

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 70/2026 z dnia 9 września 2026 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program kompleksowej zdalnej opieki dla kobiet w trzecim
trymestrze ciąży” (Województwo Dolnośląskie)

Po zapoznaniu się z założeniami projektu i opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program kompleksowej zdalnej opieki dla kobiet w trzecim trymestrze ciąży” (Województwo Dolnośląskie), **pod warunkiem** uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony program polityki zdrowotnej (PPZ) odnosi się do problematyki związanej z zapewnieniem opieki nad kobietą ciężarną.

Projekt zakłada realizację opieki zdalnej (tele-KTG, tele-kardiotokografia) wśród kobiet ciężarnych po 36. tygodniu ciąży albo po hospitalizacji zakończonej po 32. tygodniu ciąży wysokiego ryzyka. W programie przewidziano także realizację szkoleń dla kadry medycznej oraz działań informacyjno-edukacyjnych skierowanych do dorosłych mieszkańców województwa dolnośląskiego.

Odnalezione wytyczne zgodnie wskazują na zasadność wykonywania badań KTG wyłącznie u kobiet z podwyższonym ryzykiem nieprawidłowego przebiegu ciąży, co odpowiada populacji docelowej programu. Choć towarzystwa naukowe nie odnoszą się bezpośrednio do rutynowego stosowania przedporodowego elektronicznego monitorowania płodu, dostępne dowody naukowe wskazują, że wykorzystanie systemu tele-KTG charakteryzuje się zadowalającą wykonalnością oraz porównywalną wartością diagnostyczną względem urządzeń konwencjonalnych, a zdalna ocena zapisów jest równie wiarygodna jak ich analiza prowadzona na miejscu. Warto również podkreślić, że zaplanowane działania szkoleniowe dla kadry medycznej stanowią wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń.

Mając na względzie realizację programu o możliwie jak najwyższej jakości, **należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii**, a w szczególności dotyczące:

- braku zdefiniowania w celu szczegółowym programu pojęcia „wzrost poczucia bezpieczeństwa” uczestniczek oraz sposobu jego pomiaru,
- braku szczegółowych informacji w odniesieniu m.in. do czasu trwania szkoleń oraz liczebności grup szkoleniowych przewidzianych w ramach działań edukacyjnych skierowanych do kadry medycznej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt PPZ zaplanowany do realizacji przez Województwo Dolnośląskie, zakładający prowadzenie tele-opieki (tele-KTG) wśród kobiet ciężarnych po 36. tygodniu ciąży albo po hospitalizacji zakończonej po 32. tygodniu ciąży wysokiego ryzyka. W programie przewidziano także realizację działań informacyjno-edukacyjnych skierowanych do dorosłych mieszkańców województwa oraz działań szkoleniowych dla kadry medycznej. Program zaplanowano na lata 2027-2029. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane

na kwotę 1 500 000 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu samorządu województwa dolnośląskiego.

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. 2025 poz. 1461 z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt programu dotyczy opieki nad kobietą ciężarną. W ramach opisu problemu zdrowotnego odniesiono się m.in. do opieki perinatalnej, telemedycyny oraz charakterystyki kardiotorakografii. Przedstawiono również opis mobilnej kardiotorakografii (mKTG), podkreślając jej zadowalającą wykonalność oraz równoważną wartość diagnostyczną w porównaniu z urządzeniami konwencjonalnymi.

Projekt programu zawiera również referencje bibliograficzne i wykaz piśmiennictwa, na podstawie których opracowano projekt.

W projekcie odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej, przedstawiając dane ogólnopolskie oraz regionalne. Na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego wskazano, że w 2024 r. w Polsce urodziło się 252 tys. dzieci, co stanowiło najniższą wartość od zakończenia II wojny światowej, a liczba urodzeń w porównaniu z 2023 r. zmniejszyła się o ok. 7,4%. Odwołano się także do danych pochodzących z publikacji „Sytuacja demograficzna województwa dolnośląskiego w 2024 r.” oraz Banku Danych Lokalnych GUS, w których wskazano, że liczba urodzeń żywych w województwie dolnośląskim zmniejszyła się z 27 452 w 2016 r. do 18 194 w 2024 r., natomiast współczynnik urodzeń żywych obniżył się z 9,5‰ do 6,3‰. Ponadto na podstawie danych Urzędu Statystycznego we Wrocławiu przedstawiono również informacje dotyczące umieralności niemowląt.

