


Z upoważnienia
Akceptuje
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAARZYSTANU

Igor Radziewicz-Winicki

Minister Zdrowia

PROGRAM ZDROWOTNY

**„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 2009-2013”

**Podstawa prawna: art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r.
o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
(Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.).**

Aktualizacja 2013 r.

II. Streszczenie

1) Skrótowy opis celów i podstawowych elementów programu

Na przestrzeni ostatnich kilkunastu lat dokonał się ogromny postęp w diagnostyce wad rozwojowych i chorób płodu. Wczesne wykrycie wad i chorób płodu jest ważnym elementem codziennej działalności lekarzy położników i ginekologów. Konieczność specjalnego postępowania w razie ich stwierdzenia oraz możliwość ewentualnej interwencji w łonie matki stwarza potrzebę rozszerzonej diagnostyki.

Wprowadzanie i kontynuacja metod terapii wewnątrzmacicznej płodu z wykorzystaniem najnowocześniejszej aparatury badawczej pozwala na prowadzenie zabiegów terapeutycznych w takich patologiach jak: małowodzie, wielowodzie, zespół podkradania w ciąży bliźniaczej - TTTS, uropatie zaporowe, wodogłowie wewnętrzne, uogólniony obrzęk płodu, zwyrodnienie torbielowate płuc płodu - CALM, guzy okolicy krzyżowej i przepukliny rdzeniowe kręgosłupa. Program oparty jest na aktualnej wiedzy medycznej i dowodach naukowych z zakresu ultrasonografii, położnictwa, neonatologii, genetyki oraz chirurgii dziecięcej.

Istotą programu jest stworzenie rozwiązań organizacyjnych i doprowadzenie do szeregu przedsięwzięć, mających na celu przygotowanie i odpowiednie wyposażenie ośrodka referencyjnego oraz sukcesywne opracowywanie i wdrażanie niezbędnych schematów postępowania terapeutycznego.

W założeniach programu należy zwrócić uwagę na:

- a) poprawę dostępności do leczenia wewnątrzmacicznego,
- b) niezbędne zabezpieczenie w aparaturę medyczną,
- c) możliwość wykonania zabiegów wewnątrzmacicznych u kobiet ciężarnych z rozpoznanymi wadami rozwojowymi i chorobami płodu,
- d) modyfikację sposobu prowadzenia ciąży,
- e) optymalizację opieki przedporodowej, porodowej i poporodowej.

Cele główne programu:

- a) zastosowanie diagnostyki i wewnątrzmacicznej terapii płodu, która stwarza nowy system opieki nad ciężarną i płodem,
- b) poprawa stanu zdrowia noworodków poprzez zlikwidowanie powikłań okresu noworodkowego.

2) Określenie wysokości środków niezbędnych na realizację programu, w tym środków z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia, w kolejnych latach jego realizacji

Rok	2009	2010	2011	2012	2013
Planowane środki	2 166 878,00	2 750 000,00	1 429 000,00	1 390 000,00	1 400 000,00

Kwota na realizację programu zdrowotnego planowana jest w budżecie Ministra Zdrowia zgodnie z zasadą określoną w art. 112 a ustawy z dnia 27 sierpnia o finansach publicznych, według której szacunkowa wysokość środków w kolejnych latach powinna być powiększana o wskaźnik inflacji ustalony na rok 2012 w wysokości 2,8 % plus 1 punkt procentowy. Wysokość środków w poszczególnych latach może ulec zmianie, gdyż budżet na programy zdrowotne finansowane z rozdziału 85149 - Programy Polityki Zdrowotnej, planowany jest na okres jednego roku. Wobec powyższego wysokość środków finansowych przewidzianych do wydatkowania w ramach programu w roku 2013 powiększono zgodnie z ww. regułą, jednak ostateczna wysokość uzależniona będzie od decyzji Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia.

3) Spodziewane efekty i korzyści wynikające z potencjalnego wdrożenia programu, w tym określenie głównych mierzalnych/niemierzalnych korzyści i kosztów

Dzięki doposażeniu w sprzęt i aparaturę medyczną z poprzednich lat funkcjonowania programu, możliwe było nowocześniejsze i sprawniejsze wykonywanie zabiegów na płodzie oraz zwiększenie dostępności leczenia wewnątrzmacicznego i modyfikacja stosowanych technik w terapii wewnątrzmacicznej. Zastosowanie diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej pozwala ograniczyć liczbę powikłań i następstw wad rozwojowych, wpływa na poprawę wewnątrzmacicznego stanu płodu, wydłużenie czasu trwania ciąży oraz na rodzenie się noworodków w lepszym stanie ogólnym.

Poprawa stanu zdrowia noworodków - poprzez zlikwidowanie powikłań okresu noworodkowego - spowoduje również skrócenie czasu pobytu noworodków i zmniejszenie kosztów leczenia ich leczenia w Oddziałach Intensywnej Terapii Noworodkowej.

