



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 32/2021 z dnia 7 czerwca 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Wsparcie kobiet
ciężarnych i matek dzieci z wrodzoną wadą rozwojową oraz ich
rodzin pn. »OD-ŻYJ«”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Wsparcie kobiet ciężarnych i matek dzieci z wrodzoną wadą rozwojową oraz ich rodzin pn. »OD-ŻYJ«, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i wpisuje się w priorytet zdrowotny związany z poprawą jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3” spośród wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Pozytywnie oceniono zaplanowaną w projekcie PPZ populację docelową oraz przewidywane działania. Nie budzi wątpliwości również zaplanowany budżet programu.

Jednakże mając na względzie fakt, iż w systemie ochrony zdrowia dostępne są świadczenia komplementarne względem proponowanego, należy zwrócić szczególną uwagę na zapewnienie synergii z istniejącymi świadczeniami i zminimalizowanie ryzyka powielania świadczeń.

Ponadto w ślad za opinią Rady, Prezes Agencji uznaje za zasadne zwrócenie uwagi i ewentualne zaplanowanie w programie możliwości elastycznego dostosowania liczby poszczególnych porad adekwatnie do potrzeb uczestników programu i z uwzględnieniem liczby i jakości świadczeń realizowanych przez płatnika publicznego.

Warto jednak zwrócić uwagę na uchybienia, których skorygowanie jest kluczowe dla zachowania jakości i zasadności projektu PPZ a dotyczących celów, mierników i efektów programu. Szczegółowe uwagi w tym względzie zostały przedstawione w dalszej części opinii. Uzupełnienia o dane pochodzące z Map Potrzeb Zdrowotnych wymaga również część epidemiologiczna.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez miasto Wrocław, zakładający opiekę nad kobietą ciężarną z wrodzoną wadą płodu, dzieckiem z wrodzoną wadą rozwojową do 1 r.ż. i jego rodziną. Program ma być realizowany w latach 2022-2023. Planowane



koszty całkowite na realizację programu zostały oszacowane na 250 000 zł rocznie. Program ma być finansowany z budżetu miasta Wrocław.

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

Oceniany projekt programu dotyczy problemu zdrowotnego wrodzonych wad rozwojowych. Przedstawiono ich etiologię i opisano standard opieki okołoporodowej w Polsce. Odwołano się także do okołoporodowych zaburzeń psychicznych oraz wspomaganie fizjoterapeutycznego.

Projekt wpisuje się w 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 dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Projekt programu zawiera referencje bibliograficzne, na podstawie których został on przygotowany. Nie budzą one zastrzeżeń.

W projekcie przedstawiono sytuację epidemiologiczną. Przytoczono dane ogólnopolskie, regionalne oraz lokalne. Wskazano, że w 2018 r. we Wrocławiu urodziło się 7 550 dzieci, a wśród nich ok. 225 miało różnego typu wady rozwojowe i genetyczne (ok. 75 noworodków przyszło na świat z wrodzoną wadą serca), co stanowi ok. 3% dzieci. W 2020 r. we Wrocławiu urodziło się 6 409 dzieci, wśród których szacuje się, że ok. 3% miało wady wrodzone rozwojowe.

W projekcie nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych. Zgodnie z informacjami zawartymi w Mapach Potrzeb Zdrowotnych dla woj. dolnośląskiego z zakresu wrodzonych wad rozwojowych, w roku 2016 w Polsce odnotowano 56,42 tys. hospitalizacji z powodu wrodzonych wad rozwojowych, zaś w województwie dolnośląskim 3,52 tys. hospitalizacji (w tym 15,17% hospitalizacji spoza województwa), z czego 0,04 tys. w trybie jednodniowym. Liczba hospitalizacji na 100 tys. ludności wyniosła 0,12 tys.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „poprawa jakości życia kobiet w ciąży i matek dzieci z wrodzoną wadą rozwojową do 1 r.ż. oraz ich rodzin poprzez rozszerzenie dostępu do specjalistycznej edukacji zdrowotnej i wsparcia psychologicznego”. 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. Cel główny może okazać się trudny do obiektywnego zmierzenia, ponieważ w projekcie nie zaplanowano przeprowadzenia kwestionariusza jakości życia przed i po realizacji działań. Dodatkowo nie wskazano wartości docelowej, do jakiej należy dążyć.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „*wsparcie psychologiczne 90% rodzin, odbiorców programu, po otrzymaniu diagnozy medycznej o wrodzonej wadzie rozwojowej dziecka*”;
- (2) „*przeciwdziałanie kryzysom psychicznym u 80% rodzin opiekujących się niepełnosprawnym dzieckiem*”;
- (3) „*poprawa o 50% jakości życia kobiet z doświadczeniem ciąży podwyższonego ryzyka*”;
- (4) „*wzmocnienie zdolności adaptacyjnych u 50% rodzin poprzez uczestnictwo w działaniach o charakterze wspierająco-edukacyjnym*”;

