



# Program wyrównywania szans rozwojowych dzieci urodzonych przedwcześnie

Kraków 2012

**PROGRAM WYRÓWNYWANIA SZANS  
ROZWOJOWYCH  
DZIECI URODZONYCH PRZEDWCZEŚNIE**

**DOKUMENT PRZEZNACZONY DLA JEDNOSTEK SAMORZĄDU TERYTORIALNEGO JAKO  
MATERIAŁ POMOCNICZY W OPRACOWANIU SAMODZIELNEGO PROGRAMU ZDROWOTNEGO WW.**

**ZAKRESIE**

**Opracowanie odnosi się jako przykład do samorządu terytorialnego, w którym  
rodzi się około 400 wcześniaków rocznie**

**SPIS TREŚCI**

1.	WPROWADZENIE .....	3
2.	OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO.....	3
2.1.	Zarys problemu .....	3
2.2.	Powikłania neurologiczne u wcześniaków .....	4
2.3.	Powikłania oddechowe u wcześniaków .....	5
2.4.	Retinopatia wcześniacza .....	6
2.5.	Odporność przeciwwązkażna .....	6
2.6.	Trudności w opiece nad wcześniakiem .....	7
2.7.	Epidemiologia .....	8
2.8.	Uzasadnienie wdrożenia programu .....	9
3.	CELE PROGRAMU .....	11
3.1.	Cel główny .....	11
3.2.	Cele szczegółowe .....	11
3.3.	Ocena efektywności programu .....	11
3.4.	Adresaci programu.....	12
3.5.	Oszacowanie populacji możliwej do zakwalifikowania do programu .....	12
3.6.	Czas realizacji programu.....	12
4.	ORGANIZACJA PROGRAMU .....	12
4.1.	Części składowe programu .....	12
4.2.	Etapy realizacji programu.....	14
4.3.	Działania organizacyjne, planowane interwencje.....	15
4.4.	Zasady udzielania świadczeń w ramach programu .....	20
4.5.	Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych .....	20
4.6.	Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania .....	21
4.7.	Bezpieczeństwo planowanych interwencji.....	21
4.8.	Kompetencje / warunki niezbędne do realizacji programu .....	22
4.9.	Dowody skuteczności planowanych działań .....	22
5.	KOSZTY I EWALUACJA .....	34
5.1.	Planowane koszty całkowite związane mogą być z: .....	34
5.2.	Ewaluacja.....	35
6.	BIBLIOGRAFIA.....	36

## **1. WPROWADZENIE**

„Zwiększenie szans na wyrównanie różnic rozwojowych dzieci urodzonych przedwcześnie zwany” w dalszej części „Programem” powstał w związku z realizacją Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007 – 2015.

Nadrzędnym celem strategicznym jest poprawa opieki nad wcześniakiem i zmniejszenie konsekwencji związanych z zaburzeniami neurologicznymi i oddechowymi.

## **2. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO**

### **2.1. Zarys problemu**

Według definicji WHO (ang. World Health Organization; Światowa Organizacja Zdrowia) za noworodka przedwcześnie urodzonego uważa się dziecko urodzone po ukończeniu 22 a przed ukończeniem 37. tygodnia ciąży. W Unii Europejskiej każdego roku przychodzi na świat ponad 500 000 wcześniaków. Odsetek porodów przedwczesnych w Europie wynosi średnio 7,1% i waha się pomiędzy 5,5% (Irlandia) a 11,4% (Austria). Z danych publikowanych corocznie przez Instytut Matki i Dziecka, a także przez GUS wynika, iż odsetek przedwczesnych urodzeń wynosi w Polsce ok. 6,5%. W roku 2010 w Polsce spośród 413 tysięcy wszystkich żywych urodzeń, ponad 27 tysięcy stanowiły noworodki urodzone przed 37 tygodniem. [1]

Noworodki urodzone przedwcześnie charakteryzują się znacznie gorszym stanem pourodzeniowym niż niemowlęta urodzone o czasie, a co za tym idzie zwiększoną śmiertelnością w okresie niemowlęcym. Około 30% dzieci urodzonych przed terminem obarczonych jest dodatkowymi problemami zdrowotnymi. [2] Przedwczesne narodziny wiążą się niejednokrotnie z 4-5 miesięcznym pobytem na oddziale noworodkowym. Znaczna część przypadków dzieci urodzonych przedwcześnie wymaga intensywnej, często długotrwałej opieki medycznej oraz różnorodnych interwencji specjalistycznych, np. leczenia na oddziałach intensywnej terapii, gdzie są umieszczane w inkubatorach, poddawane terapii oddechowej, często w wymuszonych pozycjach ciała. Przedwczesne urodzenie i niska urodzeniowa masa ciała wiąże się także z ryzykiem nieprawidłowego rozwoju w przyszłości.

Poród przedwczesny często łączy się ze znaczną ilością powikłań takich jak: występowanie zaburzeń oddychania, krwotoki dokomorowe, martwicze zapalenie jelit, upośledzenie wzroku, słuchu lub trwałe ubytki neurologiczne. Obecny postęp techniki medycznej, wiedzy, rozwój metod diagnostycznych, przyczyniają się w dużym stopniu do

znacznego ograniczenia umieralności okołoporodowej i wpływają na prawidłowy rozwój dzieci przedwcześnie urodzonych.

Wcześnieiki, szczególnie te urodzone przez 33 tygodniem ciąży lub z masą urodzeniową poniżej 1500 g, są narażone na liczne problemy fizjologiczne i rozwojowe, w tym zaburzenia wzrostu i zapewnienia wystarczającej ilości składników odżywczych koniecznych do utrzymania wzrostu. Wzrost tych dzieci poza organizmem matki zazwyczaj jest gorszy niż rozwój wewnątrzmaciczny, szczególnie u wcześniaków z bardzo niską masą urodzeniową (poniżej 1000 g) pomimo dostarczania energii i składników odżywczych w zalecanych ilościach.

## **2.2. Powikłania neurologiczne u wcześniaków**

Istotny problem stanowią neurologiczne powikłania wcześniactwa, do których zalicza się niedojrzałość ośrodka oddechowego pnia mózgu powodującą występowanie bezdechów ośrodkowych. Powtarzające się epizody bezdechów i zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe mogą narazić dziecko na powikłania, takie jak wylewy dokomorowe i późniejsze opóźnienia funkcji rozwojowych. [3] Ośrodki mózgowe wcześniaka, regulujące czynności życiowe są niedojrzałe i łatwo dochodzi do zaburzenia podstawowych czynności życiowych. [4]

W przypadku wystąpienia niedotlenienia lub krwawienia do OUN (tzw. wylewy dokomorowe), wcześniak znajduje się w grupie ryzyka nieprawidłowego rozwoju psychoruchowego. Istotny jest stopień oraz miejsce uszkodzenia OUN. Konsekwencjami uszkodzenia mózgu mogą być w przyszłości:

- zaburzenia rozwoju psychoruchowego: rozwój dysharmonijny (pewne umiejętności dziecko osiąga zgodnie z normami, inne zbyt późno) lub rozwój opóźniony (ważne etapy rozwoju dziecko osiąga znacznie później niż przewidują normy);
- uszkodzenie wzroku lub słuchu;
- zaburzenia emocjonalne (nadmierna aktywność, ADHD, zaburzenia uwagi i koncentracji);
- deficyty powodujące trudności w nauce (dysleksja, dysgrafia). [5]

Rozwój psychoruchowy małego dziecka jest uwarunkowany stanem jego układu nerwowego oraz środowiskiem zewnętrznym (wpływem bodźców ze świata zewnętrznego). Tempo oraz przebieg rozwoju zdrowego dziecka jest różny dla każdego dziecka. Natomiast w ramach rozwoju dochodzi do osiągania umiejętności i funkcji psychoruchowych (siadanie, chód, chwytanie przedmiotów, mowa, zabawa itd.). Dziecko urodzone przedwcześnie od początku narażone jest na: wczesne uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego (OUN), rozwój w

warunkach szpitalnych (negatywne bodźce ze środowiska zewnętrznego). Jeśli wystąpiło niedotlenienie lub krwawienie do OUN (tzw. wylewy dokomorowe), to wcześniak znajduje się w grupie ryzyka nieprawidłowego rozwoju psychoruchowego. Istotny jest stopień oraz miejsce uszkodzenia OUN, a także, w przypadku wylewów około/dokomorowych, ewolucja tego uszkodzenia (następstwem wylewów może być np. wodogłowie pokrwotoczne). Oczywiście im mniejsze uszkodzenie mózgu, jak w przypadku wylewu pierwszego lub drugiego stopnia, tym lepsze rokowania. Krwawienia trzeciego i czwartego stopnia najczęściej nie pozostają bez wpływu na przyszły rozwój dziecka. Konsekwencjami wczesnego uszkodzenia mózgu mogą być w przyszłości: nieprawidłowy rozwój psychoruchowy, w tym:

- rozwój dysharmonijny (dziecko osiąga niektóre umiejętności na czas, inne zbyt późno, brak harmonii rozwoju);
- rozwój opóźniony (dziecko osiąga ważne stopnie rozwojowe później, niż przewidują normy);
- rozwinięcie zespołu mózgowego porażenia dziecięcego (ZMPZ) o różnych postaciach: hemipareza, dipareza (u wcześniaków najczęściej diplegia), tetrapareza (najcięższa postać ZMPZ),
- uszkodzenia wzroku i słuchu,
- zaburzenia emocjonalne (nadaktywność, zaburzenia koncentracji, problemy z nauką).

Pomimo wielu czynników działających negatywnie na OUN (krwawienia, niedotlenienie, infekcje) dzieci urodzone przedwcześnie mają olbrzymią plastyczność mózgu i zdolność do kompensacji: funkcja komórek uszkodzonych zostaje przejęta przez sąsiednie komórki nerwowe. Po opuszczeniu szpitala ważna jest obserwacja rozwoju dziecka. Dziecko powinno być monitorowane przez pediatrów neonatologów w poradni dla wcześniaków. Lekarz sam podejmie decyzję o skierowaniu dziecka do specjalisty neurologa lub ortopedy, jeśli zauważy jakiegokolwiek nieprawidłowości. Nie jest to jednoznaczne ze stwierdzeniem stałych zaburzeń neurologicznych.

U dzieci urodzonych przedwcześnie mogą także występować, zwykle przejściowe, zaburzenia napięcia mięśniowego. Należą do nich: obniżenie napięcia mięśniowego, słaba siła mięśniowa, asymetria ułożenia ciała oraz wzmożone napięcie mięśniowe. Co jednak istotne, wcześnie zauważone zaburzenia napięcia mięśniowego przy odpowiednio prowadzonej rehabilitacji nie wpływają w większości przypadków negatywnie na rozwój ruchowy dziecka.

### **2.3. Powikłania oddechowe u wcześniaków**

Do powikłań wcześniactwa w obrębie układu oddechowego należy zespół zaburzeń oddychania, który stanowi najczęstszą przyczynę niewydolności oddechowej w pierwszych

dniach życia noworodka. Ryzyko wystąpienia tego zespołu jest odwrotnie proporcjonalne do wieku ciążowego noworodka. Występuje on u 1% wszystkich noworodków, ale aż u blisko 70% noworodków urodzonych przed 28 tygodniem ciąży. Do przyczyn rozwoju zespołu zaburzeń oddychania należą przede wszystkim: niedojrzałość płuc oraz niedobór surfaktantu. Skutkują one pojawieniem się u noworodka duszności spowodowanej zapadaniem się pęcherzyków płucnych podczas wydechu. [6]

Dysplazja oskrzelowo –płucna (BPD). Częstość BPD w populacji noworodków z bardzo małą masą ciała szacuje się na ok. 25-40 %. Jest to przewlekła choroba płuc wcześniaków spowodowana tlenoterapią oraz przedłużającą się mechaniczną wentylacją. Częstość występowania dysplazji oskrzelowo-płucnej wzrasta wraz ze stopniem zaawansowania wcześniactwa.

Dysplazja oskrzelowo-płucna zwiększa ryzyko zachorowalności i śmiertelności niemowląt. Niemowlęta z dysplazją narażone są na ciężki przebieg zakażeń układu oddechowego, często wymagający wentylacji mechanicznej i długiej hospitalizacji. Wykazują ponadto zwiększone ryzyko nawracających zakażeń układu oddechowego i nadreaktywności oskrzeli, co wiąże się z koniecznością wielokrotnych hospitalizacji. Ponadto dysplazja oskrzelowo-płucna istotnie wpływa na rozwój wcześniaków, szczególnie na rozwój intelektualny oraz wzrastanie.