III. Zdefiniowanie problemu/określenie potrzeby realizacji programu

1) Opis problemu

Wczesne wykrycie wad i chorób płodu jest ważnym elementem codziennej działalności lekarzy położników i ginekologów. Konieczność specjalnego postępowania w razie ich stwierdzenia oraz możliwość ewentualnej interwencji in utero stwarza potrzebę rozszerzonej diagnostyki. **Częstość**

występowania strukturalnych wad rozwojowych i chorób płodu mieści się w zakresie od 3-4,5/100 przypadków diagnozowanych płodów. Wartość średnia występowania wad u noworodków jest szacowana na około 3,5 % przypadków. Przy liczbie ok. 400 tys. porodów rocznie (ok. 413 tys. w 2010 r.), ilość nowo rozpoznanych wad rozwojowych można szacować na ponad 14 000 w ciągu roku. Nie jest to jednak liczba wad która wymaga terapii wewnątrzmacicznej. W tej grupie znajdują się wady letalne płodu z nieprawidłowym kariotypem, które nie są kwalifikowane do terapii. Poza tym wady kośćca, wady mózgowia, wady serca, wady twarzoczaszki, wady gałek ocznych, atrezji przełyku, dwunastnicy, patologie dłoni i stóp, wady dotyczące liczby palców i paliczków, wady metaboliczne i wady skórne uwarunkowane genetycznie – również nie podlegają terapii prenatalnej.

W związku z tym liczbę płodów wymagających leczenia w trakcie ciąży szacuje się na ok. 0,5%, co stanowi 2000 przypadków na ok. 400 000 porodów rocznie.

Rozwój i postęp w diagnostyce prenatalnej doprowadziły do powstania nowej dziedziny naukowej – fetologii, która rozwinęła się na bazie wielu specjalności i jest ukierunkowana na diagnostykę i leczenie płodu (H. Hedrick, Ob.Gyn. 2001). Wdrożenie idei wewnątrzmacicznej terapii płodu stwarza pojęcie „płodu jako pacjenta” oraz nowy system opieki nad ciężarną i płodem, daje również możliwość korekcji wewnątrzmacicznej i zmniejszenie destrukcyjnych następstw danej wady i choroby płodu.

Przed rozpoczęciem pierwszej edycji programu w roku 2006, zasady stosowane w diagnostyce prenatalnej polegały na rozpoznaniu wady rozwojowej czy choroby płodu i szybkim zakończeniu ciąży, a następnie na objęciu noworodka intensywną opieką neonatologiczną. Jednak taki sposób postępowania powodował dodatkowe obciążenie noworodka wcześniactwem.

2) Przyczyny istnienia problemu

Z uwagi na fakt, iż każda z przyszłych matek dąży do zmniejszenia destrukcyjnych skutków danej nieprawidłowości rozwojowej czy choroby płodu, poddając się specjalistycznym badaniom, tym samym wzrasta ilość wykrytych patologii, które można leczyć wewnątrzmacicznie. Dzięki dotychczasowej realizacji przedmiotowego programu zdrowotnego, finansowanego z budżetu Ministra Zdrowia, w latach 2006 – 2008, wykonano 155 badań ultrasonograficznych kwalifikujących do zabiegu in utero, 155 zabiegów wewnątrzmacicznych na płodzie, 206 badań Echo – przed i po zabiegu, oceniających wydolność układu krążenia u leczonych płodów. Wykonanie tych zadań pozwoliło na stosowanie jednolitego, optymalnego modelu postępowania diagnostycznego oraz modyfikację i unowocześnienie wskazań, zasad i technik zabiegów wewnątrzmacicznych. Wśród zabiegów

wykonanych w ramach programu korygowano następujące patologie: uropatie zaporowe (15), bezwodzie i małowodzie (22), wielowodzie (16), wodogłowie wewnętrzne (11), nieimmunologiczny obrzęk płodu NIHF (13), wytrzewienie wrodzone (11), konflikt serologiczny i choroba hemolityczna płodu (9), zespół TTTS w ciąży bliźniaczej (35), choroby płodu w przebiegu ciąży mnogiej – zespół TRAP (2), zwyrodnienie gruczołowo-torbielowate płuc – CALM (6), torbiele płodu (15) przypadków.

W trakcie realizacji programu w latach 2006 – 2008 opracowano standardy postępowania w terapii wewnątrzmacicznej płodu oraz dokonano podsumowania aktualnego stanu wiedzy, co stało się niezwykle istotne dla wdrożenia idei wewnątrzmacicznej terapii płodu w Polsce. W latach 2009-2011 w ramach realizacji nowej edycji „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 357 zabiegów wewnątrzmacicznych na płodzie, 342 badania USG kwalifikujące do zabiegu, 435 badań Echo płodu. 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, zakupiono materiały medyczne niezbędne do badań i zabiegów,

- b) dokonano zakupu następującej aparatury medycznej: ultrasonograf diagnostyczny, kardiolograf 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 krajowych i zagranicznych mających na celu wymianę informacji z zakresu promowania działań i wymiany doświadczeń dotyczących położnictwa i ginekologii.

