



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 11/2024 z dnia 8 lutego 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Zdrowa mama – zdrowe dziecko” (gmina Stare Babice)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Zdrowa mama – zdrowe dziecko” (gm. Stare Babice) pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt dotyczy ważnego problemu, jakim jest wsparcie opieki okołoporodowej, a zaplanowane interwencje skierowane są do kobiet w ciąży.

Należy zaznaczyć, że kardiokardiografia (KTG) wykonywana jest w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (świadczenia położnej podstawowej opieki zdrowotnej), a także dostępna jest w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego. W ramach tych świadczeń nie są jednak finansowane urządzenia przenośne - mKTG, których zastosowanie stanowi interwencję w przedłożonym projekcie programu polityki zdrowotnej.

W niniejszej ocenie wzięto pod uwagę uwzględnienie przez wnioskodawcę uwag zawartych w uprzednio wydanej przez Agencję negatywnej opinii (nr 49/2022) o programie „Zdrowa mama – zdrowe dziecko” przesłanym przez gminę Stare Babice.

Mając jednak na względzie zapewnienie realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, w szczególności dotyczące celu głównego i celów szczegółowych oraz mierników efektywności programu.

W opiniowanym programie szczególnie istotne będzie monitorowanie efektywności stosowanej interwencji z uwagi na ograniczone dowody naukowe odnoszące się ogólnie do KTG, bez wyszczególnienia dowodów dla mobilnej wersji KTG.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie opieki nad kobietą ciężarną zaplanowany przez gminę Stare Babice w latach 2024-2026.

Całkowity koszt programu oszacowano na 135 000 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 2022 r. poz. 2561, 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 w części poświęconej problemowi zdrowotnemu odnosi się m.in. do opieki perinatalnej, telemedycyny oraz charakterystyki kardiokografii. W sposób szczegółowy przedstawiono także opis mobilnej kardiokografii (mKTG). Zaznaczono, że mobilne KTG może pomóc rozwiązać problem dysproporcji w opiece zdrowotnej kobiet w ciąży wysokiego ryzyka w obszarach odległych i o niedostatecznym dostępie do opieki medycznej.

Projekt zawiera referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowano został opis problemu zdrowotnego.

W zakresie sytuacji epidemiologicznej korespondującej z przedmiotowym problemem zdrowotnym, odniesiono się do danych światowych, ogólnopolskich oraz regionalnych. Wnioskodawca odniósł się do Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026. Według danych zawartych w MPZ umieralność okołoporodowa zmniejszyła się w okresie 2010-2019 w Polsce o 29,29%.

Wnioskodawca podkreślił, że program został opracowany w odpowiedzi na konieczność poprawy dostępności do świadczeń opieki okołoporodowej.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest wykrycie niezdiagnozowanego wcześniej wysokiego ryzyka wystąpienia zaburzeń czynnościowych u płodu, u co najmniej 25% ciężarnych mieszkanek Gminy Stare Babice, poprzez zastosowanie telemedycznego systemu KTG, względem wszystkich ciężarnych mieszkanek zamieszkujących Gminę Stare Babice w latach 2024-2026.

Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

Zaproponowany cel wydaje się możliwy do zrealizowania za pomocą zaplanowanych w projekcie działań. Nie uzasadniono jednak przyjętej wartości docelowej.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) spadek liczby nieterminowych porodów (przedwczesnych lub późnych) u co najmniej 25% uczestniczek programu rekrutujących się z mieszkanek Gminy Stare Babice w latach 2024-2026,
- 2) wzrost poziomu zadowolenia w ciąży z opieki ginekologicznej u co najmniej 50% uczestniczek programu rekrutujących się z mieszkanek Gminy Stare Babice w latach 2024-2026,
- 3) wzrost poziomu poczucia bezpieczeństwa w ciąży, co może zmniejszyć ryzyko wystąpienia depresji poporodowej, u co najmniej 50% uczestniczek programu rekrutujących się z mieszkanek Gminy Stare Babice w latach 2024-2026.

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 prawidłowo. Nie uzasadniono jednak przyjętej wartości docelowej. Cel szczegółowy nr 2 został sformułowany w sposób nieprawidłowy, ponieważ nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Cel szczegółowy nr 3 składa się z dwóch odrębnych założeń. Pierwsze z założeń odnosi się do wzrostu poziomu bezpieczeństwa. Z kolei drugie założenie dotyczy zmniejszenia ryzyka wystąpienia depresji poporodowej. Należy zaznaczyć, że ocena ww. parametrów powinna być dokonywana w sposób obiektywny, przy wykorzystaniu narzędzi i skal oceniających ten aspekt przed i po realizacji działań. Wnioskodawca zaproponował w projekcie Edynburską Skalę Depresji

Poporodowej (ESDP), co jest działaniem zasadnym. Warto także zaznaczyć, że w projekcie nie przedstawiono celu odnoszącego się do zaplanowanych działań edukacyjnych.

