowania terapeutycznego w przypadkach wad rozwojowych i chorób płodu. Dzięki doposażeniu w sprzęt i aparaturę medyczną 2006 – 2020 r. możliwe było nowocześniejsze i sprawniejsze wykonywanie zabiegów, prowadzenie modyfikacji stosowanych technik oraz ciągłe zwiększanie dostępności leczenia wewnątrzmacicznego w terapii płodu.

Opracowania i analizy wyników pozyskanych podczas realizacji „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu – jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków na lata 2014 – 2017” stały się podstawą do przygotowania m.in. publikacji przyjętej w 2016 r. do druku w Ginekologii Polskiej: „Terapia płodu - laseroterapia w zespole przetoczenia między płodami”⁴⁵ oraz publikacji przyjętej do druku w 2016 „Thoracoamniotic shunts in macrocystic lung lesions: Case series and review of the literature”⁴⁶. Wyniki pozyskane w wyniku realizacji ww. Programu stały się podstawą do wszczęcia przewodu doktorskiego nt. „Terapia płodu w przypadkach zwyrodnienia torbielowatego płuc płodu – CALM ” przez lek. med. Magdę Litwińską / rezydent / oraz przewodu doktorskiego nt. „Techniki fetoskopowo – laserowe w terapii zespołu przetoczenia między płodami - TTTS ” przez lek. med. Ewę Draga /rezydent/.

⁴⁵ Draga E., Janiak K., Bielak A., Wojtera J., Sobczuk K., Gulczyńska E., Szaflik K., Ginekol. Pol. 2016; 87(2):104-10

⁴⁶ Litwińska M, Litwińska E, Janiak K, Piaseczna - Piotrowska A, Gulczyńska E, Szaflik K. Fetal Diagn Ther.;2016 Aug 5.

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

II. 1 Cel główny

Program stanowi kontynuację programu polityki zdrowotnej ministra właściwego do spraw zdrowia pn.: *Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu – jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków* realizowanego w edycji w latach 2006 - 2008 a następnie w latach 2009 - 2013 oraz 2014 – 2017.

Założeniem Programu jest zwrócenie szczególnej uwagi m.in. na:

- 1) poprawę dostępności do leczenia wewnątrzmacicznego przez poszerzenie grupy realizatorów;
- 2) doposażenie w aparaturę i sprzęt medyczny;
- 3) możliwość wykonania zabiegów wewnątrzmacicznych u kobiet ciężarnych z rozpoznanymi wadami rozwojowymi i chorobami dzieci nienarodzonych;
- 4) modyfikację sposobu prowadzenia ciąży, przez wczesną terapię oraz organizację zabiegów wewnątrzmacicznych.

Celem głównym Programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków, poprzez zastosowanie terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dzieci nienarodzonych. Cel poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych osiągnięty będzie poprzez realizację kompleksowej terapii płodu z wykorzystaniem wszystkich dostępnych możliwości tak, aby uzyskać jak najwyższy wynik sukcesu w zastosowanej terapii. Ocena sukcesu terapii będzie polegała na każdorazowym porównaniu dobrostanu zdrowia dziecka nienarodzonego. Zakres oraz warunki oceny dobrostanu dziecka zostaną określone wspólnie przez koordynatora oraz realizatorów Programu.

II. 2 Cele szczegółowe

Do celów szczegółowych Programu należą:

- zmniejszenie liczby zgonów niemowląt z powodu wad rozwojowych wrodzonych;
- zmniejszenie liczby dzieci z niepełnosprawnością wynikającą z wad i chorób płodu, poprzez poprawienie wewnątrzmacicznego stanu płodu;
- wydłużenie czasu trwania ciąży przez zastosowanie terapii wewnątrzmacicznej;
- wyposażenie/doposażenie krajowych ośrodków prowadzących terapię wewnątrzmaciczną w aparaturę i sprzęt niezbędny do wykonywania zabiegów wewnątrzmacicznych;

Rządowy program kompleksowej terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego - jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2023

- ocena jakości opieki medycznej udzielonej w ramach prowadzonej terapii wewnątrzmacicznej (ankieta wypełniania przez kobietę ciężarną dotycząca jakości opieki medycznej);
- podniesienie kwalifikacji personelu medycznego wykonującego zabiegi wewnątrzmaciczne poprzez organizowanie specjalistycznych szkoleń w ośrodkach wiodących w prowadzeniu terapii wewnątrzmacicznej.

II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

Efekty Programu będą mierzone poprzez:

- ocenę wskaźników przeżycia płodów i noworodków w poszczególnych patologiach
- czas rozpoczęcia terapii płodu w poszczególnych patologiach
- czas trwania ciąży po wykonanym zabiegu - sposób i termin zakończenia ciąży
- stan urodzeniowy noworodka – analiza wyników stosowanej terapii
- ocenę ankietową jakości udzielonej opieki medycznej kobiecie ciężarnej.

Zaprojektowany system monitorowania realizacji zadań i działań Programu będzie oparty przede wszystkim o porównanie uzyskiwanych efektów do bazowych mierników, którymi dla tego Programu będą, w odniesieniu do celu głównego i celów szczegółowych Programu:

Miernik programu	Wskaźnik bazowy	Wskaźnik docelowy – do 2023
Ocena dobrostanu zdrowia dziecka	-	-
Liczba zakupionego sprzętu medycznego	-	150 sztuk sprzętu
Liczba wykonanych zabiegów wewnątrzmacicznych u dzieci nienarodzonych	-	Łącznie minimum 700
Liczba kobiet w ciąży u których wykonano zabieg	-	Łącznie minimum 500

Rządowy program kompleksowej terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego - jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2023

Współczynnik zgonów niemowląt z powodu wad rozwojowych wrodzonych	1,57 na 1000 urodzeń żywych ⁴⁷	1,4 na 1000 urodzeń żywych (spadek o 10%) Wskaźnik docelowy został prawie osiągnięty w 2018 r. Współczynnik zgonów niemowląt z powodu wad rozwojowych wrodzonych w 2018 r. wyniósł 1,46 na 1000 urodzeń żywych ⁴⁸ Wobec powyższego należy założyć jego spadek o kolejne 10% do 1,31 na 1000 urodzeń żywych
Współczynnik zgonów niemowląt z powodu stanów rozpoczynających się w okresie okołoporodowym	2,14 na 1000 urodzeń żywych ⁵¹	1,9 na 1000 urodzeń żywych (spadek o 10%) Wskaźnik docelowy został prawie osiągnięty w 2018 r. Współczynnik zgonów niemowląt z powodu stanów rozpoczynających się w okresie okołoporodowym w 2018 r. wyniósł 1,98 na 1000 urodzeń żywych. ⁴⁹ Wobec powyższego należy założyć jego spadek o kolejne 10% do 1,78 na 1000 urodzeń żywych
Liczba przeszkolonych osób (kadry medycznej)	0	3 zespoły w latach 2019 – 2020 oraz 3 zespoły w latach 2022 –;2023

Do efektów i korzyści wynikających z wdrożenia Programu należy zaliczyć również poprawę jakości specjalistycznej terapii wewnątrzmacicznej przez dofinansowanie zakupu/ wymiany

⁴⁷Dane za rok 2014, GUS, Rocznik Statystyczny Rzeczypospolitej Polskiej 2016, Warszawa 2016, str. 222

⁴⁸ Dane za rok 2018, GUS, Rocznik Statystyczny Rzeczypospolitej Polskiej 2020, Warszawa 2020, str. 223

⁴⁹ j.w.

aparatury medycznej i sprzętu niezbędnych do wykonywania zabiegów wewnątrzmacicznych dla wybranych jednostek prowadzących terapię wewnątrzmaciczną. Dzięki uzupełnieniu bazy sprzętowej możliwe będzie nowocześniejsze i sprawniejsze wykonywanie zabiegów u dzieci nienarodzonych oraz zwiększenie dostępności leczenia wewnątrzmacicznego, a także modyfikacja technik stosowanych w terapii wewnątrzmacicznej.