Rodzaj zabiegów wykonanych w ramach realizacji programu w roku 2010

Rodzaj zabiegu	liczba
Zastosowanie fetoskopii i laseroterapii	
• w koagulacji anastomoz naczyniowych łożyska pomiędzy dawcą a biorcą w zespole TTTS + amnioredukcja,	18
• w koagulacji potworniaka okolicy krzyżowo-guzicznej u płodu,	2
• fetoskopowo - laserowy zabieg usunięcia zastawki cewki tylnej	1
Zastosowanie shuntu pęcherzowo – owodniowego	
• w uropatiach zaporowych,	28
• w uropatiach jednostronnych	3
Zastosowanie amnioinfuzji	
• podanie sztucznego płynu owodniowego w małowodziu i bezwodziu	6
Zastosowanie amnioredukcji	
• w wielowodziu,	10
• w zespole podkradania w ciąży bliźniaczej TTTS	2
Usunięcie torbieli płuc płodu	
• z zastosowaniem fetoskopii i shuntu odbarczającego w zespole CALM	2
Leczenie NIHF (nieimmunologicznego obrzęku płodu)	
• z odbarczaniem hydrothoraxu, ascitu, polihydramnionu, podaniem krwi bądź albumin do n.n. pępowinowych, implantacją shuntu obarczającego	14
Odbarczanie izolowanego hydrothoraxu	
• z implantacją shuntu thoraco – amnialis	4
Zastosowanie zastawki komorowo – owodniowej	
• w wodogłowie wewnętrznym płodu	14
Shunt odbarczający	
• w potworniaku okolicy krzyżowo – guzicznej u płodu	2
Amnioinfuzja wymienna	
• w wytrzewieniu wrodzonym (gastroschisis)	6
Nakłucie jednorazowe bądź założenie shuntu	
• w torbielach płodu (jajnika, brzucha, szyi, nerki)	8
Razem	120

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;

Rodzaj zabiegów wykonanych w ramach realizacji programu w roku 2011

Rodzaj patologii	Rodzaj zabiegu	Liczba
Zespół podkradania (TTTS) w ciąży bliźniaczej	Laseroterapia + amnioredukcja	16
Uropatie zaporowe	odbarczenie zmiany	10
	shunt pęcherzowo-owodniowy	9
Uropatie jednostronne	odbarczenie zmiany	3
	shunt miedniczkowo-owodniowy	7
Małowodzie	amnioinfuzja	17
Wielowodzie	amnioredukcja	23
Torbielowatość nerek	odbarczenie zmiany	5
	shunt do zmiany	3
Wodogłowie wewnętrzne	shunt komorowo-owodniowy	12
Hydrothorax izolowany	shunt opłucnowo-owodniowy	9
Ascites izolowany	shunt otrzewnowo-owodniowy	4
Teratoma ok. krzyżowo-guzicznej	Laseroterapia + odbarczenie części płynowej	1
	shunt do części płynowej teratomy	1
Torbiel jajnika u płodu	odbarczenie	2
Torbiel brzucha płodu	odbarczenie	2
Przepuklina oponoworodzeniowa	odbarczenie	1
Wytrzewienie wrodzone	amnioinfuzja wymienna	1
Nieimmunologiczny obrzęk płodu	Podanie albumin	1
	shunt otrzewnowo-owodniowy + opłucnowo-owodniowy	1
	shunt opłucnowo-owodniowy+ podanie albumin	3
	shunt otrzewnowo-owodniowy+ podanie albumin	1
	odbarczenie jamy opłucnej + podanie albumin	2
	odbarczenie jamy otrzewnowej + podanie albumin	1
Razem		135

- b) realizowano zadania dotyczące modyfikacji technik terapii płodu, obsługi komputerowej bazy danych, uczestniczono w szkoleniu w Toruniu, 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 (po odliczeniu 15 % udziału własnego realizatora).

Ponadto w roku 2011 w ramach programu dokonywano systematycznej obsługi oraz unowocześnienia i aktualizacji bazy danych i systemu przekazu informacji w diagnostyce i terapii płodu. Założeniem tego zadania jest stworzenie systemu informatycznego, umożliwiającego dodawanie, edytowanie oraz usuwanie danych opisujących ciężę pacjentek. System umożliwia wygenerowanie raportów ze zgromadzonych danych, na podstawie przekazanych parametrów wyszukiwania, pracę więcej niż jednego użytkownika w danym czasie, a także umożliwia eksportowanie/pobieranie zgromadzonych danych do programu Microsoft Excel. Aktualnie dane zawarte w bazie dotyczą: liczby zarejestrowanych płodów, liczby zarejestrowanych lekarzy prowadzących terapię, rodzaju rejestrowanych anomalii, w tym wad serca.

Dane wprowadzone do bazy za rok 2011

- Liczba zarejestrowanych płodów – 540
- Liczba diagnoz kardiologicznych – 562
- Liczba lekarzy w roku 2011 – 468

Aktualny stan danych zarejestrowanych w bazie w latach 2004-2011:

- Liczba zarejestrowanych płodów – 3868
- Liczba zarejestrowanych lekarzy – 3346.

2012 r.

- a) wykonano: 132 badań USG kwalifikujących do zabiegu i 132 zabiegów wewnątrzmacicznych 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.

