



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 87/2020 z dnia 26 listopada 2020 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej  
pn. „Przyjazna szkoła rodzenia”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Przyjazna szkoła rodzenia”.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada prowadzenie edukacji w zakresie opieki okołoporodowej. Opanowanie wiedzy i umiejętności praktycznych w obszarach zgodnych z rekomendacjami stanowi istotny element przygotowania do rodzicielstwa, szczególnie w odniesieniu do kobiet przygotowujących się do pierwszego porodu. Negatywna opinia Prezesa Agencji spowodowana jest faktem, iż projekt został przygotowany w sposób zbyt ogólny i nieprecyzyjny, a tym samym jego zapisy wymagają dopracowania.

Istotnym argumentem przeciwko realizacji programu w przedstawionej formie jest przeznaczenie około 64% budżetu całkowitego programu na sfinansowanie remontu pomieszczenia.

Poniżej przedstawiono najważniejsze uwagi dotyczące poszczególnych elementów programu:

- Cel główny został sformułowany nieprawidłowo, gdyż nie jest on oczekiwanym i docelowym stanem po realizacji programu, do którego należy dążyć podczas trwania programu i którego osiągnięcie będzie świadczyło o skuteczności przeprowadzonych interwencji.
- Podstawową interwencją w programie jest prowadzenie edukacja w ramach tzw. „szkoły rodzenia”. Jednocześnie na żadnym etapie nie został zaplanowany pomiar wiedzy uczestników, a tym samym ocena efektywności prowadzonych działań nie będzie mogła zostać oceniona.
- Projekt odnosi się do dziedziny, w której bardzo ważną rolę odgrywa odpowiednie opanowanie umiejętności praktycznych, np. z zakresu pielęgnacji dziecka. W treści projektu nie przewidziano weryfikacji w tym zakresie.
- Jedną z przesłanek za przygotowaniem projektu jest lęk kobiety ciężarnej przed porodem siłami natury. Zarazem zapisy programu nie odnoszą się do tego zagadnienia.
- Przedstawione w projekcie mierniki efektywności interwencji nie umożliwiają przeprowadzenia obiektywnej i precyzyjnej oceny stopnia realizacji celów i wymagają gruntownego przeformułowania.



- Zapisy odnoszące się do monitorowania i ewaluacji wymagają przeformułowania zgodnie z uwagami zawartymi w dalszej części opinii.
- Projekt w zakresie wyboru realizatora jest niezgodny z przepisami ustawy (art. 48b).
- W projekcie wskazano, że program będzie finansowany przez NFZ i jednocześnie nie wskazano na partycypację powiatu w kosztach ponoszonych na realizację PPZ. To wymaga rewizji opisu.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej powiatu świdwińskiego w zakresie edukacji kobiet i przyszłych ojców w zakresie ciąży, przygotowania do porodu i połogu. Realizację programu przewidziano na lata 2022-2023. Całkowity koszt realizacji planowanych działań oszacowano na 85 322 zł przez cały okres trwania programu.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 poz. 1398 z późn. zm.), 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

Projekt programu odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest stan ciąży oraz połogu, i związanej z tym stanem potrzebą prowadzenia edukacji przedporodowej w ramach tzw. szkół rodzenia. W projekcie w sposób zdawkowy odniesiono się do zagadnień z zakresu ciąży oraz połogu, podkreślając znaczenie edukacji przedporodowej i istotę tworzenia szkół rodzenia. Podano informacje odnośnie do liczby porodów rozwiązanych przez cesarskie cięcie i ich przyczyn.

Jako uzasadnienie dla podjętych działań wskazano „duży odsetek porodów rozwiązanych poprzez cesarskie cięcie”. Podano, że w roku 2019 odbyło się 118 porodów siłami natury oraz 138 poprzez cięcie cesarskie. Projekt zawiera stwierdzenie „wg oceny lekarzy położników i położnych, duża część porodów jest rozwiązywana przez cięcie cesarskie z powodu strachu i braku wiedzy na temat przebiegu porodu ICD-10 – O82.2 oraz przez brak przygotowania i umiejętności uczestniczenia w cyklu porodowym ICD-10 – O82.1” – nie przedstawiono jednak dalszych szczegółów, przez co trudno jest obiektywnie ocenić wielkość niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej. Treść projektu należałoby uzupełnić o wynik badania ankietowego przeprowadzonego wśród reprezentatywnej grupy kobiet w ciąży z pytaniem o nastawienie do porodu siłami natury oraz deklarację preferencji odnośnie rodzaju porodu w przypadku braku jednoznacznych wskazań medycznych.