Wprowadzenie wskaźników oceniających jakość udzielanych świadczeń zależy m.in. od ilości posiadanego nowego oraz nowoczesnego sprzętu medycznego do terapii płodu, a także od wielkości i umiejętności zespołu wykonującego zabiegi wewnątrzmaciczne – w związku z tym jakość udzielanych świadczeń jest ściśle związana z poziomem przeprowadzonych szkoleń.

Poprawa dostępu do terapii wewnątrzmacicznej pozwoli ograniczyć liczbę powikłań i następstw wad rozwojowych, wpłynie na poprawę wewnątrzmacicznego stanu dzieci nienarodzonych, wydłuży czas trwania ciąży oraz pozwoli na rodzenie się noworodków w lepszym stanie ogólnym. Poprawa stanu zdrowia noworodków - przez zlikwidowanie powikłań okresu noworodkowego – pozwoli również na skrócenie czasu pobytu noworodków w oddziałach, na których prowadzona jest intensywna terapia noworodkowa.

Jedną z korzyści wynikającą z zastosowania metod terapii wewnątrzmacicznej z wykorzystaniem nowej, nowoczesnej aparatury i sprzętu – będzie prowadzenie zabiegów terapeutycznych w patologich trudnych diagnostycznie o nieprzewidywanym przebiegu i rokowaniu, a także leczenie wad związanych z wysokim odsetkiem umieralności okołoporodowej i upośledzeniem rozwoju neurologicznego przez kadrę specjalistów z największym doświadczeniem medycznym.

Prowadzenie zabiegów terapeutycznych w takich patologich jak: zespół podkradania w ciąży bliźniaczej - TTTS, uropatie zaporowe, wodogłowie wewnątrzne, uogólniony obrzęk płodu, wrodzone zwyrodnienie dróg oddechowych – CPAM, małowodzie, wielowodzie, guzy okolicy krzyżowej i przepukliny rdzeniowe kręgosłupa pozwoli na objęcie opieką medyczną najtrudniejszych diagnostycznie patologii i najpoważniejszych wrodzonych wad strukturalnych płodu, które w przypadku niepodjęcia prób leczenia wewnątrzmacicznego mogą doprowadzić do wewnątrzmacicznego zgonu lub być przyczyną ciężkich powikłań.

Ponadto, dzięki wykonywaniu coraz większej liczby zabiegów wewnątrzmacicznych możliwe będzie wdrażanie kompleksowych modeli postępowania terapeutycznego w poszczególnych przypadkach wad rozwojowych i chorób dzieci nienarodzonych. Stosowanie terapii wewnątrzmacicznej, jako standardu w określonych przypadkach medycznych, umożliwi modyfikację stosowanych technik oraz ciągle zwiększanie dostępności leczenia wewnątrzmacicznego w terapii płodu. Systematyczne opracowanie standardów postępowania w terapii wewnątrzmacicznej płodu oraz ciągła modyfikacja wskazań, zasad i techniki zabiegów

jest niezwykle istotna przy kontynuacji idei wewnątrzmacicznej terapii płodu w Polsce. Modyfikacja technik zabiegów wewnątrzmacicznych obejmuje czynności diagnostyczne oraz przygotowanie strategii terapeutycznej. Z uwagi na fakt, iż przebieg każdego zabiegu nie jest identyczny, podczas wykonywania zabiegu podejmowane są przez operatorów nowe rozwiązania praktyczne, wzbogacające spektrum procedur i czynności, dlatego systematyczne szkolenie zespołów jest niezwykle cenne.

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej

III.1. Populacja docelowa

Program skierowany jest przede wszystkim do kobiet ciężarnych z określonymi wadami rozwojowymi i chorobami płodu. Planuje się włączenie do Programu grupy docelowej minimum 300 kobiet ciężarnych. Podczas trwania Programu szacuje się przeprowadzenie łącznie minimum 400 zabiegów wewnątrzmacicznych u dzieci nienarodzonych.

Ponadto, Program skierowany jest również do kadry medycznej, dla której planuje się przeprowadzenie szkoleń z zakresu terapii wewnątrzmacicznej. Planuje się przeszkolenie zespołów składających się z: lekarzy operatorów, lekarza anesteziologa, pielęgniarki instrumentującej oraz anesteziologicznej (każdy zespół składać się będzie z maksymalnie 10 osób). Ostateczna liczba zespołów i osób, które uczestniczyć będą w szkoleniach, zależeć będzie od liczby wyłonionych realizatorów Programu.

III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej

Kryterium kwalifikacji do udziału w Programie jest wykrycie u kobiety ciężarnej wad rozwojowych i/ lub chorób dziecka nienarodzonych, które mogą zostać objęte terapią wewnątrzmaciczną.

Kryterium wyłączenia z Programu – przy założeniu właściwej kwalifikacji do Programu – może być odmowa kobiety ciężarnej do poddania się określonej procedurze lub zabiegowi oraz stan zdrowia uniemożliwiający zastosowanie terapii wewnątrzmacicznej właściwej dla zdiagnozowanej wady płodu.

III.3. Planowane interwencje

Część działań podjętych w Programie stanowi kontynuację poprzednich edycji programu polityki zdrowotnej pn. Programu kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu - jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków w latach 2006 – 2008, w latach 2009 – 2013 oraz w latach 2014 – 2017.

W ramach Programu planuje się następujące grupy interwencji:

1) Wykonywanie zabiegów wewnątrzmacicznych.

W ramach Programu, dla poszczególnego zaburzenia/ patologii planuje się przeprowadzenie m.in. następujących zabiegów:

- zespół przetoczenia między płodami (TTTS) :
 - seryjne amnioredukcje – odbarczenie jamy owodni biorcy;

Rządowy program kompleksowej terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego - jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2023

- fetoskopowa laserowa koagulacja anastomoz łożyska (selektywna, nieselektywna);
- zespół odwróconego przepływu tętniczego między bliźniętami (TRAP) :
 - fetoskopowo – laserowa koagulacja pępowiny płodu acardiacus;
 - elektrokoagulacja pępowiny płodu acardiacus;
 - podwiązanie pępowiny płodu acardiacus pod kontrolą fetoskopii;
- selektywne wewnątrzmaciczne zahamowanie wzrostu płodu w ciąży jednokosmówkowej (sIUGR):
 - elektrokoagulacja pępowiny hypotroficznego płodu;
 - podwiązanie pępowiny hypotroficznego płodu pod kontrolą fetoskopii;
 - fetoskopowa laserowa koagulacja anastomoz łożyska (selektywna, nieselektywna);
- przepuklina przeponowa /Congenital Diaphragmatic Hernia – CDH :
 - fetoskopowa okluzja tchawicy balonem /Fetoscopic Endoluminal Tracheal Occlusion / - FETO;
 - seryjne amnioredukcje;
 - fetoskopowe usunięcie balonu okluzyjnego;
- potworniak okolicy krzyżowo – guzicznej / sacrococcygeal teratoma, SCT :
 - fetoskopowo – laserowa ablacja guza;
 - przezskórna laserowa ablacja guza;
 - seryjne amnioredukcje;
- przepuklina oponowa – rdzeniowa / myelomeningocele /:
 - przezskórne fetoskopowe pokrycie łąką przepukliny oponowo – rdzeniowej;
 - otwarta chirurgia płodu;
- patologie kardiologiczne płodów:
 - valvuloplastyka zastawki aortalnej;
 - valvuloplastyka zastawki płucnej;
 - implantacja stentu do przegrody międzyprzedsionkowej.

