



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 84/2025 z dnia 3 września 2025 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program kompleksowej zdalnej opieki dla kobiet w trzecim
trymestrze ciąży”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Program kompleksowej zdalnej opieki dla kobiet w trzecim trymestrze ciąży”, **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 kardiotoriografia (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, które mają być zastosowane w ramach interwencji w przedłożonym projekcie programu polityki zdrowotnej.

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności dotyczące: uzasadnienia wartości docelowych w celu głównym, doprecyzowania jednego z celów szczegółowych oraz dołączenia przykładowego testu wiedzy.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący opieki nad kobietą ciężarną. Program jest skierowany do kobiet ciężarnych po 36 tygodniu ciąży z podwyższonym ryzykiem albo po hospitalizacji zakończonej po 32 tygodniu ciąży wysokiego ryzyka zamieszkujące woj. pomorskie (w zakresie interwencji dotyczących tele-KTG), kadra medyczna (w zakresie szkoleń) oraz dorośli mieszkańcy województwa (w zakresie działań informacyjno-edukacyjnych). Program ma być realizowany w latach 2025-2027, a koszty oszacowano na 1 159 620 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków Województwa Pomorskiego.

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 2024 r., poz. 146 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 opiniowanym dokumencie przedstawiono informacje dotyczące opieki perinatalnej, telemedycyny oraz charakterystyki kardiotorokografii (KTG). Przedstawiono także opis mobilnej kardiotorokografii (mKTG).

Oceniany projekt zawiera referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W treści projektu przedstawiono ogólnopolskie oraz regionalne dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Przedstawiono informacje m.in. z zakresu liczby urodzeń żywych, zgonów oraz wskaźnik dzietności. Na podstawie danych z OECD (Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju ang. Organisation for Economic Co-operation and Development) wskazano, że „wskaźnik śmiertelności okołoporodowej jest jednym z kluczowych wskaźników dla zobrazowania zdrowia kobiet i dostępności opieki medycznej i celem zrównoważonego rozwoju do 2030 roku jest zredukowanie w skali całego globu poniżej 70 na 100 tysięcy żywych urodzeń do 2030. Obecnie w Polsce wynosi on 2,0 na 100 tys. żywych urodzonych”.

W projekcie odniesiono się do aktualnej Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026 wskazując, że „zauważono spadek liczby urodzeń żywych dzieci, podczas gdy liczba zgonów w ujęciu bezwzględny wykazuje tendencję wzrostową. W roku 2016 liczba urodzeń żywych w województwie pomorskim wyniosła 25 865, zaś liczba urodzeń żywych w 2023 roku wyniosła 19 126. Współczynnik urodzeń żywych w roku 2018 wynosił 11,36 urodzeń na 1000 mieszkańców – spadł do 8,10 w roku 2023”. Wskazano także, że „podobnie spadł wskaźnik dzietności z 1,60 w 2018 do 1,22 w roku 2023. W roku 2023 – 50,9% urodzeń żywych to byli chłopcy a 49,1% to dziewczynki. W roku 2023 58,2% urodzeń dotyczyło miast zaś, w 2016 – 61,2%”.

Zgodnie z danymi zawartymi w MPZ na lata 2022-2026 w przypadku woj. pomorskiego „współczynnik dzietności ogólnej wyniósł 1,6 (Polska 1,4). Wśród powiatów, wyłącznie powiat kartuski, z wartością współczynnika 2,24, zapewnia prostą zastępowalność pokoleń. Wyższą wartość wskaźnika obserwuje się w centralnej części województwa. Najniższą wartość wskaźnika dzietności zaobserwowano w Sopocie, wyniosła ona 1,08”. Wskazano także, że „odnotowano wysoki wskaźnik umieralności okołoporodowej - 6,3 przy średniej dla Polski - 5,3, co klasyfikuje województwo na 2. pozycji w Polsce. Wskaźnik umieralności niemowląt wyniósł 3,6 na 1 000 urodzeń żywych”.