Oceniany projekt realizuje priorytet „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”, który należy do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowano jego treść. Przedstawione informacje są poprawne.

W projekcie nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych.

#### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „edukacja kobiet i przyszłych ojców w zakresie: ciąży, przygotowania do porodu i połogu”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Zaproponowane brzmienie celu głównego nie realizuje powyższych wymogów. W szczególności celem głównym nie może być podjęcie działania, lecz powinien nim być efekt, który dzięki podejmowanym działaniom ma zostać uzyskany.

Jego treść powinna zawierać wartość docelową, zaś w treści projektu należy uwzględnić uzasadnienie wyboru podanej wartości docelowej, przełożenia jej osiągnięcia na zrealizowanie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych oraz oczekiwanego wpływu na dane epidemiologiczne. Celem głównym w opisaney w projekcie sytuacji mógłby być np. spadek o określoną wartość docelową (należy podać o jaką) odsetka cięć cesarskich względem wszystkich porodów wśród uczestników programu względem analogicznego odsetka u osób, które nie uczestniczyły w PPZ.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „wzrost świadomości w zakresie prowadzenia ciąży (badania w tym w kierunku cukrzycy ciążowej, higiena, odżywianie)”;
- (2) „przygotowanie do porodu (psychiczne i fizyczne)”;
- (3) „podniesienie wiedzy na temat metod zmniejszania bólu porodowego”;
- (4) „wzrost świadomości z zakresu ćwiczeń gimnastycznych w ciąży i podczas połogu”;
- (5) „podniesienie wiedzy w zakresie opieki nad niemowlęciem”;
- (6) „wzrost wiedzy w zakresie antykoncepcji po porodzie”;
- (7) „doinformowanie w zakresie pomocy w przypadku depresji poporodowej”;
- (8) „obalenie nurtu przeciwszczepionkowców”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. We wszystkich celach szczegółowych brak jest wskazanej wartości docelowej, której uzyskanie ma potwierdzić efektywność interwencji. Zapisy przedstawione jako cele szczegółowe nr 1 i 4 dotyczą świadomości i tym samym są niemierzalne. W wyniku podjętych działań możliwy jest wzrost poziomu wiedzy we wskazanych zakresach. Cel szczegółowy nr 2 jest bardzo ogólny, a tym samym nie jest możliwe dokonanie obiektywnego pomiaru. W treści projektu brak jest kryteriów, które umożliwią ocenę stopnia przygotowania do porodu. Cele szczegółowe nr 3, 5, 6 i 7 odnoszą się do wzrostu wiedzy. Pomiar wiedzy ma odbywać się poprzez porównanie stanu początkowego (przed interwencją) ze stanem końcowym (po interwencji), co jest działaniem zasadnym. Jednocześnie forma sprawdzenia poziomu wiedzy jest błędna, gdyż pytania w ankiecie dotyczą jedynie subiektywnych odczuć uczestników względem pozyskanej wiedzy. Tym samym należy uznać, że faktyczny pomiar poziomu wiedzy nie został przewidziany i na żadnym etapie wiedza uczestników nie zostanie zweryfikowana. Cel szczegółowy nr 8 jest sformułowany ogólnikowo. Na podstawie załączonego wzoru ankiety można przypuszczać, że intencją było przekazanie rzetelnej wiedzy na temat szczepień ochronnych, ze szczególnym uwzględnieniem zjawiska „ruchów antyszczepionkowych”. Zapisy projektu należy doprecyzować w tym zakresie.