W przypadku podniesienia kwalifikacji personelu medycznego, a także po doposażeniu podmiotu w niezbędny i nowoczesny sprzęt do wykonywania ww. zabiegów, istnieje możliwość finansowania pełnego zakresu zabiegów wewnątrzmacicznych wskazanych powyżej. Finansowanie poszczególnych zabiegów będzie określone w załączniku do umowy zawartej z danym realizatorem a jej zakres uzależniony od stopnia przygotowania ośrodka do wykonywania poszczególnych zabiegów.

Zaplanowane w projekcie interwencje w dużej mierze stanowią będą uzupełnienie dostępnych obecnie świadczeń. Każda interwencja na płodzie ma wpływ na zdrowie kobiety ciężarnej, dlatego zawsze wymagana jest zgoda kobiety ciężarnej na zastosowanie danej interwencji (omówienie ryzyka oraz korzyści, zarówno dla płodu, jak i kobiety ciężarnej, dyskusja nt. interwencji na płodzie). Ponadto, należy szczegółowo wyjaśnić rodzicom czy dana interwencja jest standardową procedurą opartą na dowodach naukowych, czy też jest to interwencja eksperymentalna lub innowacyjna. Lekarz wykonujący zabieg powinien upewnić się przed przeprowadzeniem danego zabiegu, że rodzice rozumieją i są świadomi zagrożeń związanych z zastosowaniem poszczególnej procedury oraz jej skuteczności, w tym potencjalnego zagrożenia dla matki. Rodzice powinni także otrzymać informację na temat skuteczności i bezpieczeństwa wspomnianych interwencji.

- 2) Doposażenie w sprzęt medyczny podmiotów leczniczych wyłonionych na realizatorów Programu.

Przez realizację zadania dotyczącego zakupu aparatury i sprzętu do wykonywania zabiegów i operacji wewnątrzmacicznych, możliwa będzie poprawa jakości specjalistycznej terapii wewnątrzmacicznej. Po uzupełnieniu bazy sprzętowej, wyłonieni realizatorzy będą mogli efektywniej wykonywać zabiegi i operacje wewnątrzmaciczne u dzieci nienarodzonych. Szczegółowy wykaz sprzętu medycznego możliwy do zakupu w ramach realizacji Programu znajduje się w rozdziale *Plan i opis działań w zakresie środków majątkowych, Zadanie 1: Dofinansowanie zakupu/wymiany aparatury i sprzętu.*

- 3) Organizacja szkoleń kadry medycznej.

Jakość udzielanych świadczeń zależy m.in. od wielkości i umiejętności zespołu wykonującego zabiegi wewnątrzmaciczne. Szkolenia dla lekarzy i pielęgniarek zostaną zorganizowane celem podniesienia kwalifikacji zespołów medycznych, które zajmują się prowadzeniem terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego. Zespoły wykonujące zabiegi wewnątrzmaciczne wezmą udział w szkoleniach z zakresu nowoczesnych procedur wykonywanych w ośrodkach perinatologicznych w wybranych ośrodkach na świecie lub szkolenia takie będą się odbywały w Polsce z udziałem zaproszonych z zagranicy ekspertów w ww. obszarze.

III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

Świadczenia opieki zdrowotnej w ramach Programu będą udzielane zgodnie z przepisami Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jej aktami wykonawczymi oraz zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Należy podkreślić, że częstotliwość, czas trwania, zależności pomiędzy świadczeniami, a także rodzaj wykonywanych świadczeń uzależniony jest od zdiagnozowanej wady płodu oraz przyjętego postępowania terapeutycznego.

Program nie definiuje, przy wykonywaniu świadczeń, różnych etapów interwencji. Proces terapeutyczny ustalany jest w zależności od stanu zdrowia dziecka nienarodzonego oraz matki, biorąc pod uwagę zdiagnozowane wady.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Po wykonanych zabiegach właściwy udział uczestników w Programie jest zakończony. Zadaniem ośrodka, w którym przeprowadzono zabieg, będzie zaproponowanie każdej ciężarnej porodu w tym ośrodku, lub wskazanie innej jednostki posiadającej odpowiednie zasoby i kadrę medyczną. Dalsza opieka i leczenie powinna odbywać się w specjalistycznych ośrodkach, a następnie w systemie Dziecięcej Opieki Koordynowanej / DOK / do 3 roku życia.

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

IV.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów

Sposób realizacji zadań Programu przedstawia się następująco:

1. wybór realizatorów zadań w zakresie wyposażania/ doposażenia w sprzęt i wykonywania zabiegów i operacji wewnątrzmacicznych;
2. wybór koordynatora Programu (jednocześnie z realizacją punktu 1);
3. uruchomienie strony internetowej Programu;
4. wyposażenie/ doposażenie realizatorów w aparaturę i sprzęt medyczny do prowadzenia terapii wewnątrzmacicznej;
5. wykonywanie zabiegów i operacji wewnątrzmacicznych;
6. monitorowanie przez koordynatora efektów działań podejmowanych w ramach Programu.

Podmioty aplikujące o wybranie na realizatora Programu dla zadań finansowanych ze środków bieżących będą zobowiązane do przedstawienia w ofertach szczegółowego kompleksowego sposobu realizacji poszczególnych zadań. W przypadku podmiotów, których wybór nastąpi bez przeprowadzania konkursu ofert, przedstawienie sposobu realizacji poszczególnych zadań powinno nastąpić w ciągu 30 dni od dnia wskazania podmiotu jako realizatora przez Ministra Zdrowia.

Umowy z realizatorami będą nakładały obowiązek sprawozdawczości z ich realizacją. Zakłada się zawieranie umów na cały okres realizacji Programu, przy czym potwierdzanie wysokości środków na realizację zadań w danym roku będzie następować corocznie, w sposób określony w umowie, po przyjęciu ustawy budżetowej na dany rok. Przewiduje się wybór realizatorów Programu zgodnie z przepisami prawa obowiązującymi w momencie wyłaniania realizatorów Programu oraz określenie limitu finansowego na zakup aparatury i sprzętu dla każdego realizatora i limitu na zakup poszczególnych sprzętów (przy czym dopuszcza się okresową weryfikację pod względem spełnienia wymogów przez Realizatorów i w razie konieczności aktualizację Realizatorów). Realizatorzy wskażą priorytety co do rodzaju oraz kolejności zakupu sprzętu w poszczególnych latach realizacji Programu, niemniej jednak przy zachowaniu określonych limitów cenowych.

W przypadku, kiedy celem wyłonienia realizatorów Programu będzie prowadzone postępowanie konkursowe, zostanie ono przeprowadzone w trybie i na zasadach wskazanych w odnośnym zarządzeniu Ministra Zdrowia⁵⁰.

⁵⁰ na etapie przygotowywania programu jest to zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2014 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 84, z późn. zm.).

