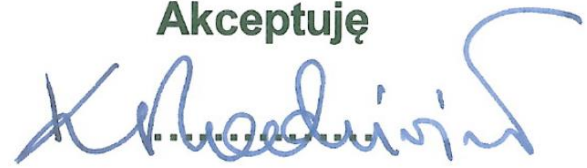


Akceptuję



26 I 2017

**Minister Zdrowia**

**PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ**

**„Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej  
w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu - jako  
element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków**

**na lata 2014-2017”**

**Podstawa prawna: art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r.  
o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych  
(Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.).**

**Warszawa, 2017 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 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	2014	2015	2016	2017
Planowane środki (wydatki bieżące)	1 400 000	1 433 600	1 690 000	1 503 239

Szacunkowa wysokość środków w kolejnych latach została uwzględniona w oparciu o wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ustalony na rok 2014 w wysokości 2,4%. Wysokość środków w latach 2014-2017 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 latach 2014-2017 uzależniona jest od corocznych 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 - powoduje również **skrócenie czasu pobytu noworodków** w Oddziałach Intensywnej Terapii Noworodkowej.

Głównym założeniem w nowej edycji programu jest realizacja **kompleksowej diagnostyki i terapii płodu z wykorzystaniem wszystkich możliwości** tak, aby najbardziej istotnym kryterium prawidłowości prowadzonej strategii diagnostyczno-leczniczej i wskaźnikiem jakości terapii było zabranie do domu zdrowego dziecka – **home taken baby (HBT)**.

## III. Zdefiniowanie problemu/określenie potrzeby realizacji programu

### 1) Opis problemu

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, 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.**

Powstało wiele metod diagnostyki przedurodzeniowej pozwalających na dokładne, wczesne i zarazem bezpieczne wykrywanie wad rozwojowych płodu. Konieczność specjalnego postępowania w przypadku ich stwierdzenia oraz możliwość ewentualnej interwencji *in utero* stwarza potrzebę zastosowania rozszerzonej diagnostyki.

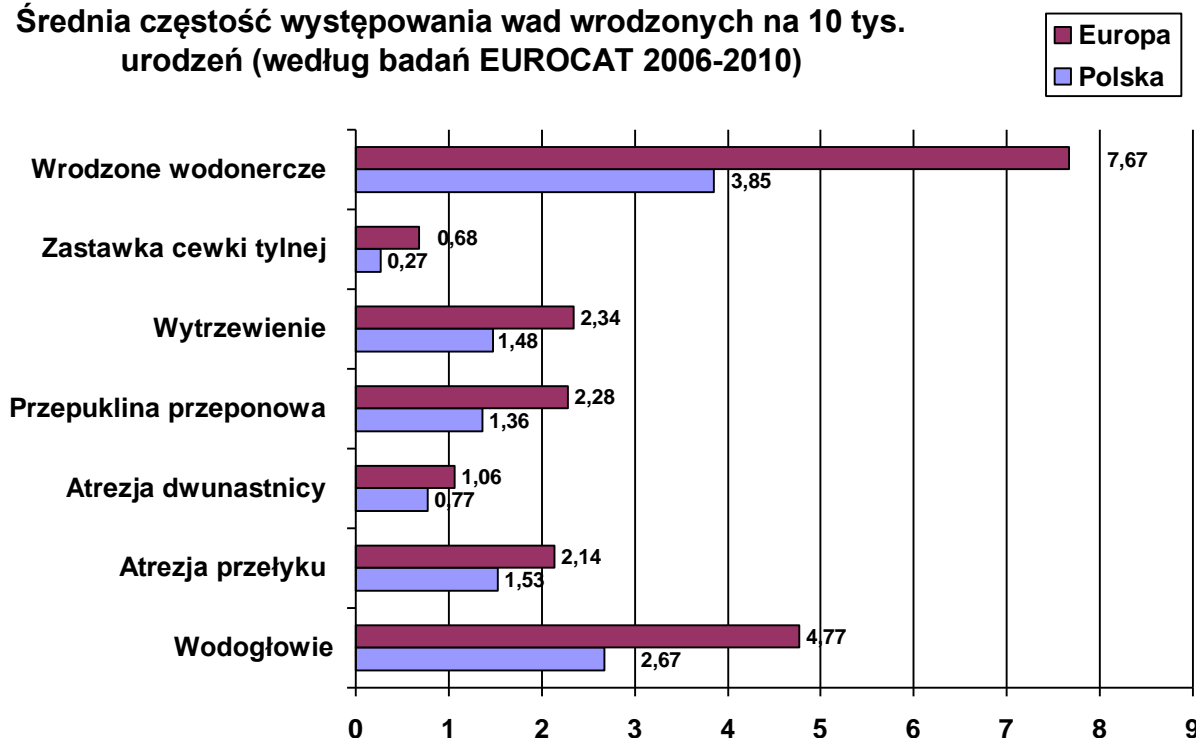
Rozwój i postęp w diagnostyce prenatalnej doprowadziły do powstania nowej dziedziny naukowej – **f e t o l o g i i**, która rozwinęła się na bazie wielu specjalności i jest ukierunkowana na diagnostykę i leczenie płodu. Wdrożenie idei wewnątrzmacicznej terapii płodu stwarza pojęcie „płodu jako pacjenta” 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.