Wśród głównych przesłanek za realizacją programu wymieniane są obok braku wiedzy także „brak przygotowania i umiejętności uczestniczenia” oraz „strach”. Zastrzeżenia budzi fakt braku celu odnoszącego się do opanowania umiejętności praktycznych, które mają nabyć uczestnicy szkoły rodzenia, choć do takich kwestii odnoszą się cele szczegółowe nr 1 (podejmowana aktywność fizyczna w czasie ciąży), 2 (przygotowanie fizyczne), 3 (niefarmakologiczne metody zmniejszania bólu), 4 (umiejętność wykonywania ćwiczeń gimnastycznych) oraz 5 (przeprowadzanie pielęgnacji niemowlęta). Zwiększenie poziomu wiedzy nie jest tożsame ze zwiększeniem „przygotowania i umiejętności uczestniczenia”. Dodatkowo, w załączonej ankiecie ewaluacyjnej nie pojawia się pytanie o lęk przed porodem siłami natury, a tym samym projekt nie odnosi się bezpośrednio do podawanych przesłanek jego realizacji.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) „liczba kobiet uczestniczących w programie”;
- (2) „ankieta wstępna i ankieta ewaluacyjna na koniec uczestnictwa – porównanie wyników”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Zapis podany jako miernik efektywności interwencji nr 1 w istocie stanowi wskaźnik realizacji programu, czyli zbierane w czasie realizacji programu dane. Miernik efektywności nr 2 odnosi się do zmiany uzyskanej w programie, tj. do porównania stanu końcowego względem stanu początkowego, co jest podejściem poprawnym. Należy jednak przedstawić osobny miernik efektywności dla każdego z celów szczegółowych, a ankietę dotyczącą przekonania o swoim poziomie wiedzy w poszczególnych obszarach należy zastąpić testem sprawdzającym faktyczną znajomość prawidłowych treści merytorycznych. Sformułowanie miernika także wymaga doprecyzowania, gdyż nie zawiera ono obiektywnego kryterium dla rozpoznania przyrostu poziomu wiedzy.

W projekcie nie podano miernika efektywności interwencji dla celu głównego, co jest niezbędnym elementem projektu.

#### Populacja docelowa

Populację docelową określoną w treści projektu programu stanowią kobiety od 12-go tygodnia ciąży bez względu na wiek i ich przynależność etniczną, religijną. Wnioskodawca wskazał, że „z danych uzyskanych z Przyjaznego Szpitala w Połczynie Zdroju Sp. z o. o. wynika, że obecnie jest tendencja spadkowa w ilości porodów: 2015 r. – 283, 2016 r. – 323, 2017 r. – 318, 2018 r. – 285, 2019 r. – 256” i na tej podstawie oszacował w 2021 r. – 240 porodów, a w 2022 r. – 210 porodów. Dane zostały zweryfikowane i są zbliżone do danych zamieszczonych na stronie internetowej GUS. Populację docelową oszacowano na 450 kobiet ciężarnych. Przewidywana liczba uczestników rocznie to 75 kobiet, a liczba uczestników ogółem została oszacowana na 150 (ok. 33% populacji docelowej).

Kwalifikacja do programu będzie odbywać się na podstawie zaświadczenia od lekarza prowadzącego ciążę. Do PPZ będą włączane kobiety od 12 tygodnia ciąży. Kwalifikacja uczestniczek bez obciążeń medycznych odbędzie się z podziałem na pierworódki i wieloródki. Uczestniczki z obciążeniem medycznym będą kwalifikowane do grup z podobnymi schorzeniami co spowoduje dostosowanie zajęć do problemu dotyczącego grupy. Kryterium wyłączenia z programu jest brak zaświadczenia od lekarza prowadzącego ciążę.

Zgodnie z wytycznymi eksperckimi PTG 2005: „lekarz kwalifikujący ciężarną do szkoły rodzenia powinien wziąć pod uwagę względne i bezwzględne przeciwwskazania do ćwiczeń w okresie ciąży”. W związku z powyższym, kryterium włączenia do programu w postaci zaświadczenia w sprawie braku przeciwwskazań do udziału w szkole rodzenia jest uzasadnione. Kryterium wykluczenia będzie brak zaświadczenia od lekarza. Zgodnie z rekomendacjami HAS 2005 konsultacje, w ramach których kobieta powinna zostać poinformowana o ewentualnym uczestnictwie w szkołach rodzenia (po ocenie potrzeb edukacyjnych danej pacjentki przez położną), przewidziano w okresie od 4 do 9 miesiąca ciąży (tj. od ok. 16 tyg. ciąży). W wytycznych ICSI 2008 wskazuje się z kolei, że informacja o możliwości udziału w szkole rodzenia może być przekazywana już od 12-24 tygodnia ciąży.

Sposób zakończenia udziału w programie został opisany w sposób zdawkowy i wymaga rozwinięcia o opis sytuacji, w których udział uczestnika w programie zostaje uznany za zakończony.

