



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 49/2022 z dnia 2 września 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
pn. „Zdrowa mama – zdrowe dziecko”
(woj. mazowieckie)**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Zdrowa mama – zdrowe dziecko”.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt zakłada monitorowanie za pomocą mobilnej kardiokografii (mKTG) ciąży pojedynczej po 30 tygodniu u kobiet zamieszkujących gminę Stare Babice.

Negatywna opinia wynika przede wszystkim z faktu, że nie odnaleziono dowodów naukowych uzasadniających rutynowe stosowanie przedporodowego elektronicznego monitorowania tętna płodu u kobiet w ciąży o fizjologicznym przebiegu bez czynników ryzyka oraz u ciężarnych, które nie przekroczyły terminu porodu. Odszukane wytyczne zgodnie podkreślają zasadność wykonywania badań kardiokografii (KTG) tylko u kobiet z podwyższonym ryzykiem nieprawidłowego przebiegu ciąży (ACOG 2021, GSA 2019, UHL 2021, GSGO 2014, PTG 2014). Na powyższe zwracali także uwagę eksperci kliniczni ankietowani w przedmiotowej sprawie przez Agencję. W projekcie nie wyróżniono kryteriów kwalifikacji określających jakie szczególne czynniki kliniczne miałyby wpływać na włączenie do programu i objęcie ww. interwencją. Warto zauważyć, że nie odnaleziono także wytycznych klinicznych zawierających kryteria włączenia i wykluczenia do mKTG oraz warunków organizacji tego badania. Ponadto brak jest badań porównawczych dotyczących korzyści i zagrożeń płynących z długoterminowego monitorowania ciężarnych za pomocą mKTG (samodzielnie przez ciężarną) w warunkach domowych w porównaniu do badań wykonanych stacjonarnym KTG przez wykwalifikowany personel.

Jednocześnie opiniowany projekt zawiera szereg uchybień w szczególności w zakresie opisu problemu zdrowotnego, celów i mierników efektywności, monitorowania i ewaluacji czy budżetu, które opisano w dalszej części opinii.

Ponadto, warto zauważyć, że KTG wykonywana jest w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (świadczenia położnej podstawowej opieki zdrowotnej), a także dostępne jest w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego. W ramach tych świadczeń nie są jednak finansowane urządzenia mKTG.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie opieki nad kobietą ciężarną zaplanowany przez gminę Stare Babice w latach 2022-2023, a całkowity koszt jego realizacji oszacowano na 73 500 zł.

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. z 2021 r. poz. 1285, 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

W dokumencie ogólnikowo odniesiono się do charakterystyki kardiogramu oraz jej zastosowania, wskazań i parametrów. Część ujętych w opisie problemu zdrowotnego informacji nie znajduje odzwierciedlenia w rekomendacjach oraz opiniach ekspertów (np. informacja „*jeśli ciąża przebiega prawidłowo, KTG wykonuje się 2-3 razy w tygodniu po 30-tym tygodniu ciąży*”).

Projekt zawiera referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Należy jednak podkreślić, że ankietowani przez Agencję eksperci zwrócili uwagę, m.in. na nieaktualność cytowanych źródeł, czy nieprawidłowe przytoczenie stanów, które wymagają monitorowania za pomocą KTG.

Opis sytuacji epidemiologicznej przedstawiono zdawkowo. Wskazano bowiem jedynie dane za 1990 i 2013 r. w zakresie zgonów spowodowanych stanami rozpoczynającymi się w okresie okołoporodowym, a także podano, że współczynnik umieralności okołoporodowej (liczony jako urodzenia martwe i zgony niemowląt w wieku 0-6 dni na 1 000 urodzeń żywych i martwych.) obniżył się z poziomu 19,2 w 1990 r. do 5,6 w 2019 r. Dokument nie zawiera odniesienia do Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ), co jest podejściem niewłaściwym. Należy podkreślić, że dane epidemiologiczne wskazane w programie polityki zdrowotnej powinny być możliwie jak najbardziej aktualne i opierać się przede wszystkim na dostępnych danych (ogólnokrajowych danych epidemiologicznych, danych wojewódzkich, powiatowych lub gminnych, w zależności od działań przewidzianych w ramach realizacji programu polityki zdrowotnej). Dane epidemiologiczne powinny uzasadniać realizację programu polityki zdrowotnej. Zaleca się odniesienie do wyników badania Global Burden of Disease 2019 (GBD) w zakresie wskaźnika oceny stanu zdrowia ludności mierzącego obciążenie chorobowe ludności świata (DALY). Część wyników badania GBD jest dostępna w ramach MPZ. Metodologia badania GBD oraz informacje nt. wskaźnika DALY - <https://www.aotm.gov.pl/gbd>.

