



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 174/2016 z dnia 14 września 2016 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki  
zdrowotnej Gminy Ożarów Mazowiecki przygotowujący przyszłych  
rodziców na przyjęcie dziecka - zajęcia w szkole rodzenia”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej Gminy Ożarów Mazowiecki przygotowujący przyszłych rodziców na przyjęcie dziecka - zajęcia w szkole rodzenia” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada prowadzenie zajęć w szkole rodzenia dla kobiet ciężarnych oraz ich partnerów.

Przedstawiony w projekcie cel główny wymaga przeformułowania, gdyż w obecnym kształcie nie wskazuje on rezultatów, które planuje się osiągnąć i jest niezgodny z regułą SMART. Również mierniki efektywności wymagają rozszerzenia.

Działaniami programowymi zostanie objętych 100 par. Określono kryteria kwalifikacji uczestników do programu. Populacja docelowa została określona poprawnie.

Interwencje programowe zakładają warsztaty edukacyjne, które pozostają zgodne z rekomendacjami. Działania te mogą uzupełniać obecnie dostępne świadczenia gwarantowane. Istotne jest jednak, aby warsztaty posiadały elastyczny program, który uwzględnił będzie potrzeby uczestników.

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały określone poprawnie. Warto jednak zaplanować utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych.

W zakresie budżetu należy mieć na uwadze, że współpłacenie uczestników programu może stanowić ograniczenie w dostępie, dlatego warto zaplanować działania ułatwiające uczestnictwo osobom o niższym statusie materialnym.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej obejmujący opiekę okołoporodową. Program ma być realizowany w latach 2016-2017. Planowany całkowity koszt realizacji programu został określony na 40 000 PLN.

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 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

Przedstawiony program polityki zdrowotnej dotyczy ważnej kwestii, jaką jest przygotowywanie kobiety i jej partnera do porodu oraz opieki nad dzieckiem. W projekcie poprawnie opisano problem zdrowotny.

W projekcie wskazano dane demograficzne dot. urodzeń, z których wynika, że na terenie gminy odnotowuje się ok. 300-340 porodów rocznie. Warto podkreślić, że zgodnie z danymi GUS, wskaźnik urodzeń żywych w gminie, w 2015 r., wynosił 11,4/1 tys. osób, a przyrost ludności utrzymywał się na poziomie 3,1/1tys. osób. Biorąc powyższe pod uwagę, można szacować, że w 2015 r. urodziło się blisko 264 dzieci w gminie Ożarów Mazowiecki.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest edukacja przyszłych rodziców, zwiększenie ich wiedzy z zakresu ciąży, porodu, położu oraz opieki nad niemowlęciem. Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych. Należy podkreślić, że cel główny oraz część celów szczegółowych stanowi możliwe do podjęcia działanie, nie zaś jego rezultat, zatem konieczne jest jego przeformułowanie. Określając cele należy zwrócić uwagę, by były zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie programu określono, że w ramach mierników efektywności przeprowadzona zostanie weryfikacja poziomu wiedzy uczestników na podstawie ankiety. Nie wskazano jednak szczegółowo jakie pytania będą zawierać kwestionariusze i w jaki sposób dane te zostaną przeanalizowane, co utrudnia odniesienie się do poprawności zaproponowanego miernika efektywności.

### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią mieszkanki gminy Ożarów Mazowiecki po 27 tygodniu ciąży wraz z partnerami. Zaplanowano uczestnictwo blisko 200 osób w całym okresie realizacji programu (ok. 100 kobiet ciężarnych i ok. 100 przyszłych ojców). Do udziału w programie, w pierwszej kolejności kwalifikowane będą kobiety wcześniej nie rodzące.

Należy zaznaczyć, że według danych GUS, populacja kobiet w wieku reprodukcyjnym to ponad 5,6 tys. mieszkańców gminy, a średnia liczba żywych urodzeń w danej gminie oscylowała w granicach 264 przy dodatnim przyroście naturalnym.

Warto dodać, że zgodnie z informacjami HAS (Francja) konsultacje, w ramach których kobieta powinna zostać poinformowana o ewentualnym uczestnictwie w szkołach rodzenia (po ocenie potrzeb edukacyjnych danej pacjentki przez położną), przewidziano w okresie od 4 do 9 miesiąca ciąży. W wytycznych amerykańskich wskazuje się z kolei, że informacja o możliwości udziału w szkole rodzenia może być przekazywana już od 12-24 tygodnia ciąży, natomiast zajęcia dotyczące edukacji w zakresie technik relaksacyjnych powinny być podejmowane od 32 tygodnia ciąży. Zatem populacja docelowa została zaplanowana poprawnie.