#### Interwencja

W ramach realizacji programu przewidziano przeprowadzenie zajęć z zakresu edukacji przedporodowej. Zajęcia w szkole rodzenia mają odbywać się co najmniej dwa razy w tygodniu (1,5 godz. każde). Projekt nie zawiera informacji dotyczącej całkowitej liczby godzin przeznaczonych na jeden cykl edukacyjny.

Projekt zawiera 10 bloków tematycznych wraz z hasłowym opisem treści, które mają zostać przekazane. Brak jest informacji na temat czasu, jaki ma zostać przeznaczony na realizację każdego z bloków.

Przed rozpoczęciem cyklu zajęć i po jego zakończeniu ma zostać przeprowadzona ankieta ewaluacyjna. Uwagi dotyczące formy sprawdzania wiedzy zostały zamieszczone powyżej.

Zgodnie z wnioskami pochodzącymi z Raportu Najwyższej Izby Kontroli ws. opieki okołoporodowej w Polsce (NIK 2016), konsultanci krajowi w dziedzinie położnictwa i ginekologii, neonatologii, pielęgniarstwa ginekologicznego i położniczego, powinni opracować dla szkół rodzenia jednolity program edukacji, uwzględniający m.in. zagadnienie szkodliwości wykonywania medycznie nieuzasadnionych cięć cesarskich (ze względu na ich wysoki odsetek w Polsce). Podkreśla się, że przyszli rodzice coraz częściej poszukują wiedzy na temat właściwego przebiegu ciąży i opieki okołoporodowej w Internecie, natomiast niewielka ich część uczęszcza do tzw. szkół rodzenia. Wskazuje się więc na zasadność edukowania jak największej liczby kobiet w ciąży (np. poprzez szkoły rodzenia). Niezbędna jest w tym zakresie aktywność samorządów, mogących opracować programy dofinansowujące funkcjonowanie takich szkół.

Należy zaznaczyć, że przeprowadzone badania jakościowe wskazują na ogólnie pozytywny odbiór szkół rodzenia przez kobiety. Większość kobiet wyraża zadowolenie z zajęć prowadzonych w ramach szkół rodzenia, w kwestiach odnoszących się do ciąży i porodu; jednocześnie istnieje wyraźne zapotrzebowanie na zwiększenie informacji dotyczących zagadnień związanych z okresem po porodzie, w tym z ogólnie rozumianą opieką nad niemowlęciem. Z odnalezionych przeglądów systematycznych wynika, iż: regularne ćwiczenia aerobowe w trakcie ciąży przyczyniają się do poprawy sprawności fizycznej kobiety, jednak dostępne dowody są niewystarczające, aby wnioskować o znaczącym ryzyku lub korzyściach dla matki i dziecka (Cramer 2010); poradnictwo okazało się skuteczniejszą metodą niż standardowa opieka mająca na celu zainicjowanie karmienia piersią (Lumbiganon 2011); interwencje typu „umysł-ciało” (np. joga) mogą pozytywnie wpływać na redukcję lęku w ciąży (Marc 2011); prowadzenie treningu relaksacyjnego przez pielęgniarki dla kobiet ciężarnych z grup niskiego ryzyka z wysokim poziomem lęku lub niepokoju, może zmniejszyć liczbę niepotrzebnie wykonywanych cięć cesarskich (Khunpradit 2011); wnioski z ograniczonej liczby 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, a także redukują liczbę dzieci o niskiej masie urodzeniowej i liczbę przedwczesnych porodów (Lumley 2009). Ponadto istnieją dane, pochodzące z badań jakościowych, 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 rodzenia (NICE 2008).

