



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 73/2020 z dnia 12 października września 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Poprawa jakości
opieki okołoporodowej mieszkank Wrocławia
pn. »Pokoje Narodzin«”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Poprawa jakości opieki okołoporodowej mieszkank Wrocławia pn. »Pokoje Narodzin«”.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do istotnej kwestii opieki okołoporodowej kobiet w ciąży. Na podstawie Zarządzenia nr 22/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2016 r. została wprowadzona koordynowana opieki nad kobietą w ciąży (KOC), której celem jest zapewnienie kobietom w ciąży skoordynowanej opieki realizowanej na I poziomie opieki perinatalnej, tj. nad fizjologicznie przebiegającą ciążą, porodem, połogiem oraz opieki nad zdrowym noworodkiem. Na terenie miasta Wrocławia żaden podmiot nie realizuje świadczeń w tym zakresie. Zgodnie z obowiązującymi przepisami, jednostki samorządu terytorialnego, w celu zaspokajania potrzeb wspólnoty samorządowej w zakresie ochrony zdrowia, mogą finansować dla mieszkańców tej wspólnoty świadczenia gwarantowane (art. 9a i 9b ustawy o świadczeniach).

Niemniej, istotne znaczenie mają przyjęte założenia realizacji opiniowanego programu. W niniejszym przypadku, na opinii zaważyły wątpliwości względem opisu dwóch kluczowych elementów programu, tj. opisu kryteriów włączenia i wykluczenia z programu oraz opisu planowanych kosztów i budżetu programu.

Proponowane kryteria włączenia do programu dają możliwość włączenia znacznie większej liczby kobiet niż planowane w programie 600 kobiet. Biorąc pod uwagę liczbę urodzin odnotowaną w przeszłości, wysoce prawdopodobne jest zainteresowanie udziałem w programie w stopniu znacznie przekraczającym planowaną realizację. Tworzy to ryzyko braku równego dostępu do udziału w programie i wymaga szczegółowego opisanie w projekcie programu polityki zdrowotnej.

Przedstawiony budżet programu budzi wątpliwości w kontekście finansowania w programie interwencji medycznych, które w całości są finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Realizowanie działań, które są jednocześnie świadczeniami gwarantowanymi jest dopuszczalne w świetle ustawy o świadczeniach. Niemniej z projektu programu nie wynika uzasadnienie dla wyboru finansowania ww. świadczeń. Ponadto opisanie wymaga ryzyko



wystąpienia zjawiska podwójnego finansowania oraz proponowane czynności, które mogą być podjęte w celu przeciwdziałania wystąpieniu ww. zjawiska.

Ponadto, biorąc pod uwagę brzmienie projektu programu polityki zdrowotnej należy zwrócić uwagę na zdefiniowanie celów programu oraz mierników efektywności podejmowanych działań adekwatnie do brzmienia programu i adekwatnie do oczekiwań. W dalszej części opinii zamieszczono uwagi, z których pomocą należy przeformułować zapisy zawarte w opiniowanym projekcie. Adekwatne zdefiniowanie ww. elementów programu polityki zdrowotnej jest kluczowe dla przeprowadzenia ewaluacji, a wyniki ewaluacji stanowią podstawę do ewentualnej kontynuacji programu w kolejnych latach.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej miasta Wrocław w zakresie opieki okołoporodowej w populacji kobiet w ciąży. Zaplanowano przeprowadzenie szkolenia dla przedstawicieli kadry medycznej, kwalifikację kobiet ciężarnych do programu, poród rodzinny oraz kampanię informacyjno-promocyjną. Program ma być realizowany w roku 2021. Koszt całkowity oszacowano na 600 000 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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 poz. 1398) 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 odnosi się do problemu zdrowotnego opieki okołoporodowej. Przedstawia postępowanie i standardy w Polsce, wskaźniki jakości oraz zaburzenia psychiczne, które mogą wystąpić po porodzie.

Oceniany projekt wpisuje się w priorytet: „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Przesłany projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowano jego treść. Przedstawione informacje są poprawne.