- (5) „zwiększenie o 50% efektywności działania rehabilitacyjno-rozwojowego dziecka poprzez specjalistyczne konsultacje fizjoterapeutyczne”;
- (6) „zwiększenie o 90% poziomu świadomości i wiedzy rodziców o wrodzonej wadzie rozwojowej, sposobie leczenia, rehabilitacji i opiece nad dzieckiem niepełnosprawnym”;
- (7) „zmniejszenie o 50% poczucia lęku przed nieznaną chorobą poprzez konsultacje z kardiologiem dziecięcym, neonatologiem, chirurgiem dziecięcym, neurologiem dziecięcym lub/i genetykiem”;
- (8) „przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu 90% rodzin z małym dzieckiem niepełnosprawnym lub/i przewlekłe chorym”.

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. Cel szczegółowy nr 1 został sformułowany w sposób nieprawidłowy, w postaci działania. Cele nr 2, 4, 5, 7 i 8 wydają się możliwe do zrealizowania ze względu na zaplanowane konsultacje specjalistyczne, jednak nie uzasadniono przyjętych wartości docelowych. Cel nr 3 w istocie powieli założenie główne. Cel nr 6 dotyczy podniesienia świadomości jest trudno mierzalny. Możliwe byłoby zwiększenie wiedzy jednak w programie nie zaplanowano przeprowadzenia pre- i post-testu. Dodatkowo nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych. To wymaga uzupełnienia.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) „liczba rodzin zgłaszających się do programu”;
- (2) „liczba kobiet ciężarnych uczestniczek programu, które urodziły żywe dziecko”;
- (3) „liczba kobiet, które uczestniczyły w I etapie programu (kobiety ciężarne)”;
- (4) „liczba matek, które uczestniczyły w II etapie programu (dziecko do 1 r.ż.)”;
- (5) „liczba rodzin uczestnicząca w I i II etapie programu (od momentu rozpoznania wrodzonej wady rozwojowej w trakcie trwania ciąży do ukończenia 1 r.ż. dziecka)”;
- (6) „poziom wsparcia psychologicznego rodzin, po otrzymaniu diagnozy medycznej o wrodzonej wadzie rozwojowej dziecka (90% odbiorców programu pozytywnie oceni wsparcie)”;
- (7) „przeciwdziałanie kryzysom psychicznym rodzin opiekujących się niepełnosprawnym dzieckiem (80% uczestników programu pozytywnie oceni wsparcie)”;
- (8) „poprawa jakości życia osób z doświadczeniem ciąży podwyższonego ryzyka (50% odbiorców programu wskaże na poprawę jakości życia)”;
- (9) „wzmocnienie zdolności adaptacyjnych rodzin poprzez uczestnictwo w działaniach o charakterze wspierająco-edukacyjnym (50% uczestników programu pozytywnie oceni wzmocnienie zdolności adaptacyjnych)”;
- (10) „zwiększenie efektywności działania rehabilitacyjno-rozwojowego dziecka poprzez specjalistyczne konsultacje fizjoterapeutyczne (50% uczestników programu pozytywnie oceni działania rehabilitacyjne)”;
- (11) „zwiększenie poziomu świadomości i wiedzy rodziców o wrodzonej wadzie rozwojowej, sposobie leczenia, rehabilitacji i opiece nad dzieckiem niepełnosprawnym (u 90% uczestników programu poziom wiedzy się zwiększy)”;
- (12) „zmniejszenie poczucia lęku przed nieznaną chorobą poprzez konsultacje z kardiologiem płodowym, dziecięcym, neonatologiem, chirurgiem dziecięcym, neurologiem dziecięcym lub/i genetykiem (50% uczestników programu wskaże na zmniejszenie lęku)”;
- (13) „przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu rodzin z małym dzieckiem niepełnosprawnym lub/i przewlekłe chorym (90%)”;

(14) „wykonanie badań PHQ 9 w kierunku depresji w okresie okołoporodowym u co najmniej 80% kobiet włączonych do programu”;

(15) „uzyskanie u co najmniej 60% odsetka rodzin pozytywnego doświadczenia z udziału w programie”.

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. Zapisy zaproponowane jako mierniki efektywności interwencji nr 1-5 nie spełniają tej funkcji, lecz mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Mierniki nr 6-13 w istocie stanowią powtórzenie celów szczegółowych, co jest podejściem błędnym. Również wskaźniki nr 14-15 zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy, ponieważ swoją konstrukcją bardziej przypominają cele.

