



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 220/2012 z dnia 19 listopada 2012 r.
o projekcie programu „Szkoła Rodzenia „Dzieciak” powiatu
kłodzkiego

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję warunkowo pozytywną opinię o projekcie programu „Szkoła Rodzenia „Dzieciak”” realizowanego przez powiat kłodzki.

Uzasadnienie

Na terenie Kłodzka nie funkcjonuje obecnie żadna szkoła rodzenia, więc proponowany program wychodzi na przeciw potrzebom społeczeństwa na tym terenie. Jednocześnie ocenie Agencji uzupełnienia wymaga opracowanie szczegółowych treści, jakie będą poruszane w trakcie zajęć teoretycznych oraz określenie zakresu ćwiczeń gimnastycznych. Sugeruję się ponadto ponowne przeanalizowanie budżetu, tak aby dostosować go do rzeczywistych potrzeb ludności Kłodzka oraz jasno określić zasady dofinansowania ze strony realizatora programu.

Jeżeli realizator programu nie wnieś środków własnych do realizacji programu, uczestnicy będą musieli dopłacić za uczestnictwo w szkole rodzenia – 50 zł od osoby (100 zł od pary), co stanowi 20 % wartości zajęć (jst dopłaca 80%), co może w znaczący sposób ograniczyć dostępność do programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, z zakresu profilaktyki pierwszorzędowej, odnoszący się do edukacji przyszłych rodziców. Celem głównym programu jest ograniczenie umieralności okołoporodowej. W ramach programu będą prowadzone zajęcia edukacyjne dla przyszłych rodziców – zarówno teoretyczne jak i praktyczne. Autorzy projektu nie określili jednak szczegółowych treści, jakie będą poruszane w trakcie zajęć teoretycznych oraz nie określili zakresu ćwiczeń gimnastycznych. Program adresowany jest do 100 osób (kobiet ciężarnych wraz z partnerami). Na realizację programu potrzeba 25 000 zł (koszt jednostkowy 500 zł), z czego 15 000 zł pochodzi z budżetu powiatu kłodzkiego. Program będzie realizowany od 01.01.2012 r. do 31.12.2012 r.

Problem zdrowotny

Edukacja stanowi istotny element opieki przedporodowej, szczególnie w odniesieniu do kobiet przygotowujących się do pierwszego porodu. Opiniowane programy jst przewidują finansowanie edukacji przedporodowej w szkołach rodzenia o programach ukierunkowanych na ogólnie rozumiane przygotowanie do porodu i połogu, w ogólnej populacji kobiet w ciąży. W opiniowanych projektach problem zdrowotny, któremu mają zapobiegać proponowane działania profilaktyczne, nie został jednolicie zdefiniowany; zakres oczekiwanych przez samorządy konsekwencji organizowania szkół rodzenia obejmuje różnorodne skutki: od przygotowania do porodu i podniesienia poziomu edukacji, poprzez poprawę stanu zdrowia ciężarnych i noworodków, po zmniejszenie liczby powikłań okołoporodowych.



Finansowanie szkół rodzenia (pod warunkiem ich skuteczności) przez jednostki samorządu terytorialnego wydaje się zbieżne z celem operacyjnym nr 7 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015, sformułowanym jako „Poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem”; ponadto administracja samorządowa, w myśl dokumentów programowych NPZ, ma być jednym z podmiotów odpowiedzialnych za realizację wspomnianego celu. „Poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3” należy do priorytetów zdrowotnych, określonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia.

Aktualnie jako główne cele, do jakich prowadzić ma poprawa poziomu opieki perinatalnej w Polsce, wymienia się obniżenie częstości występowania wcześniactwa i małej masy urodzeniowej ciała. Przeanalizowane dane naukowe (przeeglądy systematyczne i wytyczne praktyki klinicznej oparte na przeglądzie systematycznym) nie umożliwiają jednak wyciągnięcia jakichkolwiek wiarygodnych wniosków w odniesieniu do hipotetycznego wpływu uczestnictwa w szkole rodzenia na poprawę w zakresie wymienionych wskaźników (patrz niżej: efektywność szkół rodzenia). Nie należy jednak umniejszać wagi ewentualnego wpływu edukacji w szkołach rodzenia na takie aspekty jakości życia kobiet (i ich rodzin) jak zmniejszenie niepokoju i lęku przed porodem, m.in. poprzez poczucie posiadania niezbędnej wiedzy dotyczącej przebiegu porodu czy opieki nad niemowlęciem.