W MPZ na lata 2022-2026 wskazuje się, że w okresie 2010-2019 umieralność okołoporodowa w Polsce zmniejszyła się o 29,29%. W przypadku woj. mazowieckiego podano, że charakteryzuje się jednym z najniższych poziomów umieralności niemowląt w kraju (współczynnik zgonów niemowląt wynosi 3,17/1 000 (woj. mazowieckie vs 3,77/1000 Polska).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „*zapewnienie opieki nad kobietami w ciąży i nienarodzonymi dziećmi poprzez ciągły monitoring położniczy oraz dostęp do infolinii z doświadczoną kadrą medyczną*”. 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. W ocenianym dokumencie cel zaprojektowano nieprawidłowo w postaci działania. Ponadto nie wskazano wartości docelowej będącej wyznacznikiem deklarowanej efektywności planowanych interwencji.

W projekcie zaproponowano cele szczegółowe:

- (1) „*usuwa wszelkie ograniczenia terytorialne i niepełnosprawności fizycznej w dostępie do najnowocześniejszej profesjonalnej usługi medycznej poprzez zapewnienie całodobowej*”

zdalnej i profesjonalnej opieki każdej kobiety ciężarnej i jej nienarodzonemu dziecku w III trymestrze”;

- (2) „przyczynia się do spadku śmiertelności i patologii rozwojowej płodu”;
- (3) „spełnia zasady profilaktyki i wczesnego wykrycia chorób i patologii rozwoju dziecka”;
- (4) „w dobie pandemii – ogranicza kontakty ciężarnej do niezbędnego minimum przy zachowaniu najwyższych światowych standardów opieki prenatalnej”.

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. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości. Mając powyższe na uwadze należy stwierdzić, że w analizowanym dokumencie cele szczegółowe sformułowano nieprawidłowo.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „przeprowadzenie oceny skuteczności medycznej – uzyskanie i porównanie realnych danych dotyczących śmiertelności i wad wrodzonych noworodków, których matki brały udział w projekcie, ze średnimi danymi w regionie”
- (2) „przeprowadzenie oceny efektywności ekonomicznej – gwarantowane uzyskanie znacznych oszczędności budżetowych, w tym zapobieganie kosztom leczenia patologii wrodzonych przez całe życie człowieka z powodu braku lub niewystarczającej opieki prenatalnej”.

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. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. Zapisy przedstawione jako mierniki efektywności interwencji zostały sformułowane błędnie, gdyż swoją konstrukcją bardziej przypominają działania. Eksperti również zwrócili uwagę na nieprawidłowo sformułowane mierniki. Jeden z nich podkreślił, że badanie KTG nie pozwala na wykrywanie wad wrodzonych u dzieci, a także, że KTG stosowane w warunkach domowych będzie miało znikomy lub żaden wpływ na śmiertelność.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią będą kobiety ciężarne po 30 tygodniu ciąży do porodu, zamieszkujące na terenie gminy Stare Babice. Na podstawie danych demograficznych Referatu Ewidencji Ludności Gminy, a także mając na uwadze zainteresowanie realizowanym od 2017 r. „Programem opieki nad kobietą w ciąży i jej rodziną” założono, że projektowanym programem zostanie objętych łącznie 70 ciężarnych kobiet (23 kobiety w 2022 r. i 47 kobiet w 2023 r.).

W dokumencie przedstawiono kryteria kwalifikacji, jednak nie zaprojektowano kryteriów wyłączenia.

Interwencja

W programie przewidziano monitorowanie ciąży po 30 tygodniu za pomocą mKTG, które będzie zintegrowane z komputerowym systemem nadzoru położniczego.