Głównym kryterium kwalifikacji do programu, oprócz miejsca zamieszkania oraz tygodnia ciąży, będzie skierowanie od lekarza ginekologa/lekarza POZ z oświadczeniem o braku przeciwwskazań do uczestnictwa w szkole rodzenia, co jest zgodne z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

### Interwencja

W ramach planowanych działań przewidziano realizację zajęć edukacyjnych, zarówno praktycznych jak i teoretycznych w szkole rodzenia.

Określono, że spotkania te będą realizowane w formie 10 cykli po 5 spotkań w grupach 20 osobowych. Nie odniesiono się jednak szczegółowo do harmonogramu planowanych zajęć. W projekcie przedstawiono natomiast zakres tematyczny spotkań, który pozostaje w zgodzie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego czy Instytutu Matki i Dziecka. Podkreśla się, że zajęcia będą realizowane w godzinach popołudniowych oraz prowadzone na zasadzie participant-led

(tj. z elastycznym programem uwzględniającym potrzeby danej grupy kobiet/par uczestniczących w zajęciach).

Należy mieć na uwadze, że działania z zakresu szkół rodzenia są rekomendowane przez liczne towarzystwa naukowe. Jest niewiele dowodów, że uczestnictwo w szkole rodzenia wpływa na 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* (tj. z programem elastycznym, uwzględniającym rozpoznanie potrzeb uczestniczek, np. co do zakresu przekazywanych informacji i sposobu prowadzenia zajęć) w porównaniu z udziałem w typowej szkole rodzenia.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Działania te zostały przygotowane w sposób rzetelny i prawidłowy.

Warto podkreślić, że ocena efektywności programu jest istotna zarówno z punktu oceny wpływu na zdrowie populacji, ale również w kwestii planowania przyszłych programów polityki zdrowotnej. W omawianym programie może się ona opierać na teście z wiedzy przekazywanej w trakcie szkolenia przed i po przeprowadzeniu programu (co uwzględniono w projekcie) oraz na przeprowadzeniu wywiadów z kobietami, które urodziły i osobami towarzyszącymi uczestniczącymi w programie na temat przydatności i wykorzystania w praktyce zdobytych informacji w trakcie porodu oraz w późniejszej opiece nad dzieckiem.

Należy wskazać, że w projekcie uwzględniono w ramach monitorowania i ewaluacji wykorzystanie ankiet satysfakcji uczestnika z działań w programie oraz ankiet ewaluacyjnych porównujących umiejętności sprzed programu i po jego realizacji. Jednakże żaden z ww. kwestionariuszy nie został dołączony do danego projektu programu, zatem niemożliwa jest weryfikacja ich poprawności.

Warto także zaplanować działania mające na celu utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych. Wiedza zdobyta podczas warsztatów w ramach programu może zostać wykorzystana w ewentualnych kolejnych edycjach programu lub po zakończeniu programu w przypadku kolejnej ciąży.

#### Warunki realizacji

W projekcie określono sposób wyboru realizatora, zgodny z zapisami ustawowymi. Wskazano także warunki oraz kompetencje niezbędne do realizacji świadczeń.

Projekt, wskazuje kryteria kwalifikacji oraz sposób zakończenia udziału w programie. Należy jednak uzupełnić projekt o harmonogram planowanych działań oraz sposób zapraszania uczestników do programu.

Całkowity koszt programu został oszacowany na kwotę 40 000 zł. Koszt uczestnictwa jednej osoby w szkole rodzenia oszacowano na ok. 200 zł (w tym koszt wynagrodzeń, zakupu materiałów i sprzętu niezbędnego do prowadzenia zajęć, materiałów biurowych i papierniczych). Należy zaznaczyć, że finansowanie programu ma się odbyć na zasadach współpłacenia przez wnioskodawcę (85%) oraz jego potencjalnych uczestników (15%), co może stanowić ograniczenie w dostępie dla osób o niższym statusie materialnym.

### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

#### Problem zdrowotny

Istotny element opieki przedporodowej, szczególnie w odniesieniu do kobiet przygotowujących się do pierwszego porodu, stanowi edukacja. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne definiuje zadanie szkoły rodzenia, jako sprzyjanie utrzymaniu dobrostanu psychofizycznego ciężarnej, rodzącej i rodziny.

