



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 57/2021 z dnia 8 października 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Poprawa jakości
opieki okołoporodowej mieszkanek Wrocławia
pn. »Pokoje Narodzin«”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Poprawa jakości opieki okołoporodowej mieszkanek Wrocławia pn. »Pokoje Narodzin«”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego zagadnienia, jakim jest opieka okołoporodowa. W mieście Wrocław obecnie nie funkcjonuje żaden świadczeniodawca, który ma podpisaną umowę na realizację koordynowanej opieki nad kobietą w ciąży, przez co dostęp do świadczeń gwarantowanych w przedmiotowym zakresie jest ograniczony. Projekt wpisuje się w priorytet „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”, który należy do priorytetów zdrowotnych wymienionych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Projekt miasta Wrocław odnoszący się do przedmiotowego problemu zdrowotnego był poddany ocenie i uzyskał negatywną opinię Prezesa Agencji nr 73/2020 z dnia 12 października 2020 r. W obecnie ocenianej wersji projektu uwzględniono przekazane uwagi, co umożliwiło wydanie opinii pozytywnej. W obecnie ocenianym projekcie odniesiono się do kwestii nierównego dostępu do świadczeń, przedstawiono rozwiązania dedykowane zmniejszeniu ryzyka wystąpienia podwójnego finansowania oraz przeformułowano cel główny programu. Jednocześnie, choć zauważyć należy zmiany w obszarze celów, efektów i mierników, dopracowania nadal wymagają mierniki efektywności, gdyż zaproponowane w projekcie zapisy nie dają możliwości oceny stopnia realizacji celów. Dodatkowe uwagi przedstawiono w dalszej części opinii.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez miasto Wrocław, zakładający opiekę okołoporodową dla kobiet ciężarnych. Program ma być realizowany w 2022 roku. Planowane koszty całkowite na realizację programu zostały oszacowane na 600 000 zł. Program ma być finansowany z budżetu miasta Wrocław.

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. z 2021 r.



poz. 1285, z późn. zm.), wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Oceniany projekt programu dotyczy opieki okołoporodowej. Wskazano na postępowanie i standardy w Polsce oraz wskaźniki jakości.

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

Projekt programu zawiera referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowany został on przygotowany. Są one poprawne.

W projekcie przedstawiono sytuację epidemiologiczną. Przytoczono dane ogólnopolskie, regionalne oraz lokalne. Przytoczone dane GUS z 2018 r., w których współczynnik dzietności w Polsce wyniósł 1,43. Zaznaczono, że województwo dolnośląskie odnotowuje spadek w przyroście naturalnym wynoszącym -4,0 na 1000 mieszkańców. Wskazano, że wg danych GUS za 2020 średnia liczba urodzeń we Wrocławiu w ostatnich latach wynosi 11,7 na 1000 mieszkańców, czyli około 7 281 narodzin rocznie. W województwie dolnośląskim obserwuje się ujemny przyrost naturalny, zaś we Wrocławiu w roku 2020 przyrost naturalny wynosi -624 osoby. Odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych w zakresie liczebności personelu medycznego.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zwiększenie w danej placówce leczniczej o 5% odsetka porodów naturalnych z ciąż fizjologicznych w stosunku do roku poprzedzającego wprowadzenie Programu poprzez rozszerzenie zakresu świadczeń zdrowotnych udzielanych zgodnie ze standardem opieki okołoporodowej obejmującej ostatni trymestr ciąży, porodu i wczesny połóg”. 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.