Populacja docelowa

Populację docelową programu będą kobiety ciężarne i matki dzieci z wrodzoną wadą rozwojową do 1 r.ż. oraz ich rodziny zamieszkujące miasto Wrocław. W projekcie wskazano, że według Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych od 2-4% dzieci rodzi się z wadami rozwojowymi (średnio 3%). Założono, iż w związku z tym, że w 2020 r. we Wrocławiu urodziło się 6 409 dzieci (dane z Urzędu Miejskiego Wrocławia), co roku wady wrodzone będą diagnozowane u ok. 3% dzieci, tj. ok. 190. Do programu planowane jest włączenie 140 rodzin, natomiast ze względu na możliwość rezygnacji rodziny na każdym etapie realizacji programu planowany jest udział 120 rodzin.

Przedstawiono następujące kryteria kwalifikacji do programu: zamieszkiwanie na terenie Miasta, wyrażenie pisemnej zgody na udział w programie, spełnienie kryteriów medycznych (tj. rozpoznanie lub przewidywane urodzenie dziecka z: wadą genetyczną, wrodzoną wadą serca lub innego narządu, wadą letalną; lub kobieta, która urodziła dziecko z wadą genetyczną, lub wrodzoną wadą serca lub innych narządów). Do programu mogą zostać zakwalifikowane także kobiety, których urodzone już dzieci z wymienionymi powyżej patologiami nie ukończyły pierwszego roku życia, a także najbliżsi członkowie rodzin kobiet ciężarnych i matek z dziećmi do 1 r.ż. z rozpoznanymi wadami wrodzonymi, którzy zostali wskazani przez ciężarną/matkę. Jako kryterium wskazano także ukończenie 18 tyg. ciąży w przypadku rozpoznania wad wrodzonych serca i innych narządów, brak konieczności ukończenia 18 tyg. ciąży na podstawie wyniku badań inwazyjnych, wskazujących na wadę genetyczną płodu.

Kryteria wykluczenia z programu mają stanowić: decyzja lekarza prowadzącego lub innych lekarzy specjalistów; zgon płodu/dziecka; rezygnacja kobiety na każdym etapie programu; inne zdarzenia np. pobyt w szpitalu.

Przedstawione kryteria nie budzą zastrzeżeń.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano następujące interwencje: kampania informacyjno-promocyjna (moduł I), konsultacja kwalifikująca realizowana przez kardiologa dziecięcego/neonatologa (moduł II), opieka nad kobietą ciężarną z wrodzoną wadą płodu i jej rodziną (moduł III) oraz opieka nad dzieckiem z wrodzoną wadą rozwojową do 1 r.ż. i jego rodziną (moduł IV).

Kampania informacyjno-promocyjna (moduł I)

Kampania zostanie skierowana będzie do mieszkanek Wrocławia oraz do kadry medycznej, która w przypadku wykrycia wrodzonych wad płodu poinformuje o możliwości uzyskania dodatkowego wsparcia w ramach niniejszego programu. Wskazano również, że do realizacji tego zadania mogą zostać zaproszone m.in. organizacje pozarządowe (np. Fundacja Potrafię Pomóc na Rzecz Dzieci Niepełnosprawnych z Wadami Rozwojowymi), stowarzyszenia naukowe oraz lokalne media. Informacje o programie zostaną rozpowszechnione poprzez ulotki i plakaty w POZ, szkołach rodzenia oraz w poradniach ginekologiczno-położniczych na terenie Wrocławia, a także stroną internetową i informatory.

Konsultacja kwalifikująca realizowana przez kardiologa dziecięcego/neonatologa (moduł II)

W ramach modułu zaplanowano konsultację kwalifikującą realizowaną przez kardiologa dziecięcego/neonatologa. Wizyta będzie uwzględniać: rozmowę edukacyjną na temat zdiagnozowanej wady/wad płodu lub dziecka do 1 r.ż., omówienie zasad korzystania z programu, w tym szczegółowo o zakresie pomocy psychologicznej i konsultacjach specjalistycznych, poinformowanie kobiety o możliwości uzyskania pomocy medycznej w ramach świadczeń NFZ, uzyskanie zgody kobiety/rodziny na udział w programie, wstępną ocenę ryzyka i objawów depresji celem zaplanowania konsultacji z psychologiem, zaplanowanie zgodnie z potrzebami dodatkowej konsultacji ze specjalistą np. neonatologiem, genetykiem. Należy zaznaczyć, że zgodnie z wytycznymi NICE 2017 personel medyczny zapewniający opiekę poporodową powinien posiadać umiejętności i wiedzę pozwalającą rozpoznawać i radzić sobie z problemami w danej populacji.

Opieka nad kobietą ciężarną z wrodzoną wadą płodu i jej rodziną (moduł III)

W ramach modułu zaplanowano konsultacje z psychologiem, konsultacje z lekarzem specjalistą oraz udział w grupach wsparcia psychologicznego.