Według badań EUROCAT (European Surveillance of Congenital Anomalies) w latach 2006-2010 częstość występowania wad wynosi:

Wada	Częstotliwość na 10 000 ciąż w Europie	Częstotliwość na 10 000 ciąż w Polsce
Wrodzone wodonercze	7.67 (7.46 - 7.88)	3.85 (3.65 - 4.06)
Atrezja przełyku	2.14 (2.03 - 2.25)	1.53 (1.36 - 1.71)
Atrezja dwunastnicy	1.06 (0.98 - 1.14)	0.77 (0.65 - 0.90)
Przepuklina przeponowa	2.28 (2.16 - 2.39)	1.36 (1.20 - 1.53)
Wytrzewienie	2.34 (2.22 - 2.45)	1.48 (1.31 - 1.66)
Zastawka cewki tylnej	0.68 (0.61 - 0.74)	0.27 (0.20 - 0.35)
Wodogłowie	4.77 (4.61 - 4.94)	2.67 (2.45 - 2.91)

Średnia częstość występowania wad wrodzonych na 10 tys. urodzeń (według badań EUROCAT 2006-2010)



Jednak nie wszystkie nieprawidłowości są kwalifikowane do zabiegu wewnątrzmacicznego z powodu:

- zaawansowania zmian,
- letalnego zespołu kilku wad rozwojowych,
- późnego czasu rozpoznania,

gdzie terapia wewnątrzmaciczna jest już niecelowa i nie ma wskazań do jej wykonania.

Częstość występowania wad wg. *Ultrasonografia w ginekologii i położnictwie / Terapia płodu - aktualny stan wiedzy, Tom 2, zeszyt 2, czerwiec 2006, s. 59-103/*

<b>Patologia</b>	<b>Częstość występowania</b>
Małowodzie	2%
Uropatia zaporowa	1:8000 urodzeń
Przeszkoda nadpęcherzowa	1:2000 urodzeń
Wielowodzie	0,1-3,5%
NIHF	1:2500-3500 noworodków (1:1600-7000 płodów)
Wytrzewienie	1:30000 urodzeń
Wodogłowie	0,81:1000 ciąż
Potworniak okolicy krzyżowo - guzicznej	1:35000-40000 urodzeń
Przepuklina przeponowa	1:2000-5000 urodzeń
TTTS	1:2500 przypadków

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 płdzie, 206 badań Echo płodu – 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).

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 2009-2013 w ramach realizacji 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 627 zabiegów wewnątrzmacicznych na płodzie, 612 badań USG kwalifikujących do zabiegu oraz 602 badania 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; ponadto zakupiono materiały medyczne niezbędne do badań i zabiegów,

- b) dokonano zakupu następującej aparatury medycznej: ultrasonograf diagnostyczny, kardiokograf telemetryczny, sprzęt fetoskopowy i endoskopowy, inkubator transportowy, fotel zabiegowy ginekologiczny – za łączną kwotę 1.096.350,32 zł,
- c) realizowano zadania dotyczące modyfikacji technik terapii płodu, obsługi komputerowej bazy danych, uczestniczono w kongresach, szkoleniach o charakterze naukowo-dydaktycznym, mających na celu wymianę informacji z zakresu promowania działań i wymiany doświadczeń dotyczących położnictwa i ginekologii.

### Rodzaj zabiegów wykonanych w ramach realizacji programu w roku 2010

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

### 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 oponowo-rdzeniowa	odbarczenie	1
Wytrzewienie wrodzone	amnioinfuzja wymienna	1
Nieimmunologiczny obrzęk płodu (NIHF)	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
<b>Razem</b>		<b>135</b>

b) realizowano zadania dotyczące modyfikacji technik terapii płodu, obsługi komputerowej bazy danych, uczestniczono w szkoleniu, mającym na celu zapoznanie się

z współczesnymi możliwościami diagnostycznymi badań metodą Dopplera i wykorzystania tej techniki w diagnostyce wad wrodzonych serca, w ocenie wydolności krążenia płodu oraz w badaniach echokardiograficznych, a także poszerzenie umiejętności praktycznych wykonywania badań dopplerowskich,

- c) dokonano zakupu zestawu endoskopowego do mikrolaparoskopii w chirurgii noworodkowej – za łączną kwotę 488 185,87 zł.

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

Stan danych zarejestrowanych w bazie w latach **2004-2011**:

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

**2012 r.**

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

oraz opracowano zasady diagnostyki i terapii wraz z nowymi technikami w wadach układu moczowego.

### 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 brzucha 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 u płodu	Odbarczenie torbieli jajnika	1
Torbiel nerki płodu	Odbarczenie torbieli nerki	7
Torbiel brzucha płodu	Odbarczenie torbieli brzuszka płodu	2
PROM	Amnioinfuzja ciągła	1
<b>Razem</b>		<b>132</b>

### 2013 r.

W roku 2013 (stan na dzień 10.12.2013 r.) wykonano: 225 badań USG kwalifikujących do zabiegu i 225 zabiegów wewnątrzmacicznych na płodzie, w dwunastu rozpoznawanych patologiach 92 badań Echo płodu.

### 3) Waga problemu dla społeczeństwa

Diagnostyka prenatalna to szereg metod i programowych procedur, które pozwalają na jak najwcześniejsze rozpoznanie nieprawidłowości płodu oraz umożliwiają wyodrębnienie grupy kobiet z ciążą wysokiego ryzyka.

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

W ciągu ostatnich kilkunastu lat dokonał się ogromny postęp w diagnostyce wad rozwojowych i chorób płodu. Powstało wiele metod diagnostyki przedurodzeniowej pozwalających na dokładne, wczesne i zarazem bezpieczne wykrywanie wad rozwojowych płodu.

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 prowadzi do dalszych badań mających na celu znalezienie innych nieprawidłowości lub aberracji chromosomalnych, często z nią współistniejących, a szczególnie oznaczenia kariotypu płodu.

Ważną rolę odgrywa też ośrodek prowadzący terapię wewnątrzmaciczną, który powinien zapewnić rodzicom wszechstronną pomoc medyczną i psychologiczną, zależną od podejmowanych przez nich decyzji. 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.