Wyłonieni realizatorzy otrzymają dofinansowanie ze środków Programu na zakup aparatury i sprzętu, w tym na zakup niezbędnych wyrobów medycznych i materiałów (określonych w Tabeli 7) oraz na wykonywanie zabiegów i operacji wewnątrzmacicznych.

Realizator, który otrzyma dofinansowanie do zakupu sprzętu do wykonywania zabiegów wewnątrzmacicznych dzieci nienarodzonych będzie obowiązany do wykonywania zabiegów i operacji wewnątrzmacicznych.

Plan i opis działań w zakresie środków majątkowych:

Zadanie 1 : Dofinansowanie zakupu/wymiany aparatury i sprzętu

Okres realizacji: 2018-2023

Proponowany podział środków majątkowych przeznaczonych na dofinansowanie zakupów majątkowych zobrazowano poniżej.

Tytuł zadania	Rok	Łączny koszt
Dofinansowanie zakupu/ wymiany aparatury i sprzętu	2018	1 575 000 zł
	2019	3 000 000 zł
	2020	2 643 000 zł
	2021	0,00 zł
	2022	2 643 000 zł
	2023	2 643 000 zł
	SUMA	12 504 000 zł

Wybór realizatorów zadania *Dofinansowanie zakupu/wymiany aparatury i sprzętu* nastąpi w pierwszym roku realizacji Programu, a następnie w roku 2021. Wykaz sprzętu, o dofinansowanie zakupu którego będą mogli ubiegać się realizatorzy zadania przedstawia się następująco:

Tab. 7. Wykaz sprzętu podlegającego dofinansowaniu w ramach Programu

Lp.	Nazwa aparatury / sprzętu
1	wieża endoskopowa do zabiegów fetoskopowych
2	fetoskop wraz z instrumentami fetoskopowymi
3	diatermia 220-240VAC, 50-60 HZ
4	laser diodowy
5	nóż ultradźwiękowy
6	Ultrasonograf
7	kardiotokografy z funkcją monitorowania (maksymalnie 4 szt.)
8	kardiomitory (maksymalnie 4 szt.)
9	zestaw do embroskopii oraz zespołu TTTS/ 15-18 hbd/
10	zestaw do zespołu TTTS/ 17-20 hbd/ oraz wrodzonej przepukliny przeponowej (maksymalnie 2 komplety)
11	zestaw do zespołu TTTS- łożysko na ścianie przedniej
12	zestaw do zespołu TTTS- łożysko na ścianie tylnej
13	zestaw do elektrochirurgicznego zamykania naczyń
14	zestaw do usuwania taśm owodniowych
15	zestaw do zakładania drenu owodniowego/ shuntu
16	zestaw do cytoskopii płodu
17	zestaw do bronchoskopii interwencyjnej/ płód/ noworodek/

Rządowy program kompleksowej terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego - jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2023

18	akcesoria i elementy uzupełniające np. adaptory, łączniki
19	stół operacyjny
20	inkubator transportowy
21	tor wizyjny 4 k
22	telemetria
23	pompa infuzyjna
24	kleszczyki do zabiegu usunięcia balonu z tchawicy płodu
25	narzędzie bipolarne do koagulacji wraz z fetoskopem
26	inkubator
27	zestaw laparoskopowy z oprzyrządowaniem
28	uzupełniające oprzyrządowanie do zabiegów fetoskopowych

Planuje się zakup około 150 sztuk sprzętu. Dokładna liczba sprzętu zakupiona przez dany podmiot wybrany w drodze ogłoszenia konkursowego lub poprzez wskazanie Ministra Zdrowia bez przeprowadzenia konkursu ofert jest zależna od bieżącego zapotrzebowania i sytuacji finansowej tego podmiotu.

Plan i opis działań w zakresie środków bieżących

Działania w ramach Programu będą skupione na realizacji poniżej opisanych zadań.

Zadanie 1: Koordynacja

Okres realizacji: 2018-2023

Do zadań koordynatora Programu będzie należało:

- 1) ocena ośrodków wykonujących zabiegi wewnątrzmaciczne;
- 2) organizacja w latach 2019 – 2023 szkoleń/wyjazdów zagranicznych lub krajowych z bezpośrednim udziałem w zabiegach i konsultacjach dla kadry medycznej (zespołów składających się m.in. z: lekarzy operatorów, lekarza anestezjologa, pielęgniarki

instrumentującej oraz anestezyjologicznej), przy czym preferowana będzie organizacja szkoleń w kraju z udziałem zaproszonych z zagranicy osób szkolących;

- 3) konsultowanie przypadków o wyższym stopniu skomplikowania;
- 4) opracowywanie zbiorczych raportów za dany rok realizacji Programu;
- 5) uruchomienie oraz pełnienie funkcji administratora strony internetowej Programu (wykupienie domeny, obsługa techniczna i aktualizowanie strony w tym: opracowywanie materiałów na temat Programu i jego realizatorów, przygotowywanie materiałów prasowych na temat przeprowadzanych terapii).

Przewiduje się wybór koordynatora Programu na całą edycję przy czym koordynatorem będzie jeden z realizatorów, który zostanie wybrany jako realizator działania dotyczącego zabiegów i operacji wewnątrzmacicznych. Koordynator Programu będzie odpowiedzialny za monitorowanie efektywności realizacji Programu oraz realizację zadania w zakresie prowadzenia strony internetowej

Szkolenia dla lekarzy i pielęgniarek zostaną zorganizowane celem podniesienia kwalifikacji zespołów medycznych, które zajmują się prowadzeniem terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego. Tworzenie szczegółowego Programu szkolenia będzie zadaniem koordynatora we współpracy z realizatorami Programu, z Krajowym Konsultantem w dziedzinie położnictwa i ginekologii oraz Krajowym Konsultantem w dziedzinie neonatologii oraz ośrodkiem, w którym planuje się odbycie szkolenia.

Uczestnik szkoleń otrzyma po jego zakończeniu certyfikat potwierdzający jego odbycie i podniesienie umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia.

Strona internetowa – adresat i treści

Jednym z zadań koordynatora będzie utworzenie oraz obsługa administracyjna strony internetowej Programu, na której będą umieszczane wszelkie informacje na temat realizacji Programu, a także ośrodków wykonujących zabiegi w ramach Programu. Ponadto na stronie planuje się zamieszczanie praktycznych informacji z zakresu terapii wewnątrzmacicznej.

Proponowany kosztorys ogólny zadania na lata 2018 – 2023:

Rok realizacji zadania	Razem
2018	45 000 zł
2019	265 000 zł

Rządowy program kompleksowej terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego - jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2023

2020	275 000 zł
2021	100 000 zł
2022	275 000zł
2023	275 000 zł
Razem	1 235 000 zł

Zadanie 2 : Zabiegi i operacje wewnątrzmaciczne

Okres realizacji: 2018 – 2023

W ramach zadania przewiduje się wykonywanie przez realizatorów Programu zabiegów o najwyższym stopniu trudności, w tym zabiegów, których szczegółowy wykaz znajduje się w części III.3. Planowane interwencje.

Proponowany kosztorys ogólny zadania na lata 2018 – 2023:

Rok realizacji zadania	Razem
2018	1 200 000 zł
2019	3 000 000 zł
2020	3 000 000 zł
2021	2 240 150 zł
2022	3 000 000 zł
2023	3 000 000 zł
Razem	15 440 150 zł

Zadanie 3: Zakup materiałów i wyrobów medycznych

Okres realizacji: 2018 – 2023

W ramach zadania dokonywany będzie zakup materiałów i wyrobów medycznych niezbędnych do realizowania zabiegów i operacji wewnątrzmacicznych, w tym np.: włókien laserowych, shuntów odbarczających, igieł punkcyjnych.