W projekcie wskazano, że nie ma świadczeń gwarantowanych obejmujących interwencje wskazane w programie. Należy jednak zaznaczyć, że Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 roku w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej 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. Powyższe zalecenia obejmują: badanie ogólne podmiotowe i przedmiotowe; pomiar ciśnienia tętniczego krwi; badanie gruczołów sutkowych; pomiar wzrostu, masy ciała i wskaźnika BMI; ocenę ryzyka ciążowego; ocenę czynności serca płodu; propagowanie zdrowego stylu życia; przekazanie informacji o możliwości wykonania badań w kierunku wad ukierunkowanych genetycznie; zebranie danych dotyczących zdrowego stylu życia i nawyków żywieniowych, w tym spożywania alkoholu i innych używek; badanie położnicze. W przypadku opieki sprawowanej przez położną powinna się odbyć obowiązkowa konsultacja lekarza specjalisty w dziedzinie położnictwa. Zgodnie z ww. rozporządzeniem, czas rozpoczęcia edukacji przedporodowej określono na 21-26 tydzień ciąży. Za prowadzenie edukacji przedporodowej, która obejmuje wymiar godzin dostosowany do potrzeb kobiety ciężarnej, z uwzględnieniem zajęć teoretycznych i praktycznych realizowanych w formie indywidualnej lub grupowej, odpowiada położna. Edukacja przedporodowa w formie indywidualnej jest również obowiązkiem lekarza położnika. Osoba sprawująca opiekę, jeżeli nie jest położną podstawowej opieki zdrowotnej, informuje kobietę o możliwości korzystania z opieki położnej podstawowej opieki zdrowotnej oraz kieruje w okresie pomiędzy ukończonym 21 a 26 tygodniem ciąży w celu objęcia

edukacją przedporodową oraz opieką sprawowaną nad nią i dzieckiem w miejscu, w którym będą przebywali po porodzie. Treść projektu wymaga korekty w tym zakresie.

W ramach programu przewidziano wyremontowanie pomieszczenia na terenie powiatu w budynku, w którym funkcjonuje szpital oraz przeprowadzenie zajęć z edukacji przedporodowej. Należy wskazać, że NFZ nie może finansować remontu pomieszczeń.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach monitorowania przewidziano prowadzenie rejestru uczestników. Rejestr wymaga weryfikacji pod kątem obecności wszystkich rodzajów danych, które będą niezbędne do oceny skuteczności interwencji oraz ewaluacji efektów projektu.

Ocena jakości udzielanych świadczeń została zaplanowana błędnie jako działanie tożsame z ankietą ewaluacyjną. Poprawnie skonstruowana ankieta powinna zawierać pytanie odnoszące się do poziomu zadowolenia z poszczególnych obszarów realizacji świadczeń.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie programu. Konieczne jest zaplanowanie przeprowadzenia analizy wszystkich zdefiniowanych mierników efektywności. Jednocześnie należy podkreślić, że po uzupełnieniu wskazanych w niniejszej opinii braków w zakresie celów i mierników konieczne będzie uwzględnienie nowych treści w części projektu dotyczącej ewaluacji.

#### Warunki realizacji

W projekcie w sposób zdawkowy przedstawiono opis etapów realizacji oraz działań podejmowanych w ramach etapów. W pierwszej kolejności planowane jest przygotowanie pomieszczeń, zakup wyposażenia i przygotowanie materiałów dydaktycznych. Następnie przeprowadzona zostanie rekrutacja kobiet do zajęć w ramach szkoły rodzenia i prowadzenie zajęć. Ostatnim elementem jest podsumowanie programu i przygotowanie raportu.

W projekcie w sposób zdawkowy odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Wnioskodawca wskazuje, że zajęcia będą odbywały się w pomieszczeniach budynku szpitala w Połczynie-Zdroju. Zajęcia będą prowadzone przez pielęgniarkę, położną, położną środowiskową oraz lekarza ginekologa/położnika. Mimo obecności celów związanych z aktywnością fizyczną nie przewidziano udziału fizjoterapeutów.

Wnioskodawca nie opisał sposobu wyboru realizatora. W projekcie przedstawiono informacje, które wskazują, że realizator został już wybrany. Określono, że po przyznaniu dofinansowania, pomiędzy powiatem a Przyjaznym Szpitalem w Połczynie-Zdroju zostanie podpisane porozumienie na rzecz realizacji programu. Jest to postępowanie niezgodne z zapisami ustawowymi, które wymagają, aby realizator programu został wybrany w drodze konkursu ofert (art. 48b).

