

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 256/2017 z dnia 11 września 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej powiatu pruszkowskiego w zakresie edukacji
przedporodowej pod nazwą – Szkoła Rodzenia”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej powiatu pruszkowskiego w zakresie edukacji przedporodowej pod nazwą – Szkoła Rodzenia” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej, zakłada interwencje, których realizacja może częściowo uzupełniać świadczenia gwarantowane. Należy jednak zaznaczyć, że pomimo iż działania zawarte w projekcie są rekomendowane przez wytyczne kliniczne, projekt wymaga dopracowania. W odniesieniu do poszczególnych części programu wskazuje się następujące uwagi:

- Cele programowe wymagają przeformułowania, tak aby nie przedstawiały możliwych do realizacji działań. Mierniki efektywności nie zostały określone, w związku z czym należy je uzupełnić w projekcie.
- Populacja docelowa nie budzi zastrzeżeń pod względem kryteriów kwalifikacji. Warto jednak uzasadnić oszacowania dotyczące liczby uczestniczek programu.
- Zaplanowane działania mogą stanowić uzupełnienie obecnie finansowanych świadczeń. Warto jednak zwrócić uwagę na indywidualne podejście do uczestniczek zajęć edukacyjnych.
- Monitorowanie i ewaluacja programu zostały opracowane poprawnie.
- Budżet programu wymaga doprecyzowania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący opieki okołoporodowej skierowanej do rodziców oraz dziecka. Budżet przeznaczony na realizację działań wynosi 10 000 PLN, zaś okres realizacji to rok 2017.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Poddany ocenie projekt programu wpisuje się w jeden z priorytetów zdrowotnych MZ, jakim jest: poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3.

W sposób ogólny odniesiono się do zagadnień z zakresu ciąży oraz porodu, podkreślając znaczenie edukacji przedporodowej i istotę tworzenia szkół rodzenia, szczególnie dla kobiet rodzących po raz pierwszy (tzw. pierworódek), jak również ich partnerów.

Z danych uzyskanych z Oddziału Ginekologiczno-Położniczego Szpitala Powiatowego w Pruszkowie wynika, że liczba przyjętych porodów w ciągu ostatnich lat oscylowała w przedziale 800-1200. Zakres tych lat nie został określony, w związku z czym niemożliwe jest określenie rocznej liczby porodów w ww. powiecie na podstawie przedstawionych przez autorów danych.

Cele i efekty programu

Głównym celem projektu programu jest „przygotowanie przyszłych rodziców do porodu i opieki nad dzieckiem poprzez podniesienie ich wiedzy i przekazanie umiejętności praktycznych”. Cel ten jest jednak działaniem, nie spełnia podstawowych kryteriów SMART (zgodnie z zasadą cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy), w związku z czym wymaga przeformułowania. Cel główny powinien być określony jako oczekiwany, docelowy stan i precyzyjnie zdefiniowana zmiana. Dodatkowo przedstawiono 7 celów szczegółowych. Cele te również nie zostały właściwie przedstawione.

Jednocześnie w projekcie nie wskazano mierników efektywności, co należy uzupełnić. Warto podkreślić, że mierniki efektywności powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie w odpowiednich jednostkach miary. Wartości wskaźników powinny być określane przed i po realizacji programu.

W projekcie warto odnieść się do poziomu wiedzy uczestników przed i po jego realizacji, liczby porodów naturalnych, liczby porodów drogą cięcia cesarskiego wykonywanych na życzenie pacjentki, a nie ze wskazań medycznych, liczby powikłań poporodowych czy też liczby kobiet, które po porodzie karmią piersią.

Populacja docelowa

Populację docelową określoną w treści projektu programu stanowią kobiety ciężarne zamieszkałe na terenie powiatu pruszkowskiego oraz ich partnerzy. Potencjalne uczestniczki programu muszą być zameldowane na terenie powiatu oraz muszą posiadać zaświadczenie od lekarza ginekologa lub położnej, potwierdzające fakt bycia w ciąży oraz brak przeciwwskazań lekarskich do uczestnictwa w programie.