W projekcie wskazano, że konsultacja psychologiczna ma na celu m.in. rozpoznanie sytuacji egzystencjonalnej rodziny, w której przyjdzie na świat dziecko z wrodzoną wadą rozwojową, rozpoznanie czynników zewnętrznych i wewnętrznych wpływających na poziom doświadczanego stresu, ocenę ryzyka wystąpienia depresji okołoporodowej u kobiety ciężarnej, ocenę kompetencji i umiejętności psychospołecznych przyszłych rodziców, pomoc w rodzinie w akceptacji diagnozy, w radzeniu sobie z dużym poziomem stresu, wykonanie badań PHQ 9 w kierunku depresji w okresie okołoporodowym u co najmniej 80% kobiet włączonych do programu, podniesienie poziomu umiejętności rodzicielskich. Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi należy oferować wsparcie psychologiczne rodzicom/opiekunom (NICE 2018, PTN 2017, SCCM 2017, NICE 2017). PTN 2017 sygnalizuje, że opieka psychologiczna, zarówno szpitalna jak i pozaszpitalna, powinna mieć zindywidualizowaną, zorientowaną na rodzinę i ukierunkowaną na wspieranie rozwoju dziecka formę. Należy pamiętać, że wsparcie to powinno mieć charakter długofalowy, opierać się na współpracy psychologa/ów z zespołem innych specjalistów (PTN 2017).

Indywidualne spotkania z lekarzami specjalistami będą miały na celu zapoznanie przyszłych rodziców z metodami wykonania planowanych interwencji u dziecka, rokowaniem, przewidywaną jakością życia dziecka w perspektywie krótkofalowej (przeżywalność zabiegów, możliwości powikłań okołozabiegowych), jak i długofalowej. NICE zaznacza, że należy stworzyć plan skoordynowanej opieki zdrowotnej i socjalnej niemowlętom, którym świadczone są usługi wysokospecjalistycznej opieki neonatologicznej (NICE 2010); plan taki powinien zostać skonsultowany z rodzicami/opiekunami dziecka przy jego wypisie ze szpitala (NICE 2017).

W projekcie zaznaczono, że planowane działania będą prowadzone w formie warsztatów, zajęć edukacyjnych pod kątem psychologicznego wsparcia grupowego oraz indywidualnego. Celem jest kształtowanie umiejętności i kompetencji rodziców niezbędnych do aktywnego radzenia sobie z zaistniałą sytuacją kryzysową oraz do przeciwdziałania wykluczeniu społecznemu z tytułu urodzenia dziecka z poważną wadą medyczną. Liczba grup i czas trwania będzie uzgadniana w zależności od potrzeb. Utworzenie grupy wsparcia jest to działanie zgodne z zaleceniami PTN 2017, które zwracają uwagę na zapewnienie wsparcia emocjonalnego przez kontakt z innymi rodzicami w podobnej sytuacji, o ile rodzice sobie tego życzą (kontakt np. za pośrednictwem organizacji rodziców dzieci z wadami wrodzonymi). Dodatkowo programy edukacji przedporodowej powinny zapewniać uczestnikom możliwość rozwijania sieci społecznościowych i wsparcia, a zatem poświęcony czas na spotkania towarzyskie w ramach programu powinien być priorytetem (SoQ 2018).

Opieka nad dzieckiem z wrodzoną wadą rozwojową do 1 r.ż. i jego rodziną (moduł IV)

W programie planowany jest osobny pakiet działań skierowany do dzieci do 1 r.ż. W jego skład wchodzi opieka położnicza/pielęgniarska, konsultacje lekarzy specjalistów i fizjoterapeuty, konsultacje z psychologiem i udział w grupie wsparcia.

Matce/rodzinie po urodzeniu dziecka do 2 m.ż. porad będzie udzielać położna, natomiast po 2 m.ż. – pielęgniarka. Wskazano również, że opieka może być wykonywana w domu rodziny z dzieckiem niepełnosprawnym lub w podmiocie leczniczym realizującym program.

W projekcie zaznaczono, że indywidualne spotkania z różnymi specjalistami będą miały na celu podniesienie poziomu wiedzy nt. wrodzonych wad rozwojowych, postępowania zachowawczego i chirurgicznego oraz dalszego rokowania oraz rozwiązywania pojawiających się problemów zdrowotnych. Natomiast zaplanowane konsultacje z fizjoterapeutą będą miały na celu nauczenie kobiet oraz ich bliskich, prostych metod wczesnego wspomaganie fizjoterapeutycznego chorego noworodka oraz przygotowanie dzieci z wrodzonymi wadami serca i innych narządów w okresie przedoperacyjnym do lepszego rozwoju fizycznego i szybszej rehabilitacji po operacji kardiochirurgicznej lub chirurgicznej.

W ramach konsultacji zostanie zorganizowane szkolenie dla rodziców w celu nauki metod i ćwiczeń z zakresu rehabilitacji dzieci z wrodzonymi wadami rozwojowymi prowadzonej przez rodziców w warunkach domowych. Rodzice otrzymają materiały instruktażowe, dzięki którym będą mogli wykonywać proste ćwiczenia rozwojowe z dzieckiem w warunkach domowych.