Biorąc pod uwagę powyższe, opis celu głównego i celów szczegółowych wymaga odpowiednich uzupełnień.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) odsetek ciężarnych kobiet, u których stwierdzono ryzyko występowania niezdiagnozowanego wcześniej wysokiego ryzyka wystąpienia zaburzeń czynnościowych u płodu poprzez zastosowanie telemedycznego systemu KTG, względem wszystkich ciężarnych mieszkanek zamieszkujących Gminę Stare Babice w latach 2024-2026,
- 2) odsetek liczby nieterminowych porodów wśród wszystkich porodów w latach 2024-2026 w populacji kobiet zamieszkujących Gminę Stare Babice, wynik wyrażony w procentach,
- 3) odsetek liczby kobiet, u których zwiększył się poziom zadowolenia z opieki ginekologicznej podczas ciąży, w latach 2024-2026 zamieszkujących Gminę Stare Babice, wynik wyrażony w procentach,
- 4) odsetek kobiet, zakwalifikowanych do programu, które w co najmniej jednym z pomiarów wykonanych w czasie ciąży uzyskały wynik ESDP świadczący o wysokim ryzyku wystąpienia depresji, względem wszystkich kobiet ciężarnych, które w co najmniej jednym z pomiarów wykonanych w czasie ciąży uzyskały wynik ESDP świadczący o wysokim ryzyku wystąpienia depresji, zamieszkujących Gminę Stare Babice w latach 2024-2026.

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, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji.

Spośród powyższych wskaźnik nr 3 nie spełnia funkcji miernika efektywności, natomiast może zostać wykorzystany podczas monitorowania w ramach oceny jakości świadczeń. Z kolei miernik nr 4 nie odnosi się do celów programu, natomiast może zostać wykorzystany podczas ewaluacji. Biorąc pod uwagę powyższe, mierniki efektywności wymagają uzupełnienia.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią kobiety ciężarne po 34 tygodniu ciąży do porodu, zamieszkujące w gminie Stare Babice.

W projekcie wskazano, że Gmina Stare Babice ma 22 564 mieszkańców, z czego 51,1% stanowią kobiety, a 48,9% mężczyźni. Oszacowano, że programem zostanie objętych łącznie 120 ciężarnych kobiet (40 kobiet rocznie).

W projekcie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia z programu. Wskazano, że szczególne pierwszeństwo udziału mają kobiety o podwyższonym ryzyku śródciążowym.

Należy zaznaczyć również nieścisłość opisu kryteriów tj. w kryteriach kwalifikacji uwzględniono zaświadczenie od lekarza POZ lub lekarza ginekologa. Natomiast w pozostałych rozdziałach PPZ wskazano jedynie zaświadczenie od lekarza POZ.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencje zaplanowane w programie obejmują: kampanię informacyjną, działania edukacyjne, działania kwalifikacyjne, wypożyczenie przenośnego aparatu KTG, analizę i interpretację zarejestrowanego zapisu usługi KTG wykonanego w warunkach domowych, a także

przekazanie wyników KTG, w przypadkach stwierdzenia nagłego pogorszenia parametrów życiowych płodu.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że 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 natomiast jest analizą danych uzyskanych w programie, realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu obejmie analizę liczby uczestników względem zakładanej wielkości populacji docelowej. Ponadto bieżąca ocena realizacji programu będzie polegała na analizie raportów oraz okresowych i rocznych sprawozdań z realizacji programu.

Jeden z wymienionych w projekcie wskaźników tj. „liczba osób skierowanych do poradni specjalistycznych celem dalszej diagnostyki lub leczenia” odnosi się bardziej do ewaluacji niż monitorowania programu, co wymaga korekty.

W zakresie oceny jakości świadczeń, wnioskodawca zaplanował weryfikację ankiet wypełnionych przez uczestników programu. Do projektu dołączono odpowiednie wzory ww. ankiety.

Wnioskodawca wskazał, że ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona na podstawie mierników efektywności.

Należy podkreślić, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

W projekcie odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Program zawiera również opis etapów i działań. Pierwszym etapem będzie kampania informacyjna i kwalifikacja uczestniczek do PPZ. Następnie zostaną przeprowadzone interwencje wskazane w projekcie. Końcowym etapem ma być monitorowanie i ewaluacja.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Całkowity budżet oszacowano na 135 000 zł (45 000 zł rocznie). W ramach kosztów jednostkowych uwzględniono koszt opieki okołoporodowej, poprzez zastosowanie mKTG, koszt działań edukacyjnych i koszty organizacyjne, w tym monitorowania i ewaluacji.