Dokładne wyjaśnienie możliwości pozwala rodzicom na wspólny z lekarzem wybór najkorzystniejszej metody postępowania. Bardzo istotne jest, iż dzięki danym International Fetal Medicine and Surgery Society / IFMSS / możliwe jest przewidzenie przebiegu choroby, co skutkuje podjęciem właściwej terapii, która po urodzeniu byłaby nieskuteczna lub zbyt późna.

#### **4) Dotychczasowe próby rozwiązania problemu**

Dzięki dotychczasowej realizacji przedmiotowego programu zdrowotnego dotyczącego diagnostyki i terapii płodu, finansowanego z budżetu Ministra Zdrowia, w latach 2006 - 2008 *program pilotażowy* - wykonano 155 zabiegów wewnątrzmacicznych na płodzie, 155 badań ultrasonograficznych kwalifikujących do zabiegu *in utero* oraz 206 badań Echo płodu – przed i po zabiegu, oceniających wydolność krążenia u leczonych płodów.

Wykonanie tych zadań pozwoliło na stosowanie jednolitego, optymalnego modelu postępowania diagnostycznego oraz modyfikację i unowocześnienie wskazań, zasad oraz techniki zabiegów wewnątrzmacicznych.

Wśród zabiegów wykonanych w ramach programu stwierdzono następujące patologie: uropatie zaporowe – 15, bezwodzie i małowodzie – 22, wielowodzie – 16, wodogłowie wewnętrzne – 11, konflikt serologiczny i chorobę hemolityczną 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.

Większa liczba zabiegów wymagała również modernizacji i poszerzenia bazy klinicznej, zakupu sprzętu do znieczulenia, sprzętu operacyjnego, sprzętu endoskopowego, urządzeń monitorujących i ultrasonografów diagnostycznych i zabiegowych. Przez trzy lata realizacji programu udało się poprawić istniejące warunki i zgromadzić podstawowy sprzęt do terapii płodu. W trakcie realizacji programu w latach 2006 - 2008 opracowano również 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. Wprowadzenie szeroko zakrojonego programu szkoleniowo – edukacyjnego ułatwiło lekarzom z mniejszych ośrodków na wyodrębnienie i objęcie specjalistyczną opieką kobiet ciężarnych z rozpoznanymi wadami rozwojowymi i chorobami płodu.

W latach 2009 – 2013 w ramach realizacji II 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 627 zabiegów wewnątrzmacicznych na płodzie, 612 badań USG kwalifikujących do zabiegu oraz 602 badania Echo płodu.

#### **5) Przedstawienie trudności w uzyskaniu świadczeń**

W ostatnich latach, po wprowadzeniu precyzyjnych badań prenatalnych zdecydowanie wzrasta, niemal o 50 % liczba rozpoznanых 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 noworodka w lepszym stanie ogólnym. Wszystkie zaplanowane w programie zadania mogą być realizowane dzięki stworzeniu określonego schematu postępowania w niektórych grupach patologii, gdzie można połączyć techniki pełnej, kompleksowej diagnostyki prenatalnej z możliwością wewnątrzmacicznego leczenia płodu.

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

Najczęstsze przyczyny zgonów niemowląt to stany chorobowe powstałe w okresie okołoporodowym – prawie 52% oraz wady rozwojowe wrodzone – ponad 34%. Z ogólnej liczby zmarłych w 2011 r. niemowląt (1,8 tys. dzieci poniżej 1. roku życia) ponad 51 % dzieci zmarło w ciągu pierwszego tygodnia życia, a kolejne 18% - przed ukończeniem pierwszego miesiąca (źródło: Mały Rocznik Statystyczny GUS, 2013 r.).

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 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), teratomy 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.

Wieloletnie badania sprawiły, że 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 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.

Powyższe działania skutkować będą w przyszłości zwiększeniem dostępności leczenia w innych zespołach na terenie kraju, zmniejszając koszty leczenia, jak i rozszerzając grupę pacjentów nimi objętych.

## **V. Opis programu**

### **1) Określenie czy program stanowi kontynuację z lat ubiegłych**

Program stanowi kontynuację poprzednich edycji realizowanych w latach 2006 - 2008 a następnie w latach 2009 - 2013 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:**

- **kontynuacja idei wewnątrzmacicznej terapii płodu** – jako jednolitego, optymalnego modelu postępowania diagnostyczno – terapeutycznego dla wykrywania i leczenia wad rozwojowych płodu,

- **poprawa stanu zdrowia płodów i noworodków** – poprzez zastosowanie kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu,
- **poprawa stanu zdrowia noworodków** – poprzez zlikwidowanie powikłań okresu noworodkowego.

#### **Cele szczegółowe programu :**

- zastosowanie diagnostyczne i terapeutyczne fetoskopii i laseroterapii w przypadkach wad rozwojowych i chorób płodu,
- zastosowanie terapii wewnątrzmacicznej w nowych patologiach, które nie były realizowane w poprzednich edycjach programu,
- koordynowanie w krajowych ośrodkach (maksymalnie pięciu) zabiegów realizowanych w zakresie programu.

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

Istotą kontynuowanego programu zdrowotnego jest realizacja idei wewnątrzmacicznej terapii płodu.

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. Dzięki danym uzyskanym na podstawie wykonywanych zabiegów możliwe jest przygotowanie prac, materiałów dydaktycznych na szkolenia, 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.

Działania przewidziane w ramach programu będą mogły być wykonywane w innych ośrodkach na terenie kraju, dzięki koordynującej roli realizatora programu.

Do zadań koordynatora należeć będzie:

- a) rekomendowanie i ocena ośrodków wykonujących zabiegi wewnątrzmaciczne lub rekomendowanie wprowadzenia nowych ośrodków do programu (maksymalnie pięć),
- b) szkolenie personelu ww. ośrodków u koordynatora,
- c) konsultowanie przypadków o wyższym stopniu skomplikowania.

Powyższe zadania muszą być wykonywane przez realizatora łącznie, w ośrodku o charakterze interdyscyplinarnym.