Konsultacje z psychologiem planowane są w dwóch formach: grupowej i indywidualnej. Spotkania indywidualne będą miały na celu pracę z rodziną nad wzmocnieniem kompetencji rodzicielskich, zapobieganie wypaleniu rodzicielskiemu.

W projekcie zaznaczono, że możliwość współprzeżywania oraz otwarcia się na innych ludzi zachęca do udziału w zajęciach prowadzonych w małych grupach. Zgodnie z wcześniejszymi zapisami, utworzenie grupy wsparcia jest to działanie zgodne z zaleceniami PTN 2017.

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 prowadzona będzie ocena zgłaszalności do poszczególnych etapów programu. Ocena jakości świadczeń będzie prowadzona w oparciu o ankietę satysfakcji oraz pisemne i ustne uwagi przekazywane przez uczestników do realizatora. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w programie. Z uwagi na brak poprawnie sformułowanych mierników efektywności interwencji przeprowadzenie kompleksowej oceny może okazać się utrudnione.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym wskazanym etapem jest wybór realizatorów programu. Drugim etapem jest kampania informacyjno-edukacyjna. Następnie zostaną przeprowadzone zaplanowane w projekcie interwencje. Ostatnim etapem będzie przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji.

W projekcie odniesiono się do informacji nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Zapisy są poprawne.

Akcja informacyjna prowadzona będzie za pomocą plakatów, ulotek oraz w formie reklam zamieszczanych w mediach lokalnych i społecznościowych. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Koszt na rodzinę został oszacowany na 2 084 zł. W projekcie przedstawiono następujące koszty jednostkowe: konsultacja planowa (psycholog) 120 zł; konsultacja w kryzysie (psycholog) 150 zł; konsultacja kardiologa dziecięcego 200 zł; konsultacja specjalistyczna (neonatolog, neurolog, genetyk,

kardiolog dziecięcy, chirurg) 100 zł; grupy wsparcia (psycholog) 75 zł; opieka położnicza/pielęgniarska 80 zł; konsultacja specjalistyczna (neonatolog, neurolog, genetyk, kardiolog dziecięcy, chirurg) 100 zł; konsultacja rehabilitacyjna 360 zł. Przedstawiono także koszt prowadzenia kampanii informacyjno-edukacyjnej, koszty koordynacji i nadzoru realizacji programu oraz koszty administracyjne.

Całkowity koszt programu oszacowano na 500 000 zł.

Program będzie finansowany z budżetu miasta Wrocław.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Edukacja przedporodowa

Edukacja przedporodowa obejmuje praktyczne i teoretyczne przygotowanie ciężarnej oraz osoby bliskiej do podejmowania zachowań prozdrowotnych w okresie ciąży, podczas porodu, porożenia oraz do rodzicielstwa. Jest to również kształtowanie właściwych zachowań prozdrowotnych i przygotowanie do sprawowania opieki nad noworodkiem i niemowlęciem wpływające na obniżenie wskaźnika umieralności okołoporodowej, zmniejszenie liczby cięć cesarskich, porodów przedwczesnych, interwencji medycznych oraz łagodzenie lęku i niepokoju związanego z porodem, wzmocnienie zdrowia i poprawę samopoczucia matek i dzieci.

Szkoły rodzenia powstały z potrzeby złagodzenia bólu porodowego, który powodowany ogólnym napięciem organizmu – zarówno fizycznym, jak i psychicznym, ma swoje podłoże w lęku kobiet przed tym wyzwaniem. Edukacja kobiet, ale także ich partnerów, w kwestii przebiegu samego porodu, jak również ciąży i porożenia przyczynia się do poprawienia komfortu rodzącej, która mając świadomość tego, co się wydarzy, czym to jest spowodowane i do czego zmierza, znacznie lepiej znosi cierpienie fizyczne, które w wielu wymiarach nabiera dla niej nowego sensu. Funkcja edukacyjna szkół rodzenia obejmuje przekazanie przez profesjonalistów – położne, lekarzy ginekologów-położników, dietetyków, fizjoterapeutów czy psychologów – wiedzy, niezbędnej do dobrego przeżycia ciąży, zarówno przez kobietę, jak i jej partnera.

Oczekiwanie na narodziny dziecka powinno stanowić dla rodziców źródło motywacji do poszerzania wiedzy na temat jego zdrowia i rozwoju, jak również kondycji całej rodziny. Podstawowym zadaniem dydaktycznym szkół rodzenia jest przygotowanie obojga rodziców do rodzicielstwa, pojmowanego jako całokształt zagadnień psychofizycznych związanych z ciążą, porodem, porożeniem i wczesnym okresem życia dziecka.