Nie określono natomiast wieku ciąży jako kryterium kwalifikacji do udziału w programie. Wspomniano jednak, że uczestnictwo w zajęciach zaleca się na przełomie drugiego i trzeciego trymestru ciąży. W wytycznych francuskich wskazuje się, że kobieta powinna zostać poinformowana o ewentualnym uczestnictwie w szkołach rodzenia w okresie od 4 do 9 miesiąca ciąży. W wytycznych amerykańskich wskazuje się z kolei, że informacja o możliwości udziału w szkole rodzenia może być przekazywana od 12-24 tygodnia ciąży, natomiast zajęcia dotyczące edukacji w zakresie technik relaksacyjnych powinny być podejmowane od 32 tygodnia ciąży.

W projekcie przewiduje się uczestnictwo od 160-200 kobiet ciężarnych i ich partnerów. Oszacowanie akurat takiej liczby osób biorącej udział w programie nie zostało odpowiednio uargumentowane.

Na podstawie danych GUS stwierdzić można natomiast, iż w 2016 r. na terenie powiatu pruszkowskiego urodziło się łącznie 1785 dzieci (urodzenia żywe). W związku z powyższym sugerować można, iż roczną populację docelową programu może stanowić nawet 1785 kobiet (zakładając brak ciąż mnogich). Odnosząc dane GUS do planowanej liczby uczestniczek programu wskazać należy, że odsetek populacji docelowej objęty działaniami programowymi jest niewielki.

Interwencja

W ocenianym projekcie programu zaplanowano przeprowadzenie ośmiu spotkań edukacyjnych. Osobą prowadzącą spotkania będzie położna/pielęgniarka, psycholog oraz fizjoterapeuta. Treść

przekazywana w ramach spotkań obejmować będzie: zmiany zachodzące w ciele kobiety w okresie ciąży, fizyczne/psychiczne oraz prawne aspekty bezpieczeństwa ciąży, elementy psychologii prenatalnej, fizjologię porodu i położu, najczęstsze sytuacje położnicze, pielęgnację noworodka. W ramach spotkań prowadzone będą także warsztaty zajęciowe z psychologiem, jak również z fizjoterapeutą.

Przedstawiony przykładowy zakres tematyczny zajęć jest zbieżny ze standardami opracowanymi przez Instytut Matki i Dziecka oraz zaleceniami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (Grochans i wsp. 2003).

Należy mieć na uwadze, że działania z zakresu szkół rodzenia są rekomendowane przez liczne towarzystwa naukowe. Jest niewiele dowodów, że uczestnictwo w szkole rodzenia wpływa na parametry porodu (takie jak droga porodu czy zastosowanie znieczulenia), niemniej jednak istnieją pewne dane, pochodzące z badań jakościowych, wskazujące na możliwość poprawy w zakresie doświadczeń porodu i rodzicielstwa w wyniku uczestnictwa w szkołach rodzenia typu participant-led (tj. z programem elastycznym, uwzględniającym rozpoznanie potrzeb uczestniczek, np. co do zakresu przekazywanych informacji i sposobu prowadzenia zajęć) w porównaniu z udziałem w typowej szkole rodzenia.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Działania te zostały przedstawione w projekcie w sposób prawidłowy i nie budzący zastrzeżeń.

Warto podkreślić, że ocena efektywności programu jest istotna zarówno z punktu oceny wpływu na zdrowie populacji, ale również w kwestii planowania przyszłych programów polityki zdrowotnej. W omawianym projekcie może się ona opierać nie tylko na teście wiedzy przekazywanej w trakcie szkolenia przed i po wdrożeniu kursów w ramach programu, ale i na przeprowadzeniu wywiadów z kobietami, które urodziły i ich osobami towarzyszącymi uczestniczącymi w programie na temat przydatności i wykorzystania w praktyce zdobytych informacji w trakcie porodu oraz w późniejszej opiece nad dzieckiem.

Warunki realizacji

W treści projektu programu przedstawiono jego części składowe, etapy oraz działania organizacyjne. Wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Określono także kompetencje jakie posiadać powinny osoby realizujące zadania programowe.