W treści projektu odniesiono się także do Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026, wskazując jedynie na utrzymujące się niekorzystne trendy demograficzne, przejawiające się m.in. spadkiem liczby urodzeń żywych przy jednoczesnym wzroście liczby zgonów oraz pogłębianiem ujemnego przyrostu naturalnego.

Warto zaznaczyć, że zgodnie z danymi zawartymi w MPZ na lata 2022-2026 w przypadku województwa dolnośląskiego „współczynnik płodności kobiet w wieku 15-49 w roku 2019 wynosił 39,93, co plasowało województwo na 7. miejscu w skali kraju. W porównaniu do poprzedniego roku obserwujemy tendencję malejącą (o 1,08). Jednocześnie współczynnik dzietności w województwie dolnośląskim w roku 2019 wynosił 1,357, co daje 7. miejsce na tle Rzeczypospolitej Polskiej”. W ramach wyzwań systemu opieki zdrowotnej wskazano także, że „przy utrzymującym się trendzie spadkowym współczynników płodności i dzietności dla województwa można założyć, że zapotrzebowanie na świadczenia położnicze i neonatologiczne będzie się zmniejszać”.

Natomiast w dostępnych MPZ na lata 2027-2031 wskazano, że w 2023 r. współczynnik płodności dla województwa dolnośląskiego wyniósł 29 urodzenia żywe na 1 tys. kobiet w wieku 15-49 lat, co plasowało region na 12 miejscu w kraju. Wartość ta była niższa od średniej krajowej wynoszącej 32 urodzenia żywe na 1 tys. kobiet, a w porównaniu do 2019 r. odnotowano spadek wartości wskaźnika o 11 urodzeń”. Jako wyzwanie dla opieki zdrowotnej w tym kontekście wskazano „dostosowanie profilu placówek ochrony zdrowia do zmniejszających się potrzeb w zakresie ginekologiczno-położniczym i neonatologii”. Rekomendowanym kierunkiem działań w tym zakresie „uwzględnienie w lokalizacji miejsc udzielania świadczeń ginekologiczno-położniczych i neonatologicznych zmniejszającego się zapotrzebowania na wskazane świadczenia (zmniejszająca się liczba urodzeń) oraz potrzeby zapewniania wysokiej dostępności przestrzennej”.

Warto zaznaczyć, że zgodnie z odnalezionymi danymi przedstawionymi w Bazie Analiz Systemowych i Wdrożeniowych (BASiW), w 2024 r. liczba martwych urodzeń w województwie dolnośląskim w 2024 r. wynosiła 51, umieralność okołoporodowa wynosiła 92, a umieralność niemowląt w dowolnym wieku wynosiła 81.

Cele i mierniki efektywności programu

Głównym celem programu jest „wykrycie niezdiagnozowanego wcześniej wysokiego ryzyka wystąpienia zaburzeń czynnościowych u płodu, u co najmniej 10% ciężarnych mieszkank województwa dolnośląskiego zakwalifikowanych do programu poprzez zastosowanie telemedycznego systemu KTG, spośród wszystkich ciężarnych zakwalifikowanych do Programu realizowanego w latach 2027-2029”.

Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

Cel główny został sformułowany prawidłowo i wydaje się możliwy do osiągnięcia w ramach zaplanowanych w projekcie działań. W projekcie uzasadniono także wskazaną wartość docelową celu głównego podkreślając, że przyjęto je na podstawie doświadczeń realizatorów podobnych programów (finansowanych z różnych źródeł) na terenie województwa.

W treści projektu wskazano również 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, gryp 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 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, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości.

Cel szczegółowy nr 1 wydaje się możliwy do osiągnięcia w ramach działań zaplanowanych w programie, jednak nie określono, w jaki sposób definiowany i oceniany będzie „wzrost poczucia bezpieczeństwa” uczestniczek programu. Należy zaznaczyć, że pomiar ww. obszaru powinien zostać przeprowadzony z wykorzystaniem odpowiedniego narzędzia lub zwalidowanego kwestionariusza. W treści programu wskazano jedynie, że zastosowane zostanie „badanie ankietowe”, jednak do projektu nie dołączono stosownej ankiety, co należy uzupełnić.

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 należy to uzupełnić. Warto podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Dla celu szczegółowego nr 2 i 3 zdefiniowano wysoki poziom

wiedzy, odpowiednio na poziomie 75% (wśród kobiet ciężarnych) oraz 80% (wśród kadry medycznej).