Proponowany kosztorys ogólny zadania na lata 2018 – 2023:

Rok realizacji zadania	Razem
2018	180 000 zł
2019	450 000 zł
2020	450 000 zł
2021	450 000 zł
2022	450 000 zł
2023	450 000 zł
Razem	2 430 000 zł

Szczegółowy harmonogram działań wynikający z formy opisowej

Rok	Zadania zaplanowane do realizacji w danym roku
<i>2018</i>	Dofinansowanie zakupu/wymiany sprzętu i aparatury medycznej Koordynacja Programu Wykonywanie zabiegów i operacji wewnątrzmacicznych Zakup materiałów i wyrobów medycznych
<i>2019</i>	Dofinansowanie zakupu/wymiany sprzętu i aparatury medycznej Koordynacja Programu (w tym organizacja szkoleń)

	Wykonywanie zabiegów i operacji wewnątrzmacicznych Zakup materiałów i wyrobów medycznych
2020	Dofinansowanie zakupu/wymiany sprzętu i aparatury medycznej Koordynacja Programu (w tym organizacja szkoleń) Wykonywanie zabiegów i operacji wewnątrzmacicznych Zakup materiałów i wyrobów medycznych
2021	Koordynacja Programu (bez szkoleń) Wykonywanie zabiegów i operacji wewnątrzmacicznych Zakup materiałów i wyrobów medycznych
2022	Dofinansowanie zakupu/wymiany sprzętu i aparatury medycznej Koordynacja Programu (w tym organizacja szkoleń) Wykonywanie zabiegów i operacji wewnątrzmacicznych Zakup materiałów i wyrobów medycznych
2023	Dofinansowanie zakupu/wymiany sprzętu i aparatury medycznej Koordynacja Programu (w tym organizacja szkoleń) Wykonywanie zabiegów i operacji wewnątrzmacicznych Zakup materiałów i wyrobów medycznych

IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Przepisy właściwe dotyczące wyboru realizatorów Programu określa art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Realizatorzy zadań Programu, finansowanych z budżetu Ministra Zdrowia, zostaną wybrani zgodnie z przepisami prawa obowiązującymi w momencie wyłaniania/ wyboru realizatorów Programu. W przypadku, kiedy celem wyłonienia/ wyboru realizatorów Programu będzie prowadzone postępowanie konkursowe, zostanie ono przeprowadzone w trybie i na zasadach wskazanych w odnośnym zarządzeniu Ministra Zdrowia. W takim przypadku informacja

o postępowaniu konkursowym będzie ogłoszona na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia, Biuletynie Informacji Publicznej MZ. Minister Zdrowia powoła Komisję Konkursową w celu wyboru realizatora/ realizatorów poszczególnych zadań Programu.

Realizatorem „Rządowego programu kompleksowej terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego - jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018 – 2023” będzie mógł zostać podmiot, który m.in. spełnia poniższe kryteria:

- posiada status podmiotu leczniczego, będącego jednocześnie:
 - podmiotem leczniczym utworzonym przez ministra lub centralny organ administracji rządowej, publiczną uczelnię medyczną, publiczną uczelnię prowadzącą działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych lub Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, albo
 - podmiotem leczniczym utworzonym przez jednostkę samorządu terytorialnego udostępniającym bazę szpitalną na rzecz publicznej uczelni medycznej, publicznej uczelni prowadzącej działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych lub Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o ile publiczna uczelnia medyczna, publiczna uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych lub Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego nie dysponuje własną bazą szpitalną, albo
 - instytutem badawczym, prowadzącym badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie nauk medycznych, uczestniczącym w systemie ochrony zdrowia,
- podmiot udziela świadczeń z zakresu położnictwa i ginekologii na III poziomie referencyjnym;
- podmiot wykaże dysponowanie kadrą lekarzy specjalistów w dziedzinie perinatologii w wymiarze równoważnika co najmniej 2 etatów;
- podmiot wykaże dysponowanie kadrą lekarzy anestezjologów w wymiarze równoważnika co najmniej 2 etatów;
- podmiot wykaże dysponowanie kadrą w wymiarze:

równoważnika co najmniej 1 etatu:

- pielęgniarki instrumentującej, która posiada tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub
- pielęgniarki lub położnej, które ukończyły kurs kwalifikacyjny w dziedzinie

Rządowy program kompleksowej terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego - jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2023

pielęgniarstwa operacyjnego lub

- pielęgniarki lub położnej, które posiadają co najmniej 3 letnie doświadczenie w instrumentowaniu do zabiegów operacyjnych,

oraz równoważnika co najmniej 1 etatu:

- pielęgniarki, która posiada tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki lub ukończyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki lub
 - położnej, która ukończyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki w położnictwie i ginekologii,
- podmiot posiada udokumentowane doświadczenie w wykonywaniu procedur z zakresu terapii wewnątrzmacicznej.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

V.1. Monitorowanie

Monitorowanie realizacji Programu będzie prowadzone przez Koordynatora Programu oraz Departament właściwy merytorycznie w Ministerstwie Zdrowia. Realizatorzy będą zobowiązani do przedstawiania sprawozdań finansowych i merytorycznych z realizacji zadań w terminie określonym w zawartych umowach, a także w przypadku zadań dotyczących wyposażenia/ doposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną będą zobowiązani przez okres trzech lat od zawarcia umowy, do przekazywania informacji dotyczących wykorzystania zakupionego w ramach umowy sprzętu i aparatury. Sprawozdania z realizacji umów na zadania finansowane ze środków bieżących będą uwzględniały dane, na podstawie których oceniany będzie stopień osiągnięcia celów i oczekiwanych efektów zakładanych w opisach poszczególnych zadań.

Ocena stopnia osiągnięcia celu głównego oraz celów szczegółowych podlegać będzie stałemu monitoringowi, na który składają się:

- 1) corocznie sprawozdanie z realizacji Programu przygotowane przez Departament właściwy merytorycznie;⁵¹
- 2) coroczne sprawozdania jednostek wyłonionych na realizatorów poszczególnych zadań Programu.

V.2. Ewaluacja

W ewaluacji efektywności Programu, niezależnie od rodzaju schorzenia i prowadzonej procedury powinny się znaleźć:

1. Liczba pacjentek poddanych danej procedurze w stosunku do liczby pacjentek z danym zaburzeniem zgłaszających się do ośrodka. Powinny zostać opisane przyczyny dyskwalifikacji z procedury, w tym podanie terminu zgłoszenia i rozpoczęcia terapii płodu w poszczególnych patologiach, (najlepiej w postaci opracowanego i przedstawionego algorytmu).
2. Dane dotyczące niepowodzeń obejmująca dane od wszystkich pacjentek poddanych procedurze w ośrodku, a także (w miarę możliwości) dane pacjentek, których ciąża została zakończona w innym szpitalu. W przypadku braku rzetelnych danych fakt ten powinien

⁵¹Zgodnie z zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2014 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 84, z późn. zm.) corocznie przygotowuje się protokół realizacji programu polityki zdrowotnej.

być podany w sprawozdaniu:

- liczba ciąż zakończonych poronieniem, zgonem wewnątrzmacicznym, porodem między 24 a 28 tygodniem, porodem między 29 a 32 tygodniem, porodem między 33 a 36 tygodniem i porodem po 36 tygodniu;
 - liczba dzieci, u których nie doszło do wyleczenia.
3. Dane dotyczące sukcesów, czyli dzieci, u których:
- wykonano zabieg wewnątrzmaciczny zgodnie z zaleceniami klinicznymi;
 - wyeliminowano całkowicie schorzenie/wadę;
 - uzyskano poprawę – powinno zostać podane na czym poprawa polegała.
4. Dane ogólne odnoszące się do wykonanych zabiegów, w tym:
- ogólny stan zdrowia dziecka po wykonaniu zabiegu;
 - ocena wskaźników przeżycia płodów i noworodków w poszczególnych patologiach.