W projekcie przedstawiono sytuację epidemiologiczną. Przytoczono dane ogólnopolskie, regionalne i lokalne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Wskazano, że na podstawie danych GUS, średnia liczba narodzin we Wrocławiu w ostatnich latach wynosi 11,84 na 1000 mieszkańców (dane za rok 2018), czyli około 7 566 urodzin rocznie. Od kilku lat obserwuje się wzrost liczby narodzin w mieście Wrocław (o około 75% w latach 2002-2018). Odniesiono się również do przyrostu naturalnego, płodności, dzietności, struktury świadczeniodawców, liczby urodzeń, porodów oraz wybranych problemów zdrowotnych.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „poprawa jakości opieki okołoporodowej, mieszkank Wrocławia poprzez rozszerzenie świadczeń zdrowotnych oraz utworzenie dodatkowych miejsc do porodów naturalnych w »Pokojach Narodzin« i uzyskanie u ok. 60% odsetka kobiet pozytywnego doświadczenia porodu”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Zaproponowane brzmienie celu głównego w kontekście przygotowanego projektu programu wydaje się być poprawne. Uzyskanie wskazanej wartości docelowej odsetka kobiet deklarujących pozytywne doświadczenia porodu może świadczyć o poprawie jakości opieki okołoporodowej. Należy jednak uzupełnić treść projektu o uzasadnienie wyboru podanej wartości docelowej, przełożenia jej osiągnięcia na zrealizowanie niezaspokojonych

potrzeb zdrowotnych, w tym oczekiwanego wpływu na zdrowie populacji oraz powiązane z nim oczekiwane zmiany w przedstawionych w projekcie danych epidemiologicznych. W szczególności należy przedstawić dane dotyczące odsetka kobiet z pozytywnym doświadczeniem porodu w czasie przed realizacją PPZ, gdyż brak tej informacji w istotny sposób utrudnia interpretację zaproponowanej wartości docelowej i uzyskanie poprawy jakości opieki okołoporodowej faktycznie może nie być jednoznaczne.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „*podniesienie poziomu wiedzy nt. ciąży, porodu i położu u 90% kobiet uczestniczących w programie*”;
- (2) „*sporządzenie szczegółowego planu porodu przez 90% kobiet ciężarnych we współpracy z położną*”;
- (3) „*zwiększenie o 5% odsetka porodów naturalnych z ciąż fizjologicznych w danej placówce w stosunku do roku poprzedzającego wprowadzenie programu*”;
- (4) „*wykonanie badań PHQ 9 w kierunku depresji w okresie okołoporodowym u co najmniej 80% kobiet włączonych do programu*”;
- (5) „*zwiększenie poziomu wiedzy w zakresie opieki nad kobietą w ciąży i wczesnym okresie okołoporodowym w czasie szkoleń u co najmniej 70% kadry medycznej, ze szczególnym uwzględnieniem standardu opieki perinatalnej oraz zdrowia psychicznego*”.

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 polityki zdrowotnej. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, zaś w treści projektu powinno znaleźć się uzasadnienie dla przyjętych wartości – analogicznie jak w uwadze do celu głównego. Cele szczegółowe nr 1 i 5 dotyczą wzrostu poziomu wiedzy. Pomiar wiedzy ma odbywać się poprzez przeprowadzenie pre-testów i post-testów, co jest działaniem zasadnym. Cele szczegółowe nr 2 i 4 nie odnoszą się do efektów interwencji, lecz do samego faktu wykonania działania, a tym samym są sformułowane nieprawidłowo. W obecnym brzmieniu pełnią rolę elementu monitorowania realizacji programu, a nie wskaźnika efektywności interwencji. Cel szczegółowy nr 3 jest sformułowany poprawnie, przy czym podana wartość docelowa także wymaga uzasadnienia.

Należy podkreślić, że cele szczegółowe powinny stanowić uzupełnienie celu głównego. W przypadku zaproponowanych zapisów zależność ta nie jest jednoznaczna. W związku z tym należy przeformułować brzmienie celów lub treść projektu uzupełnić o opis, który wyjaśni obecność tej relacji.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „*zgodność realizacji zajęć z programem i harmonogramem*”;
- (2) „*stopień satysfakcji uczestników*”;
- (3) „*stopień zdobytej wiedzy i umiejętności*”.

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. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Zapisy przedstawione jako mierniki efektywności nr 1, 2 oraz 3 stanowią w istocie wskaźniki realizacji programu, czyli zbierane w czasie realizacji programu dane, a tym samym nie spełniają swojej roli jako mierniki efektywności interwencji.