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. Sugeruje się, aby mierniki efektów zdrowotnych uzyskanych w programie polityki zdrowotnej przedstawiane były w formie odsetka.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (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 (co najmniej 10% Uczestniczek)”,
- (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; co najmniej 50% Uczestniczek)”,
- (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 80 % w teście wiedzy w oparciu o pre-test i post-test)”.

Miernik nr 1 odnosi się do celu głównego.

Miernik nr 2 odnosi się do celu szczegółowego nr 1.

Miernik nr 3 odnosi się do celu szczegółowego nr 2.

Miernik nr 4 odnosi się do celu szczegółowego nr 3.

Należy zaznaczyć, że przy opisie mierników efektywności przedstawiono uzasadnienie wartości docelowych dla celu szczegółowego nr 2 i 3 wskazując, że „wartości mierników dotyczących edukacji zostały dobrane na podstawie wcześniejszych doświadczeń w ramach prowadzenia edukacji zdrowotnej, zarówno personelu medycznego, jak i Uczestników programów profilaktycznych”.

Warto wskazać, że nie przedstawiono uzasadnienia wartości docelowej przyjętej dla celu szczegółowego nr 1.

Populacja docelowa

Program skierowany będzie do kobiet ciężarnych po 36. tygodniu ciąży albo po hospitalizacji zakończonej po 32 tygodniu ciąży wysokiego ryzyka powikłań płodu, zamieszkujących województwo dolnośląskie (grupa I). Programem zostaną objęci także przedstawiciele kadry medycznej oraz dorośli mieszkańcy województwa. Na podstawie danych demograficznych oraz epidemiologicznych, a także biorąc pod uwagę obecne możliwości budżetowe samorządu w perspektywie 3-letniej, świadczenia zostaną udzielone maksymalnie 600 kobietom ciężarnym. W przypadku grupy II – planuje się przeszkolić łącznie ok. 75 osób. Na podstawie liczby dorosłych mieszkańców województwa w 2024 r. założono objęcie działaniami informacyjno-edukacyjnymi ok. 2 343 075 osób.

W projekcie przedstawiono prawidłowe kryteria kwalifikacji do udziału w programie oraz kryteria wyłączenia z programu.

Kryteria włączenia do programu dla kobiet ciężarnych (grupa I) są w większości zgodne z odnalezionymi wytycznymi dotyczącymi wskazań do monitorowania KTG. Szczegółowe rekomendacje przedstawiono w dalszej części opinii (rozdz. „Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję”).

Interwencja

W programie zaplanowano przeprowadzenie wizyty kwalifikującej 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 realizator będzie kwalifikował uczestniczki do programu na podstawie kryteriów klinicznych i formalnych. Kryteria formalne mają być weryfikowane przez pion administracyjny realizatora. Po spełnieniu kryteriów włączenia kobiety ciężarne zostaną zaproszone do udziału w programie oraz zostanie zgromadzona wymagana dokumentacja. W trakcie wizyty uczestniczka otrzyma informacje o programie, wypełni niezbędne zgody i dokumenty służące monitorowaniu programu, w tym Plan Opieki i test wiedzy. Podkreślono także, że uczestniczka programu musi zostać pouczona, że telesystem KTG nie gwarantuje ochrony zdrowia i życia płodu, a jest narzędziem wspomagającym proces opieki prenatalnej i nie zwalnia kobiety ciężarnej z obowiązku pozostawania w trakcie ciąży pod opieką lekarza prowadzącego ginekologa położnika oraz położnej.

W celu kwalifikacji do programu położna przeprowadzi ankietę aktualnego stanu zdrowia. Każda uczestniczka otrzyma materiały edukacyjne, zostanie przeszkolona z zasad udziału w programie, a także będzie mogła nieodpłatnie wypożyczyć komplet przenośnego aparatu KTG wraz z instrukcją użytkowania i dostępem do Centrum Monitoringu Realizatora do czasu porodu. Wskazano również, że wyniki badań będą przekazywane zgodnie z zasadami określonymi w Planie Opieki lub po zakończeniu programu.

Wszystkie materiały edukacyjne i dokumenty programu mają zostać przekazane podczas wizyty kwalifikującej. Materiały będą obejmować m.in. informacje o celu badania, interpretacji wyników, sposobie wykonywania pomiarów, dostępnych formach wsparcia, czynnikach ryzyka patologii ciąży w II trymestrze oraz zalecenia higieniczne, dietetyczne i techniki relaksacyjne.