Odnosząc się do zakupionego sprzętu, wskaźnikiem efektywności obok liczby zakupionego w ramach Programu sprzętu będzie również liczba zabiegów dokonana na tym sprzęcie (poszczególne w każdym roku realizacji).

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej**VI.1. Koszty jednostkowe**

rodzaj kosztu	2018	2019	2020	2021	2022	2023	suma
Ogółem	3 000 000 zł	6 715 000 zł	6 368 000 zł	2 790 150 zł	6 368 000 zł	6 368 000 zł	31 709 150 zł
Koordinacja (organizacja szkoleń przewidziana jest na lata 2019 – 2020 oraz 2022-2023)	40 000 zł	259 000 zł	269 000 zł	88 000 zł	269 000 zł	269 000 zł	1 194 000 zł
Koszty osobowe dotyczące gromadzenia oraz analizy danych o pacjentach	5 000 zł	6 000 zł	6 000 zł	12 000 zł	6 000 zł	6 000 zł	41 000 zł
Wyposażenie/ doposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1 575 000 zł	3 000 000 zł	2 643 000 zł	0 zł	2 643 000 zł	2 643 000 zł	12 504 000 zł

program polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia
**Rządowy program kompleksowej terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych
i chorób dziecka nienarodzonego - jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków
na lata 2018-2023**

Wykonywanie zabiegów	1 200 000 zł	3 000 000 zł	3 000 000 zł	2 240 150 zł	3 000 000 zł	3 000 000 zł	15 440 150 zł
Zakup materiałów i wyrobów medycznych	180 000 zł	450 000 zł	450 000 zł	450 000 zł	450 000 zł	450 000 zł	2 430 000 zł

Powyższe koszty jednostkowe przedstawiają przewidywany budżet Programu w ujęciu rocznym na poszczególne zakresy zadań.

Realizatorami Programu będą podmioty lecznicze udzielające świadczeń z zakresu terapii wewnątrzmacicznej kobietom ciężarnym, u których zostanie zdiagnozowana wada płodu. Z uwagi na brak możliwości dokładnego określenia liczby stwierdzonych wad płodów w danym roku nie wskazuje się kosztów jednostkowych dla poszczególnych realizatorów w zakresie wykonywania zabiegów i zakupów wyrobów medycznych. Wyżej wymienione koszty będą zależne od liczby leczonych przypadków wad wrodzonych płodu poprzez zastosowanie terapii wewnątrzmacicznej.

Wybór pozycji sprzętowych będzie zależał od indywidualnych potrzeb wybranego realizatora. Podkreślić należy, że podmiot określi potrzeby sprzętowe w podziale na poszczególne lata realizacji Programu na etapie wyboru realizatorów. Liczba realizatorów będzie warunkowała koszty jednostkowe w przeliczeniu na jednego realizatora w zakresie zadań obejmujących: doposażenie w sprzęt, wykonywanie zabiegów, zakup materiałów i wyrobów medycznych, organizacja szkoleń.

VI.2. Koszty całkowite

Planowany budżet programu na lata 2018 – 2023 w zł jest następujący:

Tabela 6 Planowany budżet programu na lata 2018 –2023

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	RAZEM
Zadania majątkowe	1 575 000 zł	3 000 000 zł	2 643 000 zł	0 zł	2 643 000 zł	2 643 000 zł	12 504 000 zł

Rządowy program kompleksowej terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego - jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2023

Zadania bieżące	1 425 000 zł	3 715 000 zł	3 725 000 zł	2 790 150 zł	3 725 000 zł	3 725 000 zł	19 205 150 zł
Wydatki ogółem	3 000 000 zł	6 715 000 zł	6 368 000 zł	2 790 150 zł	6 368 000 zł	6 368 000 zł	31 709 150 zł

* Wysokość środków na lata 2021 – 2023 może ulec zmianie, gdyż budżet na programy zdrowotne finansowane z rozdziału 85149 – Programy Polityki Zdrowotnej jest planowany na okres jednego roku. Wobec powyższego wysokość środków finansowych przewidzianych do wydatkowania w kolejnym roku uzależniona jest od corocznych decyzji Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia.

VI.3. Źródła finansowania

a) budżet ministra właściwego do spraw zdrowia

Realizacja Programu zostanie sfinansowana z budżetu będącego w dyspozycji Ministra Zdrowia z części 46 – Zdrowie, działu – 851 – Ochrona zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej.

Należy w tym miejscu wskazać, że w przypadku zadania dotyczącego wyposażenia i doposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną mają zastosowanie również przepisy ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711, z późn. zm.).

b) udział własny realizatorów

Przewiduje się udział własny realizatorów w zakresie wyposażenia i doposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną w wysokości nie mniejszej niż 15% wartości sprzętu, którego zakup planowany jest przez danego realizatora.

c) inne

Nie zakłada się realizacji zadań z innych źródeł.

VII. Bibliografia

BIBLIOGRAFIA:

1. Adegbite AL, Castille S, Ward S, Bajoria R: Neuromorbidity in preterm twins in relation to chorionicity and discordant birth weight. *Am J Obstet Gynecol* 2004;190: str. 156 – 163.
2. Bellini C., Bellini T., Calevo MG., Donarini G., Hennekam RC., Paladini D; Ramenghi LA.: Etiology of non-immune hydrops fetalis: An update. *American Journal of Medical Genetics. Part A.* 167A(5):1082-8, 2015 May [Journal Article] UI: 25712632
3. Berg C., Bludau M., Geipel A., Mallmann M., Matil K.: Bronchopulmonary sequestration with massive pleural effusion: pleuroamniotic shunting vs intrafetal vascular laser ablation. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2014.
4. Bhide A., Moore J., *Ultrasound prenatal diagnosis of structural abnormalities. Obstetrics, Gynaecology & Reproductive Medicine, Volume 19, Issue 12, December 2009, str. 333 – 338.*
5. Birnholz JC, Frigoletto FD: Antenatal treatment of hydrocephalus. *N Engl J Med* 1981; 304, 1021–1023.
6. Birnholz JC, Frigoletto FD Jr. Greene MF: Antenatal treatment of hydrocephalus by ventriculoamniotic shunting. *JAMA* 1982;248:2496 – 2497.
7. Borowski D., Brązert J., Cnota W., Czekierdowski A., Czuba B. Dubiel M., Iciek R., Kaczmarek P., Oszukowski P., Pietryga M., Ropacka-Lesiak M., Sieroszewski P., Szaflik K., Węgrzyn P., Wielgoś M., Rekomendacje Sekcji Ultrasonografii Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w zakresie przesiewowej diagnostyki ultrasonograficznej w ciąży o przebiegu prawidłowym – 2015 r. *Ginekol Pol.* 2015 : 86, 7, strony 551 – 559.
8. Borowski D., Węgrzyn P., Wielgoś M., *Diagnostyka prenatalna w praktyce., Wydawnictwo Lekarskie – PZWL, Warszawa, 2017.*
9. Braun M., Dunn T., Ruano R., Safdar A.: Lower urinary tract obstruction: fetal intervention based on prenatal staging. *Pediatr Nephrol* 2017.
10. Cavoretto P, Davenport M, Molina F, Nicolaides KH., Poggi S,. Prenatal diagnosis and outcome of echogenic fetal lung lesions. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2008; 32: 769. Committee on bioethics, American academy of pediatrics: Fetal therapy – ethical considerations. *Pediatrics* (1999), str.1061 – 1063.
11. Czaj M., Draga E., Szaflik K., Sobczuk K., Wojtera J.: Diagnostyka i terapia wewnątrzmaciczna uropatii zaporowej u płodu. *Ginekol Dypl.* 2016 : 18, 2, 46 – 55.
12. Czaj M., Gulczyńska E., Janiak K., Krzeszowski W., Litwińska M., Maroszyńska I., Mikołajczyk