Miernik efektywności interwencji to opis sposobu przeliczania faktycznych danych zbieranych w ramach monitorowania realizacji programu dotyczących poprawy zdrowia świadczeniobiorcy. Warto także wskazać, że hipotetyczna, prognozowana wartość miernika efektywności interwencji, do której

osiągnięcia dąży się przez właściwe zaplanowanie oraz prawidłową realizację działań, stanowi wartość docelową (cel).

Dla każdego z celów należy przedstawić miernik efektywności zgodny z powyższymi uwagami.

Populacja docelowa

Populację docelową określoną w treści projektu programu stanowią kobiety w ciąży fizjologicznej zamieszkałe na terenie miasta Wrocławia oraz kadra medyczna zatrudniona na terenie miasta w podmiocie, który będzie realizował program „Pokoje Narodzin”. Zgodnie z przedstawionymi w projekcie danymi, miasto Wrocław zamieszkuje 638 586 mieszkańców, z czego kobiet w wieku rozrodczym jest 154 766 (24,2% populacji województwa). Przytoczone informacje są zbieżne z danymi zamieszczonymi na stronie internetowej GUS. Średnia roczna liczba narodzin we Wrocławiu w ostatnich latach wynosi 11,84/1000 mieszkańców, czyli ok. 7 566 urodzeń rocznie. Populację docelową w programie oszacowano na 600 kobiet ciężarnych, które spełniają kryteria włączenia i wyraziły zgodę na udział w programie do 30 tygodniu ciąży oraz deklarują chęć opieki w czasie ciąży oraz porodu w szpitalu realizującym poród rodzinny.

Kryteria włączenia kobiet ciężarnych do programu obejmują: okres po 30 tygodniu ciąży, brak przeciwwskazań do prowadzenia porodu fizjologicznego w czasie kwalifikacji do programu, zamieszkiwanie na terenie Wrocławia oraz zgoda kobiety na udział w programie. Natomiast kryteria wyłączenia z to ciąża patologiczna oraz przeciwwskazania lekarza prowadzącego lub ewentualne przeciwwskazania do uczestnictwa w programie ze strony innych specjalistów. Należy wskazać, że kryteria wyłączenia mogą w istocie stanowić kryteria zakończenia udziału w programie, gdyż dotyczą świadczeniobiorców już włączonych do programu, którzy w jego ramach skorzystali z wizyty kwalifikacyjnej. Zapisy dotyczące wykluczenia możliwości wzięcia udziału w programie należy doprecyzować tak, aby ich zastosowanie było możliwe do zastosowania bez konieczności odbywania konsultacji lekarskiej.

Proponowane kryteria włączenia do programu dają możliwość włączenia znacznie większej liczby kobiet niż planowane w programie 600 kobiet. Biorąc pod uwagę liczbę urodzin odnotowaną w przeszłości, wysoce prawdopodobne jest zainteresowanie udziałem w programie w stopniu znacznie przekraczającym planowaną realizację. Tworzy to ryzyko braku równego dostępu do udziału w programie i wymaga szczegółowego opisanie w projekcie programu polityki zdrowotnej.

Przedstawione kryteria włączenia do szkoleń dla kadry medycznej nie budzą zastrzeżeń.

Interwencja

W ramach programu przewidziano przeprowadzenie szkolenia dla przedstawicieli kadry medycznej, kwalifikację kobiet ciężarnych do programu, poród rodzinny oraz kampanię informacyjno-promocyjną.

Szkolenia dla przedstawicieli kadry medycznej

W programie zaplanowano szkolenia, które mają na celu podniesienie poziomu wiedzy kadry medycznej opiekującej się kobietami w ciąży i w okresie połogu. Szkolenia dotyczyć będą zachowań prozdrowotnych, zdrowia psychicznego, fizjologicznego przebiegu ciąży ze szczególnym uwzględnieniem: standardu opieki okołoporodowej zgodnie z Rozporządzeniem MZ, prawa kobiety podczas ciąży, porodu, połogu, organizacji i funkcjonowania sali porodowej oraz opieki medycznej podczas porodu, w tym porodu rodzinnego, zaburzeń psychicznych w ciąży oraz w połogu, w tym depresja ciężarnych i depresja poporodowa. Szkolenia mają być realizowane w trybie jednodniowym – łącznie 8 godzin dydaktycznych (45 minutowych). Szkolenia prowadzone będą przez specjalistów z dziedziny ginekologii, położnictwa, psychiatrii i fizjoterapii i skierowane zostaną do lekarzy i położnych. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