Rodzaj zabiegów wykonanych w ramach realizacji programu w roku 2012

Rodzaj patologii	Rodzaj zabiegu	Liczba
Zespół podkradania (TTTS) w ciąży bliźniaczej	fetoskopia + laseroterapia	10
Wodogłowie wewnętrzne	shunt komorowo-odwodniony	14
Uropatie zaporowe	Shunt pęcherzowo-odwodniony	16
NIHF, Hydrothorax	Shunt płucno-owodniony	13
Uropatie jednostronne	Shunt miedniczkowo-owodniony	2
Ascites/wodobrzusze/	Shunt otrzewno-owodniony	2
Torbiel brzuszka płodu	shunt torbieli brzucha płodu	2
NIHF, Hydrothorax	Podanie albumin	2
Małowodzie	amnioinfuzja	14
Gastroschisis/wytrzewienie/	Amnioinfuzja wymienna	3
Wielowodzie	amnioredukcja	19
Uropatie	Odbarczenie pęcherza moczowego	6
Hydrothorax	Odbarczenie hydrothoraxu	2
Ascites/wodobrzusze/	Odbarczenie ascitu	1
Teratoma	Odbarczenie teratomy	2
Torbiel jajnika płodu	Odbarczenie torbieli jajnika	1
Torbiel nerki płodu	Odbarczenie torbieli nerki	7
Torbiel brzuszka płodu	Odbarczenie torbieli brzuszka płodu	2
PROM	Amnioinfuzja ciągła	1
Razem		132

3) Waga problemu dla społeczeństwa

We współczesnym położnictwie istnieje coraz więcej wskazań wpływających na ciągłe (Fetal Medicine Foundation) poszerzenie zakresu monitorowania stanu płodu. Dotyczy to zarówno przypadków ciąży fizjologicznych jak i przypadków ciąży powikłanych.

W ciągu ostatnich kilkunastu lat dokonał się postęp w diagnostyce wad rozwojowych i chorób płodu. Powstało wiele metod diagnostyki przedurodzeniowej pozwalających na dokładne, wczesne i zarazem bezpieczne wykrywanie wad rozwojowych płodu w ciąży. Dobrze poznano wartość badań polegających na ocenie stężeń różnych markerów biochemicznych w surowicy krwi kobiet ciężarnych w I, jak i w II trymestrze ciąży. Doceniono metody diagnostyki ultrasonograficznej wraz z oceną przezierności karkowej (NT), umożliwiające dokładną ocenę płodu oraz wczesne wykrycie zaburzeń w jego rozwoju.

Diagnostyka prenatalna to szereg metod i programowych procedur, które pozwalają na jak najwcześniejsze rozpoznanie nieprawidłowości rozwoju płodu oraz umożliwiają wyodrębnienie grupy kobiet z ciążą wysokiego ryzyka. Program diagnostyki prenatalnej dotyczy tych ciężarnych kobiet, u których występuje zwiększone ryzyko wystąpienia anomalii i urodzenia dziecka z wadą rozwojową. 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.

Należy podkreślić, że rozpoznanie nawet niewielkiej wady rozwojowej mobilizuje do dalszych badań mających na celu znalezienie innych nieprawidłowości lub aberracji chromosomalnych, często z nią współistniejących. Dotyczy to zwłaszcza 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.

4) Dotychczasowe próby rozwiązania problemu

W 2004 roku opracowano i wprowadzono w Polsce, podobnie jak w innych krajach Unii Europejskiej, USA i Kanadzie standardy diagnostyki prenatalnej w przypadkach ryzyka wystąpienia u płodu wad rozwojowych i chorób uwarunkowanych genetycznie. Standardy diagnostyki prenatalnej dotyczą głównie badań ultrasonograficznych wykonywanych pomiędzy w 11-13,6 tygodniem ciąży, co powoduje stwierdzenie w coraz większej grupie ciężarnych, patologii pod postacią wad rozwojowych i chorób płodu. Sytuacja ta generuje coraz większą liczbę przypadków wymagających leczenia wewnątrzmacicznego. Do 2010 r. ponad 700 lekarzy

z Polski uzyskało licencje FMF (Fetal Medicine Foundation) do wykonywania tych badań prenatalnych i kalkulacji ryzyka wystąpienia nieprawidłowości uwarunkowanych genetycznie. Dużym problemem nadal pozostaje jednak ograniczony dostęp do nowoczesnych metod endoskopowych, w głównej mierze spowodowany małą ilością i niedostatecznym finansowaniem istniejących ośrodków położniczych, posiadających umiejętności i doświadczenie w prowadzeniu leczenia wewnątrzmacicznego.

5) Przedstawienie trudności w uzyskaniu świadczeń

W ostatnich latach, 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 3-4,5/100 przypadków diagnozowanych płodów (*H. Hedrick, Ob.Gyn. 2001*). Zapotrzebowanie w Polsce, przy liczbie ok. 400 000 porodów rocznie, kształtuje się na poziomie ok. 2000 zabiegów wewnątrzmacicznych na rok, jednak 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 ilością i niedostatecznym finansowaniem ośrodków położniczych, małym doświadczeniem i brakiem umiejętności w prowadzeniu leczenia wewnątrzmacicznego.