Alternatywne świadczenia

Opieka zdrowotna nad kobietami ciężarnymi i niemowlętami, w tym w szczególności przygotowanie kobiety do porodu, połogu, karmienia piersią i rodzicielstwa, jest sprawowana przede wszystkim w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, finansowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Organizacja edukacji w szkołach rodzenia nie należy w Polsce do standardu opieki nad ciężarną. Kobiety mogą poszukiwać tego typu edukacji w prywatnych szkołach rodzenia (płatnych) lub w szkołach przyszpitalnych, finansowanych lub dofinansowywanych ze środków samorządowych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Efektywność i rekomendacje kliniczne dotyczące szkół rodzenia oraz opieki nad kobietą ciężarną i w połogu

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne w wytycznych eksperckich definiuje zadanie szkoły rodzenia jako sprzyjanie utrzymaniu dobrostanu psychofizycznego ciężarnej, rodzącej i rodziny. W czasie zajęć teoretycznych ciężarna wraz z ojcem dziecka powinna poznać mechanizm porodu, zasady opieki poporodowej, zaznajomić się z okresem karmienia, antykoncepcją po porodzie oraz, w czasie zajęć praktycznych - stosować gimnastykę ogólnousprawniającą, poznać pozycje relaksacyjne, sposoby oddychania w różnych okresach porodu, zasady parcia i poznać zasady pielęgnacji noworodka; ponadto powinna mieć możliwość zaznajomienia się z salą porodową, w której będzie odbywał się poród. W myśl cytowanych rekomendacji „lekarz kwalifikujący ciężarną do szkoły rodzenia powinien wziąć pod uwagę względne i bezwzględne przeciwwskazania do ćwiczeń w okresie ciąży” – co wskazywałoby na zasadność poddania kobiet zgłaszających chęć udziału w szkole rodzenia wstępnej kwalifikacji przez specjalistę.

W najbardziej aktualnych spośród zidentyfikowanych wytycznych praktyki klinicznej, opartych na systematycznym przeglądzie badań naukowych (2008 r.) NICE zaleca, aby zakres informacji przekazywanych w ramach opieki przedporodowej obejmował informację o

szkołach rodzenia z programem typu participant-led (tj. z elastycznym programem uwzględniającym potrzeby danej grupy kobiet/par uczestniczących w zajęciach). Autorzy wytycznych NICE stwierdzili na podstawie wyników przeglądu systematycznego, że dla kobiet i ich partnerów wiedza dotycząca ciąży, porodu i rodzicielstwa wzrasta po uczestnictwie w szkole rodzenia oraz że chęć otrzymania tego typu informacji silnie motywuje do uczestnictwa w szkole rodzenia. Jest niewiele dowodów, że uczestnictwo w szkole rodzenia wpływa na jakiegokolwiek parametry porodu (takie jak droga porodu czy zastosowanie znieczulenia), niemniej jednak istnieją pewne dane, pochodzące z badań jakościowych, wskazujące na możliwość poprawy w zakresie doświadczeń porodu i rodzicielstwa w wyniku uczestnictwa w szkołach rodzenia typu participant-led w porównaniu z udziałem w typowej szkole rodzenia. Poprawnie przeprowadzone badania jakościowe wskazują na ogólnie pozytywny odbiór szkół rodzenia przez kobiety. Większość kobiet wyraża zadowolenie z zajęć prowadzonych w ramach szkół rodzenia, w kwestiach odnoszących się do ciąży i porodu; jednocześnie istnieje wyraźne zapotrzebowanie na więcej informacji dotyczących zagadnień związanych z okresem po porodzie, w tym z ogólnie rozumianą opieką nad niemowlęciem.