#### **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 realizatora**

brak

##### **c) inne**

brak

#### **6) Szczegółowy harmonogram działań wynikający z formy opisowej**

##### **Działania planowane na lata 2014 - 2017**

- a) terapia wewnątrzmaciczna kobiet ciężarnych 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) koordynacja przez realizatora - koordynatora wykonywania zabiegów wewnątrzmacicznych w innych ośrodkach.

### **7) Wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów**

Ewaluację i monitorowanie programu będzie prowadzić departament realizujący program we współpracy z realizatorem programu. Zgodnie z postanowieniami umów zawartych przez Ministra Zdrowia na realizację programu, realizator będzie obowiązany do przedstawiania kwartalnych sprawozdań z realizacji zadań objętych umową. Do 15 stycznia następnego roku realizator programu będzie obowiązany do dokonania analizy stopnia realizacji zadań podjętych w poprzednim roku. Wskaźnikami podejmowanych działań będzie liczba wykonanych zabiegów wewnątrzmacicznych.

Ponadto w celu dokonania pełnej analizy, a przede wszystkich oszacowania efektu programu polityki zdrowotnej na poprawę stanu zdrowia noworodków, miernikiem będzie dokonanie porównania grup z i bez zastosowania wybranej interwencji wewnątrzmacicznej.

### **VI. Kosztorys**

<b>Rok</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>
<b>Planowane środki (wydatki bieżące)</b>	<b>1 400 000</b>	<b>1 433 600</b>	<b>1 690 000</b>	<b>1 503 239</b>

Szacunkowa wysokość środków w kolejnych latach została uwzględniona w oparciu o wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ustalony na rok 2014 w wysokości 2,4%. Wysokość środków w latach 2014 - 2017 może ulec zmianie, gdyż budżet na programy polityki zdrowotnej 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 latach 2014-2017 uzależniona jest od corocznych decyzji Ministra Zdrowia.

**Szczegółowy kosztorys na 2016 r. - wydatki bieżące – razem 1 690 000,00 zł\***

<b>Lp.</b>	<b>Rodzaj świadczenia</b>	<b>Koszt łącznie</b>
1.	Zabiegi wewnątrzmaciczne na płodzie z wykorzystaniem techniki fetoskopowej i fetoskopowo-laserowej oraz zabiegi kardiologiczne.	<b>1 582 000,00</b>
2	Zabiegi wewnątrzmaciczne na płodzie z wykorzystaniem techniki fetoskopowo-laserowej oraz implantacją shuntów.	
3	Zabiegi wewnątrzmaciczne na płodzie z podaniem leków, albumin bądź preparatów krwi do naczyń pępowinowych – kordocenteza terapeutyczna oraz zabiegi związane z nakłuciem i odbarzeniem zmiany bądź podaniem czy redukcją płynu owodniowego.	
4	Zakup materiałów medycznych (włókna laserowe, shunty odbarczające, cewniki, elektrody, igły punkcyjne).	<b>108 000,00</b>
<b>Razem</b>		<b>1 690 000,00</b>

**Proponowane trzy grupy / kategorie / zabiegów wewnątrzmacicznych:****I. Pierwsza grupa – nowe zabiegi wewnątrzmaciczne:****Grupa zabiegów kardiologicznych oraz zabiegi z wykorzystaniem techniki fetoskopowej i fetoskopowo - laserowej:**

- **Patologie kardiologiczne u płodów:**
  - valvuloplastyka zastawki aortalnej
  - valvuloplastyka zastawki mitralnej
  - atrioseptosomia balonowa
  - implantacja stentu do przegrody międzyprzedsionkowej
- **Przepuklina przeponowa / CDH /:**  
zastosowanie fetoskopowej okluzji tchawicy z użyciem balonu,
- **Przepuklina rdzeniowa u płodu:**  
operacja klasyczna z otwarciem jamy macicy „open surgery” bądź z wykorzystaniem fetoskopii, laseroterapii i wszyciu łąt teflonowych,
- **Potworniak u płodu:**  
operacja z zastosowaniem fetoskopii i lasera.
- **Uropatie zaporowe:**  
zastosowanie techniki fetoskopowo – laserowej do usunięcia zastawki cewki tylnej i założenia cewnika wyprowadzającego pęcherzowo – owodniowego

## II. Druga grupa zabiegów wewnątrzmacicznych:

### Grupa zabiegów z wykorzystaniem techniki fetoskopowo - laserowej:

- **Zespół przetoczenia między płodami – TTTS** / twin - to - twin transfusion syndrome /:  
zastosowanie fetoskopii i laseroterapii w likwidowaniu anastomoz naczyńiowych pomiędzy dawcą, a biorcą w zrębie łożyskowym,
- **Zespół TRAP** - / płód acardiac w ciąży bliźniaczej /:  
zastosowanie fetoskopii, laseroterapii bądź elektrod bipolarnych w likwidowaniu połączeń pępowinowych między zdrowym płodem a acardiakiem,

### Grupa zabiegów z implantacją shuntów

- **Uropatie zaporowe:**  
nakłucie diagnostyczne, ocena prognostyczna i zastosowanie shuntu pęcherzowo - owodniowego
- **CALM** -/ zwyrodnienie gruczołowo - torbielowate płuc płodu /:  
usunięcie torbieli płuc płodu z zastosowaniem shuntu obarczającego
- **NIHF** - / nieimmunologiczny obrzęk płodu /:  
odbarczanie nieprawidłowych zbiorników płynu - hydrothorax, ascites, polihydramnion i implantacja shuntu płucno – owodniowego i otrzewnowo – owodniowego,
- **Wodogłowie:**  
zastosowanie zastawek komorowo - owodniowych,
- **Torbiele płodu** – jajnika, krezki, nerki:  
implantacja shuntu obarczającego,