W ramach akcji informacyjnej zostaną wydrukowane plakaty w ilości 200 szt. (ze środków poza PPZ). Zostaną one rozwieszone na terenie powiatu w miejscach ogólnodostępnych, uwzględniając przychodnie POZ czy poradnie specjalistyczne. Ponadto plakat w formie elektronicznej, będzie rozesłany do wszystkich urzędów miast i gmin. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

W części poświęconej budżetowi programu przedstawiono koszty jednostkowe i całkowite. Koszt remontu wyniesie 54 838 zł, co stanowi 64,27% budżetu całego ocenianego programu. W kosztach jednostkowych wskazano na zakup szeregu różnych urządzeń, które nie mają bezpośredniego przełożenia na prowadzenie działań edukacyjnych. Biorąc pod uwagę powyższe wydaje się, że zdecydowana większość środków pieniężnych przeznaczonych na realizację PPZ będzie wykorzystana

do sfinansowania kosztów pośrednich prowadzonych działań, co budzi poważne zastrzeżenia. Średni koszt na uczestnika oszacowano na poziomie 569 zł. Zgodnie z pozyskanymi informacjami, cena jednego, pełnego kursu wahała się od 350 zł do 700 zł.

Całkowity koszt programu został oszacowany na 85 322 zł (42 661 zł rocznie).

W projekcie wskazano, że program będzie finansowany przez NFZ. Nie wskazano na partycypację powiatu w kosztach ponoszonych na realizację PPZ. Należy podkreślić, że zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 31d ustawy udział NFZ nie może przekraczać 40% lub 80%.

### **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.

#### 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 16 sierpnia 2018 roku w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej 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. Powyższe zalecenia obejmują: badanie ogólne podmiotowe i przedmiotowe; pomiar ciśnienia tętniczego krwi; badanie gruczołów sutkowych; pomiar wzrostu, masy ciała i wskaźnika BMI; ocenę ryzyka ciążowego; ocenę czynności serca płodu; propagowanie zdrowego stylu życia; przekazanie informacji o możliwości wykonania badań w kierunku wad ukierunkowanych genetycznie; zebranie danych dotyczących zdrowego stylu życia i nawyków żywieniowych, w tym spożywania alkoholu i innych używek; badanie położnicze. W przypadku opieki sprawowanej przez położną powinna się odbyć obowiązkowa konsultacja lekarza specjalisty w dziedzinie położnictwa.

Za prowadzenie edukacji przedporodowej, która obejmuje wymiar godzin dostosowany do potrzeb kobiety ciężarnej, z uwzględnieniem zajęć teoretycznych i praktycznych realizowanych w formie indywidualnej lub grupowej, odpowiada położna. Edukacja przedporodowa w formie indywidualnej jest również obowiązkiem lekarza położnika. Ramowy program edukacji przedporodowej obejmuje okres prenatalny (ciąża), porodu, poporodowy (połóg) oraz wsparcie społeczne ciężarnej, położnicy i rodziny w okresie okołoporodowym. Wymienione wyżej rozporządzenie określa szczegółowy zakres tematyczny prowadzonych działań.

#### Ocena technologii medycznej

##### *Szkoły rodzenia*

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) 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 (ang. *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, masaże 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 kogoś 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 rodniczego, 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.

#### *Porady psychologiczne i dietetyczne*

Odnaleziono wytyczne: Polskie Towarzystwo Ginekologiczne (PTG 2005), National Health Service (NHS 2017), National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2016), Australian Government Department of Health and Ageing (AG 2012), American Academy of Pediatrics (AAP 2012), Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG 2016).

Stosowanie wsparcia psychologicznego w ramach programów przedporodowych pozytywnie wpływa na zdrowie psychiczne kobiet w ciąży.

Wytyczne RCOG 2016 podkreślają konieczność prowadzenia wsparcia psychologicznego wśród kobiet szczególnie narażonych np. nadużywających alkoholu, narażonych na przemoc domową czy też borykające się z problemami zdrowia psychicznego. Należy dążyć do zapewnienia skoordynowanej opieki medycznej prowadzonej wśród kobiet, które mogą uskarżać się na problemy związane ze schorzeniami o podłożu psychicznym/psychologicznym. Zaleca się wypracowanie standardów postępowania związanych z przechodzeniem pacjentki pomiędzy specjalistami z zakresu ginekologii/położnictwa i psychologii/psychiatrii. Możliwość określenia czy pacjentka posiada zaburzenia zdrowia psychicznego powinna być dostępna zarówno w okresie planowania ciąży oraz w okresie ciąży.