Ponadto, u około 25% wcześniaków występują bezdechy, a ryzyko ich wystąpienia jest tym większe im niższy jest wiek ciążowy w momencie narodzin. Bezdechy występujące u wcześniaków mogą być pochodzenia ośrodkowego lub wynikać z obturacji dróg oddechowych. Bezdech pochodzenia ośrodkowego wynika z niedojrzałości rdzeniowych ośrodków oddechowych, natomiast bezdech obturacyjny powstaje na skutek niedrożności dróg oddechowych.

#### **2.4. Retinopatia wcześniacza**

To choroba siatkówki dotykająca prawie wyłącznie wcześniaków z masą urodzeniową <1500g. Podobnie jak w przypadku dysplazji oskrzelowo-płucnej przyczyną jest długotrwałe leczenie tlenem. Im młodszy wiek ciążowy, tym większe ryzyko zachorowania. Na szczęście w 80% zmiany w siatkówce cofają się samoistnie. Pozostałe dzieci leczy się za pomocą laseroterapii lub krioterapii.

#### **2.5. Odporność przeciwważna**

Odporność przeciwważna noworodka, a zwłaszcza wcześniaka, jest niedostateczna. Noworodek urodzony przedwcześnie nie otrzymuje bowiem kompletu przeciwciał, które trafiają do dziecka poprzez łożysko matki między 28 a 34 tygodniem ciąży. Ich zadaniem jest

ochrona niemowlęcia w pierwszym roku życia, dopóki jego własny układ immunologiczny nie dojrzeje, dlatego też okres noworodkowy jest okresem szczególnego zagrożenia chorobami zakaźnymi wywołanymi zarówno przez bakterie jak i przez wirusy. Podstawowym czynnikiem odpowiedzialnym za rozwój ostrych chorób układu oddechowego są wirusy, najczęściej RSV (ang. *Respiratory Syncytial Virus*; wirus syncytium nabłonka oddechowego), rzadziej adenowirusy, enterowirusy czy wirus paragrypy.

Według szacunkowych danych, corocznie wirus RS atakuje około 70% z 24 tysięcy rodzących się w Polsce wcześniaków. [7] RSV jest przyczyną 50% całkowitej liczby hospitalizacji niemowląt i małych dzieci z powodu zapalenia płuc i prawie 80% hospitalizacji z powodu zapalenia oskrzelików. [8] Około 80% niemowląt przyjmowanych do szpitala z powodu zakażenia wirusem RS to dzieci urodzone przed 32 tygodniem ciąży. [9] Brak jest dokładnych danych epidemiologicznych na temat częstości hospitalizacji pacjentów ze zdiagnozowanym RSV w populacji polskiej. Według kanadyjskich statystyk od 25 do 36% hospitalizowanych niemowląt z zakażeniem wirusem RS wymaga opieki w warunkach oddziału intensywnej terapii, z czego 18-25% musi być wentylowane mechanicznie.

## **2.6. Trudności w opiece nad wcześniakiem**

Przedwczesne narodziny dziecka mają wpływ nie tylko na jego rozwój i zdrowie, ale również na sytuację psychologiczną rodziców, w szczególności ich percepcję i zachowania wobec wcześniaka. Poród przedwczesny prowadzi do zmian w funkcjonowaniu rodziny, często wpływa na relacje między jej członkami. Rodzice i bliscy nowo narodzonego wcześniaka zmagają się z kryzysem, nacechowanym głębokim lękiem o życie i zdrowie dziecka oraz silnym stresem wywołanym przez okoliczności przedwczesnych narodzin oraz trudy leczenia i opieki nad dzieckiem. Problemy te są równie ważne, jak problemy wynikające bezpośrednio z czysto medycznych aspektów wcześniactwa. [10] Radość zwykle towarzysząca narodzinom dziecka, w przypadku wcześniaka jest często nieobecna i zastąpiona przez stres, którego natężenie może izolować rodziców i rodzinę wcześniaka od możliwości komunikowania, a nawet przyjęcia potrzebnego im wsparcia społecznego i emocjonalnego. [11]

Ponadto, rodzice dzieci hospitalizowanych na oddziałach dla wcześniaków często doświadczają uczucia przeciążenia i niskiego poczucia radzenia sobie z stresem rodzinnym i życiowym. Odczuwają oni bezradność, a uczucia, które im towarzyszą to niepokój związany z obawą przed przedłużeniem okresu pobytu dziecka w szpitalu, wystąpieniem komplikacji medycznych zagrażających życiu i zdrowiu dziecka, a także ich potencjalnymi skutkami mogącymi mieć wpływ na powstanie różnorodnych zaburzeń rozwojowych, łącznie z trwałymi uszkodzeniami i niepełnosprawnością. [12] Wielu rodziców wcześniaków, szczególnie tych, które urodziły się bardzo wcześnie i z bardzo niską masą urodzeniową, i



były hospitalizowane przez kilka miesięcy, przeżywa poważne obawy i lęki związane z samodzielną opieką nad niemowlęciem, które nawet przy wypisie ze szpitala zwykle nadal ma niską masę urodzeniową oraz ciągle znajduje się w okresie poprzedzającym o kilka tygodni prawidłowy czas narodzin. [13] Badania prowadzone w grupie rodziców wcześniaków pozwoliły określić dominujące emocje, których doświadczają w tym czasie. Należą do nich: lęk, poczucie winy, gniew, złość, zazdrość, bezradność, poczucie mniejszej własnej kompetencji rodzicielskiej. [14] Odczucia te utrzymują się jeszcze wiele miesięcy – a czasem nawet lat – po wypisie dziecka ze szpitala. [15]

Jednym z czynników determinujących rozwój wcześniaka jest więź, jaka rozwija się między rodzicami i dzieckiem. Długotrwała hospitalizacja i ograniczone możliwości wielozmysłowego kontaktu mogą zagrozić procesowi budowania więzi między wcześniakiem i matką. Rodzice mogą mieć problemy z odczytywaniem sygnałów płynących od niemowlęcia, gdyż są one niespecyficzne, subtelne i wymagające szczególnej uwagi od opiekunów. Wcześniaki mniej czasu spędzają w stanie aktywnego czuwania, bywają nadwrażliwe i niespokojne. [16]

Uważna obserwacja rozwoju psychoruchowego dzieci przedwcześnie urodzonych pozwala na zastosowanie odpowiedniej stymulacji lub rehabilitacji. W rozpoznaniu zaburzeń niezwykle istotne są obserwacje rodziców, którzy wszystkie swoje obawy, wątpliwości i niepokoje związane z rozwojem niemowlęcia powinni zgłaszać lekarzowi. Czas leczenia usprawniającego, od rozpoczęcia stymulacji do uzyskania normalizacji rozwoju, zależy od wielu czynników, przede wszystkim od stopnia uszkodzenia mózgu, ale także od indywidualnych predyspozycji psychomotorycznych niemowlęcia, wieku, w jakim rozpoczęto terapię oraz od systematyczności jej prowadzenia. Za wczesną i właściwie prowadzoną rehabilitacją przemawia fakt, że układ nerwowy dziecka do trzeciego roku życia jest w stadium dojrzewania i przejawia dużą plastyczność.

## **2.7. Epidemiologia**

W Unii Europejskiej każdego roku przychodzi na świat ponad 500 000 wcześniaków. Odsetek porodów przedwczesnych w Europie wynosi średnio 7,1% i waha się pomiędzy 5,5% (Irlandia) a 11,4% (Austria). [17]

W roku 2010 w Polsce spośród 413 tysięcy wszystkich urodzeń żywych, ponad 27 tysięcy stanowiły noworodki urodzone przed 37. tygodniem ciąży, czyli wcześniaki. [18]

Wcześniactwo stanowi w Polsce najczęstszą przyczynę zgonów noworodków (47%), przed wadami rozwojowymi (24%), chorobami dróg oddechowych (8%) oraz chorobami zakaźnymi i pasożytniczymi (8%) łącznie z posocznicą i zakażeniami szpitalnymi. [19]

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę urodzeń ogółem oraz liczbę urodzeń przedwczesnych w Polsce na przestrzeni kilku ostatnich lat.

**Tabela 1. Liczba urodzeń żywych ogółem i liczba urodzeń przedwczesnych w Polsce w latach 2007-2010 (źródło: GUS, Roczniki Demograficzne 2008-2011)**

Rok	Liczba urodzeń żywych	Liczba urodzeń żywych poniżej 37. tygodnia ciąży
2007	389 713	27 082
2008	416 437	28 609
2009	419 337	31 285
2010	415 030	28 290

## 2.8. Uzasadnienie wdrożenia programu

Na całym świecie poród przedwczesny jest najczęstszą przyczyną okołoporodowej zachorowalności i umieralności noworodków. Ponadto, u wcześniaków 10-krotnie zwiększa się ryzyko zmian neurologicznych, częściej występują opóźnienia w rozwoju psychoruchowym, zaburzenia widzenia i słuchu, przewlekłe choroby płuc. [20] Wczesna diagnoza oraz podjęte leczenie pozwalają na całkowitą bądź częściową eliminację ich późnych następstw ogólnorozwojowych. [21]

W monitorowaniu stanu zdrowia niemowlęcia urodzonego przedwcześnie zaleca się systematyczną opiekę neonatologiczną i pediatryczną. W pierwszym roku życia rekomendowana jest systematyczna opieka neurologa, przy czym częstość kontroli zależy od wieku ciążowego dziecka w dniu narodzin oraz od stopnia rozwoju neurologicznego. W przypadku istnienia zaburzeń rozwoju motorycznego niemowlęcia konieczna jest opieka fizjoterapeuty. Ponadto, koniecznym jest wykonanie badania okulistycznego w celu oceny rozwoju siatkówki oka, czyli wykluczenia retinopatii oraz kontrolnego badania audiologicznego. [30] Zdarzają się sytuacje, kiedy rodzice nie mają świadomości należytej opieki, jaką obecnie gwarantuje system ochrony zdrowia. **Jednocześnie w Polsce nie istnieją programy wsparcia rodziców nad opieką dzieci z wcześniactwem.**

Dlatego też ważną rolę odgrywa obserwacja wcześniaka prowadzona przez rodziców w warunkach domowych, po wypisie ze szpitala. W związku ze szczególnym narażeniem tej grupy m.in. na powikłania w obrębie układu nerwowego oraz oddechowego, podkreślana jest także rola działań prewencyjnych, mających na celu wczesnego wykrywania powikłań czy zapobieganie szerzeniu się zakażeń wirusowych, takich jak np. szczególna dbałość o higienę rąk u rodziców i opiekunów, unikanie kontaktu z osobami chorymi oraz przebywania w zbiorowiskach ludzkich. [22], 23, [24, 25]] Wczesna diagnoza i równie

wczesne podjęcie leczenia może pomóc w zahamowaniu procesu chorobowego oraz wyeliminowaniu ryzyka późnych powikłań z nim związanych.