Cel główny został sformułowany w sposób zgodny z przytoczonymi powyżej wymaganiami. Odnosi się do stanu końcowego oraz początkowego, co jest podejściem prawidłowym. Wskazano także wartość docelową. Sugerowane jest doprecyzowanie fragmentu „o 5%” – treść celu głównego wskazuje na znaczenie „o 5 punktów procentowych” (odsetek początkowy + 5%, np. 20% + 5% = 25%), jednak zamieszczony w projekcie zapis może być także interpretowany dosłownie, tj. jako „wzrost odsetka o 5%” (odsetek początkowy × 105%, np. 20% × 1,05 = 21%). Treść projektu warto także uzupełnić o przedstawienie sposobu wyznaczenia wartości docelowej, w tym wskazać źródła danych, opisać przyjęte założenia i przedstawić stosowne obliczenia.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „poprawa jakości opieki okołoporodowej mieszkanek Wrocławia w ramach programu pilotażowego w Pokojach Narodzin i uzyskanie u ok. 60% odsetka kobiet pozytywnego doświadczenia porodu”;
- (2) „podniesienie poziomu wiedzy nt. ciąży, porodu i połogu u 90% kobiet ciężarnych uczestniczących w programie”;
- (3) „wykrycie depresji u 14% kobiet w ciąży za pomocą PHQ 9 i skierowanie ich na dalsze leczenie”;
- (4) „zwiększenie poziomu wiedzy w zakresie opieki nad kobietą w ciąży i wczesnym okresie około porodowym w czasie szkoleń u co najmniej 70% kadry medycznej, ze szczególnym uwzględnieniem standardu opieki perinatalnej oraz ochrony 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. Cel szczegółowy nr 1 został sformułowany w sposób prawidłowy. Pozytywne doświadczenia z porodu są jednym z warunków, które potencjalnie mogą mieć wpływ na zwiększenie odsetka porodów naturalnych z ciąż fizjologicznych, co stanowi cel główny programu. Cele szczegółowe nr 2 i 4 dotyczą wzrostu poziomu wiedzy. Są możliwe do zrealizowania ze względu na zaplanowane działania edukacyjne oraz wstępne i końcowe pomiary wiedzy (pre-test i post-test). Cel szczegółowy nr 3 odnosi się do problemu zdrowotnego depresji. Warto doprecyzować, że chodzi o depresję poporodową. Sugeruje się także przeformułowanie brzmienia celu tak, aby wskazywało na pozytywny efekt interwencji, np. „wykrycie niezdiagnozowanego wcześniej wysokiego ryzyka wystąpienia depresji poporodowej u% uczestniczących w programie kobiet w ciąży za pomocą kwestionariusza PHQ 9”.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) „zwiększenie o 5% odsetka porodów naturalnych z ciąż fizjologicznych w placówce realizującej Program w stosunku do roku poprzedniego (dane konkretnego szpitala z roku poprzedniego)”;
- (2) „uzyskanie u co najmniej 70% odsetka kobiet pozytywnego doświadczenia porodu w skali NSNS – jako poprawy jakości życia pacjentek oraz ocenę standardu opieki okołoporodowej (ze względu na pilotażowy charakter programu nie jest możliwe odniesienie się do wyników w polskiej populacji)”;
- (3) „wykrycie depresji u 13% pacjentek w okresie ciąży, w badaniu PHQ 9 w kierunku depresji w okresie okołoporodowym u kobiet włączonych do programu (i skierowanie 90% pacjentek do poradni zdrowia psychicznego wymagających dalszego leczenia)”;
- (4) „podniesienie poziomu wiedzy nt. ciąży, porodu i połogu u 90% kobiet uczestniczących w programie”;
- (5) „zwiększenie poziomu wiedzy w zakresie opieki nad kobietą w ciąży i wczesnym okresie okołoporodowym u co najmniej 70% kadry medycznej uczestniczącej w szkoleniach”.

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 zaproponowane jako mierniki efektywności interwencji nie spełniają powyższych kryteriów, lecz są powieleniem przedstawionych w innej części projektu celów. Mierniki efektywności powinny odnosić się do danych zbieranych w ramach monitorowania i wskazywać na sposób ich wykorzystania w wyliczaniu stopnia realizacji celów programu.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią kobiety w ciąży fizjologicznej zamieszkałe na terenie miasta Wrocławia. W projekcie podano, że średnia roczna liczba narodzin w mieście Wrocław wynosi około 7 566. Programem ma zostać objęte 600 kobiet ciężarnych rocznie, co stanowi około 8% populacji docelowej. W projekcie wskazano, że zakłada się możliwość objęcia programem większej liczby kobiet ciężarnych.