Wytyczne NHS 2017 odwołują się do zasadności tworzenia zespołów tzw. „Poppy team”. Są to małe zespoły położnych, które nastawione są na identyfikację skomplikowanych czynników społecznych w celu zapewnienia kobietom odpowiedniego poziomu opieki oraz indywidualnego dopasowania interwencji do ich potrzeb. W ramach takiej opieki mogą być włączone kobiety, które: w przeszłości nadużywały alkoholu i/lub narkotyków; są imigrantkami lub osobami ubiegającymi się o azyl; mają trudności z mówieniem i rozumieniem języka lokalnego; są w wieku poniżej 20 lat; mają problemy ze zdrowiem psychicznym lub niepełnosprawnością; są ofiarami przemocy domowej; żyją w ubóstwie lub są bezdomnymi.

Wytyczne PTG 2005 sugerują, że należy omówić z pacjentką zagadnienia związane z przyzwyczajeniami dietetycznymi, przyjmowanymi lekami (stale i doraźnie), aktywnością zawodową, fizyczną oraz potencjalnie szkodliwymi czynnikami występującymi w środowisku pracy i domowym. Kobieta planująca ciążę powinna uzyskać informację dotyczącą ewentualnej konieczności zmiany trybu życia i stanowiska pracy oraz eliminacji używek (alkohol, papierosy, narkotyki).

Na podstawie wytycznych NICE 2016 stwierdza się, że kobiety ciężarne o wskaźniku BMI wynoszącym 30 kg/m<sup>2</sup> lub więcej podczas wizyty lekarskiej powinny otrzymać propozycję zindywidualizowanej porady dietetycznej przez odpowiednio przeszkoloną osobę w zakresie odżywiania się kobiety w ciąży. Otrzymując takie porady dietetyczne kobiety w ciąży mają większą pewność, że płód będzie rozwijać się w sposób prawidłowy przy wykorzystaniu porad omówionych przez dietetyka.

Wytyczne NHS 2017, PTG 2005 zalecają wszystkim kobietom przyjmowanie kwasu foliowego (400 µg na dobę) przed poczęciem (najmniej 3 miesiące przed) i do 12 tygodni w czasie trwania ciąży w celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia cewy nerwowej. Wytyczne AG 2012 sugerują spożywanie kwasu foliowego w tym samym okresie, natomiast określają dawkę na 500 µg na dobę. Zaleca się przyjmowanie kwasu foliowego w ilości 5 mg (5 000 µg) zamiast 400 µg na dobę w określonych grupach ryzyka.

Wytyczne AG 2012 zalecają informowanie kobiet będących w ciąży lub będących na etapie planowania ciąży, żeby zaprzestały spożywania alkoholu. Jest to jedyna skuteczna forma zabezpieczenia płodu przed niekorzystnym wpływem alkoholu. Sugeruje się również poinformowanie kobiet podczas działań edukacyjnych, że przyjmowanie suplementów witaminy A, C, E, może niekorzystnie wpływać na płód. Rutynowe przyjmowanie żelaza podczas ciąży również nie jest zalecanym postępowaniem. Lekarz powinien indywidualnie podjąć decyzję o ewentualnym podjęciu suplementacji żelaza przez pacjentkę. Dodatkowo należy im również przekazać informacje na temat suplementacji jodu (150 µg dziennie). Również taka dawkę wskazują wytyczne PTG 2005.

Wytyczne AG 2012 oraz AAP 2012 sugerują spożywanie 5 posiłków dziennie oraz wskazuje się na potrzebę picia dużych ilości wody w czasie ciąży oraz w okresie karmienia piersią. Spożywanie przez kobiety z niedowagą 5 posiłków dziennie może przyczynić się do wzrostu wagi i utrzymywania się jej na prawidłowym poziomie. W przypadku kwasu  $\Omega$ -3 oraz kwasu DHA wytyczne również odnoszą się do tej kwestii.

Kobiety karmiące piersią powinny odżywiać się podobnie jak w okresie ciąży. Zaleca się stosowanie u nich diety wzbogaconej o produkty w postaci prenatalnych suplementów witaminowych podczas laktacji. Dieta matek karmiących piersią powinna uwzględniać codzienne spożycie np. kwasów  $\Omega$ -3 na poziomie 200-300 mg na dzień. Dodatkowo zaleca się spożywanie produktów rybnych z częstotliwością 1-2 posiłków w tygodniu. Wytyczne wskazują również na ryzyko związane ze spożywaniem ryb drapieżnych np. makreli, szczupaka, marlina, u których możliwy jest wyższy poziom rtęci. Kobiety stosujące diety wegańskie powinny być dodatkowo wspomagane suplementami diety w postaci witamin oraz kwasu DHA.