Kobiety wyrażające chęć uczestnictwa w programie otrzymają kod OTC do samodzielnej rejestracji, następnie w ciągu 48 od zarejestrowania otrzymają urządzenie KTG, dostęp do logowania w systemie oraz szczegółową instrukcję obsługi. W ramach programu zostanie zagwarantowany także dostęp do infolinii z pomocą techniczną oraz do konsultacji medycznych. Zapisy KTG będą automatycznie przesyłane na serwery „Systemu Monitoringu”. W dokumencie zaznaczono, że po komputerowej analizie zapisu, jest on szczegółowo sprawdzany oraz autoryzowany przez doświadczony personel medyczny. W przypadku wykrycia nieprawidłowości personel medyczny z „Systemu Monitoringu” kontaktuje się z pacjentką z prośbą o powtórzenie zapisu, a w przypadku ponownej identyfikacji

problemów personel zaleca dalsze kroki w zależności od sytuacji, np. pełne badanie. W dokumencie nie odniesiono się do innych szczegółów dotyczących tej interwencji, nie wskazano m.in. konkretnych modeli urządzeń, które mogłyby być wykorzystane w ramach programu, kwestii serwisowania, czy sterylizacji urządzenia przed jego przekazania kolejnej uczestniczce.

W ramach interwencji nie odniesiono się do działań edukacyjnych. Jednak w części dot. ewaluacji przedstawiono wskaźnik, który uwzględnia działania „*inne niż indywidualna edukacja w ramach kwalifikacji*”. Zapisy te jednak nie zostały doprecyzowane w żadnej części ocenianego programu.

Odnalezione wytyczne zgodnie podkreślają zasadność wykonywania badań KTG tylko u kobiet z podwyższonym ryzykiem nieprawidłowego przebiegu ciąży (ACOG 2021, GSA 2019, UHL 2021, GSGO 2014, PTG 2014). Nie ma dowodów uzasadniających rutynowe stosowanie przedporodowego elektronicznego monitorowania płodu (CDHB 2020, NICE 2017). Wśród powikłań matczynych poprzedzających ciążę, uzasadniających jej monitorowanie za pomocą urządzenia KTG wymienia się: choroby serca, płuc, nerek, tarczycy, nadciśnienie tętnicze i cukrzycę typu I/II, choroby autoimmunologiczne, nadużywanie substancji uzależniających (palenie tytoniu), niedokrwistość/hemoglobinopatie (UHL 2021, GSA 2019, SOGC 2018, GSGO 2014, PTG 2014). Wśród najważniejszych powikłań matczynych, ciążowych wymienia się: zespół antyfosfolipidowy, stan przedzruciawkowy, cukrzycę ciążową, uraz w obrębie jamy brzusznej, krwawienie z pochwy, krwawienie w późnej ciąży, niestabilne krążenie, wypadek z urazem brzucha lub poważnym urazem matki, przedwczesne skurcze, zbliżający się poród przedwczesny, poród opóźniony, cholestazę (UHL 2021, GSA 2019, SOGC 2018, GSGO 2014, PTG 2014). Wśród powikłań u płodu wskazania do KTG są: zmniejszone ruchy płodu, wewnątrzmaciczne zatrzymanie/ograniczenie wzrostu płodu, infekcje, ciąża mnoga, zaburzenia rytmu serca, małowodzie, wielowodzie, zewnętrzny obrót płodu, podejrzone lub patologiczne wyniki badania dopplerowskiego płodu (ACOG 2021, UHL 2021, GSA 2019, SOGC 2018, GSGO 2014, PTG 2014).

Należy także podkreślić, że eksperci kliniczni podkreślają, iż nie ma zaleceń odnoszących się do prowadzenia KTG u zdrowych kobiet po 30 tygodniu ciąży, a tego typu badanie można rozważyć u kobiet z chorobami mogącymi wpływać na przebieg ciąży, wybranymi powikłaniami ciąży i kobiet ze stratami ciąż (po 24 tygodniu ciąży).

Reasumując, należy zauważyć, że nie ma dowodów uzasadniających rutynowe stosowanie przedporodowego elektronicznego monitorowania tętna płodu u kobiet z ciążą fizjologiczną.