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 to ciąża patologiczna oraz przeciwwskazania lekarza prowadzącego lub ewentualne przeciwwskazania do uczestnictwa w programie ze strony innych specjalistów. Mając na uwadze, że dla rozważenia kryteriów wyłączenia niezbędne jest wcześniejsze łączne spełnienie wszystkich kryteriów włączenia, ponowne odnoszenie się do kwestii już rozstrzygniętych jest niezasadne. Kryteria włączenia i wyłączenia do programu lub danej interwencji są weryfikowane jedynie w momencie podjęcia decyzji

o kwalifikacji danej osoby do określonej interwencji. W opisie interwencji warto wskazać sytuacje, w których udział kobiety ciężarnej w programie zostanie zakończony, np. z powodu stwierdzenia przez lekarza wystąpienia przeciwwskazania.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano kwalifikację kobiet ciężarnych do programu oraz poród rodzinny, w ramach których zostanie zrealizowana edukacja przedporodowa. Dodatkowo przeprowadzone zostaną szkolenia dla kadry medycznej realizatora oraz kampania informacyjno-promocyjna.

Kwalifikacja kobiet ciężarnych do programu

Zaplanowano przeprowadzenie wizyty kwalifikującej (60 minut), która będzie realizowana przez położną dla kobiet od 30 tyg. ciąży. Wizyta będzie uwzględniać: „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”.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi, podczas każdej wizyty przedporodowej pracownicy systemu opieki zdrowotnej powinni udzielać spójnych informacji i jasnych wyjaśnień, a kobiety w ciąży powinny mieć możliwość omówienia problemów i zadawania pytań (HSE 2020, NICE 2019, NHMRC 2019, SoQ 2018). Ponadto kobiety w ciąży powinny zostać poinformowane o celu każdego badania przed jego wykonaniem. Pracownik systemu opieki zdrowotnej powinien upewnić się, że kobieta zrozumiała te informacje i ma wystarczająco dużo czasu na podjęcie świadomej decyzji. Należy jasno określić prawo kobiety do zaakceptowania lub odrzucenia badania (HSE 2020, NICE 2019, WHO 2018). Powyższe kwestie nie zostały w pełni uwzględnione w ocenianym projekcie, co warto jest uzupełnić.

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). Towarzystwa National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2014) oraz National Collaborating Centre for Mental Health (NCCMH 2014) rekomendują zastosowanie kwestionariusza PHQ 9 w kierunku zaburzeń psychicznych podczas ciąży i porodu. 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). Część odnalezionych rekomendacji sugeruje edukowanie pacjentek z zakresu rozpoznawania depresji poporodowej jako istotnego elementu profilaktyki (MZ 2019, USPSTF 2019, NICE 2018, EU 2016, BC 2014, NICE/NCCMH 2014), co jednak nie zostało jasno określone w projekcie.

Poród rodzinny w „Pokoju Narodzin”

Projekt zakłada zapewnienie warunków do porodu naturalnego, niezmedykalizowanego, zbliżonego do domowych. Jest to forma pośrednia pomiędzy porodem szpitalnym a domowym, która jednocześnie zapewnić ma poczucie bezpieczeństwa kobiet i położnych prowadzących poród na wypadek pojawienia się jakichkolwiek nieprawidłowości przebiegu porodu. Po kwalifikacji do programu, dla kobiet w 33-37 tygodniu ciąży, odbędzie się trwająca 60 minut wizyta ginekologiczna. Jest to pierwszy etap przygotowania do porodu rodzinnego. Obejmuje one: „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 pacjentka kontaktuje się z położną lub lekarzem (koordynatorem programu). Podczas akcji porodowej położna ma za zadanie zakwalifikować kobietę ciężarną do porodu w „Pokoju Narodzin” oraz przeprowadzić edukację przedporodową, w ramach której przedstawiany jest regulamin „Pokoju Narodzin”. Przy porodzie może być obecny członek rodziny kobiety rodzącej. 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. „Pokój Narodzin” ma być wyposażony w odpowiedni sprzęt medyczny.