Aktualnie, jako główne cele, do jakich prowadzić ma poprawa poziomu opieki perinatalnej w Polsce, wymienia się obniżenie częstości występowania wcześniactwa i małej masy urodzeniowej dziecka.

Poza ogólnie rozumianym przygotowaniem do porodu i połogu podniesienie poziomu edukacji wpływa na poprawę stanu zdrowia ciężarnych i noworodków ukierunkowując edukację na eliminowanie jednego lub kilku czynników ryzyka.

Istotną kwestią w zakresie działań przygotowawczych w zakresie porodu i połogu ma zapobieganie chorobom występującym w tym okresie. Duże znaczenie ma zmniejszanie ryzyka takich chorób jak depresja poporodowa, zaburzenia laktacji, cukrzyca ciążowa, zaburzenia psychologiczne.

#### 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.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 roku w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem określa zalecany zakres świadczeń profilaktycznych i działań w zakresie promocji zdrowia oraz badań diagnostycznych i konsultacji medycznych, wykonywanych u kobiet w okresie ciąży, wraz z okresami ich przeprowadzania, które obejmują: badanie ogólne podmiotowe i przedmiotowe, badanie we wzierniku i zestawione, ocenę czynności serca płodu, pomiar ciśnienia tętniczego krwi, pomiar masy ciała, ocenę ryzyka ciążowego, ocenę ruchów płodu propagowanie zdrowego stylu życia, w tym zdrowia jamy ustnej, praktyczne i teoretyczne przygotowanie do porodu, połogu, karmienia piersią i rodzicielstwa w formie grupowej lub indywidualnej, badanie położnicze, ocenę wymiarów miednicy, ocenę aktywności płodu, badanie gruczołów sutkowych, kontrolę stanu zdrowia jamy ustnej, w przypadku opieki sprawowanej przez położną obowiązkową konsultację lekarza specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii.

#### Ocena technologii medycznej

W wyniku przeszukiwania międzynarodowych baz danych odnaleziono szereg wytycznych towarzystw naukowych oraz przeglądy systematyczne dotyczące poszczególnych zagadnień związanych z opieką nad kobietą ciężarną m.in.: *Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (2005): Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w zakresie opieki przedporodowej w ciąży o prawidłowym przebiegu*, brytyjskiego *National Institute for Health and Clinical Excellence, National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (2008): Antenatal care routine care for the healthy pregnant woman*, oraz francuskiego *Haute Autorité de Santé (2005): Improving information provision for pregnant women*, *Opinia American College of Obstetricians and Gynecologist (ACOG, 2010, Scottish Intercollegiate Guidelines Network SIGN 2002; National Institute for Health and Clinical Excellence NICE 2010 oraz NCCMH 2007.*

Zidentyfikowano także dowody naukowe dotyczące efektywności szkół rodzenia: *National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE) – przegląd systematyczny przeprowadzony na potrzeby wytycznych CG62 (do 2007); Przegląd systematyczny CDSR nr CD002869: Individual or group antenatal education for childbirth or parenthood, or both (2009; dane do maja 2007).*

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych można sformułować następujące wnioski.

NICE w najbardziej aktualnych spośród zidentyfikowanych wytycznych praktyki klinicznej, opartych na systematycznym przeglądzie badań naukowych (2008 r.) wskazuje, że wiedza dotycząca ciąży, porodu i rodzicielstwa wzrasta po uczestnictwie w szkole rodzenia i 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).

Niewiele jest dowodów potwierdzających wpływ uczestnictwa w szkole rodzenia na jakiegokolwiek parametry porodu (takie jak droga porodu, czy zastosowanie znieczulenia), niemniej jednak istnieją pewne dane 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.

Z odnalezionych wytycznych wynika, że w zakresie karmienia piersią poradnictwo okazało się skuteczniejszą metodą niż standardowa opieka mająca na celu zainicjowanie karmienia piersią. Jednak odnalezione dokumenty nie wskazują jednoznacznie żadnej specyficznej metody edukacji dotyczącej karmienia piersią.

W odniesieniu do zachowania aktywności fizycznej dostępne badania sugerują, że regularne ćwiczenia aerobowe w trakcie ciąży przyczyniają się do poprawy sprawności fizycznej kobiety. Na ich podstawie nie można jednak wnioskować o znaczącym ryzyku lub korzyściach dla matki i dziecka wynikających z ich wykonywania. Brakuje natomiast dowodów, aby jednoznacznie 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 (Tobias D., Zhang C., van Dam R. *Physical Activity Before and During Pregnancy and Risk of Gestational Diabetes Mellitus*. *Diabetes Care* 2011, 34: 223-229). Wnioski z wyżej wymienionych przeglądów systematycznych wskazują na to, że ćwiczenia mięśni dna miednicy (PFMT, ang. *Pelvic Floor Muscle Training*) wykonywane przez kobiety spodziewające się pierwszego dziecka mogą zapobiegać nietrzymaniu moczu w późnym okresie ciąży oraz po porodzie. Ze względu na niewystarczającą liczbę dowodów, nie można wnioskować o wpływie ćwiczeń fizycznych na występowanie stanu przedzrzucawkowego.