Zapotrzebowanie kaloryczne również powinno zostać omówione z kobietą planującą ciążę. Wytyczne są zgodne w tym zakresie, że dobowe zapotrzebowanie energetyczne kobiety ciężarnej powinno wynosić od 2200 do 2500 kcal/dobę, a w połogu 3000 kcal/dobę. Ogólna wartość energetyczna codziennej diety w odniesieniu do stanu sprzed ciąży nie musi ulec zmianie w I trymestrze ciąży, natomiast w II i III trymestrze powinna być zwiększona o około 300 kcal/dobę. Wytyczne AAP 2012

sugerują natomiast, że kobiety karmiące piersią mają zwiększone zapotrzebowanie na energię na poziomie 450-500 kcal/dzień. Natomiast w przypadku diety kobiet otyłych zalecenia PTG 2012 wskazują, że powinno dążyć się do ograniczenia wartości energetycznej spożywanych posiłków do nie więcej niż 2000 kcal/dobę. W przypadkach, gdy dzienne spożycie kalorii było dotychczas bardzo wysokie, nie zaleca się ograniczania początkowej kaloryczności posiłków o więcej niż 33%. Węglowodany w diecie powinny stanowić źródło około 40-55% kalorii.

#### *Porady laktacyjne*

Odnaleziono wytyczne: Australian Government Department of Health and Ageing (AG 201), American Academy of Pediatrics (AAP 2012).

Wytyczne jasno wskazują, że powinno dążyć się do zapewnienia matkom odpowiedniego przygotowania w postaci przedstawienia im odpowiednich metod laktacji połączonych z treningiem danych metod. Zaleca się przy tym karmienie piersią przez kobiety do 6 miesiąca lub też o ile jest to możliwe do roku lub dłużej. Podejście jest zgodne również zaleceniami WHO w tym zakresie. Takie podejście jest zalecane przede wszystkim ze względów zdrowotnych dla dziecka. Porównując 4-miesięczny schemat karmienia piersią ze schematem 6-miesięcznym należy stwierdzić, że dzieci karmione przez dłuższy czas mają mniejsze ryzyko zachorowania na choroby przewodu pokarmowego, zapalenie ucha środkowego, choroby układu oddechowego, atopie.

W przypadku gdy nie jest możliwe karmienie piersią przez okres 6 miesięcy, powinno stosować się mleko matki po odciążeniu pokarmu lub też mleko od innego dawcy, np. z banku mleka. Jeśli jest to możliwe, karmienie piersią zaleca się wydłużyć do roku lub dłuższego okresu. Należy również zwrócić uwagę na skutki kamienia piersią w dłuższym okresie.

U dzieci karmionych 4-6 mies. w porównaniu do dzieci karmionych przez 1 rok lub dłużej, dzieci karmione w krótszym okresie miały 4 krotnie większe ryzyko zachorowania na zapalenie płuc. Kobiety podczas edukowania powinny również otrzymać informacje w jaki sposób utrzymywać laktację podczas przerw w karmieniu. Jeżeli nie ma przeciwwskazań niemowlę powinno otrzymywać jedynie mleko matki. Nie zaleca się stosowania innych produktów. Dodatkowo należy dążyć do wprowadzenia zasady „karmienia na żądanie”. Kolejnym punktem, na który należy zwrócić uwagę matkom podczas kamienia jest niestosowanie sztucznych sutków oraz smoczków bez ewentualnego wskazania do ich stosowania. Należy również zachęcać matki do wstępowania do inicjatyw, które mają na celu wspieranie kobiet podczas karmienia piersią już po opuszczeniu szpitala.

Zaleca się prowadzenie szkoleń mających na celu podniesienie świadomości oraz umiejętności w przekazywaniu wiedzy kobietom dotyczącej karmienia piersią.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.120.2020 pn. „Przyjazna szkoła rodzenia” realizowany przez: powiat świdwiński, Warszawa, listopad 2020; Aneksu 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 311/2020 z dnia 16 listopada 2020 roku o projekcie programu „Przyjazna szkoła rodzenia” (pow. świdwiński).