Zaplanowano, że działania o charakterze informacyjno-promocyjnym będą realizowane za pośrednictwem lokalnych mediów, jednostek organizacyjnych samorządu terytorialnego, lokalnych podmiotów leczniczych, innych instytucji wsparcia społecznego, a także kościołów parafialnych.

Program ma być finansowany ze środków budżetu gminy Stare Babice.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Ciąża, mimo że jest stanem naturalnym, fizjologicznym, 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. Przyjęcie standardów obejmujących określone schematy postępowania oraz działania profilaktyczne może wpłynąć na zmniejszenie częstości występowania powikłań.

Badanie 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 .

Alternatywne świadczenia

Kardiotokografia wykonywana jest w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ (świadczenia położnej podstawowej opieki zdrowotnej). Badanie KTG dostępne jest także w ramach AOS oraz leczenia szpitalnego.

Podsumowanie rekomendacji klinicznych:

Wskazania do stosowania KTG

- Wytyczne wskazują na zasadność wykonywania badań KTG tylko u kobiet z podwyższonym ryzykiem nieprawidłowego przebiegu ciąży (DGGG 2023, NSW 2022, SOGC 2023, 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 matczyńskich 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 (NSW 2022, UHL 2021, GSA 2019, SOGC 2018, GSGO 2014, PTG 2014).
- Wśród najważniejszych powikłań matczyńskich, 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 (NSW 2022, UHL 2021, GSA 2019, SOGC 2018, GSGO 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, podejrzan lub patologiczne wyniki badania dopplerowskiego płodu (NSW 2022, 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).
- Pomiar KTG należy prowadzić przez 20-30 minut (DGGG 2023).

Stosowanie mobilnych urządzeń KTG

- Zaletą analizy KTG „online” jest możliwość prowadzenia jej niemal w czasie rzeczywistym. Jak dotąd 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 konsekwentnie wykazują, że technika ta jest bezpieczna, a korzystanie z mobilnych urządzeń KTG powiązane jest z wysoką satysfakcją pacjenta. Obecnie nadal

nie jest jasne, czy dostępność mobilnych urządzeń KTG wpłynie na treść wytycznych określających zasady stosowania KTG (GSGO 2014).

Podsumowanie dowodów naukowych skuteczności klinicznej

Ogólna skuteczność przedporodowej KTG w zapobieganiu powikłaniom ciąży

- Wyniki metaanalizy 6 badań randomizowanych i quasi-randomizowanych (Grivell 2015) wykazały brak jednoznacznych dowodów wskazujących, że przedporodowa KTG poprawia wyniki okołoporodowe u kobiet ze zwiększonym ryzykiem powikłań ciąży. Porównanie tradycyjnej KTG z brakiem KTG wykazało brak 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)]).

Wykonalność i skuteczność mobilnego KTG

- 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).
- Wyniki randomizowanego badania (Das 2019) wskazują na podobną skuteczność mobilnego i standardowego urządzenia KTG. W grupie kobiet rodzących zgodność badaczy oceniających wynik pomiaru KTG za pomocą urządzenia mKTG i tradycyjnego aparatu KTG dotyczyła 87,9% zapisów KTG.
- W badaniu, które objęło hospitalizowane, ciężarne kobiety ze wskazaniem do KTG z powodu wysokiego ryzyka powikłań (Pilarczyk 2020) wykazano statystycznie istotną różnicę w częstotliwości niepoprawnych technicznie nagrań pomiędzy pomiarami wykonanymi samodzielnie i przez położne, na niekorzyść pomiarów samodzielnych ($p=0,027$). W analizie dotyczącej zgodności wyników badań przeprowadzonych przez położne i w badaniach zdalnych wykonanych przez pacjentki zgodność stwierdzono dla 61 par (88,4%), natomiast niespójność dla 8 par (11,6%).
- W badaniu oceniającym czytelność zapisów KTG wykonywanych przez ponad 10 minut przez ciężarne kobiety niskiego ryzyka czytelnych okazało się 99,8% zapisów (Tamaru 2022).

Satysfakcja ze stosowania mobilnego urządzenia KTG

- Ogólnie, zidentyfikowane pozycje piśmiennictwa wskazują na wysoki poziom zadowolenia ciężarnych kobiet ze stosowania mobilnego urządzenia KTG (Tamaru 2022, Nakagawa 2021, Pilarczyk 2020, Das 2019).

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 ciąż (po 24 tygodniu ciąży). W opiniach podkreślano, że program może zwiększyć poczucie bezpieczeństwa kobiet, które wezmą w nim udział.

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

ZASTĘPCA PREZESA

Daniel Rutkowski

/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. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.431.99.2023 o programie polityki zdrowotnej pn. „Zdrowa mama – zdrowe dziecko” oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 15/2024 z dnia 5 lutego 2024 roku o projekcie programu „Zdrowa mama – zdrowe dziecko” (gm. Stare Babice).