Cytowane rekomendacje i wnioski opierają się w większości na badaniach naukowych o niskiej jakości (lub takich, których jakość nie jest możliwa do weryfikacji z powodu nieprecyzyjnego raportowania), prowadzonych w próbach o małej liczebności – podobnie jak wyniki przeglądu systematycznego Cochrane Review, którego autorzy konkludują, że wyniki ogólnych programów edukacji przedporodowej pozostają nieznane. Dodatkowym problemem w interpretacji wyników badań, poza ich niską jakością metodologiczną, jest heterogeniczność ocenianych interwencji, jak również możliwy zakłócający wpływ kontekstu społeczno-kulturowego, w jakim przeprowadzono badanie (np. nie jest jasne, w jakim stopniu można odnosić wyniki szkoły rodzenia obserwowane np. w Iranie do możliwych wyników w populacji kobiet w Polsce).

Odnaleziono również wytyczne dotyczące higieny jamy ustnej u kobiet ciężarnych oraz rzucania palenia. Wytyczne dotyczące palenia tytoniu w ciąży nie odnoszą się do edukacji w szkole rodzenia. Mimo to podkreśla się w nich szkodliwość palenia tytoniu w ciąży i wagę zaprzestania palenia. Dodatkowo podkreślona jest rola położnej w zidentyfikowaniu istnienia problemu palenia tytoniu przez kobietę ciężarną. W wytycznych klinicznych dotyczących problematyki higieny jamy ustnej u kobiet ciężarnych oraz nowonarodzonego dziecka podkreśla się wpływ stanu zdrowia jamy ustnej kobiety ciężarnej na przebieg ciąży i rozwój płodu. Choć nie odnoszą się one do szkół rodzenia, zawierają one wskazówki dla pracowników ochrony zdrowia, dotyczące m. in. tego jakie informacje przekazywać kobiecie ciężarnej. Ponadto podkreśla się, że położne są osobami, które powinny przekazywać wiedzę dotyczącą dbania o higienę jamy ustnej w ciąży.

Podsumowanie rekomendacji klinicznych dotyczących opieki nad kobietą ciężarną

Diagnostyka w kierunku cukrzycy ciężarnych:

- Diagnostyka ciężarnych w kierunku cukrzycy ciążowej powinna być wykonywana przez wszystkich lekarzy położników w warunkach ambulatoryjnych. Tylko w nielicznych, wybranych przypadkach celowa jest hospitalizacja.

Depresja poporodowa:

- kobiety przed lub w trakcie 36 tygodnia ciąży powinny być informowane m. in. o baby blues i depresji poporodowej;
- z wszystkimi kobietami ciężarnymi powinno się przeprowadzać wywiad w kierunku wcześniejszych zaburzeń psychicznych oraz obciążenia rodzinnego;

- kobiety po urodzeniu powinny wypełniać EPDS w ramach skryningu depresji poporodowej.

W wyniku niesystematycznego przeglądu badań skuteczności szkół rodzenia funkcjonujących w Polsce nie odnaleziono żadnych badań z randomizacją, a kohorty porównywane w ramach odnalezionych badań obserwacyjnych różniły się pod względem poziomu prawdopodobnych czynników zakłócających w sposób uniemożliwiający wyprowadzenie miarodajnych wniosków (w żadnym z badań nie podjęto również prób korekty poziomu zmiennych zakłócających poprzez zastosowanie właściwych do tego celu metod analizy statystycznej). Kopczyński i wsp. (2008) zaobserwowali wprawdzie istotnie niższą częstość porodów przedwczesnych w grupie absolwentek szkoły rodzenia niż w grupie kontrolnej kobiet, które przed porodem nie korzystały z tego typu edukacji (3,1% vs 9,3%, co oznaczałoby ponad 60% redukcję ryzyka w wyniku uczestnictwa w szkole rodzenia), jednak metodyka tego badania nie umożliwia wyprowadzania wniosków dotyczących zależności przyczynowo-skutkowych.