## III. Trzecia grupa zabiegów wewnątrzmacicznych:

### Grupa zabiegów z podaniem leków, albumin bądź preparatów krwi do naczyń pępowinowych -- kordocenteza terapeutyczna

- **Choroba hemolityczna płodu:**  
transfuzje uzupełniające
- **Nieimmunologiczny obrzęk płodu:**  
podanie albumin i/bądź tranfuzje uzupełniające

### Zabiegi związane z nakłuciem i odbarzeniem zmiany bądź podaniem czy redukcją płynu owodniowego

- **Gastroschisis:** amnioinfuzja wymienna,
- **Małowodzie / Wielowodzie:** amnioinfuzja / amnioredukcja,
- **Torbiele płodu** – jajnika, krezki, nerki: nakłucie jednorazowe

## VII. Realizatorzy programu

### Kryteria wyboru realizatora/realizatorów

Przepisy właściwe dotyczące wyboru realizatora programu określa art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Realizator programu finansowanego z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia będący wyłaniany 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, w biuletynie informacji publicznej oraz na tablicy ogłoszeń w siedzibie Ministerstwa Zdrowia.

### **Główne kryteria wyboru realizatora programu**

- doświadczenie w prowadzeniu zabiegów wewnątrzmacicznych u płodów, zabiegów endoskopowych związanych z nakłuciem worka owodniowego, nakłuciu i odbarczeniu patologicznych przestrzeni płynowych w obrębie płodu, zakładaniu „shuntów” dopłodowych, podawaniu leków bezpośrednio do płodu, doświadczenie w zastosowaniu fetoskopii i terapii laserowej,
- wykonywanie średnio 300 zabiegów wewnątrzmacicznych, nie mniej niż 100 zabiegów rocznie (uwzględniając zabiegi w ośrodkach koordynowanych),
- współpraca z Sekcją Terapii Płodu Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego,
- możliwość bezpośredniej współpracy z Kliniką Neonatologii lub Oddziałem Intensywnej Terapii Noworodkowej i Klinikami Chirurgii Dziecięcej: Kardiochirurgii, Neurochirurgii i Chirurgii Ogólnej,
- możliwość współpracy z Zakładem Echokardiografii Płodowej - w celu oceny wydolności układu krążenia u płodu przed i po zabiegach wewnątrzmacicznych,
- możliwość koordynacji zabiegów prowadzonych w innych ośrodkach,
- możliwość prowadzenia szkoleń personelu koordynowanych ośrodków,
- 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 poprzednich edycji programu zdrowotnego pn. *Programu kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu - jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków w latach 2006 - 2008 oraz w latach 2009 - 2013.*

Z efektami ostatniej, drugiej edycji można zapoznać się w kilkunastu publikacjach, których lista dołączona jest do treści programu.

Kontynuacja programu w latach 2014 - 2017 jest konieczna ze względu na fakt, iż terapia wewnątrzmaciczna stwarza możliwość wczesnego wykrycia wad i chorób płodu, umożliwia szybką i skuteczną interwencję, a tym samym przyczynia się do poprawy stanu zdrowia noworodków.



## BIBLIOGRAFIA

1. Harrison, M.R.: Professional considerations in fetal treatment. In : Harrison, M.R., Golbus, M.S., Filly, R.A.,( eds.): The unborn patient. Philadelphia: Saunders 1991;pp. 8 - 13
2. Hedrick H.L., Flake A.W., Crombleholme T.M. i wsp. Sacrococcygeal teratoma: prenatal assessment, fetal intervention, and outcome. *J. Pediatr. Surg.* 2004; 39: 430.438.
3. Merz E. Diagnostyka ultrasonograficzna w ginekologii i położnictwie
4. Hecher, K., Zikulnig,L.,Hackeloer, B.J.:Perspektiven der operativen Endoskopie In der Fetalmedizin. *Gynakologe* 32( 1999 ) 855 – 865
5. Committee on bioethics, American academy of pediatrics: Fetal therapy – ethical considerations. *Pediatrics* (1999 )1061 – 1063
6. Hofmeyr GJ. i in. (1996) Amnioinfusion. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 64. 15
7. Plachouras N. i. in. (2003) Early amnioinfusion for ahydramnios after CVS. *Prenat Diagn.* 23. 430.
8. Stefos T. i in. (2005) Serial saline amnioinfusion from 16th week of gestation resulted in successful outcome of pregnancy: report of two cases. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.*122. 250.
9. Fraser W. i in. (2000) Multicenter randomized trial of amnioinfusion . *J Gynecol Obstet Biol Reprod.* 29.312
10. Zamłyński J. i in. (2003) Results of amnioinfusion in pregnancies with oligohydramnios and non-rupture fetal membranes. *Med Wieku Rozwoj.* 7.187
11. Gramellini D. i in. (2003) Antepartum amnioinfusion: a review. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 14. 291
12. Moses.J. i in. (2004) A randomized clinical trial of the intrapartum assessment of amniotic fluid volume: amniotic fluid index versus the single deepest pocket technique. *J Obstet Gynecol.* 190.1564
13. Phelan J. P., Ahn M.O., Smith C.V: Amniotic Fluid Index measurements during pregnancy. *J. Reprod. Med,* 1987, 32, 601
14. Fraser WD. i in. (2005) Amnioinfusion for the prevention of the meconium aspiration syndrome. *N Engl J Med.* 53.909.
15. De Santis M. i in. (2003) Transabdominal amnioinfusion treatment of severe oligohydramnios in preterm premature rupture of membranes at less than 26 gestational weeks. *Fetal Diagn Ther.* 18. 412.
16. Hofmeyr GJ. (2000) Amnioinfusion for preterm rupture of membranes. *Cochrane Database Syst Rev.*CD 000942.
17. O'Brien JM, Barton JR, Milligan DA. i in. (2002) An aggressive interventional protocol for early midtrimester premature rupture of the membranes using gelatin sponge for cervical plugging.*Am J Obstet Gynecol.*187.1143.
18. Tan LK. i in. (2003) Test amnioinfusion to determine suitability for serial therapeutic amnioinfusion in midtrimester premature rupture of membranes. *Fetal Diagn Ther.* 18. 183.
19. Tranquilli AL. i in. (2005) Transabdominal amnioinfusion in preterm premature rupture of membranes: a randomised controlled trial. *BJOG.* 112.759.