Kwalifikacja kobiet ciężarnych do programu

Zaplanowano przeprowadzenie wizyty kwalifikującej, która będzie realizowana przez położną dla kobiet od 30 tyg. ciąży. Przedstawiono składowe wizyty, w tym: omówienie programu, w tym szczegółowo zakres porodu fizjologicznego, także porodu rodzinnego oraz zakresu realizacji świadczeń w ramach programu, badanie podmiotowe i przedmiotowe (w tym badanie gruczołów sutkowych),

pomiar ciśnienia tętniczego krwi, pomiar masy ciała lub określenie wzrostu i masy ciała wraz z wskaźnikiem BMI, ocenę ryzyka ciążowego, ocenę ryzyka i nasilenia objawów depresji za pomocą kwestionariusza PHQ 9, omówienie zakresu opieki okołoporodowej zgodnej z standardem oraz w przypadku kobiet nieposiadających karty ciąży, założenie karty ciąży i skierowanie kobiety na badania w ramach świadczeń NFZ oraz ewentualną instalację aplikacji „Zdrowa Mama”. Zaznaczono również, że w przypadku, gdy pacjentka nie zostanie włączona do programu, zostanie jej zaproponowana przez lekarza lub położną opieka w ramach świadczeń NFZ.

Poród rodzinny

W ramach programu ma zostać zapewniony dostęp do tzw. „Pokoju Narodzin”, czyli miejsca przygotowanego do porodu naturalnego, niezmedykalizowanego, w warunkach zbliżonych do domowych. Po kwalifikacji do programu pacjentki, odbędzie się wizyta ginekologiczna (w 33-37 tygodniu ciąży), która stanowi pierwszy etap przygotowania do porodu rodzinnego i obejmuje: badanie podmiotowe i przedmiotowe (w tym ocena wymiarów miednicy), badanie położnicze, ocenę czynności serca płodu, ocenę ruchów płodu, badanie gruczołów sutkowych, pomiar ciśnienia tętniczego krwi, pomiar masy ciała, ocenę ryzyka ciążowego, ocenę ryzyka i nasilenia objawów depresji za pomocą PHQ 9, badanie USG i KTG oraz omówienie porodu fizjologicznego, planu porodu oraz ewentualnie zasad porodu rodzinnego.

W momencie rozpoczęcia akcji porodowej, kobieta kontaktuje się z położną lub lekarzem (koordynatorem programu). W czasie porodu fizjologicznego w „Pokoju Narodzin” nie będą podejmowane interwencje mające na celu przyspieszenie porodu. Celem postępowania jest poród w indywidualnym rytmie kobiety. Położne skorzystają jedynie z naturalnych metod stymulacji czynności skurczowej, pozwalając na sen, relaks czy posiłek. Lokalizacja „Pokoju Narodzin” w sąsiedztwie oddziału położniczo-noworodkowego lub bloku porodowego ma umożliwić natychmiastową interwencję lekarską lub przeniesienia na szpitalny Blok Porodowy w celu umożliwienia opieki w warunkach umożliwiających skorzystanie np. ze znieczulenia zewnątrzoponowego, farmakologicznej stymulacji porodu lub rozwiązania ciąży przez cesarskie cięcie.

Po porodzie opiekę nad matką i jej dzieckiem przez dwie godziny będą sprawować położne. Dodatkowo dla około 20% pacjentek planowane jest wsparcie psychologiczne w czasie porodu lub po porodzie, w zależności od indywidualnych potrzeb kobiety. Nie uzasadniono, dlaczego tylko 20% pacjentek będzie miało możliwość skorzystania ze wsparcia psychologicznego, co należy uzupełnić. Nie wskazano jednoznacznie, czy w porodzie będzie mogła wziąć udział osoba wskazana przez pacjentkę, co należy doprecyzować.

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.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

W ramach monitorowania przewidziano ocenę zgłaszalności liczby personelu medycznego uczestniczącego w szkoleniach, liczby pacjentek uczestniczących w wizycie kwalifikującej, liczbę pacjentek, które zrezygnowały z udziału w programie oraz liczbę pacjentek, które odbyły poród w „Pokoju Narodzin”.