Podsumowanie dowodów naukowych dotyczących opieki nad kobietą ciężarną oraz edukacji przedporodowej

Aktywność fizyczna czasie trwania ciąży:

- ze względu na niewystarczającą liczbę dowodów, nie można wnioskować o wpływie ćwiczeń fizycznych na występowanie stanu przedrzucawkowego;
- regularne ćwiczenia aerobowe w trakcie ciąży przyczyniają się do poprawy sprawności fizycznej kobiety, jednak dostępne dowody są niewystarczające aby wnioskować o znaczącym ryzyku lub korzyściach dla matki i dziecka;
- brakuje dostatecznej liczby dowodów, aby rekomendować lub odradzać kobietom w ciąży z cukrzycą uczestniczenia w programach ćwiczeń fizycznych, jednak wyższy poziom aktywności fizycznej przed i na początku trwania ciąży jest związany ze znacząco niższym ryzykiem rozwoju cukrzycy;
- istnieje trochę dowodów wskazujących na to, że ćwiczenia PFMT wykonywane przez kobiety spodziewające się pierwszego dziecka mogą zapobiegać nietrzymaniu moczu w późnym okresie ciąży oraz po porodzie.

Karmienie piersią oraz porady laktacyjne:

- poradnictwo okazało się skuteczniejszą metodą niż standardowa opieka mająca na celu zainicjowanie karmienia piersią. Jednak, ponieważ większość włączonych badań była słaba metodologicznie, a efekty edukacji dotyczącej karmienia piersią był stosunkowo niewielkie, nie można rekomendować, żadnej specyficznej metody edukacji dotyczącej karmienia piersią;
- nie odnaleziono wystarczających dowodów, aby wykazać efektywność jakiejkolwiek interwencji (włączając w to edukację dotyczącą karmienia piersią, leczenie farmakologiczne oraz alternatywne terapie) w zapobieganiu zapaleniu sutków w okresie karmienia piersią;
- wszystkim kobietom powinno się oferować wsparcie w zakresie karmienia ich dzieci piersią w celu wydłużenia czasu trwania karmienia piersią;
- wsparcie może być oferowane zarówno przez specjalistów jak i przez wolontariuszy;
- wsparcie powinno być udzielane zgodnie z potrzebami oddziału jak i potrzebami populacji docelowej.

Edukacja dotycząca antykoncepcji w okresie połogu i karmienia piersią:

- edukacja w okresie połogu, dotycząca stosowania antykoncepcji, prowadzi do częstszego stosowania metod antykoncepcyjnych i mniejszej ilości nieplanowanych ciąży. Efektywne są zarówno krótkoterminowe interwencje, jak i te obejmujące kilka spotkań.

Zapobieganie negatywnym skutkom psychologicznym ciąży:

- interwencje typu „umysł-ciało” (np. joga) mogą pozytywnie wpływać na redukcję lęku w ciąży;
- prowadzenie treningu relaksacyjnego przez pielęgniarki dla kobiet ciężarnych z grup niskiego ryzyka z wysokim poziomem lęku i niepokoju, może zmniejszyć liczbę niepotrzebnie wykonywanych cięć cesarskich;
- żadne z odnalezionych badań nie dostarczyło wystarczających dowodów aby rekomendować rutynową ocenę psychologiczną w ciąży jako interwencję, która wpływa na poprawę zdrowia psychicznego w okresie okołoporodowym;
- interwencje psychospołecznie nie redukują liczby kobiet, u których występuje depresja poporodowa, mimo to, obiecujące są interwencje polegające na udzielaniu intensywnego wsparcia po porodzie przez wykwalifikowane osoby.
- brakuje dowodów przemawiających za tym, że przekazywanie dużej liczby lub małej liczby informacji w trakcie wykonywania badania USG wpływa na redukcję niepokoju kobiety ciężarnej lub na poprawę jej zachowań zdrowotnych.