Alternatywne świadczenia

Standard organizacyjny w podmiotach wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie ciąży, porodu, porożenia oraz nad noworodkiem, określa poszczególne elementy organizacji opieki mającej na celu zapewnienie dobrego stanu zdrowia matki i dziecka, przy ograniczeniu do niezbędnych interwencji medycznych, w szczególności: amniotomii, indukcji porodu, stymulacji czynności skurczowej, podawania opioidów, nacięcia krocza, cięcia cesarskiego, podania noworodkowi mleka modyfikowanego – z uwzględnieniem zasad bezpieczeństwa zdrowotnego, w ramach których opieka medyczna opiera się na praktykach o udowodnionej skuteczności (Dz.U. 2018 poz. 1756).

Warunki realizacji porady położnej podstawowej opieki zdrowotnej zostały zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2013 poz. 540).

Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku porady specjalistycznej w zakresie położnictwa i ginekologii oraz warunki ich realizacji zostały zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.).

W polskim systemie ochrony zdrowia funkcjonuje świadczenie pn. dziecięcej opieki koordynowanej (DOK; Zarządzenie Nr 30/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dn. 30 marca 2018 r.), które obejmuje

zintegrowaną opiekę neonatologiczną, wielospecjalistyczną opiekę pediatryczną oraz programy rehabilitacyjne. Jest ono skierowane do dzieci do ukończenia 3 r. ż, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą ich życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu. Świadczenia te dedykowane są także noworodkom urodzonym przedwcześnie z ciąży o czasie trwania poniżej 33 tygodni, klasyfikowanym jako noworodki VLBW (ang. *very low birth weight*).

Zgodnie z Ustawą z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem” (Dz.U. 2020 poz. 1329) z uprawnień skorzystać może: każda kobieta, w ciąży i jej rodzina (w zakresie informacji i poradnictwa na temat rozwiązań wspierających rodzinę), rodziny, w których przyjdzie albo przyszło na świat ciężko chore dziecko (ciężkie i nieodwracalne upośledzenie, nieuleczalną chorobę zagrażającą jego życiu), kobiety, które otrzymały informację o tym, że ich dziecko może umrzeć w trakcie ciąży lub porodu, kobiety, których dziecko zmarło bezpośrednio po porodzie na skutek wad wrodzonych, kobiety, które po porodzie nie zabiorą do domu dziecka z powodu: poronienia, urodzenia dziecka martwego, urodzenia dziecka niezdolnego do życia, urodzenia dziecka obarczonego wadami wrodzonymi albo śmiertelnymi schorzeniami.

W ramach informatora „Za życiem” wsparcie jest realizowane przez: zapewnienie dostępu do informacji w zakresie rozwiązań wspierających rodziny oraz kobiety w ciąży, zapewnienie kobietom w ciąży dostępu do diagnostyki prenatalnej, zapewnienie odpowiednich świadczeń opieki zdrowotnej dla kobiety w okresie ciąży, porodu i połogu, ze szczególnym uwzględnieniem kobiet w ciąży powikłanej oraz w sytuacji niepowodzeń położniczych.

Wsparcie obejmuje także zapewnienie: dostępu do poradnictwa w zakresie rozwiązań wspierających rodzinę; jednorazowego świadczenia z tytułu urodzenia dziecka, u którego zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą jego życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu; odpowiednich świadczeń opieki zdrowotnej dla dziecka, ze szczególnym uwzględnieniem dziecka, u którego zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą jego życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu; dostępu do usług koordynacyjno-opiekuńczo-rehabilitacyjnych, ze szczególnym uwzględnieniem dziecka, u którego zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą jego życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu; możliwości przeprowadzenia porodu w szpitalu III poziomu referencyjnego; innych świadczeń, w tym w zakresie wspierania rodziny i pieczy zastępczej.

Uprawnienia na rzecz kobiety w ciąży oraz dziecka obejmują w szczególności: diagnostykę prenatalną, świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego, w tym zabiegi wewnątrzmaciczne, wsparcie psychologiczne, rehabilitację leczniczą, zaopatrzenie w wyroby medyczne, opiekę paliatywną i hospicyjną oraz poradnictwo laktacyjne, ze szczególnym uwzględnieniem matek dzieci urodzonych przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzonych z masą urodzeniową poniżej 2500 g. Podstawą do skorzystania z uprawnień jest zaświadczenie, które potwierdza ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu.