W MPZ w przypadku woj. pomorskiego nie wskazano rekomendowanych kierunków działań w ww. zakresie. Warto zaznaczyć, że zgodnie z danymi przedstawionymi w Bazie Analiz Systemowych i Wdrożeniowych (BASiW), liczba martwych urodzeń w woj. pomorskim w 2023 r. wynosiła 71.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „wykrycie niezdiagnozowanego wcześniej wysokiego ryzyka wystąpienia zaburzeń czynnościowych u płodu, u co najmniej 10% ciężarnych mieszkanek województwa pomorskiego zakwalifikowanych do programu poprzez zastosowanie telemedycznego systemu KTG, spośród wszystkich ciężarnych zakwalifikowanych do Programu realizowanego w latach 2025-2025”.

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 potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców.

Cel główny wydaje się możliwy do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w projekcie działaniami. Wskazano, że „dzięki adekwatnej kwalifikacji lekarskiej będzie możliwe wczesne wykrycie rozwijających powikłań ciąży i zmniejszenie ryzyka porodu przedwczesnego (z jego konsekwencjami), hospitalizacji na oddziale patologii ciąży oraz obniżenie obciążenia psychicznego kobiet włączonych do programu”.

Nie uzasadniono jednak przyjętej wartości docelowej. Należy także zaznaczyć, że w celu głównym omyłkowo wskazano na czas realizacji programu „w latach 2025-2025”. Powyższe kwestie należy poprawić i uzupełnić.

W projekcie zaproponowano 3 cele szczegółowe:

- 1) *„wzrost poziomu poczucia bezpieczeństwa w ciąży u co najmniej 50% uczestniczek programu (pomiar na początku i końcu programu, w oparciu o badanie ankietowe)”*,
- 2) *„uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy wśród 75% kobiet ciężarnych uczestniczących w Programie, w zakresie opieki perinatalnej oraz monitorowania kobiet w ciąży, w tym za pomocą tele-KTG (pomiar na początku i końcu programu, w oparciu o pre-test i post-test)”*,
- 3) *„uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród 80% kadry medycznej w zakresie opieki perinatalnej, grypy ryzyka, monitorowania kobiet w ciąży, w tym za pomocą KTG oraz opieki ambulatoryjno-szpitalnej, przy wykorzystaniu systemu tele-KTG (pomiar na początku i końcu programu, w oparciu o pre-test i post-test)”*.

Cele szczegółowe wydają się możliwe do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w projekcie działaniami. Cel szczegółowy nr 1 wydaje się możliwy do realizacji w ramach działań zaplanowanych w programie. Nie doprecyzowano jednak jak definiowany i mierzony będzie „wzrost poczucia bezpieczeństwa” uczestniczek programu. Należy zaznaczyć, że pomiary ww. obszaru powinny być dokonane w oparciu o narzędzie/kwestionariusz. Nie dołączono projektu wskazanej ankiety zatem nie była możliwa jej weryfikacja. Cele szczegółowe nr 2 i 3 odnoszą się do uzyskania lub utrzymania wysokiego poziomu wiedzy (u kobiet ciężarnych – cel szczegółowy nr 2 oraz u kadry medycznej – cel szczegółowy nr 3). Cele te wydają się możliwe do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w projekcie działaniami edukacyjnymi. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testów wiedzy, co jest działaniem zasadnym. Do projektu nie załączono jednak przykładowych testów wiedzy, zatem ich weryfikacja nie była możliwa. Warto podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy, co uwzględniono, wskazując na „wynik powyżej 75% prawidłowych odpowiedzi”.