Dzięki rozwojowi intensywnej terapii neonatologicznej, przeżywa znacznie więcej dzieci z coraz mniej zaawansowanych ciąż. Nadal jednak głównym problemem jest zapobieganie powikłaniom wcześniactwa. Tym samym prowadzenie działań prewencyjnych, mających na celu minimalizowanie skutków wcześniactwa stanowi ważną potrzebę społeczną. Szansę na prawidłowy rozwój wcześniaków i szybkie wyrównanie różnic rozwojowych stanowi odpowiednia opieka. Wdrażana ona powinna być na możliwie najwcześniejszym etapie życia – zarówno w środowisku szpitalnym, jak i w domu. U wcześniaków po ustabilizowaniu stanu ogólnego następuje okres wzrostu i doganiania metrykalnych rówieśników w rozwoju motorycznym i psychicznym. Proces ten przebiega zwykle skokami i może przeplatać się z tygodniami czy miesiącami zahamowania lub nawet niestety regresu, będących skutkiem zaostżenia przewlekłych dolegliwości (np. w dysplazji oskrzelowo-płucnej) lub nowej choroby (np. choroba zakaźna wieku dziecięcego). [26]

Większość różnic w rozwoju pomiędzy wcześniakami a niemowlętami urodzonymi o czasie wyrównuje się między drugim a trzecim rokiem życia. Jak wykazały badania psychologiczne, w wielu przypadkach wcześniaki rozwijają się zupełnie prawidłowo, chociaż wszystkie mają opóźnienia w rozwoju psychoruchowym w pierwszych miesiącach życia. Opóźnienia te wiele dzieci wyrównuje w drugim półroczu życia i nie rzutują one na ich dalszy rozwój. Jednak u niektórych wcześniaków obserwuje się zaburzenia w rozwoju psychoruchowym o charakterze trwałym. **Dzieci urodzone przedwcześnie powinny przez pierwszy rok pozostawać pod stałą obserwacją lekarza pediatry neonatologa i psychologa, jeżeli ich opóźnienia rozwojowe nie zostały wyrównane w pierwszym półroczu życia**

**Niezwykle ważnym elementem komunikacji i współpracy z rodzinami jest działalność edukacyjna, mająca na celu podniesienie wiedzy, umiejętności i kompetencji rodzicielskich, w odniesieniu do wcześniaka, w tym w szczególności do jego specyficznych potrzeb, problemów zdrowotnych i rozwojowych.** [27] Dlatego ważną rolę odgrywa wsparcie udzielane przez personel medyczny poprzez aktywne zaangażowanie rodziców w opiekę nad wcześniakiem. Zdobyte przez rodziców wiedza i umiejętności zwiększają ich kompetencje rodzicielskie i mają pozytywny wpływ na rozwój noworodka.

### **3. CELE PROGRAMU**

#### **3.1. Cel główny**

**Celem głównym jest zmniejszenie częstości występowania objawów różnic rozwojowych u dzieci urodzonych przedwcześnie poprzez usprawnienie opieki i wsparcie ich rodziców.**

Zwiększenie szans na wyrównanie różnic rozwojowych (zmniejszenie częstości powikłań i ich skutków) u wcześniaków w pierwszym roku życia:

- poprzez wsparcie w ramach porad psychologicznych i zwiększenie wiedzy rodziców nad prawidłową opieką, higieną, żywieniem, rehabilitacją oraz dostępnością do świadczeń specjalistycznych,
- koordynację opieki specjalistycznej nad rodzicami i wcześniakiem oraz dostarczeniem świadczeń prewencyjnych.

#### **3.2. Cele szczegółowe**

- Zwiększenie wiedzy rodziców na temat roli podejmowanych przez nich działań opiekuńczych nad przedwcześnie urodzonymi noworodkami;
- Zmniejszenie liczby powikłań neurologicznych u dzieci urodzonych przedwcześnie;
- Zmniejszenie liczby zakażeń układu oddechowego u dzieci urodzonych przedwcześnie.
- Zmniejszenie częstości ciężkich powikłań wymagających hospitalizacji w przebiegu zakażeń układu oddechowego o etiologii RSV w populacji o największych obciążeniach klinicznych.
- Zintegrowanie opieki nad dzieckiem urodzonym przedwcześnie

#### **3.3. Ocena efektywności programu**

- Badanie ankietowe każdego rodzica wcześniaka objętego programem przeprowadzone po 1 roku trwania programu oceniające:
  - czy otrzymane materiały edukacyjne (poradnik, płyta CD) przyczyniły się do zwiększenia wiedzy na temat:
    - ✓ prawidłowej opieki nad wcześniakiem,
    - ✓ budowania więzi pomiędzy niemowlęciem a rodzicami,
    - ✓ kontroli prawidłowego rozwoju niemowlęcia urodzonego przedwcześnie,

- ✓ identyfikacji sytuacji zagrożenia zdrowia lub życia niemowlęcia oraz postępowania w przypadku zagrożenia życia dziecka,
  - ✓ metod zapobiegania zakażeniom układu oddechowego u wcześniaka przebywającego w warunkach domowych,
  - ✓ metod rehabilitacji niemowlęcia urodzonego przedwcześnie.
- Ocena częstości występowania powikłań wcześniactwa ze strony układu nerwowego (w tym obniżenie napięcia mięśniowego, asymetria ułożenia ciała, wzmożone napięcie mięśniowe) i układu oddechowego (ocena częstości zakażeń wirusowych - na podstawie dokumentacji medycznej oraz dzienniczków prowadzonych przez rodziców).

### **3.4. Adresaci programu**

Program adresowany jest do wcześniaków oraz ich rodziców z .....

### **3.5. Oszacowanie populacji możliwej do zakwalifikowania do programu**

Populacja objęta programem:

- dzieci urodzone przedwcześnie (<37. tygodnia ciąży) od momentu narodzin do ukończenia 1 roku życia — około 400 dzieci
- rodzice wcześniaków - około 800 osób,
- personel medyczny – około ..... osób.

### **3.6. Czas realizacji programu**

Program obejmował będzie dzieci przedwcześnie urodzone od momentu narodzin do ukończenia 1 roku życia.

## **4. ORGANIZACJA PROGRAMU**

### **4.1. Części składowe programu**

Kompleksowa opieka nad wcześniakiem będzie składała się z następujących modułów:

#### **Moduł 1. Informacyjno-edukacyjny**

Realizowany w trzech obszarach :

### Obszar 1.

Skierowany do rodziców wcześniaków. W tym obszarze poza informacją i edukacją poprzez broszury/filmy instruktażowe, będą także realizowane zajęcia praktyczne (warsztaty) mające na celu naukę rodziców wcześniaków prawidłowej opieki nad ich dziećmi w tym zasad rehabilitacji i prawidłowego żywienia.

### Obszar 2.

Skierowany do personelu medycznego, zarówno lekarzy jak i pielęgniarek oddziałów neonatologicznych oraz POZ – tych, którzy mają interakcje z wcześniakami - przeprowadzone zostaną szkolenia dla pielęgniarek i lekarzy dotyczące realizacji programu samorządowego i zintegrowania opieki na dzieckiem przedwcześnie urodzonym.

### Obszar 3

Moduł obejmował będzie wsparcie psychologiczne dla rodziców wcześniaków. Narodziny dziecka, a tym bardziej poród przedwczesny, zazwyczaj są dla rodziny niezwykle trudnym doświadczeniem. W ramach porad bezpośrednich oraz w ramach warsztatów będą przekazywane metody i techniki radzenia sobie z opieką i stresem związanym z urodzeniem wcześniaka.

## **Moduł 2. Profilaktyczno-rehabilitacyjny**

W ramach modułu zostaną zorganizowane szkolenia dla rodziców w celu nauki metod i ćwiczeń z zakresu rehabilitacji wcześniaków prowadzonej przez ich rodziców w warunkach domowych. Rodzice otrzymają materiały instruktażowe, dzięki którym będą mogli wykonywać proste ćwiczenia rozwojowe z dzieckiem w warunkach domowych. Jednocześnie zostaną zorganizowane dodatkowe spotkania w celu poprawy współpracy i koordynacji rehabilitacji specjalistycznej przez personel medyczny w celu zapobiegania powikłaniom neurologicznym oraz oddechowym.

W ramach profilaktyki powikłań układu oddechowego wcześniakom szczególnie zagrożonym możliwością zakażenia wirusem RSV (szczególne grupy ryzyka) będą podawane przeciwciała monoklonalne anti-RSV (immunizacja bierna) przeznaczone do zapobiegania ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wcześniaków.

Kwalifikacja powinna być autoryzowana przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie neonatologii, uwzględniając stan kliniczny dziecka, czynniki socjoekonomiczne, a także kryteria realizacji Programu Terapeutycznego finansowanego przez NFZ (do immunizacji w ramach programu samorządowego mogą być włączane tylko dzieci, które nie spełniają kryteriów programu centralnego).

## 4.2. Etapy realizacji programu

### I. Działania na rzecz dzieci przedwcześnie urodzonych i ich rodziców.

1. Etap szpitalny, w skład którego wchodzi następujące elementy:
  - Edukacja szpitalna rodziców – indywidualna.
  - Opieka psychologiczna – indywidualna.
2. Etap ambulatoryjny, w skład którego wchodzi następujące elementy:
  - Edukacja rodziców – indywidualna (kontakt telefoniczny z edukatorem szpitalnym) i grupowa (warsztaty).
  - Opieka psychologiczna – indywidualna i grupowa (warsztaty).
  - Rehabilitacji – koordynacja i kontrola
  - Immunizacja bierna i kontrola.

### II. Przeszkolenie kadry medycznej z zakresu programu i integracji opieki nad wcześniakiem:

1. Szkolenia dla lekarzy.
2. Szkolenia dla pielęgniarek.



### **4.3. Działania organizacyjne, planowane interwencje**

#### **Tryb zapraszania do programu:**

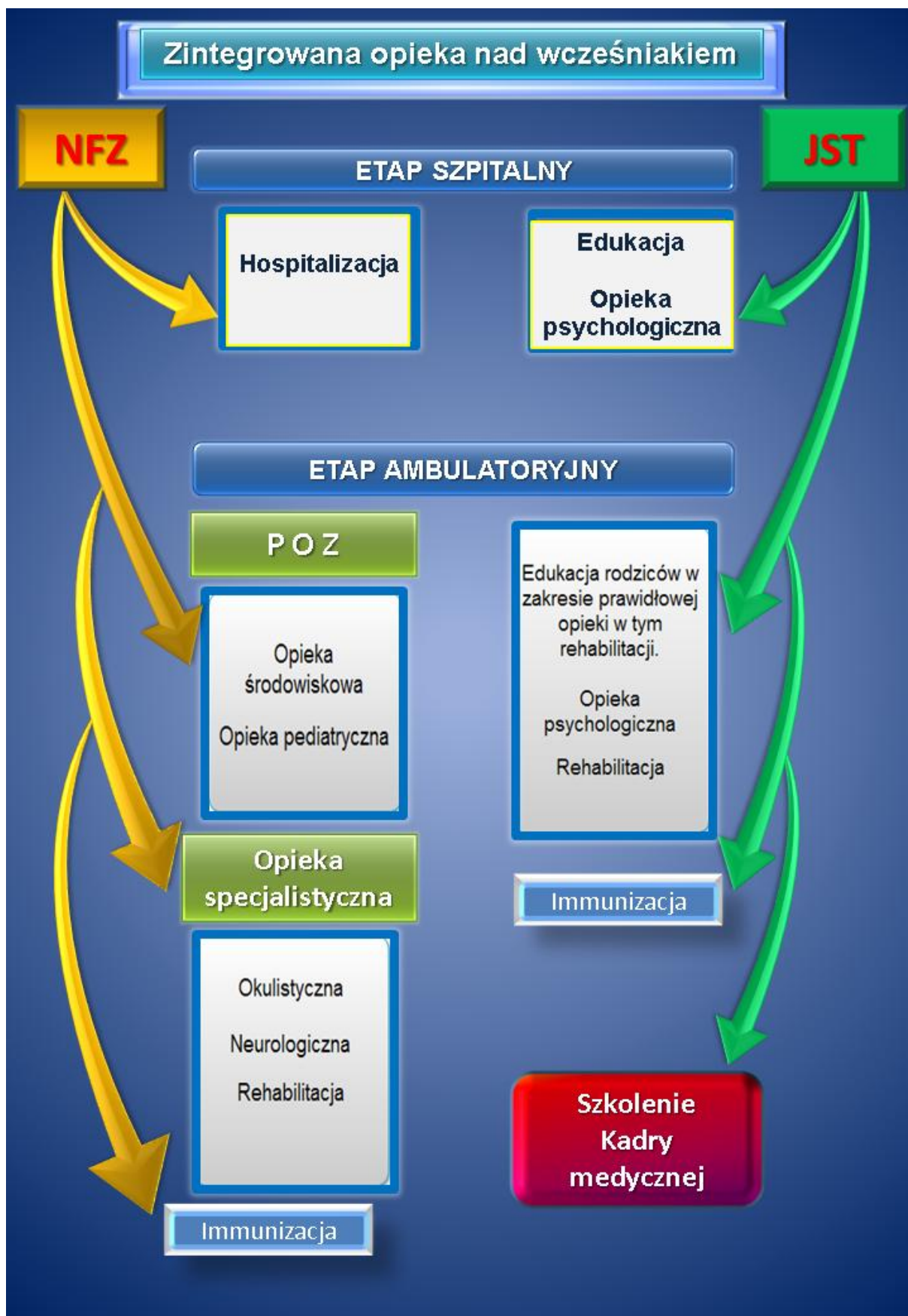
Program rozpocznie się w oddziale neonatologicznym podmiotu leczniczego wybranego zgodnie z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na drodze konkursu.