Ocena technologii medycznej

Wpływ programów edukacji prenatalnej na wyniki ciąży

Przegląd systematyczny i metaanaliza (Hong 2020) wykazał, że wyniki fizyczne matki w zależności od udziału w edukacji przedporodowej nie różniły się istotnie, jednak odsetek urodzeń przez cesarskie cięcie był niższy w grupie poddanej edukacji przedporodowej (RR 0,90 [95% CI: 0,82;0,99]). Wyniki dotyczące zdrowia psychicznego matki w zakresie stresu i poczucia własnej skuteczności uległy istotnej poprawie w grupie edukacji przedporodowej, chociaż nie było różnicy w lęku i depresji. Wyniki płodu dotyczące masy urodzeniowej lub wieku ciążowego w chwili urodzenia również nie różniły się między grupami.

W przeglądzie systematycznym (Brixval 2015) wskazano, że nie ma wystarczających dowodów na to, czy edukacja przedporodowa w małych grupach ma jakikolwiek wpływ na wyniki położnicze lub psychospołeczne.

Wpływ grupowej opieki prenatalnej na wyniki okołoporodowe w porównaniu z tradycyjną opieką prenatalną

W przeglądzie systematycznym z metaanalizą (Carter 2016) wskazano, że uczestnictwo w grupowej opiece prenatalnej nie wiązało się z niższym odsetkiem porodów przedwczesnych (RR 0,87 [95% CI: 0,70;1,09]), przyjęć na OIOM lub rozpoczęcia karmienia piersią w ujęciu ogólnym ani według schematu badania.

W przeglądzie systematycznym z metaanalizą (Catling 2015) nie odnotowano statystycznie istotnych różnic między kobietami, które otrzymały grupową opiekę przedporodową a kobietami, które otrzymały standardową indywidualną opiekę przedporodową w zakresie pierwszorzędných punktów końcowych „porodu przedwczesnego” (RR 0,75 [95% CI: 0,57;1,00]; trzy badania; N = 1888; dowody umiarkowanej jakości).

Przegląd systematyczny i metaanaliza (Ruiz-Mirazo 2012) wskazuje, że badania porównujące grupową opiekę prenatalną z indywidualną opieką prenatalną są w większości przypadków niskiej jakości i przeprowadzane w grupach wysokiego ryzyka, chociaż dwa badania z randomizacją oraz jedno wtórne, wykazały poprawę niektórych wyników, w tym odsetka porodów przedwczesnych u kobiet uczestniczących w grupowej opiece prenatalnej.

Wpływ karmienia piersią na wskaźniki stanu zdrowia matek i ich dzieci

Problem ten poruszono jedynie w pracy (Patnode 2019), w której przedstawiono aktualne dane naukowe dotyczące związku pomiędzy historią karmienia piersią i stanem zdrowia niemowląt, dzieci oraz matek. Wskazują one, że historia karmienia piersią wiąże się ze zmniejszonym ryzykiem w zakresie wielu różnych wyników zdrowotnych w okresie niemowlęcym i dziecięcym, w tym ostrego zapalenia ucha środkowego (OR 0,67 [95% CI: 0,56-0,80]), astmy (OR 0,88 [95% CI: 0,82-0,95]), atopowego zapalenia skóry (OR 0,74 [95% CI: 0,57-0,97]), zakażeń przewodu pokarmowego, występowania biegunki, białaczek wieku dziecięcego, cukrzycy typu 2 (OR 0,65 [95% CI: 0,49-0,86]) i otyłości. Jeśli zaś chodzi o stan zdrowia matki, wykazano powiązanie historii karmienia piersią („zawsze” vs „nigdy”) ze zmniejszonym ryzykiem raka piersi (OR 0,78 [95% CI: 0,74-0,82]), raka jajnika (OR 0,70 [95% CI: 0,64-0,77]) oraz („dłużej” vs „krócej”) cukrzycy typu 2 (OR 0,68 [95% CI: 0,57-0,82]).

Wpływ psychoedukacji

Wyniki metaanalizy Akgün 2019 wskazują, że psychoedukacja jest skutecznym podejściem do redukcji łagodnego lęku przed porodem (FOC) oraz wskaźnika cięć cesarskich (CS). Ogólny wpływ psychoedukacji na poziom FOC u kobiet był istotny statystycznie, a wartość współczynnika wskazuje na umiarkowany efekt (hedges' g 0,59, [95% CI: 0,46;0,72, p=0,000; 931 kobiet). Psychoedukacja zmniejszyła poziom CS o 1,73 (OR 1,730, [95% CI: 1,285; 2,330], p=0,000; 682 kobiet). Autorzy wskazują, że włączenie psychoedukacji do rutynowych praktyk pielęgnarskich (w wynikach badania nie wskazano na opiekę położniczą i psychiatryczną) poprawi jakość opieki zdrowotnej. Uważa się, że kobiety otrzymujące psychoedukację z rutynową opieką pielęgnarską będą miały bardziej pozytywne doświadczenia ciąży i porodowe. Zaleca się by osoby zajmujące się zdrowiem kobiet uświadamiały o skuteczności psychoedukacji na wskaźniki FOC i CS (Akgün 2019).