W projekcie zaplanowano 4 mierniki efektywności:

- 1) *„odsetek ciężarnych kobiet, u których stwierdzono ryzyko wystąpienia zaburzeń czynnościowych u płodu poprzez zastosowanie telemedycznego systemu KTG w stosunku do wszystkich kobiet włączonych do programu, wyrażony w procentach”*,
- 2) *„odsetek kobiet, u których zwiększył się poziom poczucia bezpieczeństwa podczas ciąży wśród uczestniczek programu, wynik wyrażony w procentach (pomiar na początku i końcu programu, w oparciu o badanie ankietowe)”*,
- 3) *„odsetek kobiet, które uzyskały lub utrzymały wysoki poziom wiedzy teoretycznej i praktycznej - odsetek kobiet z wynikiem powyżej 75% prawidłowych odpowiedzi (pomiar na początku i końcu programu, w oparciu o badanie ankietowe)”*,
- 4) *„odsetek uczestników szkolenia kadr medycznych, którzy uzyskali lub utrzymali wysoki poziom wiedzy w zakresie opieki perinatalnej, w tym kompleksowej opieki zdalnej (uzyskali lub utrzymali wynik powyżej 75% w teście wiedzy w oparciu o pre-test i post-test)”*.

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. Podsumowując, mierniki zostały zaplanowane w sposób prawidłowy.

Populacja docelowa

Program jest skierowany do kobiet ciężarnych po 36 tygodniu ciąży albo po hospitalizacji zakończonej po 32 tygodniu ciąży wysokiego ryzyka zamieszkujące woj. pomorskie, kadra medyczna oraz dorośli mieszkańcy województwa. W projekcie wskazano, że liczba mieszkańców w woj. pomorskim wynosi 2 359 956, z czego 51,4% stanowią kobiety, a 48,6% mężczyźni. Informacje przedstawione w projekcie są zbliżone do danych zamieszczonych na stronie internetowej Głównego Urzędu Statystycznego.

Zaznaczono, że przy obecnych możliwościach budżetowych program pozwoli na udzielenie świadczeń ok. 800 ciężarnym kobietom. W przypadku grupy II – kadry medycznej biorącej udział w programie, wskazano, że w ramach szkoleń personelu zostanie przeszkolonych łącznie do 50 osób. Natomiast odnosząc się do grupy III – osób dorosłych z populacji ogólnej zamieszkałej na terenie województwa pomorskiego, do których skierowana zostanie akcja informacyjno-promocyjna wskazano, że w roku 2022 populacja osób powyżej 18. roku życia wynosiła 1 896 995 mieszkańców.

W projekcie programu zaplanowano kryteria włączenia i wyłączenia, które zostały przedstawione w sposób prawidłowy.

Jednocześnie należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w ramach programu nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia oraz działań podejmowanych w ramach ogólnopolskich programów polityki zdrowotnej realizowanych przez Ministra Zdrowia, co zostało uwzględnione w ocenianym projekcie.

Interwencja

W ramach realizacji programu zaplanowano wizytę kwalifikującą realizowaną w ramach teleopieki, realizację opieki zdalnej KTG, wizytę zamykającą oraz działania szkoleniowe dla kadry medycznej.

Teleopieka (planowane interwencje dotyczące tele-KTG)

Wizyta kwalifikująca – lekarz specjalista/położna

Zgodnie z treścią PPZ, przed rozpoczęciem pierwszej interwencji realizator jest zobowiązany do przeprowadzenia kwalifikacji uczestniczek do programu wg kryteriów klinicznych i formalnych włączenia/wyłączenia programu.

W celu kwalifikacji do programu każda kobieta w ciąży będzie miała przeprowadzoną przez położną ankietę aktualnego stanu zdrowia. Zaznaczono, że każda uczestniczka otrzyma materiały edukacyjne i może otrzymać wypożyczony komplet przenośnego aparatu KTG albo zostać umówiona na jego odbiór w osobnym terminie oraz zostanie przeszkolona o zasadach udziału w programie. Zaznaczono, że realizator przekaze wszelkie niezbędne dane do logowania oraz zapewni dostęp do Centrum Monitoringu Realizatora, na okres od momentu odbioru urządzenia, do porodu. Podkreślono, że wyniki w programie powinny zostać przedstawione uczestniczce zgodnie z ustalonymi zasadami w ramach Planu Opieki (podkreślono, że także w ramach współpracy z innymi specjalistami, położną czy lekarzem POZ) albo po zakończeniu programu.