#### **Program obejmuje:**

1. Etap szpitalny
2. Etap ambulatoryjny

Do przeprowadzenia Programu niezbędne jest przeprowadzenie szkolenia z zakresu realizacji zadań oraz procesu integracji opieki nad wcześniakiem w programie dla zaangażowanego personelu medycznego.





Dodatkowa opieka nad matką i dzieckiem będzie składała się z dwóch poziomów: szpitalnego i ambulatoryjnego.

1. Etap szpitalny - Rodzicem będzie opiekował się edukator (szpitalny), który zaprosi ich do programu, przeprowadzi edukację indywidualną, będzie utrzymywał kontakt telefoniczny z rodzicami przez okres trwania programu (1 rok) oraz psycholog. Edukator szpitalny odpowiadał będzie na pytania rodziców, w przypadku braku kontaktu ze strony rodziców będzie kontaktował się z częstotliwością 1 x na dwa tygodnie

Po wypisaniu ze szpitala, program kontynuowany będzie przez podmioty lecznicze udzielające świadczeń ambulatoryjnych wybrane na drodze konkursu. W trakcie programu, rodzice będą uczestniczyć w zajęciach indywidualnych lub grupowych z psychologiem.

2. Etap ambulatoryjny:

**a) warsztaty edukacyjne:**

spotkania edukacyjne dla rodziców ukierunkowane na zapewnienie optymalnej opieki domowej dla niemowląt urodzonych przedwcześnie będzie. Spotkania poświęcone będą oceniać rozwoju wcześniaka oraz zapobieganiu ogólnorozwojowym konsekwencjom wcześniactwa ze szczególnym uwzględnieniem niedojrzałości układu oddechowego oraz nerwowego – wykłady neurologa dziecięcego, pediatry, neonatologa, pielęgniarki środowiskowej/położnej, psychologa. Warsztaty edukacyjne z zakresu wyrównywania różnic rozwojowych niemowląt przedwcześnie urodzonych skierowane do rodziców dzieci prowadzone przez:

- neonatologa (specyfika opieki i kontroli medycznej nad wcześniakiem ze szczególnym uwzględnieniem zaburzeń ze strony układu oddechowego: zabiegi higieniczne, co obserwować i jak reagować w przypadku zaburzeń w oddychaniu i bezdechów).
- neurologa dziecięcego (co obserwować w zakresie funkcji neuropsychicznych jak je wzmacniać itd. w zakresie funkcji neuropoznawczym),
- rehabilitanta/fizjoterapeutę: Omówienie podstawowych ćwiczeń rozwojowych możliwych do wykonywania przez rodzica w warunkach domowych.
- psychologa.

**b) poradnik dla rodziców z materiałami edukacyjnymi z zakresu:**

- prawidłowej opieki i żywienia nad wcześniakiem: podstawowe czynności związane z opieką nad niemowlęciem – prawidłowe pozycje trzymania oraz układania niemowlęcia w łóżeczku, ubieranie niemowlęcia, codzienne czynności higieniczne, zapewnienie prawidłowego odżywienia oraz zaopatrzenia w płyny niemowlęcia;

- zapobiegania infekcjom wirusowym w obrębie układu oddechowego (właściwa higiena, ograniczenia kontaktu z chorymi członkami rodziny, ograniczenia wizyt, ograniczenie pobytu w miejscach zbiorowości ludzkich, karmienie piersią, jeśli możliwe);
- wczesnej rehabilitacji dziecka przedwcześnie urodzonego (częsta zmiana pozycji ciała, dbanie o nawilżenie skóry, ograniczenia hałasu i bodźców świetlnych w miarę możliwości, skin-to-skin care);
- budowania więzi między niemowlęciem przedwcześnie urodzonym a rodzicami (rola bliskości itp.);
- identyfikacji i postępowania w sytuacji zagrożenia życia lub zdrowia u wcześniaka (obserwacja oddechu oraz pobudliwości niemowlęcia, higiena dróg oddechowych);
- kontroli prawidłowego rozwoju niemowlęcia urodzonego przedwcześnie – schemat wizyt kontrolnych u lekarzy specjalistów, czynniki pozwalające na identyfikację nieprawidłowości rozwojowych u wcześniaka;
- zawierający aneks: z danymi kontaktowymi gdzie rodzice wcześniaków mogą szukać pomocy skierowane do wszystkich rodziców wcześniaków i przekazywane w ośrodkach 3 stopnia referencyjności
  - telefony alarmowe;
  - telefony kontaktowe do gabinetów oraz oddziałów specjalistycznych w regionie;
  - telefony na infolinie szpitalne;
  - dane o organizacjach zrzeszających oraz wspierających rodziców wcześniaków, portalach internetowych, fundacjach, gdzie rodzice wcześniaków mogą znaleźć pomoc;
  - telefony kontaktowe do poradni psychologicznych, gwarantujących wsparcie dla rodziców noworodków urodzonych przedwcześnie;

**c) filmy instruktażowe na CD dotyczące:**

- prawidłowych pozycji trzymania, noszenia oraz układania wcześniaka w pierwszych miesiącach życia (film instruktażowy);
- ćwiczeń rodziców z wcześniakiem możliwych do przeprowadzenia w warunkach domowych w zależności od wieku niemowlęcia w celu poprawy funkcji neurologicznych (film, w którym fizjoterapeuta prezentuje metody ćwiczeń rodziców z wcześniakiem);
- identyfikacji i postępowania w sytuacji zagrożenia życia lub zdrowia u wcześniaka (film dotyczący metod obserwacji oddechu, odruchów niemowlęcia, higieny dróg oddechowych);
- metod zapobiegania zakażeniom układu oddechowego u wcześniaka przebywającego w warunkach domowych (film dotyczący podstawowych zasad

higieny koniecznych do przestrzegania w najbliższym otoczeniu niemowlęcia, czynniki ryzyka zakażeń i jak ich unikać, wykład lekarza dotyczący problemów oddechowych);

**d) profilaktyka zakażeń wirusowych:**

ocena kliniczna wcześniaka i ocena ryzyka zakażeń wirusowych przez neonatologa w celu skierowania do podania immunizacji biernej (przeciwciał przeciwko wirusowi RS) w zapobieganiu zakażeniom dolnych dróg oddechowych i ich ciężkim powikłaniom wymagającym hospitalizacji w ramach świadczenia gwarantowanego a w sytuacji nie zakwalifikowania do immunizacji ze środków publicznych ocena ryzyka ciężkich powikłań wymagającym hospitalizacji i kwalifikacja do objęcia immunizacją w ramach prowadzonego Programu. Immunizacja bierna w celu profilaktyki zakażeń wirusem RS będzie możliwa w przypadku wcześniaków nieobjętych programem realizowanym ze środków finansowych NFZ. Proces kwalifikacyjny dla podania wcześniakom gotowych przeciwciał będzie się odbywał na podstawie decyzji koordynatora Programu, przy uwzględnieniu dodatkowych czynników ryzyka wystąpienia zakażenia i weryfikowany będzie przez konsultanta wojewódzkiego ds. neonatologii.

Kryteria włączenia do programu w obszarze immunizacji obejmują populację noworodków / niemowląt z rodzeństwem w wieku przedszkolnym lub szkolnym i niedoborem immunologicznym lub przewlekłą chorobą płuc:

- w wieku metrykalnym poniżej 3 miesięcy i wieku urodzeniowym do 34 tygodni,
- w wieku metrykalnym do 6 miesięcy i wieku urodzeniowym do 32 tygodni,
- w wieku metrykalnym do 9 miesięcy i wieku urodzeniowym do 26 tygodni,

z wyłączeniem dzieci kwalifikujące się do programu „Profilaktyka zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną)”.

**e) rehabilitacja:**

Przeprowadzone zostaną badania przesiewowe noworodków, matki opuszczające oddziały położnicze otrzymają informację z zaleceniem zgłoszenia się z dzieckiem na wstępne badanie przesiewowe. Pierwsze badanie przeprowadzone będzie u dzieci między 6 a 10 tygodniem życia, a kolejne powtarzane będą w 4, 6, 8, 10 i 12 miesiącu życia dziecka. Dzieci u których rozpoznane zostaną wady układu ruchu wymagać będą systematycznego nadzoru specjalistycznego (4 razy w roku) z koniecznością terapii w Ośrodku Rehabilitacji. W ramach Programu prowadzona będzie edukacja rodziców (w ramach 6 spotkań instruktażowych) dzieci pozwalająca im na bezpieczne dodatkową stymulację układu nerwowo-mięśniowego dzieci w warunkach domowych. Badanie w obrębie oddziałów położniczych/neonatologicznych specjalny formularz zaleceń

rehabilitacji w celu wprowadzenia i monitorowania rehabilitacji dziecka w ramach finansowania procedur NFZ.

**f) przeszkolenie kadry medycznej:**

Przeprowadzone zostaną szkolenia dla pielęgniarek i lekarzy dotyczące realizacji programu i zintegrowanie opieki na dzieckiem przedwcześnie urodzonym. Spotkania będą okazją do wymiany doświadczeń i wspólnego rozwiązywania problemów.

#### **4.4. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu**

Wybór realizatora programu zostanie dokonany zgodnie z obowiązującymi przepisami, w sposób zapewniający wysoką jakość wykonania zadania poprzez ocenę aspektu finansowego i merytorycznego, w tym posiadanie niezbędnych kwalifikacji, wiedzy i doświadczenia oraz dysponowanie potencjałem potrzebnym do przeprowadzenia szkoleń.

#### **4.5. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych**

W ramach programu realizowane świadczenia będą powiązane z realizacją świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Program będzie zabezpieczał potrzeby dzieci urodzonych przedwcześnie w zakresie świadczeń nie finansowanych ze środków publicznych. Dzieci będą znajdowały się pod opieką lekarzy i pielęgniarek podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjna opieka specjalistyczna (neurolog, okulista, neonatolog – sprawowana będzie ze świadczeń gwarantowanych przez NFZ). Program obejmuje szkolenia, które nie są realizowane w ramach świadczeń gwarantowanych, rehabilitację wykonywaną przez rodziców, opiekę psychologiczną nad rodzicami w warunkach szpitalnych i ambulatoryjnych, która nie jest zabezpieczona w odpowiednim wymiarze przez NFZ.

Dzieci kwalifikujące się do leczenia pawlizumabem w ramach programu „Profilaktyka zakażeń wirusem RSV u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną)” nie będą się kwalifikowały do immunizacji biernej w ramach program samorządowego..

W ramach świadczeń gwarantowanych wykonywane jest:

1. zapobieganie chorobom zakaźnym u niemowląt (także tych urodzonych przedwcześnie) są szczepienia - przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, Haemophilus influenzae typ b, poliomyelitis oraz zakażeniom pneumokokowym powinny odbywać się zgodnie z harmonogramem szczepień. Advisory Committee on Immunization Practices rekomenduje także szczepienie wcześniaków przeciwko rotawirusom jeśli

mają one skończone 6 tygodni, są po wypisie z oddziału intensywnej opieki neonatologicznej oraz są klinicznie stabilne.

2. Program terapeutyczny „Profilaktyka zakażeń wirusem rs u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną)” (zarządzenie Nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 października 2011 r.). Do programu są kwalifikowane dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazję oskrzelowo-płucną) definiowana jako tlenoterapia ze stężeniem  $> 21\%$  do co najmniej 28 doby życia oraz spełniające dodatkowe kryteria: nieukończony 3 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń wirusem RS (data urodzenia od 1 sierpnia do zakończenia sezonu zakażeń) oraz wiek ciążowy poniżej 30 tygodnia lub nieukończony 6 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń wirusem RS (data urodzenia od 1 maja do zakończenia sezonu zakażeń) oraz wiek ciążowy poniżej 28 tygodnia.