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.

Informacje przedstawione w części dotyczącej monitorowania są niewłaściwe i nie spełniają kryteriów monitorowania. Należy zauważyć, że w tej części programu nie określono wskaźników dotyczących zgłaszalności (odsetek uczestników PPZ, liczba osób, która nie została objęta programem z powodów zdrowotnych lub z innych powodów), co jest podejściem niewłaściwym. Warto zauważyć, że w punkcie dotyczącym monitorowania odniesiono się do rekomendowanych terminów wykonywania badania KTG, jednak nie są one spójne z odnalezionymi rekomendacjami oraz opiniami ekspertów.

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie w oparciu o ankiety satysfakcji, co jest podejściem prawidłowym. Do ocenianego dokumentu nie załączono jednak wzoru takiej ankiety, co uniemożliwia weryfikację dokumentu.

Ocena efektywności ma być prowadzona na podstawie analizy wskaźników, jednak dwa z czterech mają zastosowanie bardziej do monitorowania (tj. „*liczby przyszłych mam, które wzięły udział w działaniach edukacyjnych (innych niż indywidualna edukacja w ramach kwalifikacji) względem wszystkich przyszłych mam zaproszonych do udziału w działaniach edukacyjnych*”, „*liczby kobiet ciężarnych, które skorzystały z programu do liczby ciężarnych ogólnie*”). Ewaluacja programu powinna

opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało zaznaczone w projekcie programu. Niemniej jednak z uwagi na niewielką liczbę wskaźników, kompleksowa ewaluacja działań może okazać się niemożliwa, nie odniesiono się bowiem m.in.: do analizy wskaźników epidemiologicznych, liczby przedwczesnych porodów, przeżywalności matek i noworodków.

Warunki realizacji

Projekt zawiera zdawkowy opis etapów, działań podejmowanych w ramach programu, warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych, co wymaga skorygowania – przedstawienia bardziej szczegółowego opisu.

W projekcie nie odniesiono się w wystarczający sposób do zakończenia udziału w programie ponieważ, wskazano jedynie, że kobieta po urodzeniu dziecka zwraca urządzenie KTG. Istotne jest także aby uczestnik miał możliwość zrezygnowania z udziału na każdym jego etapie i w tym przypadku powinien otrzymać zalecenia dotyczące dalszego postępowania.

W projekcie nie zaplanowano akcji informacyjnej, co również jest podejściem nieprawidłowym. Działania informacyjne powinny być dostosowane do specyfiki danej grupy i pozwolić na uzyskanie jak największej zgłaszalności do programu.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe które obejmują koszt opieki nad kobietą ciężarną (kod OTC do samodzielnej rejestracji, urządzenie KTG z instrukcją obsługi, całodobowy dostęp do logowania w Systemie/Centrum Monitoringu, dostęp do infolinii z pomocą techniczną oraz konsultacji medycznych). Nie przedstawiono jednak składowych np. kosztu zakupu/wynajmu wyrobu medycznego. W projekcie nie odniesiono się do kosztów przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji, a także do kosztów serwisowania czy sterylizacji urządzeń.

Całkowity koszt programu oszacowano na 73 500 zł (24 150 zł w 2022 r. oraz 49 350 zł w 2023 r.).

Program ma zostać sfinansowany ze środków finansowych gminy Stare Babice „za pośrednictwem Gminnego Ośrodka Pomocy Społecznej”.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Ciąża jest stanem naturalnym, fizjologicznym, jednak może wiązać się z wystąpieniem powikłań zagrażających życiu i zdrowiu, zarówno matki, jak i jej dziecka. Do zwiększonego ryzyka dochodzi w sytuacjach, gdy u matki w okresie przedciążowym występują przewlekłe choroby układowe, a organizm nie jest przygotowany na rozwijający się płód. Zaburzenia w procesie zagnieżdżenia zarodka i tworzenia się łożyska, mogą doprowadzić nie tylko do późniejszego niedotlenienia i nieprawidłowego wzrastania płodu, ale również do przedwczesnego zakończenia ciąży oraz wystąpienia nadciśnienia tętniczego u ciężarnej.