W projekcie nie wspomniano w jaki sposób uczestnicy będą zapraszani do udziału, tym samym nie wiadomo, jakie rozwiązania zostaną przewidziane, gdy zgłosi się większa liczba chętnych do udziału w programie niż zostało to przewidziane. W związku z tym konieczne jest uzupełnienie projektu w tym zakresie.

Przedstawione informacje dotyczące analizy kosztów pozostają niejasne. Zgodnie z informacją zawartą w projekcie programu: „Koszt jednostkowy obejmuje organizację cyklu 8 spotkań (...) dla nie więcej niż 10 par. Szacowany koszt jednego cyklu to 3500 zł”. Rozumieć to można na wiele sposobów, zatem konieczne jest doprecyzowanie tej informacji. Koszty całkowite programu zostały oszacowane na kwotę 100 000 zł.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Istotny element opieki przedporodowej, szczególnie w odniesieniu do kobiet przygotowujących się do pierwszego porodu, stanowi edukacja. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne definiuje zadanie szkoły rodzenia, jako sprzyjanie utrzymaniu dobrostanu psychofizycznego ciężarnej, rodzącej i rodziny.

Aktualnie, jako główne cele, do jakich prowadzić ma poprawa poziomu opieki perinatalnej w Polsce, wymienia się obniżenie częstości występowania wcześniactwa i małej masy urodzeniowej dziecka.

Poza ogólnie rozumianym przygotowaniem do porodu i połogu podniesienie poziomu edukacji wpływa na poprawę stanu zdrowia ciężarnych i noworodków ukierunkowując edukację na eliminowanie jednego lub kilku czynników ryzyka.

Istotną kwestią w zakresie działań przygotowawczych w zakresie porodu i połogu ma zapobieganie chorobom występującym w tym okresie. Duże znaczenie ma zmniejszanie ryzyka takich chorób jak depresja poporodowa, zaburzenia laktacji, cukrzyca ciążowa, zaburzenia psychologiczne.

Alternatywne świadczenia

Opieka zdrowotna nad kobietami ciężarnymi i niemowlętami, w tym w szczególności przygotowanie kobiety do porodu, połogu, karmienia piersią i rodzicielstwa, jest sprawowana przede wszystkim w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, finansowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 roku w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem określa zalecany zakres świadczeń profilaktycznych i działań w zakresie promocji zdrowia oraz badań diagnostycznych i konsultacji medycznych, wykonywanych u kobiet w okresie ciąży, wraz z okresami ich przeprowadzania, które obejmują: badanie ogólne podmiotowe i przedmiotowe, badanie we wzierniku i zestawione, ocenę czynności serca płodu, pomiar ciśnienia tętniczego krwi, pomiar masy ciała, ocenę ryzyka ciążowego, ocenę ruchów płodu propagowanie zdrowego stylu życia, w tym zdrowia jamy ustnej, praktyczne i teoretyczne przygotowanie do porodu, połogu, karmienia piersią i rodzicielstwa w formie grupowej lub indywidualnej, badanie położnicze, ocenę wymiarów miednicy, ocenę aktywności płodu, badanie gruczołów sutkowych, kontrolę stanu zdrowia jamy ustnej, w przypadku opieki sprawowanej przez położną obowiązkową konsultację lekarza specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii.

Ocena technologii medycznej

W wyniku przeszukiwania międzynarodowych baz danych odnaleziono szereg wytycznych towarzystw naukowych oraz przeglądy systematyczne dotyczące poszczególnych zagadnień związanych z opieką nad kobietą ciężarną m.in.: *Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (2005): Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w zakresie opieki przedporodowej w ciąży o prawidłowym przebiegu*, brytyjskiego *National Institute for Health and Clinical Excellence, National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (2008): Antenatal care routine care for the healthy pregnant woman*, oraz francuskiego *Haute Autorité de Santé (2005): Improving information provision for pregnant women*, *Opinia American College of Obstetricians and Gynecologist (ACOG, 2010, Scottish Intercollegiate Guidelines Network SIGN 2002; National Institute for Health and Clinical Excellence NICE 2010 oraz NCCMH 2007.*

Zidentyfikowano także dowody naukowe dotyczące efektywności szkół rodzenia: *National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE) – przegląd systematyczny przeprowadzony na potrzeby wytycznych CG62 (do 2007); Przegląd systematyczny CDSR nr CD002869: Individual or group antenatal education for childbirth or parenthood, or both (2009; dane do maja 2007).*

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych można sformułować następujące wnioski.