#### **4.6. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania**

Program w założeniach będzie funkcjonował przez okres co najmniej 2 lat i obejmie dzieci urodzone w okresie od czerwca jednego roku do końca czerwca kolejnego roku. Każde przedwcześnie urodzone niemowlę włączone w tym czasie do programu będzie objęte działaniami edukacyjno-prewencyjnymi przez okres 1 roku od daty włączenia. Dziecko kwalifikujące się do immunizacji biernej wg kryteriów programu samorządowego otrzyma profilaktykę przeciwko RS tylko w jednym sezonie epidemicznym (około 20 dzieci).

#### **4.7. Bezpieczeństwo planowanych interwencji**

Warsztaty w ramach programu prowadzone będą przez wykwalifikowany personel medyczny, posiadający niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.

Materiały edukacyjne przekazywane rodzicom wcześniaków zostaną przygotowane przy współpracy z Polskim Towarzystwem Neonatologicznym, co zapewni ich wysoki poziom merytoryczny.

Podanie wcześniakom gotowych przeciwciał przeciwko wirusowi RS będzie się odbywać w ośrodku wysokospecjalistycznym (3 stopnia referencyjności).

Koordinacja i rehabilitacja prowadzona będzie przez podmioty lecznicze wyłonione w drodze postępowania konkursowego posiadające wykwalifikowaną kadrę i doświadczenie.

#### **4.8. Kompetencje / warunki niezbędne do realizacji programu**

Wybór realizatora zostanie przeprowadzony na podstawie konkursu ofert, wyłonione zostaną te jednostki, które spełniają określone kryteria.

#### **4.9. Dowody skuteczności planowanych działań**

##### **Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy program**

Odnaleziono następujące dokumenty wytycznych skierowanych do lekarzy, personelu medycznego oraz opiekunów, dotyczące postępowania z niemowlęciem urodzonym przedwcześnie:

1. Standardy postępowania oraz procedury medyczne przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porodu oraz opieki nad noworodkiem; załącznik do rozporządzenia MZ z dnia 23 września 2010 roku; [28]
2. Wytyczne AAP (*American Academy of Pediatrics*) dotyczące wypisu ze szpitala oraz najlepszej zalecanej opieki po wypisie ze szpitala dla noworodków z grup ryzyka; [29]
3. Wytyczne AFP (*American Family Physician*) dotyczące opieki pozaszpitalnej nad wcześniakami, w tym możliwych powikłań neurologicznych, pulmonologicznych, zakażeń oraz możliwości zapobiegania im oraz diagnozowania; [30]
4. Wytyczne kliniczne dotyczące określania stanu noworodka przedwcześnie urodzonego oraz rekomendowanych metod opieki w trakcie pierwszych miesięcy jego życia; [31]
5. Zalecenia dla klinicystów dotyczące określania stanu wcześniaka, ryzyka rozwoju potencjalnych komplikacji oraz rekomendowanej opieki pediatrycznej nad niemowlęciem przedwcześnie urodzonym. [32]

**W Polsce brak jest wytycznych lub standardów postępowania dotyczących opieki nad niemowlętami przedwcześnie urodzonymi. Brak jest również rekomendacji wskazujących podstawowe kierunki działania w celu przeciwdziałania skutkom wcześniactwa. Jedynymi istniejącymi wytycznymi są standardy postępowania w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porodu oraz opieki nad noworodkiem.**

Poniżej przedstawiono wnioski płynące z dokumentów wytycznych [29, 30, 31, 32]:

1. Bardzo ważnym elementem kompleksowej opieki nad wcześniakiem jest wsparcie zapewniane rodzicom przedwcześnie urodzonych niemowląt. W związku z powyższym, planowany wypis wcześniaka ze szpitala powinien odbywać się po uprzednim:
  - a. zagwarantowaniu odpowiedniej edukacji rodziców w zakresie opieki nad wcześniakiem,
  - b. zapewnieniu podstawowej opieki medycznej dla dziecka przebywającego w warunkach domowych,
  - c. przeprowadzeniu kompleksowej oceny stanu noworodka oraz identyfikacji potencjalnych powikłań zdrowotnych,
  - d. opracowaniu planu opieki nad niemowlęciem przebywającym w domu.
2. Niemowlęta przedwcześnie urodzone, które przebywają na oddziale intensywnej opieki neonatologicznej z reguły rozwijają złożone komplikacje rozwojowe. Do najczęstszych powikłań należą: dysplazja oskrzelowo-płucna lub przewlekła choroba płuc, bezdech, bradykardia, refluks żołądkowy, zespół nagłej śmierci niemowląt, wentrikulomegalia oraz przepuklina.
3. Wcześnieiki z dysplazją oskrzelowo-płucną są bardziej podatne na późniejsze choroby płuc oraz niejednokrotnie cierpią na niewydolność oddechową oraz wheezing. Każdorazowa zakażenie i powikłania opóźniają rozwój psychomotoryczny i zmniejszają szansę na szybsze wyrównanie różnic rozwojowych.
4. W celu zapobiegania zakażeniom układu oddechowego o etiologii RSV, będących najczęstszą przyczyną zapalenia płuc oraz zapalenia oskrzelików u niemowląt, zalecane jest podawanie immunoglobulin anty-RSV. Kluczowa jest również edukacja opiekunów w zakresie możliwych dróg zakażeń. Jako czynniki ryzyka ciężkiego przebiegu zakażeń wirusem RS wymienia się: wcześniactwo, niską urodzeniową masę ciała, wiek metrykalny poniżej 3 miesięcy, pochodzenie z ciąży mnogiej, osiągnięcie wieku 6-12 tygodni w chwili zwiększonej zapadalności na infekcje RSV lub urodzenie się w tym okresie, istotne hemodynamicznie, wrodzone wady serca, mukowiscydozę, przewlekłą chorobę płuc, ciężkie wady wrodzone płuc, wrodzone i nabyte zespoły niedoborów odporności, bezdechy, ciężkie wady OUN, narażenie na bierne palenie tytoniu, niski status ekonomiczny rodziny, brak karmienia piersią.
5. W celu zapobiegania rozprzestrzenianiu się zakażeń zalecana jest dbałość o prawidłową higienę rąk, unikanie przebywania w miejscach zbiorowisk ludzkich oraz unikanie narażenia na dym tytoniowy.



6. Rekomendowane jest karmienie niemowlęcia mlekiem matki. Karmienie mlekiem matki jest uznawane za czynnik wpływający na zmniejszanie ryzyka infekcji u niemowląt, stymuluje rozwój funkcji poznawczych dziecka oraz sprzyja budowaniu więzi pomiędzy matką a dzieckiem.
7. Zgodnie z wytycznymi istotna jest regularna ocena stanu noworodka pozwalająca na szybką diagnozę w przypadku pojawienia się powikłań ze strony układów oddechowego, nerwowego lub pokarmowego.
8. Wcześnieiki stanowią grupę ryzyka występowania zaburzeń rozwojowych, w skrajnych przypadkach manifestujących się jako porażenie mózgowe oraz opóźnienia rozwojowe. Inne formy zaburzeń o charakterze neurologicznym występujące szczególnie często u niemowląt urodzonych przedwcześnie to zaburzenia koordynacji ruchowo-wzrokowej, zaburzenia funkcji motorycznych, a także problemy behawioralne. Bardzo ważna jest wczesna identyfikacja potencjalnych zaburzeń i powikłań rozwojowych, która daje szansę na ich wyeliminowanie. Podkreślana jest rola systematycznej oceny niemowlęcia w pierwszych tygodniach, miesiącach oraz kolejnych latach życia. Kluczowym elementem jest szczegółowy bilans noworodka przeprowadzany przez neurologa, który powinien obejmować m.in. ocenę pobudliwości niemowlęcia, postury i napięcia mięśniowego, refleksu, reakcji na bodźce oraz umiejętności ruchowych.
9. Wcześnieictwo jest czynnikiem ryzyka rozwoju zaburzeń widzenia, w tym retinopatii, zeza, zaburzeń ostrości widzenia, a także zaburzeń słuchu. Konieczne są szczegółowe badania wstępne oraz kontrole przeprowadzane w kierunku wykrycia tych zaburzeń.
10. Wytyczne podkreślają rolę edukacji personelu medycznego, właściwej oceny podstawowych funkcji życiowych przeprowadzonej po narodzinach oraz specjalistycznej opieki nad wcześniakiem. Akcent kładziony jest również na opiekę psychologiczną nad rodzicami niemowlęcia oraz działania edukacyjne prowadzone wśród rodziców dotyczące codziennej opieki nad dzieckiem, zagrożeń związanych z wcześniactwem oraz specjalnych potrzeb niemowląt przedwcześnie urodzonych.

## Przegląd opracowań wtórnych

W celu odnalezienia doniesień naukowych dotyczących skuteczności planowanych działań przeszukano wybrane bazy informacji medycznej (*Cochrane Database of Systematic Reviews* oraz *Medline* przez *PubMed*). Wyszukiwanie ukierunkowane było na odnalezienie doniesień wtórnych – przeglądów systematycznych i metaanaliz oraz analiz ekonomicznych.

Poszukiwano doniesień wtórnych, których celem była:

1. ocena wpływu szeroko pojętych działań edukacyjnych, informacyjnych oraz wspierających prowadzonych u rodziców wcześniaków (broszury, podręczniki, nagrania audio / video, opieka psychologiczna, dodatkowa opieka położnej / pielęgniarki, edukacja w zakresie metod opieki nad wcześniakiem, identyfikacji specjalnych potrzeb dziecka, działań pielęgnacyjnych prowadzonych u wcześniaka) na poczucie bezpieczeństwa rodziców oraz redukcję stresu związanego z narodzinami wcześniaka;
2. ocena wpływu wczesnych interwencji rozwojowych podejmowanych u wcześniaków (rehabilitacja, specjalistyczne działania pielęgnacyjne, konsultacje ze specjalistami, dodatkowa opieka położnej / pielęgniarki) na rozwój funkcji motorycznych i poznawczych u dzieci;
3. ocena skuteczności działań prewencyjnych (stosowanie masek ochronnych, rękawiczek, fartuchów, zwiększona higiena rąk, dezynfekcja powierzchni płaskich, izolacja chorych, unikanie przebywania w miejscach zgromadzeń ludzkich) w zapobieganiu rozprzestrzenianiu się zakażeń wirusowych układu oddechowego;
4. ocena efektywności profilaktyki biernej przebiegu zakażeń wywołanych przez wirus RS za pomocą humanizowanych przeciwciał anty-RSV u dzieci.

W wyniku przeprowadzonego przeszukania zidentyfikowano 6 aktualnych przeglądów systematycznych, które włączono do opracowania. Wyniki prezentowane w odnalezionych doniesieniach wtórnych przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 2. Metodyka odnalezionych przeglądów systematycznych dotyczących skuteczności planowanych działań**

Badanie	Cel badawczy	Rodzaj badań włączonych do przeglądu	Populacja	Interwencje
Brett 2011 [33]	Przeгляд systematyczny dotyczący identyfikacji efektywnych sposobów komunikacji oraz wsparcia rodziców dzieci urodzonych przedwcześnie.	19 RCT, 16 badań kohortowych lub quasi-eksperymentalnych, 37 badań nieinterwencyjnych	Rodzice noworodków urodzonych przedwcześnie ( $\leq 36$ tygodnia ciąży)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• programy wsparcia ukierunkowane na edukację rodziców z zakresu opieki ogólnorozwojowej prowadzonej nad wcześniakiem</li> <li>• edukacja rodziców z zakresu stosowania skal oceny behawioralnej do oceny wcześniaka</li> <li>• programy wsparcia z zakresu karmienia piersią, budowania więzi z wcześniakiem, masażu noworodka</li> <li>• grupy wsparcia dla rodziców,</li> <li>• przygotowanie rodziców do zobaczenia dziecka po raz pierwszy</li> <li>• kontakt z psychologiem mający na celu redukcję stresu u rodziców</li> <li>• wspólne planowanie wypisu wcześniaka ze szpitala</li> <li>• programy wsparcia dla rodziców po wypisie wcześniaka do domu (regularne wizyty personelu medycznego przez pierwszy rok życia dziecka)</li> </ul>
Orton 2009, Spittle 2007 [34, ]	Przeгляд systematyczny dotyczący wpływu stosowania wczesnych interwencji rozwojowych po wypisie ze szpitala u przedwcześnie urodzonych niemowląt (<37. tygodnia wieku ciążowego) na rozwój funkcji motorycznych i poznawczych dzieci	12 RCT i 4 badania quasi-randomizowane	<p>Niemowlęta urodzone przedwcześnie (&lt;37. tygodnia ciąży) bez znaczących wad wrodzonych;</p> <p>Wyniki dotyczące funkcji poznawczych i motorycznych zebrano w trzech grupach wiekowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dzieci do 2 r.ż.,</li> <li>• dzieci w wieku przedszkolnym (3 do 5 lat),</li> <li>• dzieci w wieku szkolnym (od 5 do 17 lat).</li> </ul>	<p>Interwencja mogła rozpocząć się w warunkach szpitalnych, ale warunkiem koniecznym było prowadzenie jej po wypisie niemowlęcia ze szpitala;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ interwencje musiały rozpocząć się w ciągu pierwszych 12 miesięcy życia;</li> <li>○ interwencje musiały być wykonywane przez personel medyczny (fizykoterapeuta, lekarz, psycholog lub pielęgniarka);</li> </ul> <p>interwencje obejmowały:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• edukację rodziców ukierunkowaną na: obserwację rozwoju wcześniaka, rozpoznawanie jego potrzeb, stymulację, rozwój więzi rodzicielskiej (warsztaty edukacyjne, wizyty domowe, broszury, podręczniki, materiały audio);</li> <li>• fizykoterapię;</li> <li>• terapię zajęciową;</li> <li>• wsparcie psychologiczne dla rodziców;</li> <li>• terapię rozwojową;</li> <li>• stymulację niemowlęcia</li> </ul>