IV. Uzasadnienie realizacji programu

1) Dlaczego realizacja programu powinna być sfinansowana (dofinansowana) przez ministra właściwego do spraw Zdrowia, w tym należy wskazać odpowiednie wskaźniki i mierniki (w relacji z innymi ważnymi z punktu widzenia polityki zdrowotnej programami)

Wdrożenie terapii wewnątrzmacicznej płodu daje możliwość zapewnienia 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 się noworodka w lepszym stanie ogólnym. Wszystkie zaplanowane w programie zadania mogą być realizowane dzięki stworzeniu określonego schematu postępowania w niektórych grupach patologii, gdzie połączyć można techniki pełnej, kompleksowej diagnostyki prenatalnej z możliwością wewnątrzmacicznego leczenia płodu.

2) Zdefiniowanie potrzeby społecznej, której zaspokojeniu ma służyć realizacja programu

Szansę na wychowanie własnego dziecka – to najlepsza rekomendacja programu, gwarantująca zaspokojenie potrzeb społecznych kobiet ciężarnych w Polsce. Zastosowanie diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej ograniczy liczbę powikłań i następstw wad rozwojowych i chorób płodu. Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej, ze względu na fakt, iż oparty jest na aktualnej wiedzy medycznej i dowodach naukowych z zakresu ultrasonografii, położnictwa, neonatologii, genetyki oraz chirurgii dziecięcej, jest odpowiedzią na rosnące zapotrzebowanie na zabiegi wewnątrzmaciczne płodu.

3) Efektywność ekonomiczna

Zastosowanie diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej pozwala ograniczyć liczbę powikłań i następstw wad rozwojowych i chorób płodu, powodując skrócenie czasu pobytu i zmniejszenie kosztów leczenia noworodków w Oddziałach Intensywnej Terapii Noworodkowej.

W ramach realizacji programu opracowano i wdrożono nową skalę oceny wydolności krążenia płodu w badaniu echokardiograficznym zastosowanym przed i po zabiegach wewnątrzmacicznych w przypadkach: patologii ciąży bliźniaczej (TTTS i TRAP), obrzęku nieimmunologicznego płodów (NIHF), teratomej okolicy krzyżowo – guzicznej, małowodzia i wielowodzia, wodogłowia wewnętrznego i przepukliny przeponowej. Pozwoli to na szybsze wykrywanie nieprawidłowości kwalifikujących się do rozpoczęcia terapii wewnątrzmacicznej płodu. Ponadto, na podstawie doświadczenia w wykonywanych zabiegach może być dokonywana modyfikacja technik poszczególnych rodzajów zabiegów, opracowane mogą być nowe sposoby postępowania, schematy i algorytmy. Pozwala to na stosowanie jednolitego, optymalnego modelu postępowania diagnostycznego oraz systematyczną modyfikację i unowocześnianie wskazań, zasad i technik zabiegów wewnątrzmacicznych. Opracowanie to stanowi materiał roboczy, zawierający zbiór prac przygotowanych w oparciu o wykonywane konkretne zabiegi, ma charakter dydaktyczny, wykorzystywany jest m.in. na potrzeby szkoleń z zakresu terapii płodu.

4) Nowatorstwo zaproponowanych rozwiązań

Dotychczasowe zasady stosowane w diagnostyce prenatalnej polegały na rozpoznaniu wady rozwojowej czy choroby płodu i szybkim zakończeniu ciąży, aby następnie objąć noworodka intensywną opieką neonatologiczną. Jednak taki sposób postępowania powodował dodatkowe obciążenie noworodka wcześniactwem. Należy podkreślić, że nieinwazyjna diagnostyka i terapia prenatalna stała się niewystarczająca ze względu na fakt, iż obserwuje się dynamiczny wzrost różnego rodzaju nieprawidłowości płodu.

Po wielu latach badania chirurgia płodu przestała być eksperymentem medycznym i stała się akceptowanym sposobem leczenia w starannie przygotowanych i wyselekcjonowanych przypadkach (Fetal therapy - Y. Ville (France); G. Lingman (Sweden) – ISUOG - 2010, In-utero interventions - Y. Ville (France); A. Tabor (Denmark) – ISUOG – 2010).

Wprowadzenie nowych i doskonalenie już istniejących metod terapii wewnątrzmacicznej płodu z wykorzystaniem nowoczesnej aparatury pozwala na stworzenie nowego rozdziału w realizowaniu terapii wewnątrzmacicznej w przypadkach wad rozwojowych i chorób płodu.