NICE w najbardziej aktualnych spośród zidentyfikowanych wytycznych praktyki klinicznej, opartych na systematycznym przeglądzie badań naukowych (2008 r.) wskazuje, że wiedza dotycząca ciąży, porodu i rodzicielstwa wzrasta po uczestnictwie w szkole rodzenia i zaleca, aby zakres informacji przekazywanych w ramach opieki przedporodowej obejmował informację o szkołach rodzenia z programem typu *participant-led* (tj. z elastycznym programem uwzględniającym potrzeby danej grupy kobiet/par uczestniczących w zajęciach).

Niewiele jest dowodów potwierdzających wpływ uczestnictwa w szkole rodzenia na jakiegokolwiek parametry porodu (takie jak droga porodu, czy zastosowanie znieczulenia), niemniej jednak istnieją pewne dane wskazujące na możliwość poprawy w zakresie doświadczeń porodu i rodzicielstwa

w wyniku uczestnictwa w szkołach rodzenia typu *participant-led* w porównaniu z udziałem w typowej szkole.

Z odnalezionych wytycznych wynika, że w zakresie karmienia piersią poradnictwo okazało się skuteczniejszą metodą niż standardowa opieka mająca na celu zainicjowanie karmienia piersią. Jednak odnalezione dokumenty nie wskazują jednoznacznie żadnej specyficznej metody edukacji dotyczącej karmienia piersią.

W odniesieniu do zachowania aktywności fizycznej dostępne badania sugerują, że regularne ćwiczenia aerobowe w trakcie ciąży przyczyniają się do poprawy sprawności fizycznej kobiety. Na ich podstawie nie można jednak wnioskować o znaczącym ryzyku lub korzyściach dla matki i dziecka wynikających z ich wykonywania. Brakuje natomiast dowodów, aby jednoznacznie rekomendować lub odradzać kobietom w ciąży z cukrzycą uczestniczenia w programach ćwiczeń fizycznych, jednak wyższy poziom aktywności fizycznej przed i na początku trwania ciąży jest związany ze znacząco niższym ryzykiem rozwoju cukrzycy (Tobias D., Zhang C., van Dam R. *Physical Activity Before and During Pregnancy and Risk of Gestational Diabetes Mellitus*. *Diabetes Care* 2011, 34: 223-229). Wnioski z wyżej wymienionych przeglądów systematycznych wskazują na to, że ćwiczenia mięśni dna miednicy (PFMT, ang. *Pelvic Floor Muscle Training*) wykonywane przez kobiety spodziewające się pierwszego dziecka mogą zapobiegać nietrzymaniu moczu w późnym okresie ciąży oraz po porodzie. Ze względu na niewystarczającą liczbę dowodów, nie można wnioskować o wpływie ćwiczeń fizycznych na występowanie stanu przedrzucawkowego.

Interwencje typu „umysł-ciało” (np. joga) mogą pozytywnie wpływać na redukcję lęku w ciąży. Prowadzenie treningu relaksacyjnego przez pielęgniarki dla kobiet ciężarnych z grup ryzyka z wysokim poziomem lęku i niepokoju, może zmniejszyć liczbę niepotrzebnie wykonywanych cięć cesarskich.

Wnioski z odnalezionych dowodów sugerują, że psychologiczne i edukacyjne interwencje mogą skutkować zwiększeniem liczby kobiet ciężarnych, które nie piją alkoholu, a także zredukowaniem ilości spożywanego alkoholu.

Interwencje dotyczące zaprzestania palenia przez kobiety w ciąży redukują liczbę kobiet, które kontynuują palenie tytoniu w późniejszym okresie ciąży. Wpływa to na zmniejszenie liczby dzieci o niskiej masie urodzeniowej i liczby przedwczesnych porodów.