Rekomendacje towarzystw naukowych

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne rekomenduje prowadzenie porodu w warunkach szpitalnych, z zagwarantowanym dostępem do wydzielonej dla cięć cesarskich sali operacyjnej, gdyż tylko takie postępowanie, niezależnie od ryzyka szacowanego przed rozpoczęciem porodu, w sposób zasadniczy zwiększa szansę na uniknięcie wielu niebezpiecznych powikłań zarówno u matki, jak i u płodu oraz szybkie podjęcie interwencji w razie ich wystąpienia (PTG 2009).

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne zaleca w miarę możliwości organizacyjnych wprowadzanie trójstopniowej opieki prenatalnej i prowadzenie porodów zależnie od zaawansowania ciąży i przewidywanych komplikacji na odpowiednim poziomie opieki (PTG 2009).

Organizatorzy edukacji prenatalnej powinni posiadać kompetencje wymagane do zapewnienia wysokiej jakości edukacji prenatalnej skoncentrowanej na rodzicach (HSE 2020, SoQ 2018, WHO 2016).

Kierownicy placówek świadczących usługi w zakresie edukacji prenatalnej powinni zapewniać, że ich siła robocza posiada kompetencje i przeszkolenie wymagane do ułatwienia i zapewnienia wysokiej jakości edukacji prenatalnej (HSE 2020, SoQ 2018).

Zalecana jest przedporodowa opieka zorganizowana i zapewniana wszystkim kobietom w sposób zapewniający im godność, prywatność i poufność, zapewniająca wolność od krzywdy i złego traktowania oraz umożliwiająca świadomy wybór i ciągłe wsparcie podczas porodu i połogu (WHO 2018, SoQ 2018). Kobietom w ciąży należy oferować informacje oparte na aktualnych dostępnych dowodach, a także wsparcie umożliwiające im podejmowanie świadomych decyzji dotyczących opieki (HSE 2020, NICE 2019).

Kobiety w ciąży powinny zostać poinformowane o celu każdego badania przed jego wykonaniem. Pracownik systemu opieki zdrowotnej powinien upewnić się, że kobieta zrozumiała te informacje i ma wystarczająco dużo czasu na podjęcie świadomej decyzji. Należy jasno określić prawo kobiety do zaakceptowania lub odrzucenia badania (HSE 2020, NICE 2019, WHO 2018).

Kobiety w ciąży powinny być poinformowane, że rozpoczęcie lub kontynuowanie umiarkowanych ćwiczeń w czasie ciąży nie wiąże się z negatywnymi skutkami (NICE 2019, NHMRC 2019, WHO 2016). Kobiety w ciąży powinny być informowane o potencjalnych zagrożeniach związanych z niektórymi czynnościami w czasie ciąży, np. sportami kontaktowymi, sportami o dużej intensywności i energicznymi sportami rakietowymi, które mogą wiązać się z ryzykiem urazu brzucha, upadkiem lub nadmiernym obciążeniem stawów, a także nurkowanie co może skutkować wadami wrodzonymi płodu i chorobą dekompresyjną płodu (NICE 2019, NHMRC 2019).

Podczas pierwszej wizyty przedporodowej należy doradzić kobietom, aby w razie potrzeby poddały się badaniu stanu zdrowia jamy ustnej i leczeniu, ponieważ dobry stan jamy ustnej jest ważny dla zdrowia kobiety, a leczenie można bezpiecznie zapewnić w czasie ciąży (NHMRC 2019).

Kobiety powinny być informowane o ograniczeniach rutynowych badań ultrasonograficznych oraz o tym, że wskaźniki wykrywalności różnią się w zależności od typu wady płodu, wskaźnika masy ciała kobiety i pozycji nienarodzonego dziecka w momencie badania (NICE 2019, NHMRC 2019).

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

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

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.431.31.2021 pn. „Wsparcie kobiet ciężarnych i matek dzieci z wrodzoną wadą rozwojową oraz ich rodzin pn. „OD-ŻYJ” realizowany przez: miasto Wrocław, Warszawa, czerwiec 2021; aneksem do raportów pn. „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2021 r.; aneksem do raportów pn. „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z lipca 2016 r.; raportem nr OT.423.7.2018 ze stycznia 2020 r. dot. Profilaktyki i wczesnego wykrywania depresji poporodowej; raportem nr OT.441.323.2017 z listopada 2017 r. dot. „Zdrowe dziecko – zdrowa rodzina” Program wyrównywania szans rozwojowych dzieci od 0 do 2 lat zagrożonych niepełnosprawnością z przyczyn przed- i okołoporodowych w województwie kujawsko-pomorskim” oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 73/2021 z dnia 7 czerwca 2021

roku o projekcie programu „Wsparcie kobiet ciężarnych i matek dzieci z wrodzoną wadą rozwojową oraz ich rodzin pn. »OD-ŻYJ«”.