- W., Polis B., Polis L., Szaflik K., Szymański W., Wojtera J.: Terapia płodu - ocena zastosowania shuntu komorowo-owodniowego w leczeniu wodogłowia. *Ginekol Pol* 2014; T.85, 12, 916 – 922.
13. Daview G., Kelly E.N., Langer J.C., Ryan G. Schrey S.: Fetal thoracoamniotic shunting for large macrocystic congenital cystic adenomatoid malformations of the lung. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2012; 39: 515 – 520.
 14. Deprest J, Gratacos E, Nicolaides KH; FETO Task Group: Fetoscopic tracheal occlusion (FETO) for severe congenital diaphragmatic hernia: evolution of a technique and preliminary results. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2004; 24: 121 – 6.
 15. Deprest J, Nicolaides KH, Gratacos E. Prenatal management of the fetus with isolated congenital diaphragmatic hernia in the era of TOTAL trial. *Seminars in fetal and neonatal Medicine* 19 (2014) 338 – 348.
 16. Draga E., Gulczyńska E., Janiak K., Szaflik K., Sobczuk K., Wojtera J.: Terapia wewnątrzmaciczna w nieimmunologicznym obrzęku płodu (NIHF) - analiza 38 przypadków. *Ginekol Pol.* 2014 : T.85, nr 2, s. 92 – 100.
 17. Draga E., Jaskólska E., Piaseczna – Piotrowska A., Szaflik K., Sobczuk K., Wojtera J.: Analiza porównawcza wyników terapii wewnątrzmacicznej obustronnej i jednostronnej uropatii zaporowej. *Ginekol. Pol.* 2014: 85, 3, 185 – 191.
 18. Dube J, Dodds L, Armson BA: Does chorionicity or zygosity predict adverse perinatal outcomes in twins? *Am J Obstet Gynecol* 2002;186: str. 579 – 583.
 19. EUROCAT Prevalence Data Tables, Strona internetowa EUROCAT: <http://www.eurocat-network.eu/ACCESSPREVALENCEDATA/PrevalenceTables> (dane przesłane 07/04/2017, dostęp online w dniu 20/09/2017).
 20. EUROCAT Special Report: Geographic Inequalities in Public Health Indicators Related to Congenital Anomalies (2014).
 21. Gulczyńska E., Janiak K., Krzeszowski W., Litwińska E., Litwińska M., Maroszyńska I., Oszukowski P., Piaseczna-Piotrowska A., Szaflik K.: Terapia płodu - ocena skuteczności leczenia wewnątrzmacicznego wrodzonego zwyrodnienia gruczolakowato-torbielowatego płuc (CCAM). *Ginekol. Pol* 2015 : 86, 1, 8 – 15, 683.
 22. Gulczyńska E., Janiak K., E., Litwińska E., Litwińska M., Piaseczna-Piotrowska A., Szaflik K. Thoracoamniotic Shunts in Macrocystic Lung Lesions: Case Series and Review of the Literature. *Fetal Diagnosis and Therapy* 2017; 41: 179 – 183.

23. Harrison MR, Manning FA, Rodeck C: Catheter shunts for fetal hydronephrosis and hydrocephalus. Report of the International Fetal Surgery Registry. *N Engl J Med* 1986; 315
24. Kilby M., Mackie F, Morris K.: The prediction, diagnosis and management of complications in monochorionic twin pregnancies: the OMMIT (Optimal Management of Monochorionic Twins) study. *BMC Pregnancy and Childbirth* (2017) 17: 153.
25. Kohl T: Impact of partial amniotic carbon dioxide insufflation (PACI) on middle cerebral artery blood flow in mid-gestation human fetuses undergoing fetoscopic surgery for spina bifida aperta. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2016; 47: 521 – 522.
26. Kohl T: Percutaneous minimally invasive fetoscopic surgery for spina bifida aperta. Part I: surgical technique and perioperative outcome. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2014; 44: 515 – 524.
27. Kosinski P, Wielgos M.:Foetoscopic endotracheal occlusion (FETO) for severe isolated left-sided congenital diaphragmatic hernia: single center Polish experience. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2017: 1 – 6.
28. Lee CJ1, Tsao PN2, Chen CY2, Hsieh WS2, Liou JY2, Chou HC3.:Prenatal Therapy Improves the Survival of Premature Infants with Congenital Chylothorax. *Pediatr Neonatol.* 2016 Apr;57(2): 127 – 32. doi: 10.1016/j.pedneo.2015.07.001. Epub 2015 Jul 30.
29. Mały Rocznik Statystyczny GUS, 2020 r.
30. Pedreira DA, Reece EA, Chmait RH, Kontopoulos EV, Quintero RA: Fetoscopic repair of spina bifida: safer and better? *Ultrasound Obstet Gynecol* 2016; 48: 141 – 147.
31. Raport Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH), Warszawa, 2020.
32. Rocznik demograficzny Rzeczypospolitej Polskiej 2020, Główny Urząd Statystyczny, Warszawa 2020.
33. Sherer DM: Adverse perinatal outcome of twin pregnancies according to chorionicity: review of the literature. *Am J Perinatol* 2001;18: str. 23 – 37.
34. Williams A.: *Economics, Society and Health Care Ethics.* [w:] Gillon R. (red.): *Principles of Health Care Ethics.* John Wiley & Sons, Chichester 1994, s. 829 - 842.

AKTY PRAWNE:

1. Krajowa Strategia Rozwoju Regionalnego 2010–2020: Regiony, Miasta, Obszary wiejskie M.P. 2011 nr 36 poz. 423.

Rządowy program kompleksowej terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego - jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2023

2. Uchwała nr 16 Rady Ministrów z dnia 5 lutego 2013 r. w sprawie przyjęcia Długookresowej Strategii Rozwoju Kraju. Polska 2030. Trzecia Fala Nowoczesności.
3. Uchwała Nr 104 Rady Ministrów z dnia 18 czerwca 2013 r. w sprawie przyjęcia Strategii Rozwoju Kapitału Ludzkiego 2020 M.P. 2013 poz. 640.
4. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2014 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 84, z późn. zm.).
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290 , z późn. zm.).