W opisie projektu wskazano, że wszystkie materiały edukacyjne dla ciężarnych, dokumenty programu zostaną przekazane przez realizatora programu w czasie wizyty kwalifikującej. Zaznaczono, że do zakresu materiałów edukacyjnych zostaną włączone: podstawowe informacje o celu badania i sposobowi interpretacji wyników, o technice dokonania pomiaru i sposobowi unikania błędów, zakresie wsparcia na poziomie infolinii, zakresie wsparcia, jeśli taka będzie potrzeba, na poziomie szpitala, czynnikach ryzyka rozwoju patologii ciąży w II trymestrze oraz zaleceniach higienicznych i dietetycznych, w tym technikach relaksacyjnych.

Realizacja opieki zdalnej KTG

Każda zarejestrowana uczestniczka programu może mieć wykonaną nielimitowaną liczbę zapisów KTG na podstawie ustalonego Planu Opieki (jako uzupełnienia do Karty Ciąży) razem z lekarzem i położną do momentu porodu. Zaznaczono, że maksymalnie do 6 tygodni po porodzie zostanie przeprowadzona wizyta zamykająca udział w programie. Podkreślono, że maksymalny czas udziału w programie dla kobiet po 36 tygodniu ciąży wyniesie 4-10 tygodni, dla kobiet od ukończonego 32 tygodnia ciąży

wyniesie maksymalnie 8-14 tygodni. Wskazano, że każda zarejestrowana uczestniczka będzie mogła korzystać z infolinii w określonych godzinach, gdzie będzie miała dostęp do konsultacji z kadrą medyczną.

Ze względu na charakter programu uczestnictwo w nim ma charakter ciągły na podstawie Planu Opieki aż do zamknięcia tele-opieki w momencie porodu. Natomiast zakończenie udziału w programie powinno nastąpić do 6 tygodni od daty porodu. Zaznaczono, że w przypadku zagrożenia zdrowia dziecka ciężarna kobieta będzie niezwłocznie informowana telefonicznie o tym fakcie zgodnie ze zdefiniowanym schematem postępowania określonym w Planie Opieki. Podkreślono, że w przypadku wykrycia jakichkolwiek nieprawidłowości w trakcie przeprowadzanego postępowania terapeutycznego, uczestniczki będą informowane o konieczności zgłoszenia się do lekarza/położnej lub do szpitala.

Na poziomie realizatora będzie prowadzona bezpośrednia i pośrednia edukacja ciężarnej kobiety i jej rodziny. Wskazano, że edukacja bezpośrednia realizowana może być poprzez rozmowę z lekarzem i położną, a także z odpowiednio przeszkolonym pozostałym personelem, np. rejestratorkami medycznymi. Wskazano, że w ramach działań edukacyjnych skierowanych do uczestniczek będą przygotowane materiały edukacyjne w postaci: ulotek informacyjnych, materiałów na stronie internetowej przydatnych podczas kontaktu z uczestniczkami (np. w ramach informacji w recepcji, w czasie wizyty w poradni), m.in. „na temat możliwych w przebiegu ciąży powikłań i ich profilaktyki, objawów mogących świadczyć o obecności powikłań”.

Zaznaczono, że informacja na temat przeprowadzonych badań zostanie umieszczona w dokumentacji medycznej uczestniczek oraz Planie Opieki. Wskazano, że w ramach programu będzie należało odnotować datę i godzinę wykonania badania tele-KTG, a jego wynik umieścić w dokumentacji medycznej.

Wizyta zamykająca

Każda uczestniczka otrzyma informację podsumowującą udział w programie w ramach wizyty telefonicznej przeprowadzonej przez położną w Ośrodku Realizatora wraz z podsumowaniem Planu Opieki w postaci elektronicznej/papierowej. Wskazano, że uczestniczka programu będzie mogła przekazać informację do lekarza POZ lub innego lekarza specjalisty, np. ginekologa/położnika.