Osoby zainteresowane udziałem w programie oraz jego uczestniczki będą miały stały dostęp do informacji za pośrednictwem telefonu i poczty elektronicznej. Dodatkowo uczestniczki będą mogły dobrowolnie wyrazić zgodę na kontakt w celu oceny satysfakcji oraz wykorzystania danych do celów statystycznych i oceny efektywności programu na podstawie danych NFZ.

Realizacja opieki zdalnej KTG

W treści projektu wskazano, że każda uczestniczka programu będzie mogła wykonywać Nielimitowaną liczbę zapisów KTG zgodnie z ustalonym Planem Opieki do momentu porodu. Maksymalny czas udziału w programie wyniesie 4-10 tygodni dla kobiet po 36. tygodniu ciąży oraz 8-14 tygodni dla kobiet od ukończonego 32. tygodnia ciąży. Uczestniczki będą mogły również korzystać z infolinii i konsultacji z kadrą medyczną.

Zaznaczono, że program zapewni całodobowy monitoring położniczy, możliwość wykonywania Nielimitowanych zapisów KTG oraz dostęp do wyników w aplikacji. Zapisy będą przekazywane do systemu teleinformatycznego, a personel medyczny będzie miał bieżący dostęp do ich analizy. Monitorowanie będzie prowadzone przez realizatora z możliwością konsultacji stacjonarnej lub hospitalizacji w przypadku wskazań klinicznych.

Wskazano, że uczestnictwo w programie będzie miało charakter ciągły do momentu porodu, a zakończenie udziału powinno nastąpić do 6 tygodni po porodzie. W przypadku zagrożenia zdrowia dziecka lub wykrycia nieprawidłowości uczestniczki będą informowane o konieczności kontaktu z lekarzem, położną lub szpitalem. Podkreślono, że program nie finansuje świadczeń medycznych dostępnych w ramach świadczeń gwarantowanych, z wyjątkiem teleopieki.

W programie prowadzona będzie bezpośrednia i pośrednia edukacja kobiet ciężarnych oraz ich rodzin. Obejmie ona rozmowy z personelem medycznym oraz przekazywanie materiałów informacyjnych dotyczących możliwych powikłań ciąży, ich profilaktyki oraz objawów mogących świadczyć o ich wystąpieniu.

Zaznaczono, że informacje o przeprowadzonych badaniach będą odnotowywane w dokumentacji medycznej i Planie Opieki, wraz z datą, godziną wykonania badania tele-KTG oraz jego wynikiem.

Odnalezione wytyczne zgodnie podkreślają 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 natomiast dowodów uzasadniających rutynowe stosowanie przedporodowego elektronicznego monitorowania płodu (CDHB 2020, NICE 2017).

Warto podkreślić, że tylko jedna odnaleziona rekomendacja (GSGO 2014) odnosi się do wykorzystania mobilnych urządzeń KTG. Wskazuje się w niej, że 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). Z kolei odnalezione dowody naukowe wskazują, że 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). Dodatkowo zidentyfikowane pozycje piśmiennictwa wskazują na wysoki poziom zadowolenia ciężarnych kobiet ze stosowania mobilnego urządzenia KTG (Tamaru 2022, Nakagawa 2021, Pilarczyk 2020, Das 2019).

W opiniach ankietowanych przez Agencję ekspertów podkreśla się, że program może zwiększyć poczucie bezpieczeństwa kobiet, które wezmą w nim udział.

Szczegółowe rekomendacje oraz wnioski z odnalezionych dowodów naukowych przedstawiono w dalszej części opinii (rozdz. „Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję”).

Wizyta zamykająca

Zaznaczono, że maksymalnie do 6 tygodni po porodzie zostanie przeprowadzona wizyta zamykająca udział w programie. Uczestniczka otrzyma podsumowanie udziału w programie podczas wizyty telefonicznej przeprowadzonej przez położną oraz podsumowanie Planu Opieki w formie elektronicznej lub papierowej. Informacje te będzie mogła przekazać lekarzowi POZ lub innemu specjalście (np. ginekologowi).

Wskazano również, że w przypadku schorzeń wykrytych podczas uczestnictwa w programie uczestniczka będzie mogła zgłosić się do lekarza POZ w celu dalszej diagnostyki i leczenia realizowanych w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ.

Edukacja kadry medycznej

W treści projektu wskazano, że edukacja kadry medycznej, w tym lekarzy ginekologów, położnych, koordynatorów opieki oraz opcjonalnie kadry podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), będzie prowadzona w formie szkoleń stacjonarnych (wykładów i warsztatów) lub za pośrednictwem platformy e-learningowej. W budżecie zaplanowano realizację 3 szkoleń, nie przedstawiono jednak szczegółowych informacji dotyczących m.in. czasu ich trwania ani liczności grup szkoleniowych.