Badanie	Cel badawczy	Rodzaj badań włączonych do przeglądu	Populacja	Interwencje
Vickers 2004 [35]	Przegląd systematyczny ukierunkowany na ocenę wpływu systematycznej stymulacji dotykowej (masażu) na normalizację masy ciała oraz czas pobytu w szpitalu w populacji niemowląt urodzonych przedwcześnie lub o niskiej masie urodzeniowej. Grupą kontrolną stanowiły dzieci otrzymujące standardową opiekę.	12 RCT	Niemowlęta urodzone przedwcześnie (<37. tygodnia ciąży) lub z masą urodzeniową <2500 g. Wyniki przedstawiono oddzielnie dla stymulacji dotykowej zdefiniowanej jako: <ul style="list-style-type: none"> <li>• pocieranie, głaskanie, stymulacja kinestetyczna lub</li> <li>• łagodny stały dotyk bez głaskania i pocierania</li> </ul>	Systematyczna stymulacja dotykowa (masaż) w warunkach szpitalnych (w jednym z włączonych badań masaż był kontynuowany w warunkach domowych przez rodziców, przez 30 dni po wypisie ze szpitala).

RCT – randomizowane badanie kliniczne, Hbd – tydzień ciąży, N.S. – brak istotności statystycznej

**Tabela 3. Wyniki odnalezionych przeglądów systematycznych dotyczących skuteczności planowanych działań**

Badanie	Wyniki	Wnioski
Spittle 2007	Metaanaliza wyników badań wskazuje, że: stosowane interwencje poprawiały wyniki poznawcze u dzieci w wieku niemowlęcym (iloraz rozwoju [DQ]: standaryzowana różnica średnich (SMD) = 0,46; CI95% [0,36;0,57], p<0,0001); oraz w wieku przedszkolnym (iloraz inteligencji [IQ]: SMD = 0,46; CI95% [0,33; 0,59], p< 0,0001); stosowane interwencje nie mają wpływu na wyniki uzyskane w wieku szkolnym ([IQ]: SMD = 0,02; CI95% [0,10;0,14], p = 0,71)	Programy wczesnej interwencji rozwojowej dla wcześniaków mają pozytywny wpływ na wyniki poznawcze w perspektywie krótko- i średnioterminowej; Występuje znaczące zróżnicowanie między interwencjami zawartymi w przeglądzie; Konieczne są dalsze badania, aby określić, które wczesne interwencje rozwojowe są najbardziej skuteczne w poprawie funkcji poznawczych i motorycznych oraz ocenić długoterminowe efekty tych programów
Brett 2011	Autorzy PS podsumowują, że dostępne doniesienia naukowe pozwalają na potwierdzenie korzystnego wpływu uczestnictwa w programach wspierających na redukcję stresu oraz występowania depresji u matek wcześniaków, zwiększenie poziomu wiedzy matek na temat postępowania oraz oceny stanu zdrowia wcześniaka; Największą skutecznością charakteryzują się programy wsparcia ukierunkowane na opiekę zarówno nad noworodkiem, jak i matką, zakładające wspólne zajęcia dla matek z dziećmi;	

Badanie	Wyniki	Wnioski
	<p>Istnieją dowody na wpływ masażu prowadzonego przez matkę oraz tzw. <i>skin-to-skin care</i> na rozwój prawidłowych interakcji pomiędzy matką a dzieckiem oraz budowanie pewności siebie matki;</p> <p>Odnalezione badania kohortowe wskazują na rolę wspólnego omawiania ze specjalistą kart oceny rozwoju noworodka, udziału w grupach wsparcia dla rodziców oraz w programach wsparcia po wypisaniu niemowlęcia z oddziału neonatologicznego w budowaniu świadomości oraz pewności siebie rodziców niemowląt urodzonych przedwcześnie</p>	
Vickers 2004 [36]	<p>Dzieci poddawane stymulacji dotykowej, określonej jako pocieranie, głaskanie i stymulacja kinestetyczna przybierały na wadze dziennie o 5,1 g (95% CI 3,5; 6,7g) więcej w porównaniu do grupy kontrolnej. Różnica ta jest jednak mało istotna klinicznie, dodatkowo zaobserwowano istotną statystycznie heterogeniczność wyników badań. W grupie dzieci, które były poddawane stymulacji dotykowej zdefiniowanej jako łagodny, stały dotyk bez głaskania lub pocierania, nie wykazano istotnej statystycznie różnicy odnośnie dziennego wzrostu masy ciała w porównaniu z grupą kontrolną (WMD = 0,2 g, 95% CI -1,2; 1,6g ). Stosowanie masażu prowadziło do skrócenia pobytu w szpitalu średnio o 4,5 dnia (95% CI 2,4; 6,5), autorzy przeglądu wskazują jednak na zastrzeżenia metodologiczne odnośnie zaślepienia w stosunku do tego parametru. Wskazano również na niewielki, pozytywny efekt na komplikacje pourodzeniowe (oceniane w skali Littman Postnatal Complication Scale) oraz masę ciała po 4–6 miesięcy, jednakże ze względu na poważne zastrzeżenia metodologiczne (dotyczące zwłaszcza wybiórczego raportowania wyników), osłabiają wnioskowanie na podstawie tych rezultatów. Nie stwierdzono wystąpienia działań niepożądanych.</p>	
Jeferson 2010	<p>Autorzy PS wskazują jako interwencje warte wdrożenia oraz przynoszące korzyść kliniczną:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• częste mycie rąk z lub bez użycia środka antyseptycznego,</li> <li>• stosowanie barier fizycznych jak maski ochronne, rękawiczki oraz fartuchy,</li> <li>• izolacja osób chorych lub u których podejrzewa się zakażenie.</li> </ul> <p>Szczególny nacisk powinien być położony na zastosowanie powyższych interwencji u małych dzieci, które stanowią najczęstsze źródło zakażeń wirusowych układu oddechowego.</p>	

**Tabela 4. Wyniki odnalezionych przeglądów systematycznych dotyczących skuteczności planowanych działań w aspekcie immunizacji biernej**

Badanie wtórne	Podtyp badania	Liczba włączonych badań pierwotnych	Opis i wnioski z przeglądu
Dunfield 2007 [37]	IB	2 badania	<p>Paliwizumab, w porównaniu z placebo, redukuje częstość hospitalizacji związanych z zakażeniem RSV, co wykazano w jednym randomizowanym badaniu klinicznym, do którego kwalifikowano dzieci urodzone przedwcześnie (przed 35. tyg. ciąży), z których część miała dysplazję oskrzelowo-płucną. W drugim randomizowanym badaniu klinicznym wykazano redukcję hospitalizacji związanych z zakażeniem RSV u dzieci z hemodynamicznie istotną wrodzoną wadą serca.</p>

<b>Embleton 2005 [38]</b>	IB	1 badanie IMpact RSV	Profilaktyczne stosowanie paliwizumabu jest bezpieczne i skuteczne u dzieci przedwcześnie urodzonych. Główną korzyścią kliniczną, jaką odnoszą dzieci z profilaktyką paliwizumabem, jest redukcja ryzyka hospitalizacji. Badanie nie wykazało redukcji ryzyka konieczności wentylacji mechanicznej, ani redukcji śmiertelności, ani żadnej korzyści o długim czasie trwania.
<b>Raya Ortega 2006 [39]</b>	IB	2 IMpact RSV oraz 1 badanie obserwacyjne	W jedynym odnalezionym prospektywnym badaniu obserwacyjnym z grupą kontrolną, profilaktyka paliwizumabem prowadziła do ograniczenia bezwzględnego ryzyka hospitalizacji z powodu zakażenia RSV o 3,9% (z 6,6% w grupie kontrolnej, do 2,7% w grupie z profilaktyką). W populacji wcześniaków urodzonych między 32. a 35. tygodniem ciąży, paliwizumab stanowi skuteczną opcję profilaktyczną, ale nie jest efektywny kosztowo.
<b>Simpson 2001 [40]</b>	IB	1 IMpact RSV	Paliwizumab wydaje się być skuteczny w prewencji poważnych infekcji dolnych dróg oddechowych, powodowanych przez wirus RSV, które wymagają hospitalizacji. Wniosek ten oparto na jednym dużym randomizowanym badaniu klinicznym i licznych niekontrolowanych badaniach obserwacyjnych. W badaniu IMpact-RSV paliwizumab redukowało konieczność hospitalizacji o 55%.
<b>Wiswanathan 2003 [41]</b>	IB	1 IMpact RSV	Paliwizumab oraz RSVIG IV podawane co miesiąc, są skuteczną profilaktyką u dzieci z grup wysokiego ryzyka – z wrodzoną dysplazją oskrzelowo-płucną lub urodzonych przedwcześnie i będących w wieku poniżej 6. miesiąca życia. <ul style="list-style-type: none"> <li>W codziennym zastosowaniu klinicznym paliwizumab wyparł immunoglobulinę RSVIG IV ze względu na: łatwość podawania, mniejszą częstość występowania działań niepożądanych oraz większą skuteczność.</li> </ul>
<b>Morris 2009 [42]</b>	IA	6 RCT oceniających skuteczność IgG oraz 3 RCT oceniające skuteczność paliwizumabu (Subramanian 1998, IMPACT 1998, Feltes 2003)	Cel badania: ocena wpływu profilaktyki RSV-IGIV lub palivizumabem na ryzyko hospitalizacji związanych zakażeniem wirusem RS Zidentyfikowano 6 kontrolowanych, randomizowanych badań klinicznych oceniających skuteczność IgG oraz 3 kontrolowane, randomizowane badania kliniczne oceniające skuteczność palivizumabu (badania Subramanian 1998, IMPACT 1998 i Feltes 2003). Metaanaliza wyników badań wykazała, że profilaktyka palivizumabem w porównaniu z placebo: <ul style="list-style-type: none"> <li>istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko hospitalizacji związanych z infekcją RSV, RR=0,50; 95%CI: 0,38-0,66; p&lt;0,001; I2=0%;</li> <li>istotnie statystycznie zmniejszała ryzyko hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii, RR=0,29; 95%CI: 0,14-0,59; p=0,0007; I2=57,3%;</li> <li>nie jest związana z istotną statystycznie redukcją ryzyka zakażenia wirusem RS.</li> </ul> Jedno ze zidentyfikowanych badań zostało przeprowadzone na grupie niemowląt w wieku urodzeniowym 32-35 tygodni. Wyniki tego badania wykazały, że profilaktyka palivizumabem zmniejsza ryzyko hospitalizacji związanych z infekcją wirusem RS o 80% (p=0,002).
<b>Pons 2010 [43]</b>	IA	4 RCT	Cel badania: Ocena biernej immunoprofilaktyki w populacji dzieci narażonych na ciężkie infekcje wirusem RS. Populacja: wcześniaki z BPD albo bez BPD oraz dzieci z CHD Metaanalizę wyników badań przeprowadzono łącznie, bez podziału pod względem interwencji.