Wskazano, że jeśli w czasie porodu położne zaobserwują jakiegokolwiek nieprawidłowości, pacjentka zostaje przeniesiona na oddział szpitalny w celu umożliwienia opieki w warunkach umożliwiających skorzystanie np. ze znieczulenia zewnątrzoponowego, farmakologicznej stymulacji porodu lub rozwiązania ciąży przez cesarskie cięcie. W projekcie warto opisać postępowanie w takiej sytuacji, w tym możliwość dalszego korzystania ze świadczeń w ramach PPZ.

Po porodzie opiekę nad matką i jej dzieckiem przez 2h będą sprawować położne. Dla około 13% pacjentek planowane jest wsparcie psychologiczne w czasie porodu lub po porodzie, w zależności od indywidualnych potrzeb kobiety. W projekcie nie przedstawiono uzasadnienia dla podanego odsetka, co warto jest uzupełnić.

Sugeruje się, aby w projekcie odnieść się do ewentualnych działań podejmowanych w ramach Rządowego programu badań przesiewowych noworodków w Rzeczypospolitej Polskiej oraz opisać zasady komunikacji i współpracy.

Pacjentka podczas wizyty zamykającej w dniu wypisu ze szpitala otrzyma informacje na temat opieki i zakresu świadczeń gwarantowanych w okresie połogu. Zostaną również przekazane wytyczne dotyczące dalszego postępowania prozdrowotnego, w tym informacje o obowiązku regularnych kontroli stanu zdrowia. Pacjentka wypełnia kwestionariusz oceniający satysfakcję i realizację oczekiwań kobiet wobec opieki okołoporodowej w skali zadowolenia z pielęgnacji Newcastle (*The Newcastle Satisfaction with Nursing Scale*), której wyniki będą podstawą ewaluacji programu oraz wypracowania zaleceń do poprawy przebiegu programu. Zapisy są poprawne.

W przypadku podejrzenia wystąpienia depresji poporodowej wskazany jest udział psychologa podczas wizyty zamykającej. Koordynator programu jest zobowiązany do przekazania informacji do lekarza POZ pacjentki na temat udziału w programie i ewentualnie zaleceniach lekarskich.

Wytyczne NICE 2019 wskazują, że opiekę przedporodową powinna sprawować niewielka grupa pracowników systemu opieki zdrowotnej, z którymi kobieta czuje się komfortowo. Opieka powinna być kontynuowana przez cały okres ciąży.

W projekcie programu w sposób zdawkowy odniesiono się do działań edukacyjnych. Edukacja będzie realizowana podczas wizyty kwalifikacyjnej, wizyty ginekologicznej oraz porodu rodzinnego. W projekcie podano przykładowe zakresy tematyczne. Sugerowanym jest, aby edukacja uwzględniała obszary, które w trakcie realizacji programu były wskazywane przez kobiety ciężarne jako dla nich istotne.

Autorzy metaanalizy Akgün 2019 wskazują, że psychoedukacja jest skutecznym podejściem do redukcji łagodnego lęku przed porodem (FOC) oraz wskaźnika cięć cesarskich (CS). Ogólny wpływ psychoedukacji na poziom FOC u kobiet był istotny statystycznie, a wartość współczynnika wskazuje na umiarkowany efekt (hedges' g 0,59; 95%CI (0,46; 0,72); p = 0,000; 931 kobiet). Psychoedukacja zmniejszyła poziom CS o 1,73 (OR 1,730; 95%CI (1,285;2,330); p = 0,000; 682 kobiet). Autorzy wskazują, że włączenie psychoedukacji do rutynowych praktyk pielęgniarских (w wynikach badania nie

wskazano na opiekę położniczą i psychiatryczną) poprawi jakość opieki zdrowotnej. Uważa się, że kobiety otrzymujące psychoedukację z rutynową opieką pielęgniarczą będą miały bardziej pozytywne doświadczenia ciąży i porodowe. Zaleca się by osoby zajmujące się zdrowiem kobiet uświadamiały o skuteczności psychoedukacji na wskaźniki FOC i CS (Akgün 2019).