Kardiotokografia (KTG) to metoda jednoczesnego ciągłego zapisu dwóch wskaźników – czynności serca płodu oraz czynności skurczowej macicy. Jest to jedno z najczęstszych badań kobiety ciężarnej, stosowane do nadzoru przebiegu ciąży i porodu. Podstawowe badanie KTG trwa co najmniej 30 minut, i można je przedłużyć do 60 minut w chwili wystąpienia anomalii. Nieprawidłowe zapisy KTG mogą świadczyć o uszkodzeniu ośrodkowego układu nerwowego, jednak nie można na ich podstawie określić stopnia zaawansowania zmian.

Alternatywne świadczenia

Dostęp do kardiotokografii został zagwarantowany w ramach:

- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2021 poz. 540 z późn. zm.);

- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 6 listopada 2013 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.);
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2021 poz. 290 z późn. zm.).

Od 1 stycznia 2019 r. we wszystkich podmiotach wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie opieki okołoporodowej obowiązuje standard organizacyjny opieki okołoporodowej. Zgodnie z zapisami badanie KTG, jest wykonywane w 40 tygodniu ciąży. Przy prawidłowym wyniku KTG i USG oraz prawidłowym odczuwaniu ruchów płodu – kolejne badanie wykonywane jest po 7 dniach, z ponownym KTG i USG. W trakcie wizyty ustalana jest data hospitalizacji, tak aby poród miał miejsce przed końcem 42. tygodnia. W sytuacji odstępstwa wyniku ww. badań od normy, stosuje się indywidualne postępowanie.

Ponadto wprowadzono koordynowaną opiekę nad kobietą w ciąży (Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nr 22/2016/DSO; 125/2016/DSOZ), która obejmuje: specjalistyczne poradnictwo ambulatoryjne, przedporodową i poporodową opiekę położnej, poród, a w przypadku wskazań medycznych – także niezbędne hospitalizacje. Wskazano na przeprowadzenie diagnostyki określonej przepisami rozporządzenia o opiece okołoporodowej lub rozporządzenia o opiece w ciąży patologicznej, przy zapewnieniu osobie prowadzącej ciążę co najmniej dostępu do wyników tych badań i korzystania z nich przy monitorowaniu przebiegu ciąży, w tym badań KTG.

Ocena technologii medycznej

Wnioski z odnalezionych wytycznych klinicznych

Wskazania do stosowania KTG

- Wytyczne zgodnie podkreślają zasadność wykonywania badań KTG tylko u kobiet z podwyższonym ryzykiem nieprawidłowego przebiegu ciąży (ACOG 2021, GSA 2019, UHL 2021, GSGO 2014, PTG 2014);
- Brak jest dowodów uzasadniających rutynowe stosowanie przedporodowego elektronicznego monitorowania płodu (CDHB 2020, NICE 2017);
- Wśród powikłań matczynek poprzedzających ciążę, uzasadniających jej monitorowanie za pomocą urządzenia KTG wymienia się: choroby serca, płuc, nerek, tarczycy, nadciśnienie tętnicze i cukrzycę typu I/II, choroby autoimmunologiczne, nadużywanie substancji uzależniających (palenie tytoniu), niedokrwistość/hemoglobinopatie (UHL 2021, GSA 2019, SOGC 2018, GSGO 2014, PTG 2014);
- Wśród najważniejszych powikłań matczynek, ciążowych wymienia się: zespół antyfosfolipidowy, stan przedrzucawkowy, cukrzycę ciążową, uraz w obrębie jamy brzusznej, krwawienie z pochwy, krwawienie w późnej ciąży, niestabilne krążenie, wypadek z urazem brzucha lub poważnym urazem matki, przedwczesne skurcze, zbliżający się poród przedwczesny, poród opóźniony, cholestazę (UHL 2021, GSA 2019, SOGC 2018, GSG 2014, PTG 2014);
- Wśród powikłań u płodu wskazaniami do KTG są: zmniejszone ruchy płodu, wewnątrzmaciczne zatrzymanie/ograniczenie wzrostu płodu, infekcje, ciąża mnoga, zaburzenia rytmu serca, małowodzie, wielowodzie, zewnętrzny obrót płodu, podejrzone lub patologiczne wyniki badania dopplerowskiego płodu (ACOG 2021, UHL 2021, GSA 2019, SOGC 2018, GSGO 2014, PTG 2014);
- Wytyczne znacznie różnią się w zakresie wskazania okresu ciąży, w którym należy rozpocząć monitorowanie. Określa się, że badanie KTG należy wykonywać u kobiet będących >24 tygodnia ciąży (PTG 2014), >28 tygodnia (CDHB 2020), pomiędzy 26-32 tygodniem (SOGC 2018) lub >32 tygodnia ciąży (ACOG 2021).