STRONY INTERNETOWE:

1. Strona internetowa Głównego Urzędu Statystycznego:
<http://stat.gov.pl/metainformacje/slownik-pojec/pojecia-stosowane-w-statystyce-publicznej/548,pojecie.html> (dostęp online w dniu 20/09/2017).
2. Strona internetowa Ministerstwa Zdrowia: Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie leczenia szpitalnego dla Polski (2018 r.) – strona internetowa - <http://mpz.mz.gov.pl/mapy-szpitalne/#tab-2018>
3. Strona internetowa Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych:
<http://www.rejestrwad.pl/wrodzone-wady-rozwojowe/jak-powstaja-wrodzone-wady-rozwojowe> (dostęp w dniu 20.05.2021)

VIII. Spis wytycznych klinicznych uwzględnionych w programie

A. zespół przetoczenia między bliźniętami - TTTS

1. Mackie F, Morris K, Kilby M. The prediction, diagnosis and management of complications in monochorionic twin pregnancies: the OMMIT (Optimal Management of Monochorionic Twins) study. **BMC Pregnancy and Childbirth (2017)** 17: 153
2. Ewa Draga, Katarzyna Janiak, Adam Bielak, Justyna Wojtera, Kamila Sobczuk, Ewa Gulczyńska, Krzysztof Szaflik. Terapia płodu - laseroterapia w zespole przetoczenia między bliźniętami (TTTS). *Ginekol Pol*: 2016 : 87, 2, 104 – 110
3. Mariola Ropacka-Lesiak, Krzysztof Szaflik, Grzegorz Bręborowicz. Schemat diagnostyczny w ciąży bliźniaczej / Diagnostic algorithm in twin pregnancy/, *Ginekol. Pol.* 2015 : 86, 3, 210 – 218
4. El Kateb A, Nasr B, Nassar M, Bernard JP, Ville Y. First-trimester ultrasound examination and the outcome of monochorionic twin pregnancies. **Prenat Diagn. 2007; 27(10): 922 – 5.**
5. Kagan KO, Gazzoni A, Sepulveda-Gonzalez G, Sotiriadis A, Nicolaides KH. Discordance in nuchal translucency thickness in the prediction of severe twin-to-twin transfusion syndrome. **Ultrasound Obstet Gynecol. 2007; 29(5): 527 – 32.**

B. wrodzone zwyrodnienie dróg oddechowych:

1. Mallmann M, Geipel A, Bludau M, Matil K, Berg C. Bronchopulmonary sequestration with massive pleural effusion: pleuroamniotic shunting vs intrafetal vascular laser ablation. **Ultrasound Obstet Gynecol 2014**
2. Magdalena Litwińska, Ewelina Litwińska, Katarzyna Janiak, Anna Piaseczna-Piotrowska, Ewa Gulczyńska, Krzysztof Szaflik. Thoracoamniotic Shunts in Macrocytic Lung Lesions: Case Series and Review of the Literature. *Fetal Diagnosis and Therapy* 2017; 41: 179 – 183
3. Cavoretto P, Molina F, Poggi S, Davenport M, Nicolaides KH. Prenatal diagnosis and outcome of echogenic fetal lung lesions. **Ultrasound Obstet Gynecol 2008; 32: 769**
4. Szaflik K., Litwińska M., Oszukowski p., Piaseczna-Piotrowska A., Litwińska E., Krzeszowski W., Gulczyńska E., Maroszyńska I., Janiak K.. Terapia płodu - ocena skuteczności leczenia wewnątrzmacicznego wrodzonego zwyrodnienia gruczolakowato – torbielowatego płuc (CCAM). *Ginekol Pol* 2015 : 86, 1, 8 – 15, 683.
5. Schrey S, Kelly E.N., Langer J.C., Daview G., Ryan G. Fetal thoracoamniotic shunting for large macrocystic congenital cystic adenomatoid malformations of the lung. **Ultrasound Obstet Gynecol 2012; 39: 515 – 520**

6. Mallmann M, Geipel A, Bludau M, Matil K, Berg C. Bronchopulmonary sequestration with massive pleural effusion: pleuroamniotic shunting vs intrafetal vascular laser ablation. **Ultrasound Obstet Gynecol 2014**

C. uropatie zaporowe:

1. Krzysztof Szaflik, Justyna Wojtera, Kamila Sobczuk, Ewa Draga, Marta Czaj. Diagnostyka i terapia wewnątrzmaciczna uropatii zaporowej u płodu. *Ginekol Dyl.* 2016 : 18, 2, 46 – 55.
2. Ruano R, Dunn T, Braun M, Safdar A. Lower urinary tract obstruction: fetal intervention based on prenatal staging. **Pediatr Nephrol 2017**
3. Justyna Wojtera, Kamila Sobczuk, Ewa Draga, Anna Piaseczna-Piotrowska, Elżbieta Jaskólska, Krzysztof Szaflik. Analiza porównawcza wyników terapii wewnątrzmacicznej obustronnej i jednostronnej uropatii zaporowej. *Ginekol Pol.* 2014: 85, 3, 185 – 191

D. wrodzone wodogłowie:

1. Szaflik K., Czaj M., Polis L., Wojtera J., Szymański W., Krzeszowski W., Polis B., Litwińska M., Mikołajczyk W., Janiak K., Maroszyńska I., Gulczyńska E. Terapia płodu - ocena zastosowania shuntu komorowo-owodniowego w leczeniu wodogłowie. *Ginekol Pol* 2014: T.85, 12, 916 – 922 [26] Manning FA, Harrison MR, Rodeck C: Catheter shunts for fetal hydronephrosis and hydrocephalus. Report of the International Fetal Surgery Registry. **N Engl J Med 1986**;315: 336
2. Birnholz JC, Frigoletto FD: Antenatal treatment of hydrocephalus. **N Engl J Med 1981**; 304 1021–1023.
3. Frigoletto FD Jr, Birnholz JC, Greene MF: Antenatal treatment of hydrocephalus by ventriculoamniotic shunting. **JAMA 1982**; 248: 2496 – 2497.

E. przepuklina przeponowa:

1. Deprest J, Gratacos E, Nicolaides KH; FETO Task Group: Fetoscopic tracheal occlusion (FETO) for severe congenital diaphragmatic hernia: evolution of a technique and preliminary results. **Ultrasound Obstet Gynecol 2004**; 24: 121 – 6.
2. Deprest J, Nicolaides KH, Gratacos E. Prenatal management of the fetus with isolated congenital diaphragmatic hernia in the era of TOTAL trial. **Seminars in fetal and neonatal Medicine 19 (2014)** 338 – 348
3. Kosiński P., Wielgoś M.: Foetoscopic endotacheal occlusion / FETO/ for severe isolated left-sided congenital diaphragmatic hernia: single center Polish experience. **J. Maternal Fetal Neonatal Med 2017**:1 – 16

F. nieimmunologiczny obrzęk płodu-NIHF:

1. Lee CJ1, Tsao PN2, Chen CY2, Hsieh WS2, Liou JY2, Chou HC3. Prenatal Therapy Improves the Survival of Premature Infants with Congenital Chylothorax. **Pediatr Neonatol.** 2016 Apr; 57(2): 127 –32. doi: 10.1016/j.pedneo.2015.07.001. Epub 2015 Jul 30
2. Bellini C; Donarini G; Paladini D; Calevo MG; Bellini T; Ramenghi LA; Hennekam RC. Etiology of non-immune hydrops fetalis: **An update. American Journal of Medical Genetics.** Part A. 167A(5): 1082 – 8, **2015 May.** [Journal Article] UI: 25712632
3. Sobczuk K., Wojtera J., Draga E., Gulczyńska E., Janiak K., Szaflik K.. Terapia wewnątrzmaciczna w nieimmunologicznym obrzęku płodu (NIHF) – analiza 38 przypadków. *Ginekol Pol.* 2014 : T.85, nr 2, s. 92 – 100