5) Wykorzystanie dotychczasowych doświadczeń

Wykorzystanie dotychczasowych doświadczeń przy opracowaniu standardów postępowania w terapii wewnątrzmacicznej płodu oraz podsumowanie aktualnego stanu wiedzy stało się niezwykle istotne dla wdrożenia idei wewnątrzmacicznej terapii płodu w Polsce. Przy współpracy z Polskim Towarzystwem Chirurgów Dziecięcych, Sekcją Terapii Płodu oraz Sekcją Ultrasonografii Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego powołano grupę ekspertów, składającą się z autorytetów w dziedzinie położnictwa i ginekologii, chirurgii dziecięcej i kardiologii. Grupa ta opracowała stanowisko w terapii płodu w następujących patologiach:

1. TTTS - zespół podkradania w ciąży bliźniaczej (twin - to - twin transfusion syndrome, jeden z płodów staje się dawcą części swojej krwi dla drugiego płodu – biorcy) - zastosowanie laseroterapii w likwidowaniu anastomoz naczyniowych pomiędzy dawcą, a biorcą w zrębie łożyskowym,
2. Uropatie zaporowe - zastosowanie shuntu pęcherzowo - owodniowego lub laserowe zabiegi usunięcia zastawki cewki tylnej,
3. CALM - (zwyrodnienie gruczołowo - torbielowate płuc płodu) - usunięcie torbieli płuc płodu z zastosowaniem shuntu odbarczającego,
4. NIHF - (nieimmunologiczny obrzęk płodu) - odbarczanie nieprawidłowych zbiorników płynu - hydrothorax, ascites, polihydramnion,
5. Choroba hemolityczna płodu - transfuzje uzupełniające,
6. Wodogłowie - zastosowanie zastawek komorowo - owodniowych,
7. Przepuklina rdzeniowa - operacja fetoskopowa przepukliny lub na otwartej macicy,
8. Potworniak u płodu (zmiana guzowa) - operacja na otwartej macicy lub z zastosowaniem fetoskopii i lasera,
9. Przepuklina przeponowa - operacje fetoskopowe,

10. Gastroschisis - amnioinfuzja wymienna,
11. Małowodzie /Wielowodzie - amnioinfuzja / amnioredukcja,
12. Torbiele płodu - jajnika, krezki, nerki - nakłucie jednorazowe bądź założenie shuntu.

6) Wykorzystanie istniejących środków

W realizacji programu wykorzystane zostaną dane, wskazówki i zalecenia wynikające z dotychczasowych analiz w ramach poprzedniej edycji.

7) Promowanie współpracy między różnymi instytucjami i organizacjami

Współpraca z grupą ekspertów umożliwiła opublikowanie stanowiska tej grupy dotyczącego terapii płodu w określonych patologiach ciąży, w czasopiśmie „Ultrasonografia w położnictwie i ginekologii”.

8) Możliwość ponownego wykorzystania programu w przyszłości lub kontynuowania jego realizacji przez inne jednostki

W roku 2011, w celu zwiększenia dostępności do leczenia patologii płodowych, realizator programu umożliwił uczestniczenie w zabiegach lekarzy z innych ośrodków w Polsce (Poznań i Ruda Śląska). Pozwoliło to wyeliminować transport ciężarnych kobiet z dużą patologią do Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi, a także objęcie praktyczną nauką i bezpośrednim uczestnictwem w zabiegach wewnątrzmacicznych zespołów lekarskich w innych ośrodkach.

V. Opis programu

1) Określenie czy program stanowi kontynuację z lat ubiegłych

Program stanowi kontynuację poprzedniej edycji realizowanej w latach 2006-2008 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”.

2) Cele główne i szczegółowe

Cele główne:

- a) poprawa stanu zdrowia noworodków poprzez zlikwidowanie powikłań okresu noworodkowego i zastosowanie diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw wad rozwojowych i chorób płodu,
- b) zwiększenie dostępności do leczenia wewnątrzmacicznego

Cele szczegółowe programu:

- a) zastosowanie diagnostyczne i terapeutyczne fetoskopii i laseroterapii w przypadkach wad rozwojowych i chorób płodu,
- b) modyfikacja wskazań, zasad i technik zabiegów w terapii płodu w przypadkach wad rozwojowych i chorób płodu,
- c) modyfikacja i poszerzenie systemu informatycznego dla gromadzenia, przetwarzania i analizowania danych dotyczących kompleksowej diagnostyki i rodzaju podjętej terapii płodu.

3) Plan działań – opis działań, które mają doprowadzić do osiągnięcia celów

Istotą kontynuowanego programu zdrowotnego jest realizacja idei wewnątrzmacicznej terapii płodu. Przygotowanie i odpowiednie wyposażenie ośrodka, w którym realizowane są zabiegi wewnątrzmaciczne, sukcesywne opracowywanie niezbędnych schematów postępowania diagnostyczno – terapeutycznego i doprowadzenie do szeregu przedsięwzięć mających na celu modyfikację prowadzenia ciąży oraz sposobu, miejsca i czasu ukończenia ciąży – pozwala na właściwe realizowanie zadań programu.

Wszystkie te elementy realizacji programu wpływają na optymalizację opieki przedporodowej, porodowej i poporodowej. Modyfikacja techniki zabiegów wewnątrzmacicznych obejmuje czynności diagnostyczne, ustalanie antybiotykoterapii i terapii tokolitycznej u ciężarnej, 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. Opracowanie materiału na podstawie wykonywanych zabiegów i modyfikacji ich wykonywania pozwala na przygotowanie prac na kongresy związane z problematyką terapii płodu.

Ponadto, ośrodek prowadzący terapię wewnątrzmaciczną 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.

4) Sposób realizacji zadań

Wszystkie zaplanowane zadania mogą być realizowane w ośrodku, w którym przy stworzonym schemacie postępowania w określonych grupach patologii, można połączyć techniki pełnej, kompleksowej diagnostyki prenatalnej z możliwościami wewnątrzmacicznego leczenia płodu.

