



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 158/2016 z dnia 23 sierpnia 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program opieki nad
kobietą w ciąży i jej rodziną w Gminie Stare Babice”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program opieki nad kobietą w ciąży i jej rodziną w Gminie Stare Babice” 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 40-60 par rocznie. 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 uwzględni będzie potrzeby uczestników.

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

W zakresie budżetu należy uwzględnić koszty promocji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej obejmujący opiekę okołoporodową. Program ma być realizowany w latach 2016-2020. Planowany całkowity koszt realizacji programu został określony na ok. 148 000 zł.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach 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. Zwrócono uwagę na kilka aspektów, np. wzrost liczby wykonywanych cięć cesarskich,



zbyt dużą liczbę kobiet sięgających po używki w trakcie trwania ciąży i laktacji czy niewielki odsetek kobiet karmiących piersią

W projekcie nie wskazano danych demograficznych dot. urodzeń oraz liczby kobiet w wieku reprodukcyjnym, co warto uzupełnić.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest edukacja pacjentek oraz ich partnerów na temat związany z ciążą, porodem i opieką nad dzieckiem, już od wczesnych tygodni ciąży. Dodatkowo wskazano 5 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 przeprowadzone zostaną 3 badania ankietowe. Nie wskazano jednak szczegółowe jakie pytania będą zawierać kwestionariusze i w jaki sposób dane te zostaną przeanalizowane. Należy mieć na uwadze, że celem mierników efektywności jest określenie stopnia realizacji celów. Warto także uwzględnić następujące mierniki m.in. zmianę poziomu wiedzy i umiejętności kobiet na temat postępowania w okresie ciąży, porodu, porożu oraz opieki nad noworodkiem/niemowlęciem, liczba karmiących i czas (długość) karmienia piersią przez uczestniczki programu.

Populacja docelowa

Populację docelową w ocenianym projekcie stanowią kobiety ciężarne wraz z partnerami. Zaplanowano uczestnictwo ok. 40 – 60 par w danym roku realizacji programu. Program dedykowany jest dla kobiet w pierwszym trymestrze trwania ciąży bądź na przełomie pierwszego i drugiego trymestru.

Zgodnie z danymi GUS w 2015 r. gmina zamieszkiwana była przez 18 041 osób. Z danych demograficznych Referatu Ewidencji Ludności Gminy Stare Babice liczba nowonarodzonych zameldowanych osób w 2015 roku wynosiła 187. Na podstawie wskaźnika urodzeń żywych i liczby mieszkańców oszacowano, że w najbliższych latach w gminie będzie rodzić się ok. 170 dzieci.

Interwencja

Projekt programu zakłada działania edukacyjne obejmujące tematyką m.in.: odżywianie w czasie ciąży, profilaktyka próchnicza kobiet ciężarnych i dzieci, warsztaty psychologiczne dla mamy i taty, przebieg porodu, przygotowanie do porodu, sposoby karmienia noworodków i niemowląt oraz profilaktykę raka piersi.

W projekcie programu wskazano, że zajęcia będą kończyły się ćwiczeniami oddechowymi i relaksacyjnymi, jak również instruktażem pozycji porodowych podczas kilku ostatnich zajęć.

W projekcie wskazano dokładny harmonogram zajęć (czas ich trwania i tematykę poszczególnych spotkań). Określono także osoby odpowiedzialne za realizację warsztatów. Istotne jest jednak, aby warsztaty posiadały elastyczny program, który uwzględniać będzie potrzeby uczestników.

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 jego monitorowanie i ewaluację, jednak wymaga ona doprecyzowania.

Monitorowanie programu zostało zaplanowane w sposób poprawny. Z racji tego, że program jest 4-letni, zasadnym byłoby aby proces zbierania i analizy danych był podzielony na etapy określone w czasie, np. dane zbierane co pół roku, co rok. Każdy z okresów powinien być zakończony raportem okresowym.

W zakresie ewaluacji (ocena efektywności) programu należy określić wskaźniki, które pozwolą na ocenę wpływu podjętych działań na zdrowie populacji. W tym celu, w ramach ankiety ewaluacyjnej warto porównać także liczbę kobiet rodzących siłami natury nie biorących udziału w szkole rodzenia z tymi, które uczestniczyły w takim kursie.

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 zawiera szczegółowy harmonogram programu, wskazuje kryteria kwalifikacji oraz sposób zakończenia udziału w programie. Określa także sposób zapraszania uczestników.

Całkowity koszt programu został oszacowany na kwotę 148 000 zł (29 600 zł rocznie). W projekcie wskazano także koszty poszczególnych jego składowych, które nie budzą zastrzeżeń. Budżet należy jednak uzupełnić o koszt działań promujących program.

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 przedrzucawkowego.

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: AOTMiT-OT-441-142/2016 „Program opieki nad kobietą w ciąży i jej rodziną w Gminie Stare Babice” realizowany przez: Gminę Stare Babice, Warszawa, sierpień 2016 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w położu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 249/2016 z dnia 22 sierpnia 2016 roku o projekcie programu „Program opieki nad kobietą w ciąży i jej rodziną w Gminie Stare Babice”.