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, praw kobiet 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). Prowadzone będą przez specjalistów z dziedziny ginekologii, położnictwa, psychiatrii, fizjoterapii i skierowane zostaną do lekarzy i położnych.

W wytycznych HSE 2020, SoQ 2018, wskazuje się, że kierownicy placówek świadczących usługi w zakresie edukacji prenatalnej powinni zapewniać, że ich kadra posiada kompetencje i przeszkolenie wymagane do ułatwienia i zapewnienia wysokiej jakości edukacji prenatalnej. Wskazano, że 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).

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.

W ramach monitorowania zbierane będą dane dotyczące liczby osób, które skorzystały z poszczególnych interwencji. Zapisy są poprawne.

Ocena jakości świadczeń będzie prowadzona w oparciu o wyniki ankiety satysfakcji oraz pisemne uwagi przekazywane przez uczestników do realizatora. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w programie. Po skorygowaniu mierników efektywności zgodnie z uwagami zawartymi w opinii, niezbędne jest uwzględnienie zmian w zapisach dotyczących ewaluacji.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym wskazanym etapem są działania informacyjne, następnie kwalifikacja uczestników, szkolenia dla personelu medycznego oraz poród rodzinny. Ostatnim etapem będzie opracowanie danych dla monitorowania oraz ewaluacji.

W projekcie odniesiono się do informacji nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. W opiekę nad porodem zaangażowani będą lekarz koordynator, lekarz ginekolog/położnik, położna i psycholog. Szkolenia dla personelu medycznego prowadzone będą przez lekarzy specjalistów ginekologii, psychiatrii oraz fizjoterapeutów i dietetyków, którzy posiadają co najmniej 3-letnie doświadczenie zawodowe oraz doświadczenie w prowadzeniu szkoleń/kursów. Zapisy są poprawne.

W ramach akcji informacyjnej zostaną opracowane materiały w postaci ulotek oraz plakatów, które przekazane zostaną do poradni ginekologiczno-położniczych, szkół rodzenia oraz do gabinetów lekarskich POZ na terenie Wrocławia. Planowane jest nawiązanie współpracy z innymi podmiotami, np. organizacjami pozarządowymi. Informacja o programie będzie zamieszczana także w mediach

społecznościowych oraz w wybranych portalach użyteczności publicznej, np. podmiotów leczniczych na terenie miasta Wrocław, Dolnośląskiej Okręgowej Izby Lekarskiej oraz Izby Pielęgniarek i Położnych. Zapisy są prawidłowe.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W projekcie przedstawiono następujące koszty jednostkowe związane z kwalifikacją kobiety ciężarnej oraz porodem rodzinnym: wizyta kwalifikująca 140 zł/osoba, konsultacja ginekologiczna z badaniem USG 220 zł/osoba, opieka położnicza w trakcie porodu 360 zł, konsultacja psychologiczna 120 zł, koordynacja merytoryczna i organizacyjna 50 zł/osoba, wizyta zamykająca 100 zł/osoba. Przedstawiono także koszt prowadzenia kampanii informacyjno-edukacyjnej, koszt szkolenia dla personelu medycznego oraz koszty obsługi administracyjnej.

Całkowity koszt programu oszacowano na 600 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Wrocław.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Edukacja przedporodowa

Edukacja przedporodowa obejmuje praktyczne i teoretyczne przygotowanie ciężarnej oraz osoby bliskiej do podejmowania zachowań prozdrowotnych w okresie ciąży, podczas porodu, połogu oraz do rodzicielstwa. Jest to również kształtowanie właściwych zachowań prozdrowotnych i przygotowanie do sprawowania opieki nad noworodkiem i niemowlęciem wpływające na obniżenie wskaźnika umieralności okołoporodowej, zmniejszenie liczby cięć cesarskich, porodów przedwczesnych, interwencji medycznych oraz łagodzenie lęku i niepokoju związanego z porodem, wzmocnienie zdrowia i poprawę samopoczucia matek i dzieci.