Echokardiografia płodowa

Jednym z zadań płodowego badania echokardiograficznego obok oceny anatomii serca, jest ocena fizjologii i patologii układu krążenia u płodu. W licznych wadach i chorobach płodu występują objawy mniej lub bardziej nasilonych cech niewydolności krążenia. Spektrum tych objawów jest bardzo szerokie. Jednak część wad rozwojowych np. uropatia zaporowa, torbiele brzuszka płodu, torbiele jajnika płodu, wodogłowie – nie wymaga pilnego badania echokardiograficznego, ponieważ nie powodują zmian w hemodynamice krążenia u płodu. Rozpoznanie jednak nawet niewielkiej wady rozwojowej mobilizuje do dalszych badań ultrasonograficznych mających na celu znalezienie innych nieprawidłowości często z nią współistniejących np. zespołów wad.

W ramach dotychczasowej realizacji programu opracowano i wdrożono nową skalę oceny wydolności krążenia płodu w badaniu echokardiograficznym zastosowanym przed i po zabiegach wewnątrzmacicznych w przypadkach: patologii ciąży bliźniaczej (TTTS i TRAP), obrzęku nieimmunologicznego płodów (NIHF), teratomy okolicy krzyżowo-guzicznej, małowodzia i wielowodzia, wodogłowia wewnętrznego i przepukliny przeponowej.

Takie problemy kardiologiczne mogą występować w licznych przypadkach nieprawidłowości kwalifikujących się do rozpoczęcia terapii wewnątrzmacicznej płodu.

Badanie USG kwalifikujące do zabiegu wewnątrzmacicznego

Liczba badań USG kwalifikujących do zabiegów wewnątrzmacicznych musi być równa liczbie zabiegów.

5) Źródła finansowania:

a) budżet ministra właściwego do spraw zdrowia

Podstawowym źródłem finansowania jest budżet Ministra Zdrowia będącego dysponentem środków budżetowych zarezerwowanych na realizację programów polityki zdrowotnej w części 46 – Zdrowie, dziale 851 – Ochrona Zdrowia, Rozdziale 85149 – Programy polityki zdrowotnej.

b) udział własny realizatorów

Zakłada się udział finansowy realizatorów w zakresie zakupu sprzętu i aparatury w wysokości 15 %, z zastrzeżeniem art. 114-116 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654);

c) inne

brak

6) Szczegółowy harmonogram działań wynikający z formy opisowej

Działania w roku 2011:

- a) terapia wewnątrzmaciczna kobiet ciężarnych z rozpoznanymi wadami rozwojowymi i chorobami płodu (cały rok),
- b) modyfikacja wskazań i techniki zabiegów wewnątrzmacicznych w przypadkach wad rozwojowych i chorób płodu, przy współpracy z Sekcją Terapii Płodu PTG (I i II kw.2011r.),
- c) modyfikacja i poszerzenie systemu informatycznego dla gromadzenia, przetwarzania i analizowania danych dotyczących kompleksowej diagnostyki i rodzaju podjętej terapii płodu (II i III kw. 2011 r.),

Działania planowane na lata 2012 - 2013

- a) terapia wewnątrzmaciczna kobiet ciężarnych z rozpoznanymi wadami rozwojowymi i chorobami płodu z rozpoznanymi wadami rozwojowymi i chorobami płodu,
- b) modyfikacja wskazań, zasad i techniki zabiegów wewnątrzmacicznych w przypadkach wad rozwojowych i chorób płodu - przy współpracy z Sekcją Terapii Płodu Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego,
- c) zakup niezbędnej aparatury medycznej,
- d) modyfikacja i aktualizacja systemu informatycznego dla gromadzenia, przetwarzania i analizowania danych dotyczących kompleksowej diagnostyki i rodzaju podjętej terapii płodu.

7) Wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów

Ewaluację i monitorowanie programu będzie prowadzić Departament realizujący program we współpracy z realizatorami programu. Zgodnie z postanowieniami umów zawartych przez Ministra Zdrowia na realizację programu, realizatorzy będą zobowiązani do przedstawiania kwartalnych sprawozdań z realizacji zadań objętych umową. Do 15 stycznia następnego roku realizator programu będzie zobowiązany do dokonania analizy stopnia realizacji zadań podjętych w poprzednim roku. Wskaźnikami podejmowanych działań będą:

- a) liczba wykonanych zabiegów wewnątrzmacicznych, badań Echo i badań USG kwalifikujących do zabiegu w przypadkach wad rozwojowych i chorób płodu,
- b) poprawa stanu wyposażenia w niezbędną aparaturę medyczną.