W ramach programu zaplanowano przygotowanie i przeprowadzenie szkoleń dla przedstawicieli zawodów medycznych, którzy następnie będą mogli prowadzić działania edukacyjne dla uczestniczek programu. Podkreślono, że szkolenia powinny obejmować

informacje dotyczące potrzeb uczestniczek w zakresie opieki medycznej, codziennego funkcjonowania, dostępnych form wsparcia, monitorowania ciąży, możliwości leczenia oraz zasad realizacji programu. Jako tematykę szkoleń wskazano m.in. następujące zagadnienia: założenia programu, zasady współpracy i komunikacji z uczestniczkami, ocenę ryzyka u kobiet w ciąży, edukację uczestniczek, obsługę urządzeń tele-KTG oraz zasady obiegu dokumentów.

Jak wskazano w części niniejszej opinii dot. celów programu, projekt zakłada przeprowadzenie pre- i post-testów wiedzy. Warto zwrócić uwagę, że do projektu nie załączono przykładowego wzoru ww. testu, co należy uzupełnić.

W treści projektu wskazano również na możliwość przeprowadzenia szkolenia informacyjnego dla położnych środowiskowych oraz ginekologów funkcjonujących w ramach POZ. Szkolenie, realizowane w formie wykładów na platformie e-learningowej (do 2 godzin), ma obejmować następujące zagadnienia: założenia programu, zasady komunikacji z uczestniczkami, edukację i monitorowanie w ramach teleopieki oraz możliwości współpracy z realizatorami programu.

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.

Wskazano następujące wskaźniki dla oceny zgłaszalności do programu:

- (1) „zasięg kampanii informacyjno-promocyjnej”,
- (2) „liczba osób, które uczestniczyły w szkoleniach dla personelu medycznego, z podziałem na zawody medyczne”,
- (3) „liczba świadczeniodawców, którzy zostali poddani działaniom edukacyjnym”,
- (4) „liczba kobiet ciężarnych zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej”,
- (5) „liczba kobiet ciężarnych poddanych zdalnej opiece perinatalnej (tele-KTG)”,
- (6) „liczba kobiet ciężarnych z wystąpieniem ryzyka zagrożenia powikłań poporodowych w czasie opieki”,
- (7) „liczba kobiet ciężarnych, które zostały poddane działaniom edukacyjnym”,
- (8) „liczba kobiet ciężarnych, które po zgłoszeniu do programu nie zostały objęte działaniami w ramach programu, wraz ze wskazaniem powodów (brak powodów, odmowa, inne)”,
- (9) „liczba kobiet ciężarnych, która zrezygnowała z udziału w programie, z podziałem na sposoby zakończenia udziału”.

Należy wskazać, że zaproponowane wskaźniki nr 2-9 zostały sformułowane prawidłowo. Natomiast wskaźnik nr 1 nie spełnia swojej funkcji.

Ocenę jakości świadczeń zaplanowano na podstawie analizy wyników ankiety satysfakcji uczestników. Do projektu załączono wzór ww. ankiety, który nie wzbudził zastrzeżeń.

Ocena efektywności programu realizowana będzie na podstawie wcześniej zdefiniowanych mierników efektywności, które zostały sformułowane prawidłowo. Przedstawiono także dodatkowe, również prawidłowo sformułowane wskaźniki ewaluacyjne:

- (1) „odsetek ciąż zakończonych nieterminowo w stosunku do wskaźnika populacji ogólnej wszystkich kobiet ciężarnych w województwie dolnośląskim (lub w populacji kobiet ciężarnych województwa dolnośląskiego, co najmniej raz hospitalizowanych na patologii ciąży)”,

- (2) „odsetek ciąż zakończonych powikłaniami płodu w stosunku do wskaźnika na populacji ogólnej wszystkich kobiet ciężarnych w województwie dolnośląskim w danym roku (opcjonalnie dodatkowo w populacji kobiet ciężarnych województwa dolnośląskiego, co najmniej raz hospitalizowanych na patologii ciąży)”,
- (3) „porównanie 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 również wskazać, 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

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w programie oraz sposób informowania o możliwości przystąpienia i zakończenia udziału w programie. W projekcie przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

W projekcie zaznaczono, że realizator zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

W budżecie przedstawiono koszty jednostkowe oraz koszty roczne programu w podziale na poszczególne interwencje, które nie budzą zastrzeżeń. Budżet zawiera także koszty monitorowania i ewaluacji PPZ.