Interwencje typu „umysł-ciało” (np. joga) mogą pozytywnie wpływać na redukcję lęku w ciąży. Prowadzenie treningu relaksacyjnego przez pielęgniarki dla kobiet ciężarnych z grup ryzyka z wysokim poziomem lęku i niepokoju, może zmniejszyć liczbę niepotrzebnie wykonywanych cięć cesarskich.

Wnioski z odnalezionych 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. Wpływa to na zmniejszenie liczby dzieci o niskiej masie urodzeniowej i liczby przedwczesnych porodów.

Kobiety przed upływem 36 tygodnia ciąży powinny być informowane m. in. o „baby blues” (nie będący chorobą krótkotrwały spadek samopoczucia, specyficzny stan emocjonalny, w jakim znajduje się młoda matka) i depresji poporodowej. Powinno się z nimi przeprowadzać wywiad w kierunku wcześniejszych zaburzeń psychicznych oraz obciążenia rodzinnego. Kobiety po urodzeniu powinny wypełniać EPDS (*Edinburgh Postnatal Depression Scale* - 10 pytań oceniających stan psychiczny młodej matki), w ramach screeningu depresji poporodowej.

*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.

W odniesieniu do edukacji seksualnej zasadne jest aby na kilka miesięcy przed planowaniem poczęcia dziecka każda kobieta powinna zacząć czynić odpowiednie przygotowania w tym zakresie. Zaliczyć do nich można również kontrolę stanu zdrowia oraz analizę obecnego stylu życia.

Zebranie dokładnego wywiadu rodzinnego może mieć istotne znaczenie, zwłaszcza jeśli w rodzinie któregoś z partnerów występowały wady genetyczne i wrodzone, choroby przewlekłe lub inne choroby mogące utrudniać poczęcie. Do badań ogólnych, które warto wykonać można zaliczyć m.in. morfologię, grupę krwi i czynnik Rh, stężenie glukozy we krwi na czczo, badanie ogólne moczu czy też ciśnienie krwi. Poza tym warto również wykonać badanie ginekologiczne (badanie ginekologiczne palpacyjne, USG narządu rodnego, cytologię).

Kolejną grupę badań powinny stanowić badania przeciwciał oraz szczepienia. Ta grupę badań określa się jako schemat TORCH czyli badanie na obecność toksoplazmozy (T), innych chorób (others, O), różyczki (R), cytomegalii (C) oraz wirusa opryszczki (Herpes, H). Na podstawie wytycznych AAP z 2012 r. każda kobieta planująca ciążę powinna wykonać badanie na obecność specyficznych przeciwciał przeciw czynnikom zakaźnym z grupy TORCH. W przypadku kobiet z ujemnymi wynikami badań serologicznych należy unikać sytuacji zwiększających ryzyko zarażenia, jak np. spożywania nieprawidłowo przetworzonego mięsa, zabaw ze zwierzętami lub kontaktu z osobami z podejrzeniem infekcji wirusowej. Dodatkowo należy przeprowadzać badania kontrolne podczas ciąży.

Istotne aspekty na które również należy zwrócić uwagę planując ciążę oraz w trakcie jej przebiegu to szczepienie przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B., przeprowadzenie badania stomatologicznego, zachowanie odpowiedniej diety oraz unikanie alkoholu oraz palenia papierosów.

W odniesieniu do edukacji seksualnej nastolatków należy także szczególną uwagę zwrócić na choroby przenoszone drogą płciową oraz aspekty psychologiczne współżycia seksualnego.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.160.2016 „Program polityki zdrowotnej Gminy Ożarów Mazowiecki przygotowujący przyszłych rodziców na przyjęcie dziecka - zajęcia w szkole rodzenia” realizowany przez: gminę Ożarów Mazowiecki, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 264/2016 z dnia 12 września 2016 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej Gminy Ożarów Mazowiecki przygotowujący przyszłych rodziców na przyjęcie dziecka - zajęcia w szkole rodzenia”