20. Vergani P. I in. (2004) Premature rupture of the membranes at <26 weeks' gestation: role of amniocentesis in the management of oligohydramnios. *Acta Biomed Ateneo Parmense*. 75 Suppl 1. 62.
21. Piantelli G, Bedocchi L et al. Amnioreduction for treatment of severe polyhydramnios. *Acta Bio Medica Ateneo Parmense* 2004; 75; suppl.1: 56-58
22. Elliot JP, Sawyer AT, Radin TG et al. Large-volume therapeutic amniocentesis in the treatment of symptomatic polyhydramnios. *Obstet Gynecol* 1994; 84: 1025
23. Cabrol D., Jannet D., Pannier E: Treatment of symptomatic polyhydramnios with indomethacin. *Europ J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1996; 66:11.
24. Kirshon B, Mari G, Moise KJ Jr. Indometacin therapy in the treatment of symptomatic polyhydramnios. *Obstet Gynecol* 1990; 75: 202
25. Mamopoulos M, Assimakopoulos E, Reece EA et al. Maternal indometacin therapy in the treatment of polyhydramnios. *Am J Obstet Gynecol* 1990; 162: 1225
26. Abel-Fattah S.A., Carroll S.G., Kyle P.M. Soothill P.W.: Amnioreduction: how much to drain? *Fetal Diagn Ther* 1999; 14: 279.
27. Krapp M, Kohl T, Simpson JM, Sharland GK, Katalinic A, Gembruch U. Review of diagnosis, treatment, and outcome of fetal atrial flutter compared with supraventricular tachycardia. *Heart*. 2003 Aug; 89(8):913-7.
28. Moise KJ: Diagnosing hemolytic disease of the fetus – time to put the needles away? *N Engl J Med* 2006; 355: 192-194
29. Mari G, Deter RL, Carpenter RL, Rahman F, et al.: Noninvasive diagnosis by Doppler ultrasonography of fetal anemia due to maternal red-cell alloimmunization. Collaborative Group for Doppler Assessment of the Blood Velocity in Anemic Fetuses. *N Engl J Med* 2000; 342: 9-14
30. Wielgos M, Rokicki T, Wiczynska-Zajac A, Grodzka M, Moneta J, Marianowski L: Immunizacja matczyno- płodowa i choroba hemolityczna płodu: inwazyjna diagnostyka i terapia w Stołecznym Ośrodku Konfliktów Serologicznych w latach 1992-1999. *Ginekol Pol* 2000
31. Moise KJ: Management of rhesus alloimmunization in pregnancy. *Obstet Gynecol* 2002; 100: 600-611
32. Moise KJ: Non-anti-D antibodies in red-cell alloimmunization. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2000; 92: 75-81
33. Moise KJ: Red blood cell alloimmunization in pregnancy. *Semin Hematol* 2005; 42: 169-78
34. Neal JL: RhD isoimmunization and current management modalities. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2001; 30: 589-606
35. Kaczmarek P. Nieimmunologiczny obrzęk płodu w ciąży pojedynczej. W: *Kardiologia prenatalna dla położników i kardiologów dziecięcych*. Red. M. Respondek – Liberska. Wyd. Czelej, 2006, 219-229.
36. Kaisenberg CS, Jonat W. Fetal parvovirus B19 infection. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2001; 18(3): 280-8.
37. Strasburger JF, Cuneo BF, Michon MM et al. Amiodarone therapy for drug-refractory fetal tachycardia. *Circulation*. 2004 Jan 27;109(3):375-9.
38. Merz E.: Cordocentese- Indikationen und Konsequenzen, *Gynakologe* 27 (1994) A15-A16