Koszt całkowity programu oszacowano na 1 500 000 zł (500 000 zł rocznie).

Program ma zostać sfinansowany z budżetu Samorządu Województwa Dolnośląskiego.

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) (Dz.U. 2023 poz. 1427 z późn. zm.). Badanie KTG dostępne jest także w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.) oraz leczenia szpitalnego (Dz.U. 2023 poz. 870 z późn. zm.). Mobilne urządzenia KTG nie są finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Wskazania do stosowania KTG

- Wytyczne zgodnie podkreślają zasadność wykonywania badań KTG tylko u kobiet z podwyższonym ryzykiem nieprawidłowego przebiegu ciąży (DGGO 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 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 (NSW 2022, UHL 2021, GSA 2019, SOGC 2018, GSGO 2014, PTG 2014).
- Wśród najważniejszych powikłań matczynych, 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, 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

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).
- 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, ze współczynnikiem Kappa (k) wynoszącym 0,61 [95%CI: (0,52; 0,70)]. W grupie kobiet ciężarnych nierodzących ogólny współczynnik Kappa (k) dla zapisów KTG wyniósł 0,60 [95%CI: (0,47; 0,74)]. Dodatkowo, badacze zgodzili się z klasyfikacją kategorii w 91,9% przypadków.
- W badaniu, które objęło hospitalizowane, ciężarne kobiety ze wskazaniem do KTG z powodu wysokiego ryzyka powikłań (Pilarczyk 2020) test McNemara χ^2 wykazał statystycznie istotną różnicę w częstotliwości niepoprawnych technicznie nagrań pomiędzy

pomiarami wykonanymi samodzielnie i przez położne ($p=0,027$). Nie wykazano związku między częstszym występowaniem technicznie niepoprawnych wyników z wyższym BMI pacjentek oraz niższym wiekiem ciążowym. Pacjentki były bardziej skłonne do wykonania nagrań o wynikach niejednoznacznych niż doświadczone położne, aczkolwiek zdolność samokontroli była zadowalająca (84,1% rozstrzygających nagrań). Po usunięciu 2 pacjentek niechętnych do współpracy, odsetek badań o wyniku rozstrzygniętym wzrósł do 90,1%. 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%). 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)], wskazując na doskonałą spójność (Pilarczyk 2020).

Satysfakcja ciężarnych kobiet ze stosowania mobilnego urządzenia KTG

- Ogólnie, zidentyfikowane pozycje piśmiennictwa wskazują na wysoki poziom zadowolenia ciężarnych kobiet z stosowania mobilnego urządzenia KTG (Tamaru 2022, Nakagawa 2021, Pilarczyk 2020, Das 2019).
- W ankiecie satysfakcji wykonanej w ramach badania randomizowanego (Das 2019) 394 (80%) kobiety rodzące preferowały urządzenie mKTG, 79 (16%) kobiet wyraziło otwartość na stosowanie urządzenia mobilnego lub standardowego, a tylko 22 pacjentki (4%) wołały standardowe urządzenie do KTG. W grupie kobiet ciężarnych nierodzących 250 (70%) pacjentek preferowało urządzenie mKTG, 55 (15%) wołało standardowe urządzenie do KTG, a 54 (15%) były otwarte na którekolwiek z porównywanych urządzeń. Wśród powodów preferowania urządzenia mKTG wymieniano jego małe rozmiary i brak przewodów elektrycznych, co pozwalało na mobilność pacjentki (Das 2019).
- W badaniu Pilarczyk 2020 zdecydowana większość (89%) pacjentek uznała, że możliwość wykonania samobadania KTG w domu zwiększyłaby ich poczucie bezpieczeństwa.

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 podkreślano, że program może zwiększyć poczucie bezpieczeństwa kobiet, które wezmą w nim udział.

Z upoważnienia Prezesa

Zastępca Prezesa

Przemysław Rzodkiewicz

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2025 poz. 1461 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: DPPZ.451.54.2026 „Program kompleksowej zdalnej opieki dla kobiet w trzecim trymestrze ciąży”; data ukończenia: wrzesień 2026 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 128/2026 z dnia 7 września 2026 roku o projekcie programu „Program kompleksowej zdalnej opieki dla kobiet w trzecim trymestrze ciąży” (woj. dolnośląskie).