Redukcja stosowania używek w trakcie trwania ciąży:

- wnioski z ograniczonej liczby dowodów sugerują że psychologiczne i edukacyjne interwencje mogą skutkować zwiększeniem liczby kobiet ciężarnych, które nie piją alkoholu, a także zredukowaniem ilości spożywanego alkoholu.
- interwencje dotyczące zaprzestania palenia przez kobiety w ciąży redukują liczbę kobiet, które kontynuują palenie tytoniu w późniejszym okresie ciąży, a także redukują liczbę dzieci o niskiej masie urodzeniowej i liczbę przedwczesnych porodów. Interwencje dotyczące zachęcania kobiet ciężarnych do zaprzestania palenia, powinny być stosowane na każdym oddziale położniczym.

Inne aspekty oceny programów

Grochans i wsp., powołując się na standardy opracowane przez Instytut Matki i Dziecka, zastosowali w ocenie zakresu merytorycznego treści programowych szkół rodzenia następującą listę tematów, jakie powinna objąć edukacja w tej postaci; są to:

- przebieg ciąży;
- przygotowanie do porodu, w tym przebieg porodu fizjologicznego;
- przebieg porodu zabiegowego;
- metody zmniejszania bólu porodowego;
- pielęgnowanie noworodka;
- masaż noworodka;
- problemy zdrowotne w okresie noworodkowym;
- przebieg połogu i problemy w okresie połogu;

- karmienie naturalne i trudności związane z karmieniem;
- antykoncepcja w okresie laktacji i powrót płodności po porodzie;
- problemy psychologiczne występujące w ciąży i połogu;
- gimnastyka w ciąży, połogu i fizyczne przygotowanie do porodu.

Fundacja Rodzić po Ludzku, odnosząc się do programów jst dotyczących opieki nad matką i dzieckiem, podkreśla, że najbardziej wiarygodna jest ewaluacja oparta na informacjach nie tylko pochodzących od realizatorów świadczeń, ale także na ocenie beneficjentów oraz instytucji niezależnych. Jako pozytywne przykłady dobrej praktyki w ewaluacji programów Fundacja przytacza przyjęcie jako zasady wykorzystania opinii instytucji niezależnych od oferenta i wykonawcy lub monitoring realizacji programów profilaktycznych w oparciu o dane epidemiologiczne (zachorowalność) oraz dane ilościowe odnoszące się do liczby zawartych umów z realizatorami programów, liczby mieszkańców biorących udział w programach, liczby świadczeń zrealizowanych w ramach programów itp., jak również przeprowadzanie badań ankietowych wśród beneficjentów programu.

Ponadto z badań Fundacji dotyczących dostępności informacji o działaniach skierowanych do kobiet w okresie okołoporodowym (programach profilaktycznych) na stronach internetowych jednostek samorządu terytorialnego wynika, że na większości stron poszukiwanych informacji nie było, były niepełne lub przestarzałe. Zasadne wydaje się zatem podkreślenie wagi podjęcia przez organizatorów opiniowanych programów skutecznych akcji informacyjnych lub przynajmniej dbałości o dostępność aktualnej informacji na temat prowadzonych programów zdrowotnych na stronach internetowych organizatora.

- **Wnioski z oceny programu powiatu kłodzkiego.**

Autorzy projektu nie określili szczegółowych treści, jakie będą poruszane w trakcie zajęć teoretycznych oraz nie określili zakresu ćwiczeń gimnastycznych. O tematyce zajęć, można pośrednio wnioskować na podstawie celów szczegółowych podanych w projekcie programu, to jest:

- przygotowanie przyszłych rodziców do bezpiecznego odbycia ciąży, bezpiecznego oraz aktywnego porodu i połogu;
- przygotowanie przyszłych rodziców jak opiekować się noworodkiem, niemowlęciem;
- propagowanie karmienia naturalnego;
- nauka dialogu z dzieckiem w wewnątrzmacicznej fazie rozwoju.