39. Rodeck M, Whittle MJ. Fetal medicine: basic science and clinical practice. 2002; Churchill Livingstone Ltd; 225-247.
40. Fetal bilateral obstructive uropathies: ultrasound findings during pregnancy and postnatal outcomes  
Cleisson Fábio Andrioli Peralta; Mário de Figueiredo Neto; Simone Ravacci Hidalgo; Lourenço Sbragia Neto; Izilda Rodrigues Machado Rosa; Emílio Francisco Marussi; Ricardo Barini  
Rev. Bras. Ginecol. Obstet. vol.31 no.11 Rio de Janeiro Nov. 2009
41. Prenatal ultrasound guided percutaneous shunts for obstructive uropathy and thoracic disease. Wilson RD, Jonson MP. *Semin Pediatr Surg.* 2003 Aug;12(3):182-9.
42. Endoscopic fetal urethrotomy for anterior urethral valves: a preliminary report. Sago H. Hayashi S, Chiba T, Ueoka K, Matsuoka K, Nakagawa A, Kitagawa M. *Fetal Diagn Ther.* 2008;24(2):92-5. Epub 2008 Jul 17.
43. Favre R, Dreux S, Dommergues M, Dumez Y, Luton D, Oury JF, Fiblec BL, Nisand I, Muller F. Nonimmune fetal ascites: a series of 79 cases. *Am J Obstet Gynecol.* 2004;190(2):407-12.
44. Holzgreve W.: The fetus with nonimmune hydrops, w: The Unborn patient, ed. Harrison M.R., Saunders, Philadelphia, 1990.
45. Respondek M., Kaczmarek P., Pertyński T.: Fetal echocardiography guidelines to predict survival of fetuses with ascites. *Ultrasound Obstet. Gynecol.*, 1996, 7, 256-261.
46. Thoracoamniotic shunting for fetal pleural effusions Wit hydrops, Picone O., Benachi A., Mandelbrot L., Ruano R., Dumez Y., *Am J Obstet Gynecol* 2004 Dec; 191(16):2047-50).
47. Diamond IR, Wales PW, Smith SD, Fecteau A. Survival after CCAM associated with ascites: a report of a case and review of the literature. *J Pediatr Surg.* 2003 Sep;38(9),1-3.
48. Hui L, Bianchi DW. *Prenat Diagn.* 2011 Jul;31(7):735-43. doi: 10.1002/pd.2777. Epub 2011 Jun 3. Prenatal pharmacotherapy for fetal anomalies: a 2011 update.
49. Curran PF, Jelin EB, Rand L, Hirose S, Feldstein VA, Goldstein RB, Lee H. *J Pediatr Surg.* 2010 Jan;45(1):145-50. Prenatal steroids for microcystic congenital
50. Cavalheiro S., Moron A.F., Zymberg S.T. i wsp. Fetal hydrocephalus. prenatal treatment. *Childs Nerv. Syst.* 2003; 19: 561.573.
51. Spirt B.A., Oliphant M., Gordon L.P. Fetal central nervous system abnormalities. *Radiol. Clin. North Am.* 1990; 28: 59.73.
52. Bruner J.P., Tulipan N., Reed G. i wsp. Intrauterine repair of spina bifida: preoperative predictors of shunt-dependent hydrocephalus. *Am.J. Obstet. Gynecol.* 2004; 190: 1305.1312.
53. Adzick NS, Crombleholme TM, Morgan MA, Quinn TM. A rapidly growing fetal teratoma. *Lancet* 1997;349(9051):538
54. Flake AW. Fetal sacrococcygeal teratoma. *Semin Pediatr Surg* 1993 May;2(2):113-20.
55. Hedrick HL, Flake AW, Crombleholme TM et. al. Sacrococcygeal teratoma: prenatal assessment, fetal intervention, and outcome. *J Pediatr Surg* 2004 Mar;39(3):430-8; discussion 430-8.
56. Respondek-Liberska M, Janiak K, Forys S. Fetal echo and cardiovascular profile score (CVS) as a prognostic risk factor in fetal sacrococcygeal teratoma (SCT). *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 2005,26,: 339 (abstract book).
57. Rychik J, Tian Z, Cohen MS, Ewing SG, Cohen D, Howell LJ, Wilson D, Johnson MP, Hedrick HL, Flake AW, Crombleholme TM, Adzick NS. Acute cardiovascular effects of fetal surgery in the human. *Circulation* 2004;110:1549-1556.

58. Paek BW, Jennings RW, Harrison MR et al. Radiofrequency ablation of human fetal sacrococcygeal teratoma. *Am J Obstet Gynecol* 2001 Feb;184(3):503-7.
59. Hecher K, Hackeloer BJ. Intrauterine endoscopic laser surgery for fetal sacrococcygeal teratoma. *Lancet* 1996;347(8999):470.
60. Deprest JA, Lerut TE, Vandenbergh K. Operative fetoscopy: new perspective in fetal therapy? *Prenat Diagn* 1997;17:1247-1260.
61. Hirose S, Farmer DL. Fetal surgery for sacrococcygeal teratoma. *Clin Perinatol* 2003;30:493-506.
62. Keswani SG, Crombleholme TM, Rychik J, Tian Z, Mackenzie TC, Johnson MP, Wilson RD, Flake AW, Hedrick HL, Howell LJ, Adzick NS. Impact of continuous intraoperative monitoring on outcomes in open fetal surgery. *Fetal Diagn Ther* 2005 Jul-Aug;20(4):316-20.
63. Detrait E. R., George T. M., Etchevers H. C., Gilbert J. R., Vekemans M., Speer M. C.: Human neural tube defects: developmental biology, epidemiology, and genetics. *Neurotoxicol. Teratol.*, 2005, 27, 3, 515-524.
64. Hirose S, Farmer DL, Albanese CT. Fetal surgery for myelomeningocele. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2001, 13, 2, 215-222.
65. Bruner JP, Tulipan N. Intrauterine repair of spina bifida. *Clin Obstet Gynecol.* 2005 Dec; 48(4): 942-55.
66. Sutton LN, Adzick NS. Fetal surgery for myelomeningocele. *Clin Neurosurg*, 2004, 51, 155-162.
67. Kohl T, Hering R, Heep A, Schaller C, Meyer B, Greive C, Bizjak G, Buller T, VandeVondel P, Gogarten W, Bartmann P, Knopfle G, Gembruch U: Percutaneous fetoscopic patch coverage of spina bifida aperta in the human--early clinical experience and potential. *Fetal Diagn Ther.* 2006; 21(2): 185-93
68. Bruner JP, Tulipan N, Dabrowiak ME, Luker KS, Walters K, Burns P, Reed G. Upper level of the spina bifida defect: how good are we? *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2004, 24, 6, 612-617.
69. Norem CT, Schoen EJ, Walton DL, Krieger RC, O'Keefe J, To TT, Ray GT. Routine Ultrasonography Compared With Maternal Serum Alpha-fetoprotein for Neural Tube Defect Screening. *Obstet Gynecol.* 2005, 106, 4, 747-752.
70. Meuli M, Meuli-Simmen C, Hutchins GM, Seller MJ, Harrison MR, Adzick NS. The spinal cord lesion in human fetuses with myelomeningocele: implications for fetal surgery. *J Pediatr Surg.* 1997, 32, 3, 448-452