VI. Kosztorys

2011 r. – wydatki bieżące – razem 929 000,00 zł

Lp.	Rodzaj świadczenia	Liczba	Koszt jednostkowy	Koszt łącznie
1.	Zabiegi wewnątrzmaciczne na płodzie	128	5 000,-	640 000,-
2.	Zabiegi wewnątrzmaciczne wykonane w ośrodkach krajowych	7	5 000,-	35 000,-
3.	Badanie USG kwalifikujące do zabiegu.	130	500,-	65 000,-
4.	Badania ECHO płodu	150	500,-	75 000,-
5.	Zakup materiałów medycznych (w tym m.in. włókna laserowe, shuntury odbarczające, igły punkcyjne)			48 000,-
6.	Opracowanie nowych sposobów terapii patologii płodu i modyfikacja technik zabiegów wewnątrzmacicznych płodu			42 000,-
7.	Szkolenia krajowe dotyczące diagnostyki dopplerowskiej (Toruń, 4 osoby x 1000 zł)			4 000
7.	Obsługa bazy danych systemu informatycznego dla gromadzenia, przetwarzania i analizowania danych dotyczących terapii wewnątrzmacicznej			20 000,-
Razem				929 000,-

2011 r. – wydatki majątkowe – razem 500 000,00 zł

Lp.	Planowany zakup sprzętu i aparatury medycznej	Liczba	Szacunkowy koszt jednostkowy	Koszt łącznie
1.	Zestaw endoskopowy do mikrolaparoskopii w chirurgii noworodkowej	1	500 000,-	500 000,-
Razem				500 000

2012 r. - wydatki bieżące – razem 749 000,00 zł

Lp.	Rodzaj świadczenia	Liczba	Koszt jednostkowy	Koszt łącznie
1.	Zabiegi wewnątrzmaciczne na płodzie	132	4500	594 000,00
2.	Badanie USG kwalifikujące do zabiegu	132	350	46 200,00
3.	Badania ECHO płodu	112	350	39 200,00
Razem				679 400,00
4.	Modyfikacja technik zabiegów wewnątrzmacicznych			10 000,00
5.	Zakup materiałów medycznych (w tym m.in. włókna laserowe, shuntury odbarczające, igły punkcyjne)			50 600,00
6.	Obsługa bazy danych			9 000,00
Razem				69 600,00

2012 r. – wydatki majątkowe – razem 200 000,00 zł

Lp.	Planowany zakup aparatury medycznej	Liczba	Szacunkowy koszt jednostkowy	Koszt łącznie
1.	Laser diodowy	1	200 000,-	200 000,00
Razem				200 000,00

2013 r. - wydatki bieżące – razem 1 400 000,00 zł

Lp.	Rodzaj świadczenia	Liczba	Koszt jednostkowy	Koszt łącznie
1.	Zabiegi wewnątrzmaciczne na płodzie	240	4500	1 080 000,00
2.	Badanie USG kwalifikujące do zabiegu	240	350	84 000,00
3.	Badania ECHO płodu	240	350	84 000,00
Razem				1 248 000,00
5.	Zakup materiałów medycznych (w tym m.in. włókna laserowe, shunty odbarczające, igły punkcyjne)			152 000,00
Razem				1 400 000,00

VII. Realizatorzy programu

Kryteria wyboru realizatora/realizatorów

Przepisy właściwe dotyczące wyboru realizatorów programu określa art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.). Realizatorzy programu finansowanego z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia będą wyłaniani w trybie przepisów zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2010 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 4, poz. 32), tj. w drodze postępowania konkursowego na podstawie kryteriów określonych w ogłoszeniu konkursowym. Informacja o postępowaniu konkursowym zostanie ogłoszona na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na tablicy ogłoszeń w siedzibie Ministerstwa Zdrowia.

Główne kryteria wyboru realizatorów programu

- doświadczenie w prowadzeniu zabiegów wewnątrzmacicznych u płodów, zabiegów endoskopowych związanych z nakłuciem worka owodniowego, nakłucie i odbarczenie patologicznych przestrzeni płynowych w obrębie płodu, zakładanie „shuntów” dopłodowych, podawaniem leków bezpośrednio do płodu, doświadczenie w zastosowaniu fetoskopii i terapii laserowej,
- wykonywanie średnio 300 zabiegów wewnątrzmacicznych, nie mniej niż 100 zabiegów rocznie,
- współpraca z Sekcją Terapii Płodu Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego,
- możliwość bezpośredniej współpracy z Kliniką Neonatologii i/lub Oddziałem Intensywnej Terapii Noworodkowej i Klinikami Chirurgii Dziecięcej: Kardiologii, Neurochirurgii i Chirurgii Ogólnej,

- możliwość współpracy z Zakładem Echokardiografii Płodowej - w celu oceny wydolności układu krążenia u płodu przed i po zabiegach wewnątrzmacicznych,
- doświadczenie w tworzeniu i prowadzeniu bazy danych,
- bezpośrednia współpraca z ośrodkiem referencyjnym terapii płodu,
- współpraca z ośrodkami chirurgii płodu w Europie i na świecie.

VIII. Kontynuacja działań podjętych w programie

Większość działań podjętych w programie stanowi kontynuację poprzedniej edycji „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”. Kontynuacja programu w latach 2009-2013, jest konieczna ze względu na fakt, iż terapia wewnątrzmaciczna stwarza możliwość wczesnego wykrycia wad i chorób płodu, umożliwia szybką i skuteczną interwencję w łonie matki, a tym samym przyczynia się do poprawy stanu zdrowia noworodków.