Ocena jakości świadczeń w programie dokonana zostanie na podstawie analizy wyników ankiet satysfakcji uczestników. Do projektu nie załączono wzoru ww. ankiety, zatem nie było możliwości jej zweryfikowania. Uczestnicy będą mieli możliwość zgłaszania pisemnych uwag przekazywanych do realizatora programu. Zapisy te nie budzą zastrzeżeń.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

Ze względu na liczne zastrzeżenia dotyczące celów i mierników, po wprowadzeniu w treści projektu modyfikacji zgodnych z uwagami zawartymi w niniejszej opinii, zmiany należy uwzględnić także w zapisach dotyczących monitorowania i ewaluacji.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. W pierwszej kolejności planowane jest przeprowadzenie procedury konkursowej i akcji informacyjno-edukacyjnej. Następnie zaplanowano przeprowadzenie interwencji zawartych w projekcie. Ostatnimi elementami mają być monitorowanie i ewaluacja.

W projekcie w sposób szczegółowy odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Nie budzą one zastrzeżeń.

Wnioskodawca wskazał, że w ramach akcji informacyjnej zostaną opracowane materiały w postaci plakatów, które przekazane zostaną do poradni ginekologiczno-położniczych oraz POZ na terenie Wrocławia. Dodatkowo realizator ma zostać zobowiązany do opracowania własnych ulotek i materiałów oraz do przeprowadzenia komunikacji społecznej. Opis kampanii informacyjno-promocyjnej wymaga rozszerzenia o szczegóły dotyczące treści edukacyjnych, które powinny towarzyszyć informacjom na temat możliwości skorzystania z programu. W szczególności należy promować korzyści porodu fizjologicznego.

W projekcie wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W programie wskazano zarówno koszt całkowity jak i koszty jednostkowe. Koszt kwalifikacji do programu to 140 zł/osoba, koszt konsultacji ginekologicznej w III trymestrze ciąży wynosi 220 zł/osoba, opieka położnicza 6h wyniósł 360 zł/osoba. Dla 240 z 600 kobiet przewidziano konsultację psychologiczną, której koszt oszacowano na 120 zł/osoba. Koszt wizyty zamykającej to 100 zł/osoba. Przedstawiono także koszty administracyjne, związane z kampanią informacyjno-promocyjną i szkoleniem kadry medycznej.

Koszt całkowity programu został oszacowany na 600 000 zł.

Program ma być sfinansowany w całości z budżetu miasta Wrocław.

Przedstawiony budżet programu budzi wątpliwości w kontekście finansowania w programie interwencji medycznych, które w całości są finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Realizowanie działań, które są jednocześnie świadczeniami gwarantowanymi jest dopuszczalne w świetle ustawy o świadczeniach. Niemniej w projekcie programu należy opisać ryzyko wystąpienia ww. zjawiska oraz proponowane czynności, które mogą być podjęte w celu przeciwdziałania wystąpieniu ww. zjawiska.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Opieka okołoporodowa to bardzo ważny element opieki zdrowotnej nad kobietą ciężarną. Jej zakres i jakość mają bezpośredni wpływ na zdrowie kobiet w okresie ciąży, porodu i połogu oraz narodzonych dzieci.

Zgodnie z wnioskami pochodzącymi z Raportu Najwyższej Izby Kontroli ws. opieki okołoporodowej w Polsce (NIK 2016), konsultanci krajowi w dziedzinie położnictwa i ginekologii, neonatologii, pielęgniarstwa ginekologicznego i położniczego, powinni opracować dla szkół rodzenia jednolity program edukacji, uwzględniający m.in. zagadnienie szkodliwości wykonywania medycznie nieuzasadnionych cięć cesarskich (ze względu na ich wysoki odsetek w Polsce). Podkreśla się, że przyszli rodzice coraz częściej poszukują wiedzy na temat właściwego przebiegu ciąży i opieki okołoporodowej w Internecie, natomiast niewielka ich część uczęszcza do tzw. szkół rodzenia. Wskazuje się więc na zasadność edukowania jak największej liczby kobiet w ciąży (np. poprzez szkoły rodzenia).