Program zdrowotny tylko w części ma być finansowany z budżetu jst. Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do kilku ważnych problemów zdrowotnych, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015;

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – Na podstawie informacji zawartych w projekcie nie można stwierdzić że działania w ramach programu będą łatwo dostępne dla beneficjentów;

III. Skuteczność działań – Działania z zakresu szkół rodzenia są rekomendowane przez liczne towarzystwa naukowe. Jest niewiele dowodów, że uczestnictwo w szkole rodzenia wpływa na jakiegokolwiek parametry porodu (takie jak droga porodu czy zastosowanie znieczulenia),

niemniej jednak istnieją pewne dane, pochodzące z badań jakościowych, wskazujące na możliwość poprawy w zakresie doświadczeń porodu i rodzicielstwa w wyniku uczestnictwa w szkołach rodzenia typu participant-led w porównaniu z udziałem w typowej szkole rodzenia. Poprawnie przeprowadzone badania jakościowe wskazują na ogólnie pozytywny odbiór szkół rodzenia przez kobiety. Większość kobiet wyraża zadowolenie z zajęć prowadzonych w ramach szkół rodzenia, w kwestiach odnoszących się do ciąży i porodu; jednocześnie istnieje wyraźne zapotrzebowanie na więcej informacji dotyczących zagadnień związanych z okresem po porodzie, w tym z ogólnie rozumianą opieką nad niemowlęciem. Z odnalezionych przeglądów systematycznych wynika, iż: regularne ćwiczenia aerobowe w trakcie ciąży przyczyniają się do poprawy sprawności fizycznej kobiety, jednak dostępne dowody są niewystarczające aby wnioskować o znaczącym ryzyku lub korzyściach dla matki i dziecka; istnieje trochę dowodów wskazujących na to, że ćwiczenia PFMT wykonywane przez kobiety spodziewające się pierwszego dziecka mogą zapobiegać nietrzymaniu moczu w późnym okresie ciąży oraz po porodzie; poradnictwo okazało się skuteczniejszą metodą niż standardowa opieka mająca na celu zainicjowanie karmienia piersią; edukacja w okresie połogu, dotycząca stosowania antykoncepcji, prowadzi do częstszego stosowania metod antykoncepcyjnych i mniejszej ilości nieplanowanych ciąż; interwencje typu „umysł-ciało” (np. joga) mogą pozytywnie wpływać na redukcję lęku w ciąży; prowadzenie treningu relaksacyjnego przez pielęgniarki dla kobiet ciężarnych z grup niskiego ryzyka z wysokim poziomem lęku i niepokoju, może zmniejszyć liczbę niepotrzebnie wykonywanych cięć cesarskich; wnioski z ograniczonej liczby dowodów sugerują że psychologiczne i edukacyjne interwencje mogą skutkować zwiększeniem liczby kobiet ciężarnych, które nie piją alkoholu, a także zredukowaniem ilości spożywanego alkoholu; interwencje dotyczące zaprzestania palenia przez kobiety w ciąży redukują liczbę kobiet, które kontynuują palenie tytoniu w późniejszym okresie ciąży, a także redukują liczbę dzieci o niskiej masie urodzeniowej i liczbę przedwczesnych porodów. Ogólnie prowadzenie i finansowanie edukacji przedporodowej w szkołach rodzenia zostało pozytywnie zaopiniowane przez wszystkie ekspertki, jako jeden ze środków poprawy opieki nad matką i noworodkiem. Jedna z ekspertek odniosła się ponadto pozytywnie do oczekiwanych efektów - wyrażając przekonanie, że realizacja zamierzonych programów samorządowych przyniesie oczekiwane efekty w postaci zmniejszenia umieralności noworodków.

IV. W Projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu, jednak ciężko stwierdzić czy jest to efektywne wykorzystanie środków;

V. W Programie opisano system monitorowania oczekiwanych efektów i jego realizacji.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Szkoła Rodzenia „Dzieciak”” nr: AOTM-OT-441-47/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksu: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012.