Stosowanie mobilnych urządzeń KTG

- Zaletą analizy KTG „online” jest możliwość prowadzenia jej niemal w czasie rzeczywistym. Nie wykazano jednak wpływu długoterminowych badań online z użyciem KTG na przebieg okresu okołoporodowego, śmiertelność i zachorowalność (GSGO 2014);
- Badania z wykorzystaniem mobilnych urządzeń KTG do telemedycznego monitoringu prowadzonego w domu wykazują, że technika ta jest bezpieczna, a korzystanie z mobilnych urządzeń KTG wiąże się z wysoką satysfakcją pacjenta. Nie jest pewne, czy dostępność mobilnych urządzeń KTG wpłynie na treść wytycznych określających zasady stosowania KTG (GSGO 2014).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Skuteczność przedporodowej KTG w zapobieganiu powikłaniom ciąży

- Brak jest jednoznacznych dowodów wskazujących, że przedporodowa KTG poprawia wyniki okołoporodowe u kobiet ze zwiększonym ryzykiem powikłań ciąży. Tradycyjne KTG vs brak KTG nie wykazało istotnych różnic w zakresie śmiertelności okołoporodowej (RR 2,05 [95% CI 0,95-4,42]), ryzyka cięcia cesarskiego (RR 1,06 [95% CI 0,88-1,28]), uzyskania wyniku w skali Apgar <7 pkt w 5 min. życia (RR 0,83 [95% CI 0,37-1,88]) oraz na ryzyka umieszczenia dziecka na oddziale specjalistycznej opieki noworodkowej lub oddziale intensywnej opieki noworodkowej (RR 1,08 [95% CI 0,84-1,39]). (Grivell 2015)

Wykonalność i skuteczność KTG wykonywanej za pomocą urządzeń mobilnych

- Badania KTG wykonywane przy użyciu urządzeń mobilnych wykazują zadowalającą wykonalność i równoważną wartość diagnostyczną w porównaniu z urządzeniami konwencjonalnymi, a zdalna ocena nagrań jest równie wiarygodna jak analiza na miejscu. Zdalny nadzór nad ciążą jest bezpieczny, skuteczny i może zostać wprowadzony w codziennej opiece położniczej (Tamaru 2022, Das 2019, Pilarczyk 2018).
- Wykazano podobną skuteczność mobilnego i standardowego urządzenia KTG. Zgodność badaczy oceniających wynik pomiaru KTG za pomocą urządzenia mKTG i tradycyjnego KTG w grupie kobiet:
 - rodzących dotyczyła 87,9% zapisów KTG, współczynnik Kappa (k) 0,61 [95% CI 0,52,-0,70];
 - ciężarnych nierodzących 91,9%, współczynnik Kappa (k) 0,60 [95% CI 0,47-0,74]. (Das 2019);
- W przypadku hospitalizowanych, ciężarnych kobiety ze wskazaniem do KTG z powodu wysokiego ryzyka powikłań wyniki badań przeprowadzonych przez położne i zdalnie przez pacjentki były zgodne dla 61 par (88,4%), natomiast niespójność dla 8 par (11,6%). Współczynnik kappa skorygowany o częstość występowania i o zmienne zaburzające (PABAK) wyniósł 0,77 [95% CI 0,57 0,90], oznaczając znaczną zgodność w ocenie wyników. W ocenie zgodności wyników przeprowadzonej przez niezależnego eksperta współczynnik PABAK wyniósł 0,94 [95% CI 0,80–0,99], potwierdzając ich spójność. (Pilarczyk 2020);
- Czytelność zapisów KTG wykonywanych przez ponad 10 minut przez ciężarne kobiety niskiego ryzyka osiągnięto w 99,8% zapisów. Mediana procentu czytelnego okresu pomiaru wyniosła 98,9% (zakres 51,4–100). Poziom wykształcenia oraz roczny dochód gospodarstwa domowego nie miały związku z jakością zapisów tętna płodu (ang. fetal heart rate, FHR). (Tamaru 2022);