## Publikacje wydane w ramach realizacji II edycji Programu:

1. Justyna Wojtera, Kamila Sobczuk, Ewa Draga, Anna Piaseczna Piotrowska, Elżbieta Jaskólska, Krzysztof Szaflik. Analiza porównawcza wyników terapii wewnątrzmacicznej obustronnej i jednostronnej uropatii zaporowej. *Ginekol Pol* 2014; 85(03): 185-191
2. Kamila Sobczuk, Justyna Wojtera, Ewa Draga, Ewa Gulczyńska, Katarzyna Janiak, Krzysztof Szaflik. Terapia wewnątrzmaciczna w nieimmunologicznym obrzęku płodu (NIHF) - analiza 38 przypadków. *Ginekol Pol* 2014; 85(02):92-100
3. Krzysztof Szaflik, Patrycja Nowak, Adam Bielak, Iwona Maroszyńska, Maria Respondek-Liberska, Katarzyna Janiak, Marta Czaj, Justyna Wojtera, Waldemar Krzeszowski, Kamila Sobczuk. Leczenie zespołu przetoczenia między płodami /TTTS/ - porównanie dwóch terapeutycznych metod - amnioredukcji i laseroterapii. *Ginekol Pol* 2013:T.84 nr 1,s.24-31
4. Kamila Sobczuk, Justyna Wojtera, Z. Celewicz, Krzysztof Szaflik. Terapia wewnątrzmaciczna płodu z obrzękiem nieimmunologicznym oraz masywnym wysiękiem opłucnowym - analiza przypadku klinicznego *Ginekol Pol.*, 2013 : T.84, nr 5, s.390 - 394
5. Krzysztof Szaflik. Płód jako pacjent. W: *Położnictwo. Operacje w położnictwie*. T.3 red. Grzegorz Bręborowicz Warszawa : Wydaw. Lek. PZWL, 2012 s. 325 – 348
6. Patrycja Nowak, Krzysztof Szaflik. Laseroterapia w leczeniu zespołu przetoczenia między bliźniętami (TTTS) w ciąży bliźniaczej jednokosmówkowej dwuowodniowej. W:*Przypadki kliniczne w perinatologii*, red. Mirosław Wielgoś, Paweł Kamiński Warszawa : Medical Education Sp.z o.o., 2012, s.209-212
7. Waldemar Krzeszowski, Krzysztof Szaflik. Przepuklina przeponowa u płodu o umiarkowanym stopniu zagrożenia. W: *Przypadki kliniczne w perinatologii*, red. Mirosław Wielgoś, Paweł Kamiński, Warszawa : Medical Education Sp.z o.o., 2012,s.155-161
8. Kamila Sobczuk, Krzysztof Szaflik. Terapia wewnątrzmaciczna płodu z obrzękiem nieimmunologicznym. W: *Przypadki kliniczne w perinatologii*, red. Mirosław Wielgoś, Paweł Kamiński, Warszawa : Medical Education Sp.z o.o., 2012, s.171-177
9. Marta Czaj, Krzysztof Szaflik. Terapia wewnątrzmaciczna płodu z wodogłowiem. W: *Przypadki kliniczne w perinatologii*, red. Mirosław Wielgoś, Paweł Kamiński, Warszawa : Medical Education Sp.z o.o., 2012, s. 179-185
10. Justyna Wojtera, Kamila Sobczuk, Krzysztof Szaflik. Terapia wewnątrzmaciczna uropatii zaporowej. W:*Przypadki kliniczne w perinatologii*, red. Mirosław Wielgoś, Paweł Kamiński, Warszawa : Medical Education Sp.z o.o., 2012 s. 187-197
11. Krzysztof Szaflik, Jan Wilczyński, Dariusz Borowski, Dorota Nowakowska. Nieprawidłowa objętość płynu owodniowego. W: *Ciąża wysokiego ryzyka*. Grzegorz Bręborowicz, Poznań : Ośr. Wydaw Nauk PAN, 2010 s.315-328, ISBN 83-7314-059-2, wyd. III
12. Jan Wilczyński, Krzysztof Szaflik, Maria Respondek-Liberska, Tomasz Stetkiewicz, Dariusz Borowski, Dorota Nowakowska. Wady rozwojowe płodu: postępowanie kliniczne. W: *Ciąża wysokiego ryzyka*. Grzegorz Bręborowicz, Poznań : Ośr. Wydaw. Nauk. PAN, 2010 s.361-385 ISBN 83-7314-059-2, wyd.III
13. Hanna Bułhak-Guz, Ewa Gulczyńska, Iwona Maroszyńska, Krzysztof Szaflik, Jan Wilczyński, Andrzej Chilarski. Czy wymiana płynu owodniowego u ciężarnych z rozpoznanym prenatalnie wrodzonym wytrzewieniem ma

- wpływ na żywienie doustne noworodka? Żyw Człow Metab. 2009 : R. 36, nr 2, s.357-364
14. Maciej Słodki, Katarzyna Janiak, Krzysztof Szaflik, Maria Respondek-Liberska. Fetal echocardiography before and after prenatal aspiration of fetal ovarian cyst. Ginekol Pol 2009 : T.80, nr 8, s.629-631
  15. Maciej Słodki, Katarzyna Janiak, Krzysztof Szaflik, Maria Respondek-Liberska. Hydrothorax treated in utero and monitored by fetal echocardiography. Ginekol Pol 2009 : T.80, nr 5, s.386-389
  16. Iwona Maroszyńska, Elżbieta Jędrzejewska, Krzysztof Zięba, Katarzyna Fortecka, Jerzy Guzowski, Jolanta Ulatowska, Hanna Bułhak-Guz, Przemysław Oszukowski, Krzysztof Szaflik, Jan Wilczyński, Maria Respondek-Liberska. Postępowanie z noworodkiem z wrodzonym wytrzewieniem na podstawie 18 lat doświadczeń. Prz. Ginekol Pol 2009 : T.9, nr 4-5, s.293-297