Kobiety przed upływem 36 tygodnia ciąży powinny być informowane m. in. o „baby blues” (nie będący chorobą krótkotrwały spadek samopoczucia, specyficzny stan emocjonalny, w jakim znajduje się młoda matka) i depresji poporodowej. Powinno się z nimi przeprowadzać wywiad w kierunku wcześniejszych zaburzeń psychicznych oraz obciążenia rodzinnego. Kobiety po urodzeniu powinny wypełniać EPDS (*Edinburgh Postnatal Depression Scale* - 10 pytań oceniających stan psychiczny młodej matki), w ramach screeningu depresji poporodowej.

Grochans i wsp., powołując się na standardy opracowane przez Instytut Matki i Dziecka, zastosowali w ocenie zakresu merytorycznego treści programowych szkół rodzenia następującą listę tematów, jakie powinna objąć edukacja w tej postaci; są to:

- przebieg ciąży,
- przygotowanie do porodu, w tym przebieg porodu fizjologicznego,
- przebieg porodu zabiegowego,
- metody zmniejszania bólu porodowego,
- pielęgnowanie noworodka,
- masaż noworodka,
- problemy zdrowotne w okresie noworodkowym,
- przebieg połogu i problemy w okresie połogu,
- karmienie naturalne i trudności związane z karmieniem,

- antykoncepcja w okresie laktacji i powrót płodności po porodzie,
- problemy psychologiczne występujące w ciąży i połogu,
- gimnastyka w ciąży, połogu i fizyczne przygotowanie do porodu.

W odniesieniu do edukacji seksualnej zasadne jest aby na kilka miesięcy przed planowaniem poczęcia dziecka każda kobieta powinna zacząć czynić odpowiednie przygotowania w tym zakresie. Zaliczyć do nich można również kontrolę stanu zdrowia oraz analizę obecnego stylu życia.

Zebranie dokładnego wywiadu rodzinnego może mieć istotne znaczenie, zwłaszcza jeśli w rodzinie któregoś z partnerów występowały wady genetyczne i wrodzone, choroby przewlekłe lub inne choroby mogące utrudniać poczęcie. Do badań ogólnych, które warto wykonać można zaliczyć m.in. morfologię, grupę krwi i czynnik Rh, stężenie glukozy we krwi na czczo, badanie ogólne moczu czy też ciśnienie krwi. Poza tym warto również wykonać badanie ginekologiczne (badanie ginekologiczne palpacyjne, USG narządu rodowego, cytologię).

Kolejną grupę badań powinny stanowić badania przeciwciał oraz szczepienia. Ta grupę badań określa się jako schemat TORCH czyli badanie na obecność toksoplazmozy (T), innych chorób (others, O), różyczki (R), cytomegalii (C) oraz wirusa opryszczki (Herpes, H). Na podstawie wytycznych AAP z 2012 r. każda kobieta planująca ciążę powinna wykonać badanie na obecność specyficznych przeciwciał przeciw czynnikom zakaźnym z grupy TORCH. W przypadku kobiet z ujemnymi wynikami badań serologicznych należy unikać sytuacji zwiększających ryzyko zarażenia, jak np. spożywania nieprawidłowo przetworzonego mięsa, zabaw ze zwierzętami lub kontaktu z osobami z podejrzeniem infekcji wirusowej. Dodatkowo należy przeprowadzać badania kontrolne podczas ciąży.

Istotne aspekty na które również należy zwrócić uwagę planując ciążę oraz w trakcie jej przebiegu to szczepienie przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B., przeprowadzenie badania stomatologicznego, zachowanie odpowiedniej diety oraz unikanie alkoholu oraz palenia papierosów.

W odniesieniu do edukacji seksualnej nastolatków należy także szczególną uwagę zwrócić na choroby przenoszone drogą płciową oraz aspekty psychologiczne współżycia seksualnego.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu OT.441.246.2017 „Program polityki zdrowotnej powiatu pruszkowskiego w zakresie edukacji przedporodowej pod nazwą – Szkoła Rodzenia” realizowany przez: powiat pruszkowski (ocena projektu programu polityki zdrowotnej), Warszawa sierpień 2017, Aneks do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012 r oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 297/2017 z dnia 11 września 2017 roku o projekcie programu „Szkoła rodzenia” (pow. pruszkowski)