Edukacja kadry medycznej

Edukacja kadry medycznej, w tym lekarzy ginekologów, położnych, koordynatorów opieki (w tym opcjonalnie kadry podstawowej opieki zdrowotnej), będzie prowadzona na szkoleniach w formie stacjonarnej w postaci wykładów i warsztatów lub na platformie e-learningowej/online.

W ramach programu zaplanowano przygotowanie i przeprowadzenie szkoleń dla poszczególnych przedstawicieli zawodów medycznych. Zaznaczono, że wszyscy profesjonaliści medyczni będą mogli następnie brać udział w prowadzeniu edukacji uczestniczek programu. Podkreślono, że szkolenia powinny zawierać informacje o potrzebach uczestniczek w zakresie medycznym, codziennego funkcjonowania oraz miejsc uzyskania wsparcia, monitorowania ciąży i możliwościach leczenia u realizatora (również u innych świadczeniodawców), a także o realizowanym programie.

Podkreślono, że realizator przygotuje i przeprowadzi szkolenia dla kadry medycznej zaangażowanej w realizację programu. Wskazano, że możliwe jest szkolenie stacjonarne (opcjonalnie on-line), dotyczące następujących zagadnień: prezentacja założeń i zakresu realizacji świadczeń w programie, zasady współpracy i komunikacji lekarz/położna/koordynator opieki – uczestniczki programu, ocena ryzyka u kobiet w ciąży, zasady edukacji uczestniczek w programie, zapoznanie z materiałami edukacyjnymi i zasadami obsługi urządzeń tele-KTG oraz schemat obiegu dokumentów w programie.

W ramach szkolenia konieczne jest wykonanie testu oceny poziomu wiedzy kadry medycznej (pre-test i post testu). Do projektu nie załączono wzoru przykładowego testu, zatem jego weryfikacja nie była możliwa. Planuje się opcjonalnie przygotowanie i przeprowadzenie spotkania szkoleniowo-informacyjnego dla położnych środowiskowych oraz ginekologów funkcjonujących w ramach POZ, które będzie przeprowadzone w formie wykładów na platformie e-learningowej (do 2h) i będzie

obejmować: prezentację założeń i zakresu realizacji świadczeń w programie, zasady komunikacji z uczestniczkami, w tym w ramach opieki zdalnej, zapoznanie z materiałami edukacyjnymi, zasady monitorowania uczestniczek w ramach teleopieki (mKTG), zasady edukacji uczestniczek w ramach programu, a także możliwości współpracy z realizatorami programu.

Zaplanowane interwencje są zgodne z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi.

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.