Wszystkie odnalezione rekomendacje podkreślają istotę prowadzenia wczesnego skryningu ukierunkowanego na depresję poporodową (MZ 2019, RNAO 2019, USPSTF 2019, AGDH 2018, ACOG

2018, NICE 2018, EU 2016, BC Mental Health 2014, NICE/NCCMH 2014, SIGN 2012, Beyondblue 2011, AAFP 2010). Skryningiem powinny zostać objęte wszystkie kobiety w ciąży i w okresie poporodowym do jednego roku (MZ 2019, RNAO 2019, USPSTF 2019, AGDH 2018, ACOG 2018, NICE 2018, EU 2016, BC Mental Health 2014, NICE/NCCMH 2014, SIGN 2012, Beyondblue 2011, AAFP 2010), ze szczególnym uwzględnieniem kobiet u których stwierdzono obecność dodatkowych czynników ryzyka (m.in. przebyta depresja, doświadczenie molestowania seksualnego lub przemocy) (MZ 2019, NICE 2018, NICE/NCCMH 2014, SIGN 2012, AAFP 2010). Połowa odnalezionych rekomendacji sugeruje stosowanie edukacji pacjentek z zakresu rozpoznawania depresji poporodowej jako istotnego elementu profilaktyki (MZ 2019, USPSTF 2019, NICE 2018, EU 2016, BC 2014, NICE/NCCMH 2014). Należy prowadzić szkolenia personelu medycznego, ze szczególnym uwzględnieniem położnych i pielęgniarek zajmujących się kobietami w ciąży bądź kobietami, z m.in. rozpoznawania depresji poporodowej oraz stosowania narzędzi skryningowych (RNAO 2019, ACOG 2018, EU 2016, Beyondblue 2011).

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 16 sierpnia 2018 roku w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej 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. Powyższe zalecenia obejmują: badanie ogólne podmiotowe i przedmiotowe; pomiar ciśnienia tętniczego krwi; badanie gruczołów sutkowych; pomiar wzrostu, masy ciała i wskaźnika BMI; ocenę ryzyka ciążowego; ocenę czynności serca płodu; propagowanie zdrowego stylu życia; przekazanie informacji o możliwości wykonania badań w kierunku wad ukierunkowanych genetycznie; zebranie danych dotyczących zdrowego stylu życia i nawyków żywieniowych, w tym spożywania alkoholu i innych używek; badanie położnicze. W przypadku opieki sprawowanej przez położną powinna się odbyć obowiązkowa konsultacja lekarza specjalisty w dziedzinie położnictwa.

Za prowadzenie edukacji przedporodowej, która obejmuje wymiar godzin dostosowany do potrzeb kobiety ciężarnej, z uwzględnieniem zajęć teoretycznych i praktycznych realizowanych w formie indywidualnej lub grupowej, odpowiada położna. Edukacja przedporodowa w formie indywidualnej jest również obowiązkiem lekarza położnika. Ramowy program edukacji przedporodowej obejmuje okres prenatalny (ciąża), porodu, poporodowy (połóg) oraz wsparcie społeczne ciężarnej, położnicy i rodziny w okresie okołoporodowym. Ww. rozporządzenie określa szczegółowy zakres tematyczny prowadzonych działań.

Koordynowana opieka nad kobietą w ciąży wprowadzona została na podstawie Zarządzenia nr 22/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2016 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie. Celem koordynowanej opieki nad kobietą w ciąży (KOC) jest zapewnienie kobietom w ciąży skoordynowanej opieki realizowanej na I poziomie opieki perinatalnej, tj. nad fizjologicznie przebiegającą ciążą, porodem, połogiem oraz opieki nad zdrowym noworodkiem. Opieka w ramach KOC obejmuje: specjalistyczne poradnictwo ambulatoryjne, przedporodową i poporodową opiekę położnej, poród, a w przypadku wskazań medycznych – także niezbędne hospitalizacje.

Ocena technologii medycznej

Szkoły rodzenia

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) 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.

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 (ang. *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.

Porady psychologiczne i dietetyczne

Odnaleziono wytyczne: Polskie Towarzystwo Ginekologiczne (PTG 2005), National Health Service (NHS 2017), National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2016), Australian Government Department of Health and Ageing (AG 2012), American Academy of Pediatrics (AAP 2012), Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG 2016).

Stosowanie wsparcia psychologicznego w ramach programów przedporodowych pozytywnie wpływa na zdrowie psychiczne kobiet w ciąży.