			Przeprowadzono także dodatkową analizę wyników w 4 podgrupach, wyróżnionych pod względem występowania sinicznej bądź niesinicznej CHD oraz występowania bądź nie występowania BPD. Uzyskane wyniki wskazały, że zastosowanie biernej immunoprofilaktyki jest związane z istotnym statystycznie obniżeniem częstości hospitalizacji spowodowanych RSV, w porównaniu z placebo/grupą kontrolną, w której nie stosowano profilaktyki (RR=0,52; 95% CI: 0,34-0,80; p=0,003).
<b>Cecchia 2011[ 44]</b>	IB	10 badań 3 RCT; 7 prospektywnych lub retrospektywnych badań kohortowych	<p>Cel badania: ocena skuteczności i bezpieczeństwa palivizumabu</p> <p>W badaniu IMPact-RSV spośród 9 zgonów cztery wystąpiły w warunkach szpitalnych z następujących przyczyn: sepsa pneumokokowa (n=1), powikłania RSV (n=2), inne powikłania (n=1). Pozostałe zgony wystąpiły w warunkach domowych, z czego trzy zostały przypisane zespołowi nagłej śmierci łóżeczkowej.</p> <p>W badaniu IMPact-RSV 1998, odsetek hospitalizacji związanych z RSV był obniżony o 55% dla wcześniaków urodzonych przed 35 tyg. ciąży i z/bez BPD.</p> <p>Najczęstszym działaniem niepożądanym występującym częściej w grupie paliwizumabu niż placebo były: infekcje górnych dróg oddechowych, zapalenie ucha środkowego, gorączka i katar.</p> <p>W badaniu Feltes 2003, u dzieci z hemodynamicznie istotnymi wrodzonymi wadami serca (CHD), paliwizumab redukował hospitalizację związaną z RSV o 45%.</p>
<b>Wang 2011/Wang 2008 [45, 46]</b>	IB	13 prospektywnych lub retrospektywnych badań kohortowych i badań klinikno-kontrolnych 2 badania RCT (IMPact, Feltes)	<p>Aktualizacja przeglądu Wang 2008;</p> <p>W toku przeprowadzonego przeszukiwania nie odnaleziono żadnego nowego randomizowanego badania klinicznego z grupą kontrolną, w którym oceniano skuteczność profilaktyki paliwizumabem. Do wcześniejszej wersji omawianego raportu (Wang 2008) włączono dwa kontrolowane, randomizowane badania : Feltes 2003 oraz IMPact-RSV.</p> <p>Grupa badana: humanizowane przeciwciała anti-RSV podawane domięśniowo w dawce 15mg/kg m.c. raz w miesiącu w okresie spodziewanego zagrożenia zakażeniem RSV (łącznie 5 dawek leku w odstępie 1 miesiąca)</p> <p>grupa kontrolna: placebo</p> <p><u>Badanie IMPact-RSV 1998</u> hospitalizacje z powodu ciężkiego przebiegu zakażeń RSV: RRR =0,55 (95%CI: 0,38; 0,72 p &lt; 0,001) G. badana vs g. kontrolna: całkowita liczba dni hospitalizacji spowodowanych przez infekcje RSV (na 100 pacjentów): 36,4 dni vs 62,6 dni, p &lt; 0,001 całkowita liczba dni hospitalizacji z tlenoterapią (na 100 pacjentów): 30,3 dni vs 50,6 dni, p &lt; 0,001 całkowita liczba dni hospitalizacji z nasileniem objawów według skali LRI <math>\geq</math> 3 (na 100 pacjentów): 29,6 dni vs 47,4 dni, p &lt; 0,001 konieczność pobytu na oddziale intensywnej opieki, związana z zakażeniem RSV: 1,3% vs 3,0% N.S. konieczność wentylacji mechanicznej, związanej z zakażeniem RSV: 0,7% vs 0,2% N.S.</p> <p><u>Badanie Feltes 2003</u> hospitalizacje związane z infekcją RSV: RRR = 0,45 (95%CI: 0,23; 0,67; p=0,003) G. badana vs g. kontrolna: liczba dni hospitalizacji (na 100 pacjentów): 57,4 dni vs 129,0 dni, p = 0,003 liczba dni tlenoterapii (na 100 pacjentów): 27,9 dni vs 101,5 dnia, p = 0,014 konieczność hospitalizacji na oddziale intensywnej opieki: 2,0% vs 3,7%, p= 0,094</p>

			<p>liczba dni na oddziale intensywnej opieki (na 100 pacjentów): 15,9 dni vs 71,2 dni, p = 0,080  konieczność wentylacji mechanicznej: 1,3% vs 2,2%, N.S.  liczba dni wentylacji mechanicznej (na 100 pacjentów): 6,5 dnia vs 54,7 dnia; N.S.</p>
<b>Niewada 2012 [47]</b>	IA	2 badania RCT (IMpact, Feltes)	<p>Opracowanie potwierdza wszystkie wcześniejsze wyniki dotyczące efektywności z opracowania Wang 2011.</p> <p>Stosowanie paliwizumabu w Polsce jest kosztowo efektywne (przyjmując granicę opłacalności na poziomie ok. 99,5 tys. PLN) w grupie niemowląt z przewlekłą chorobą płuc i z rodzeństwem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• w wieku urodzeniowym do 34 tygodni i wieku metrykalnym do 3 miesięcy;</li> <li>• w wieku urodzeniowym do 32 tygodni i wieku metrykalnym do 6 miesięcy;</li> <li>• w wieku urodzeniowym do 26 tygodni i wieku metrykalnym do 9 miesięcy.</li> </ul> <p>Porównując wyniki niniejszej analizy oraz opracowania z Wielkiej Brytanii, które wykorzystano, należy odnotować, że są one niemal identyczne, a ewentualne różnice wynikają z przyjętego progu opłacalności procedur medycznych, różnych siatek centylowych oraz kosztów jednostkowych.</p> <p>Analiza wrażliwości wskazuje, że najistotniejsze znaczenie dla uzyskanych wyników ma ustalenie redukcji ryzyka hospitalizacji w wyniku stosowania profilaktyki oraz ustalenie liczby lat, w których ma miejsce zmniejszenie użyteczności w wyniku choroby. Nie-znaczący wpływ na wyniki ma częstość hospitalizacji w OIT. Prawdopodobieństwo zgonu w trakcie hospitalizacji wpływa bardziej na kosztową efektywność wyrażoną jako koszt LYG, natomiast w mniejszym stopniu na koszt QALY. Zaniechanie dyskontowania przyszłych efektów w znacznej mierze zwiększa kosztową efektywność paliwizumabu, za-równo w przypadku kosztu LYG, jak i kosztu QALY.</p>



Zagrożenia dla rozwoju związane z niedojrzałością biologiczną oraz różnego typu powikłaniami medycznymi (neurologicznymi, oddechowymi, metabolicznymi, itd.) występującymi u dziecka urodzonego przedwcześnie są powszechnie znane. Wczesne interwencje rozwojowe mają na celu redukcję ryzyka wystąpienia powikłań oraz umożliwienie jak najszybszego wyrównania różnic rozwojowych przez wcześniaka. Odnaleziony przegląd systematyczny wskazuje na pozytywny wpływ stosowania wczesnych interwencji rozwojowych na rozwój funkcji motorycznych i poznawczych dzieci. Zakres interwencji powinien obejmować: fizykoterapię, terapię zajęciową, opiekę psychologa, terapię rozwojową, budowanie relacji rodzic-dziecko oraz edukację rodziców. Wczesne i aktywne zaangażowanie rodziców ma zasadnicze znaczenie dla rozwoju przedwcześnie urodzonych dzieci.

Działania edukacyjne realizowane w zakresie programów interwencyjnych powinny pomóc rodzicom wcześniaków w zdobyciu wiedzy na temat etapów rozwoju niemowląt, prawidłowej pielęgnacji wcześniaków, metod fizykoterapii i stymulacji wcześniaków oraz wpłynąć na poprawę relacji rodzic-niemowlę i uwrażliwienie rodziców na potrzeby wcześniaków. Odnalezione doniesienia wskazują, że wiedza i umiejętności przekazywane rodzicom zwiększają ich kompetencje rodzicielskie oraz uczą pielęgnacji i opieki nad maluchem. Badania sugerują, że prowadzenie programów interwencyjnych i profilaktyka ukierunkowana na dzieci urodzone przedwcześnie oraz działania edukacyjne prowadzone przez wykwalifikowany personel medyczny skierowane do rodziców wcześniaków wpływają na poprawę funkcji poznawczych wcześniaków w krótkim i średnim okresie (do wieku przedszkolnego).

Poziom wiedzy i umiejętności zdobytych przez rodziców ma także wpływ na podejmowanie przez nich samodzielnych działań pielęgnacyjnych wobec dziecka. [48] Dlatego też edukacja rodziców w zakresie metod prewencji wirusowych zakażeń układu oddechowego może przynieść wymierne korzyści w postaci zmniejszenia częstości zakażeń. Przeprowadzone badania kliniczne wskazują na skuteczność działań profilaktycznych, do których należą: przestrzeganie podstawowych zasad higieny, mycie rąk, ograniczenie kontaktu z rodzeństwem, ograniczenie przebywania w zbiorowiskach ludzkich (np. przychodnia), dezynfekcja powierzchni płaskich. Stosowanie tych interwencji pozwala ograniczyć szerzenie się wirusowych zakażeń dróg oddechowych. [49]

W związku z brakiem skutecznego leczenia przyczynowego zasadniczą rolę odgrywa profilaktyka zakażeń RSV. Podstawowymi celami profilaktyki są: zapobieganie zakażeniom u niemowląt poniżej 6. miesiąca życia urodzonych o czasie oraz prewencja zakażeń u niemowląt z grup wysokiego ryzyka, do których należą wcześniaki. [50] Wobec braku skutecznej metody profilaktyki czynnej (szczepienie) jedyną efektywną i dostępną formą

zapobiegania zakażeniom jest immunizacja bierna, która polega na dostarczeniu do organizmu dziecka gotowych przeciwciał skierowanych przeciwko wirusowi RS.

Ze względu na uwzględnienie w programie licznych interwencji w celu opieki nad dzieckiem ocena skuteczności wszystkich działań w ramach programu oraz ocena opłacalności zastosowanych algorytmów postępowania nie jest możliwa w warunkach polskich. Wszystkie odnalezione opracowania wtórne wskazują na skuteczność podjętych działań jako pojedyncze interwencje, a algorytm postępowania jako zorganizowany i skoordynowany może podnieść skuteczność podejmowanych działań. Ocena skutków ekonomicznych jest możliwa w trakcie trwania programu, a ich wpływ na odległe efekty oraz koszty może być jedynie oceniona z perspektywy rodziców oraz lokalnych władz.

## 5. KOSZTY I EWALUACJA

### 5.1. Planowane koszty całkowite związane mogą być z:

- porada psychologa – – pierwsza porada indywidualna podczas pobytu w szpitalu, druga na etapie ambulatoryjnym, pomoc psychologiczna obejmowała będzie również terapię grupową prowadzoną podczas warsztatów dla rodziców
- zajęcia z rehabilitacji (opcjonalnie) wraz rutynową kontrolą wcześniaka
- warsztaty dla rodziców dla grup 10 – osobowych,
- Materiały edukacyjne, ulotki, zestawy ćwiczeń, filmy instruktażowe,
- Szkolenie kadry medycznej
- Immunizacja bierna,
- Wynajem sal wykładowych,
- Koszty administracyjne (koordynacja, nadzór, administracja),
- Materiały edukacyjne.