Ocena zgłaszalności do programu będzie dokonywana na podstawie analizy: „liczby osób, które uczestniczyły w szkoleniach dla personelu medycznego, z podziałem na zawody medyczne”, „liczby świadczeniodawców, którzy zostali poddani działaniom edukacyjnym”, „liczby kobiet ciężarnych zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej”, „liczby kobiet ciężarnych poddanych zdalnej opiece perinatalnej (tele KTG)”, „liczby kobiet ciężarnych z wystąpieniem ryzyka zagrożenia powikłań poporodowych w czasie opieki”, „liczby kobiet ciężarnych, które zostały poddane działaniom edukacyjnym”, „liczby kobiet ciężarnych, które po zgłoszeniu do programu nie zostały objęte działaniami w ramach programu, wraz ze wskazaniem powodów (brak powodów, odmowa, inne)”, oraz „liczby kobiet ciężarnych, która zrezygnowała z udziału w programie, z podziałem na sposoby zakończenia udziału”. Przedstawione w projekcie wskaźniki monitorowania nie budzą zastrzeżeń.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie będzie prowadzona na podstawie analizy ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ww. ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. Zgodnie z treścią projektu, ewaluacja programu przeprowadzona zostanie z wykorzystaniem zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności. Zaznaczono także, że w ramach ewaluacji będzie należało odnieść się do następujących wskaźników: „odsetek ciąż zakończonych nieterminowo w stosunku do wskaźnika populacji ogólnej wszystkich kobiet ciężarnych w województwie pomorskim (lub w populacji kobiet ciężarnych województwa pomorskiego, co najmniej raz hospitalizowanych na patologii ciąży)”, „odsetek ciąż zakończonych powikłaniami płodu w stosunku do wskaźnika na populacji ogólnej wszystkich kobiet ciężarnych w województwie pomorskim w danym roku (opcjonalnie dodatkowo w populacji kobiet ciężarnych województwa pomorskiego, co najmniej raz hospitalizowanych na patologii ciąży)” oraz „porównania współczynników umieralności okołoporodowej noworodków i matek w populacji uczestników programu polityki zdrowotnej oraz analogicznego współczynnika dla całej populacji spełniającej kryteria włączenia (lub populacji ogólnej na terenie województwa lub Polski, jeżeli są dostępne dane) z danego roku lub 2-3 lata przed programem”. Warto podkreślić, że przedstawione w projekcie mierniki efektywności zostały zaplanowane w sposób prawidłowy.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis planowanych działań i etapów w ramach programu. Należy jednak zwrócić uwagę, że w treści projektu zarówno na stronie tytułowej jak i w opisie budżetu wskazano, że czas realizacji programu zaplanowano na lata 2025-2027 (24 miesiące), nie na lata 2026-2027 jak wskazano w części projektu odnoszącej się do *Charakterystyki populacji docelowej oraz charakterystyki interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej*. Zapisy dotyczące okresu realizacji programu należy doprecyzować.

W dokumencie odniesiono się do warunków dotyczących personelu realizującego program, a także wskazano wymagania lokalowe i sprzętowe, jakie powinien spełniać realizator programu.

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

Działania o charakterze informacyjno-edukacyjnym będą prowadzone w ramach działalności własnej samorządu województwa pomorskiego i realizatora z wykorzystaniem dostępnych narzędzi i materiałów takich jak np. strony internetowe, social media, komunikaty do mediów, bezpośrednie kontakty z podmiotami leczniczymi, itp. „w celu rozpowszechnienia wiedzy na temat programu wśród populacji kobiet ciężarnych i ich rodzin”. Ponadto zaznaczono, że kampania informacyjno-edukacyjna programu (w tym przez media i portale społecznościowe szkółach rodzenia i POZ, ulotki, plakaty) powinna dotrzeć do jak największej liczby kobiet ciężarnych i stanowić element edukacji o opiece w okresie ciąży i znaczeniu współpracy w okresie perinatalnym. Zaplanowano także, przekazanie informacji i rozpropagowanie informacji (na stronę internetową) o programie, w tym również do ośrodków POZ, poradni ginekologiczno-położniczych oraz indywidualnych praktyk lekarzy i położnych.

W budżecie przedstawiono koszty jednostkowe. Odniesiono się do kosztów poszczególnych interwencji, kosztów kampanii informacyjnej, a także do kosztów monitorowania i ewaluacji.

Koszt całkowity programu oszacowano na 1 159 620 zł.

Program ma być finansowany ze środków własnych województwa pomorskiego.

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.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych 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 macicznych 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 macicznych, 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, 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 (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).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

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

Anna Kowalczyk

/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 2024 r., poz. 146 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.1.2025, „Program kompleksowej zdalnej opieki dla kobiet w trzecim trymestrze ciąży”, realizowany przez: województwo pomorskie; data ukończenia opracowania: sierpień 2025 oraz opinii Rady Przejrzystości nr 163/2025 z dnia 1 września 2025 roku o projekcie programu: „Program kompleksowej zdalnej opieki dla kobiet w trzecim trymestrze ciąży”.