Wytyczne RCOG 2016 podkreślają konieczność prowadzenia wsparcia psychologicznego wśród kobiet szczególnie narażonych np. nadużywających alkoholu, narażonych na przemoc domową czy też borykające się z problemami zdrowia psychicznego. Należy dążyć do zapewnienia skoordynowanej opieki medycznej prowadzonej wśród kobiet, które mogą uskarżać się na problemy związane ze schorzeniami o podłożu psychicznym/psychologicznym. Zaleca się wypracowanie standardów postępowania związanych z przechodzeniem pacjentki pomiędzy specjalistami z zakresu ginekologii/położnictwa i psychologii/psychiatrii. Możliwość określenia czy pacjentka posiada zaburzenia zdrowia psychicznego powinna być dostępna zarówno w okresie planowania ciąży oraz w okresie ciąży.

Wytyczne NHS 2017 odwołują się do zasadności tworzenia zespołów tzw. „Poppy team”. Są to małe zespoły położnych, które nastawione są na identyfikację skomplikowanych czynników społecznych w celu zapewnienia kobietom odpowiedniego poziomu opieki oraz indywidualnego dopasowania interwencji do ich potrzeb. W ramach takiej opieki mogą być włączone kobiety, które: w przeszłości nadużywały alkoholu i/lub narkotyków; są imigrantkami lub osobami ubiegającymi się o azyl; mają trudności z mówieniem i rozumieniem języka lokalnego; są w wieku poniżej 20 lat; mają problemy ze zdrowiem psychicznym lub niepełnosprawnością; są ofiarami przemocy domowej; żyją w ubóstwie lub są bezdomnymi.

Wytyczne PTG 2005 sugerują, że należy omówić z pacjentką zagadnienia związane z przyzwyczajeniami dietetycznymi, przyjmowanymi lekami (stałe i doraźnie), aktywnością zawodową, fizyczną oraz potencjalnie szkodliwymi czynnikami występującymi w środowisku pracy i domowym. Kobieta planująca ciążę powinna uzyskać informację dotyczącą ewentualnej konieczności zmiany trybu życia i stanowiska pracy oraz eliminacji używek (alkohol, papierosy, narkotyki).

Na podstawie wytycznych NICE 2016 stwierdza się, że kobiety ciężarne o wskaźniku BMI wynoszącym 30 kg/m² lub więcej podczas wizyty lekarskiej powinny otrzymać propozycję zindywidualizowanej porady dietetycznej przez odpowiednio przeszkoloną osobę w zakresie odżywiania się kobiety w ciąży. Otrzymując takie porady dietetyczne kobiety w ciąży mają większą pewność, że płód będzie rozwijać się w sposób prawidłowy przy wykorzystaniu porad omówionych przez dietetyka.

Wytyczne NHS 2017, PTG 2005 zalecają wszystkim kobietom przyjmowanie kwasu foliowego (400 µg na dobę) przed poczęciem (najmniej 3 miesiące przed) i do 12 tygodni w czasie trwania ciąży w celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia cewy nerwowej. Wytyczne AG 2012 sugerują spożywanie kwasu foliowego w tym samym okresie, natomiast określają dawkę na 500 µg na dobę. Zaleca się przyjmowanie kwasu foliowego w ilości 5 mg (5 000 µg) zamiast 400 µg na dobę w określonych grupach ryzyka.

Wytyczne AG 2012 zalecają informowanie kobiet będących w ciąży lub będących na etapie planowania ciąży, żeby zaprzestały spożywania alkoholu. Jest to jedyna skuteczna forma zabezpieczenia płodu przed niekorzystnym wpływem alkoholu. Sugeruje się również poinformowanie kobiet podczas działań edukacyjnych, że przyjmowanie suplementów witaminy A, C, E, może niekorzystnie wpływać na płód. Rutynowe przyjmowanie żelaza podczas ciąży również nie jest zalecanym postępowaniem. Lekarz powinien indywidualnie podjąć decyzję o ewentualnym podjęciu suplementacji żelaza przez pacjentkę. Dodatkowo należy im również przekazać informacje na temat suplementacji jodu (150 µg dziennie). Również taka dawkę wskazują wytyczne PTG 2005.