Lp.	Wydatek	Cena jednostkowa (PLN)	Ilość	Wartość (PLN)
1	Koordynacja programu: · Opracowanie protokołów postępowania, zasad komunikacji oraz kart postępowania Zdrowotnego,	10 000	1	10 000
	· koszty administracyjne, · ewaluacja programu	20 000	1	20 000
2	Przygotowanie oraz przeprowadzenie kursu edukacyjnego dla pielęgniarek pracujących w oddziałach neonatologicznych	10 000	1	10 000
4.	Szkolenia dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej	5 000	3	15 000
5.	Szkolenia dla pielęgniarek podstawowej opieki zdrowotnej	5 000	3	15 000
6.	Edukacja rodziców w oddziałach	10	450	4 500
7.	Warsztaty dla rodziców – etap ambulatoryjny	1 000	24	24 000
8.	Edukacja rodziców – kontakt telefoniczny – 6 zł/miesiąc	72	450	32 400
9.	Rehabilitacja – koordynacja i edukacja rodziców	40	1 300	54 000
9.	Materiały edukacyjne	20	450	9 000
10.	Porady psychologa	40	900	36 000
11.	Promocja programu	10 000	1	10 000

12.	Immunizacja bierna	11 352.04	20 wcześniaki (po uwzględnieniu ww.kryteriów)	227394,20
<b>Razem</b>				467694,20

## 5.2. Ewaluacja

Ewaluacja programu prowadzona będzie przez koordynatora wybranego na podstawie konkursu.

Lp.	Cel	Wskaźnik pomiaru	Wartość Rok 1	Wartość Rok 2
1.	liczba zgonów w grupie niemowląt przedwcześnie urodzonych objętych programem w stosunku do liczby zgonów w grupie niemowląt przedwcześnie urodzonych nie objętych programem			
2.	liczba ciężkich powikłań wymagających hospitalizacji w przebiegu zakażeń układu oddechowego u			
3.	dzieci urodzonych przedwcześnie liczba powikłań neurologicznych u dzieci objętych programem w stosunku do grupy dzieci nie objętej programem			
4.	Liczba rodziców uczestniczących w warsztatach edukacyjnych			
5.	Liczba pracowników medycznych uczestniczących w szkoleniach			

W ocenie programu uwzględniona zostanie również:

- liczba rodzin kończących program,
- ocena satysfakcji rodziców z realizacji programu (badanie ankietowe po zakończeniu programu).

## 6. BIBLIOGRAFIA

1. Raju T.N., Higgins R.D., Stark A.R. et al. (2006) Optimizing care and outcome for late preterm (near-term) gestations and for late-preterm infants. A summary of the workshop sponsored by the National Institutes of Health and Human Development. *Pediatrics* 118: 1207-1214.
2. Osborn D. A., Evans N. J. Early volume expansion for prevention of morbidity and mortality in very preterm infants. *The Cochrane Collaboration* 2004
3. The Merck Manual. Podręcznik diagnostyki i terapii, trzecie wydanie polskie, Wrocław 2008
4. Dytrych G., Analiza rozwoju ruchowego dzieci urodzonych z niską masą urodzeniową usprawnianych metodą Wojty, *Child Neurology* Nr 35 Vol. 18/2009
5. Wybrane problemy i zagrożenia rozwoju psychomotorycznego dzieci przedwcześnie urodzonych, *Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska, Lublin* 2005, vol.LX, suppl. XVI, 368, 2005
6. The Merck Manual. Podręcznik diagnostyki i terapii, trzecie wydanie polskie, Wrocław 2008
7. Tranda I., Wilczyński J., Wróblewska-Kałużewska M., Torbicka E. Retrospektywna ocena sytuacji epidemiologicznej ostrych wirusowych zakażeń układu oddechowego u dzieci w pierwszych dwóch latach życia. *Ped. Pol.* 2000; 75: 619-623
8. Craig P. Systematic Review of the Biology and Medical Management of Respiratory Syncytial Virus Infection. *Respiratory care* 2003; vol. 48 no. 3
9. Stensballe L.G., Devasundaram J.K., Simoes E.A. Respiratory syncytial virus epidemics: the ups and downs of a seasonal virus. *Pediatr Infect Dis J.* 2003; 22 (2): 21-32
10. Piekarska A., Szpitalna trauma wcześniactwa – charakterystyka, skutki i prewencja, *Medyczne aspekty krzywdzenia dzieci* Nr 3 (11) 2005
11. Goldberg S., Di Vitto B. (1995), *Children and Parenting*, w: M.H. Bornstein (red.), *Handbook of Parenting*, vol. 1, Lawrence Erlbaum Associates, Mahwah, NJ, s. 209–231.
12. Piekarska A. (1999), *The Impact of Premature Birth and Hospital Trauma*, Proceedings of VII Australasian Conference on Child Abuse and Neglect, October, Perth, Australia, Promaco Conventions Pty Ltd., s. 902–908.
13. Piekarska A., Szpitalna trauma wcześniactwa – charakterystyka, skutki i prewencja, *Medyczne aspekty krzywdzenia dzieci* Nr 3 (11) 2005
14. Matka wcześniaka – sytuacja psychologiczna i społeczna w trakcie pobytu dziecka w szpitalu i po opuszczeniu oddziału noworodkowego *Jadwiga Łuczak-Wawrzyniak Gin Prakt* 2009; 1: 7-8
15. Miles, M.S., Holditch-Davis, D. Compensatory parenting: how mothers describe parenting their 3-years-old prematurely born child: pathways of influence. *Journal of Pediatric Nursing*, 1995, 10 (4), 243-253.
16. Field T.M. (1979), Interaction patterns of preterm and term infants, w: T.M. Field, A.M. Sostek, S. Goldberg, H.H. Sherman (red.), *Infants born at risk*, Spectrum Books, New York, s. 333–356.
17. *Caring for tomorrow – EFCNI White Paper on Maternal and Newborn Health and Aftercare Services*
18. GUS, *Rocznik Demograficzny* 2011
19. Raport Instytutu Matki i Dziecka „Umieralność okołoporodowa wczesna płodów i noworodków w szpitalach publicznej służby zdrowia” za lata 1999-2003.
20. S.L. Kenyon, D.J. Taylor, W. Tarnow-Morodi: Broad-spectrum antibiotics for preterm, prelabour rupture of fetal membranes: the ORACLE I randomised study, *The Lancet*, 2001; 357: 979-988
21. Lahood A., Bryant C.A. Outpatient care of premature infant. *American Family Physician* 2007. 15; 76(8): 1159-1164
22. Hospital discharge of the high-risk neonate—proposed guidelines. *American Academy of Pediatrics. Committee on Fetus and Newborn. Pediatrics.* 1998;102(2 pt 1):411–7.
23. Lahood A., Bryant C.A. Outpatient care of premature infant. *American Family Physician* 2007. 15; 76(8): 1159-1164
24. Association of Women’s Health, Obsteric and Neonatal Nurses (AWHONN). Assessment and care of the late preterm infant. Evidence-based clinical practice guideline. *Am Fam Physician.* 2007 Oct 15;76(8):1159-64.
25. Engle W.A., Tomashek K.M., Wallman C. Committee on Fetus and Newborn. Guidance for the Clinician in Rendering Pediatric Care. *American Academy of Pediatrics. Pediatrics* 120 (6): 1390-1401. 2007
26. Świetliński J., Sitko-Rudnicka M., Maruniak-Chudek I., Pacjenci oddziału intensywnej terapii noworodka – sukces terapeutyczny i co dalej? *Wiadomości lekarskie* 2004, LVII,11-12.
27. O’Brien M., Soliday E., McCluskey-Fawcett K. (1995), Prematurity and the Neonatal Intensive Care Unit, w: M.C. Roberts (red.), *Handbook of paediatric psychology*, Guilford Press, New York, s. 463–478.
28. Rozporządzenie MZ w sprawie standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie

- 
- fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem z dnia 23 września 2010 roku
- 29 Hospital discharge of the high-risk neonate—proposed guidelines. American Academy of Pediatrics. Committee on Fetus and Newborn. *Pediatrics*. 1998;102(2 pt 1):411–7.
- 30 Lahood A., Bryant C.A. Outpatient care of premature infant. *American Family Physician* 2007. 15; 76(8): 1159-1164
- 31 Association of Women’s Health, Obsteric and Neonatal Nurses (AWHONN). Assessment and care of the late preterm infant. Evidence-based clinical practice guideline. *Am Fam Physician*. 2007 Oct 15;76(8):1159-64.
- 32 Engle W.A., Tomaszek K.M., Wallman C. Committee on Fetus and Newborn. Guidance for the Clinician in Rendering Pediatric Care. American Academy of Pediatrics. *Pediatrics* 120 (6): 1390-1401. 2007
- 33 Bett J., Staniszewska S., Newburn M., Jones N. Taylor L. A systematic mapping review of effective interventions for communicating with, supporting and providing information to parents of preterm infants
- 34 Spittle A, Orton J, Doyle LW, Boyd R. Early developmental intervention programs post hospital discharge to prevent motor and cognitive impairments in preterm infants. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 2. Art. No.: CD005495. DOI: 10.1002/14651858.CD005495.pub2.
- 35 Vickers A, Ohlsson A, Lacy J, Horsley A. Massage for promoting growth and development of preterm and/or low birth-weight infants. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 2. Art. No.: CD000390. DOI: 10.1002/14651858.CD000390.pub2.
- 37 Dunfield L, Mierzwinski-Urban M. Paliwizumab prophylaxis against respiratory syncytial virus. *Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). 2007:17. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH).*
- 38 Embleton ND, Harkensee C, Mckean MC. Paliwizumab for preterm infants. Is it worth it? *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2005 Jul;90(4):F286-9
- 39 Raya Ortega L, Marquez Calderon S, Navarro Caballero J A, Villegas Portero R. Cost-effectiveness of paliwizumab in the prevention of hospital admissions for syncytial respiratory virus in pre-term babies born at 32 to 35 weeks. *Sevilla: Agencia e Evaluacion de Tecnologias Sanitarias de Andalucia (AETSA), 2006:49.*
- 40 Simpson S, Burls A. A systematic review of the effectiveness and cost-effectiveness of paliwizumab (Synagis) in the prevention of respiratory syncytial virus (RSV) infection in infants at high risk of infection. 2001:33. *Birmingham: University of Birmingham, Department of Public Health and Epidemiology.*
- 41 Viswanathan M, King VJ, Bordley C, Honeycutt AA, Wittenborn J, Jackman AM, et al. Management of bronchiolitis in infants and children [Evidence re-port/technology assessment no 69]. *Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); 2003. AHRQ Publ no. 03-E014. Available: <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/bronchio/bronchio.pdf> [dostęp 12.10.2007]*
- 42 Morris S.K., Dzolganovski B., Beyene J., et al. A meta-analysis of the effect of antibody therapy for the prevention of severe respiratory syncytial virus infection. *BMC Infectious Diseases* 2009; 9 Article Number: 106.
- 43 Pons J.M.V., Tebe C., Paladio N., et al. Meta-analysis of passive immunoprophylaxis in paediatric patients at risk of severe RSV infection. *Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics* 2011; 100(3):324-329
- 44 Checchia P.A., Nalysnyk L., Fernandes A.W., et al. Mortality and morbidity among infants at high risk for severe respiratory syncytial virus infection receiving prophylaxis with palivizumab: A systematic literature review and meta-analysis. *Pediatric Critical Care Medicine* 2011; 12(5):580-588
- 45 Wang D., Cummins C., Bayliss S., Sandercock J., Burls A. Immunoprophylaxis against respiratory syncytial virus (RSV) with palivizumab in children: a systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment* 2008; vol. 12: no. 36
- 46 Wang D., Bayliss S., Meads C. Palivizumab for immunoprophylaxis of respiratory syncytial virus (RSV) bronchiolitis in high-risk infants and young children: systematic review and additional economic modelling of subgroup analyses. *Health Technology Assessment* 2011;15(5):1-124
- 47 Jakubczyk M, Niewada M, Barszcz E. „pawlizumab (Synagis) w profilaktyce zakażeń wirusem RS w grupie niemowląt wysokiego ryzyka w Polsce”. Analiza ekonomiczna. Warszawa 2012
- 48 Fryc D. et al. Rola edukacyjna pielęgniarek i położnych wobec rodziców noworodków przebywających na intensywnej terapii. *Roczniki Pomorskiej Akademii Medycznej w Szczecinie*, 2010, 56, 2, 133–136
- 49 Jefferson T, Del Mar C, Dooley L, Ferroni E, Al-Ansary LA, Bawazeer GA, van Driel ML, Nair S, Foxlee R, Rivetti A. Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 1. Art. No.: CD006207. DOI: 10.1002/14651858.CD006207.pub3.
- 50 Hall C.: Nosocomial respiratory syncytial virus infections: the „Cold War”. *Clin Infect Dis* 2000;31:590-6.