Satysfakcja ciężarnych kobiet ze stosowania mobilnego urządzenia KTG

- Zidentyfikowane pozycje piśmiennictwa wskazują na wysoki poziom zadowolenia ciężarnych kobiet z stosowania mobilnego urządzenia KTG (Tamaru 2022, Nakagawa 2021, Pilarczyk 2020, Das 2019);
- Ankieta satysfakcji przeprowadzona w ramach badania wykazała, że w grupie kobiet:
 - rodzących:
 - 80% (394) preferowało urządzenie mKTG;
 - 16% (79) wyraziło otwartość na stosowanie urządzenia mobilnego lub standardowego;
 - 4% (22) wolało standardowe urządzenie do KTG.

- ciężarnych nierodzących:
 - 70% (250) preferowało urządzenie mKTG;
 - 15% (55) wolało standardowe urządzenie do KTG;
 - 15% (54) było otwartych na którekolwiek z porównywanych urządzeń.

Na wybór urządzenia mKTG wpływało zachowanie mobilności przez pacjentki, tj. małe rozmiary urządzenia i brak przewodów elektrycznych. (Das 2019);

- Większość pacjentek oceniła samobadanie KTG jako łatwe (28%) lub raczej łatwe (61%), a zdecydowana większość (89%) uznała, że możliwość wykonania samobadania KTG w domu zwiększyłaby ich poczucie bezpieczeństwa. (Pilarczyk 2020).

Dowody pierwotne dotyczące stosowania porad telemedycznych przez ciężarne kobiety w warunkach pandemii COVID-19

- Ankieta przeprowadzona podczas pandemii COVID-19 wykazała, że 30% kobiet deklaruje podobną lub większą satysfakcję z porad telemedycznych w porównaniu z kontaktem bezpośrednim z pracownikiem służby zdrowia. Na pytanie dotyczące oczekiwań w sytuacji, gdyby koronawirus rozprzestrzenił się ponownie, 41% (26) kobiet pozytywnie oceniło możliwość dalszego korzystania ze zdalnych badań prenatalnych, podczas gdy 48% (31) kobiet wyraziło chęć korzystania z konsultacji zdalnych, ale jeśli byłby one okazjonalne. Przy braku zagrożenia pandemią COVID-19 6% (4) kobiety wyraziło chęć korzystania z teleporad, a 50% (32) kobiety nie chciałoby korzystać z tego rodzaju opieki (Nakagawa 2021).

Podsumowanie opinii ekspertów

- Eksperci podkreślają, że nie ma zaleceń odnoszących się do prowadzenia KTG u zdrowych kobiet po 30 tygodniu ciąży, jak również wcześniej. Tego typu badanie można rozważyć u kobiet z chorobami mogącymi wpływać na przebieg ciąży, wybranymi powikłaniami ciąży i kobiet ze stratami ciąży (po 24 tygodniu ciąży).
- W opiniach podkreśla się, że program może zwiększyć poczucie bezpieczeństwa kobiet, które wezmą w nim udział. Jednocześnie wskazuje się w nich na brak spójności działań z zaleceniami towarzystw naukowych i wątpliwą skuteczność medyczną oraz efektywność ekonomiczną badania KTG w populacji kobiet po 30 tygodniu ciąży.
- Jeden z ekspertów opowiedział się przeciw realizowaniu programów polityki zdrowotnej w zaproponowanej formie.

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. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: : OT.431.50.2022 „Zdrowa mama –zdrowe dziecko” realizowany przez: Gminę Stare Babice, Warszawa, sierpień 2022 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 131/2022 z dnia 29 sierpnia 2022 roku o projekcie programu „Zdrowa mama – zdrowe dziecko”.