Wytyczne AG 2012 oraz AAP 2012 sugerują spożywanie 5 posiłków dziennie oraz wskazuje się na potrzebę picia dużych ilości wody w czasie ciąży oraz w okresie karmienia piersią. Spożywanie przez kobiety z niedowagą 5 posiłków dziennie może przyczynić się do wzrostu wagi i utrzymywania się jej na prawidłowym poziomie. W przypadku kwasu Ω -3 oraz kwasu DHA wytyczne również odnoszą się do tej kwestii. Kobiety karmiące piersią powinny odżywiać się podobnie jak w okresie ciąży. Zaleca się stosowanie u nich diety wzbogaconej o produkty w postaci prenatalnych suplementów witaminowych podczas laktacji. Dieta matek karmiących piersią powinna uwzględniać dzienne spożycie np. kwasów Ω -3 na poziomie 200-300 mg na dzień. Dodatkowo zaleca się spożywanie produktów rybnych z częstotliwością 1-2 posiłków w tygodniu. Wytyczne wskazują również na ryzyko związane ze spożywaniem ryb drapieżnych np. makreli, szczupaka, marlina, u których możliwy jest wyższy poziom rtęci. Kobiety stosujące diety wegańskie powinny być dodatkowo wspomagane suplementami diety w postaci witamin oraz kwasu DHA.

Porady laktacyjne

Odnaleziono wytyczne: Australian Government Department of Health and Ageing (AG 201), American Academy of Pediatrics (AAP 2012).

Wytyczne jasno wskazują, że powinno dążyć się do zapewnienia matkom odpowiedniego przygotowania w postaci przedstawienia im odpowiednich metod laktacji połączonych z treningiem danych metod. Zaleca się przy tym karmienie piersią przez kobiety do 6 miesiąca lub też o ile jest to możliwe do roku lub dłużej. Podejście jest zgodne również zaleceniami WHO w tym zakresie. Takie podejście jest zalecane przede wszystkim ze względów zdrowotnych dla dziecka. Porównując 4-miesięczny schemat karmienia piersią ze schematem 6-miesięcznym należy stwierdzić, że dzieci karmione przez dłuższy czas mają mniejsze ryzyko zachorowania na choroby przewodu pokarmowego, zapalenie ucha środkowego, choroby układu oddechowego, atopie.

W przypadku gdy nie jest możliwe karmienie piersią przez okres 6 miesięcy, powinno stosować się mleko matki po odciążeniu pokarmu lub też mleko od innego dawcy, np. z banku mleka. Jeśli jest to możliwe, karmienie piersią zaleca się wydłużyć do roku lub dłuższego okresu. Należy również zwrócić uwagę na skutki kamienia piersią w dłuższym okresie.

U dzieci karmionych 4-6 mies. w porównaniu do dzieci karmionych przez 1 rok lub dłużej, dzieci karmione w krótszym okresie miały 4 krotnie większe ryzyko zachorowania na zapalenie płuc. Kobiety podczas edukowania powinny również otrzymać informacje w jaki sposób utrzymywać laktację podczas przerw w karmieniu. Jeżeli nie ma przeciwwskazań niemowlę powinno otrzymywać jedynie mleko matki. Nie zaleca się stosowania innych produktów. Dodatkowo należy dążyć do wprowadzenia

zasady „karmienia na żądanie”. Kolejnym punktem, na który należy zwrócić uwagę matkom podczas karmienia jest niestosowanie sztucznych sutków oraz smoczków bez ewentualnego wskazania do ich stosowania. Należy również zachęcać matki do wstępowania do inicjatyw, które mają na celu wspieranie kobiet podczas karmienia piersią już po opuszczeniu szpitala.

Zaleca się prowadzenie szkoleń mających na celu podniesienie świadomości oraz umiejętności w przekazywaniu wiedzy kobietom dotyczącej karmienia piersią.

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. 2020 poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.92.2020 pn. „Poprawa jakości opieki okołoporodowej mieszkank Wrocławia pn. »Pokoje Narodzin«” realizowany przez: miasto Wrocław, Warszawa, wrzesień 2020; Aneksu do raportów szczegółowych pn. „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2012 r.; Raportu nr OT.423.7.2018 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie depresji poporodowej – Raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów (art. 48aa ust. 1 Ustawy)”, ze stycznia 2020 r.; oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 259/2020 z dnia 5 października 2020 roku o projekcie programu „Poprawa jakości opieki okołoporodowej mieszkank Wrocławia pn. »Pokoje Narodzin«”.