Szkoły rodzenia powstały z potrzeby złagodzenia bólu porodowego, który powodowany ogólnym napięciem organizmu – zarówno fizycznym, jak i psychicznym, ma swoje podłoże w lęku kobiet przed tym wyzwaniem. Edukacja kobiet, ale także ich partnerów, w kwestii przebiegu samego porodu, jak również ciąży i połogu przyczynia się do poprawienia komfortu rodzącej, która mając świadomość tego, co się wydarzy, czym to jest spowodowane i do czego zmierza, znacznie lepiej znosi cierpienie fizyczne, które w wielu wymiarach nabiera dla niej nowego sensu. Funkcja edukacyjna szkół rodzenia obejmuje przekazanie przez profesjonalistów – położne, lekarzy ginekologów-położników, dietetyków, fizjoterapeutów czy psychologów – wiedzy, niezbędnej do dobrego przeżycia ciąży, zarówno przez kobietę, jak i jej partnera.

Oczekiwanie na narodziny dziecka powinno stanowić dla rodziców źródło motywacji do poszerzania wiedzy na temat jego zdrowia i rozwoju, jak również kondycji całej rodziny. Podstawowym zadaniem dydaktycznym szkół rodzenia jest przygotowanie obojga rodziców do rodzicielstwa, pojmowanego jako całościowy kształt zagadnień psychofizycznych związanych z ciążą, porodem, połogiem i wczesnym okresem życia dziecka.

Alternatywne świadczenia

Standard organizacyjny w podmiotach wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie ciąży, porodu, połogu oraz nad noworodkiem, określa poszczególne elementy organizacji opieki mającej na celu zapewnienie dobrego stanu zdrowia matki i dziecka, przy ograniczeniu do niezbędnych interwencji medycznych, w szczególności: amniotomii, indukcji porodu, stymulacji czynności skurczowej, podawania opioidów, nacięcia krocza, cięcia cesarskiego, podania noworodkowi mleka modyfikowanego – z uwzględnieniem zasad bezpieczeństwa zdrowotnego, w ramach których opieka medyczna opiera się na praktykach o udowodnionej skuteczności (Dz. U. z 2018 r. poz. 1756).

Warunki realizacji porady położnej podstawowej opieki zdrowotnej zostały zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 540).

Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku porady specjalistycznej w zakresie położnictwa i ginekologii oraz warunki ich realizacji zostały zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.).

W polskim systemie ochrony zdrowia funkcjonuje świadczenie pn. dziecięcej opieki koordynowanej (DOK; Zarządzenie Nr 30/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dn. 30 marca 2018 r.), które obejmuje zintegrowaną opiekę neonatologiczną, wielospecjalistyczną opiekę pediatryczną oraz programy rehabilitacyjne. Jest ono skierowane do dzieci do ukończenia 3 r. ż, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą ich życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu. Świadczenia te dedykowane są także noworodkom urodzonym przedwcześnie z ciąży o czasie trwania poniżej 33 tygodni, klasyfikowanym jako noworodki VLBW (ang. *very low birth weight*).

Zgodnie z Ustawą z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem” (Dz. U. z 2020 r. poz. 1329) z uprawnień skorzystać może: każda kobieta, w ciąży i jej rodzina (w zakresie informacji i poradnictwa na temat rozwiązań wspierających rodzinę), rodziny, w których przyjdzie albo przyszło na świat ciężko chore dziecko (ciężkie i nieodwracalne upośledzenie, nieuleczalną chorobę zagrażającą jego życiu), kobiety, które otrzymały informację o tym, że ich dziecko może umrzeć w trakcie ciąży lub porodu, kobiety, których dziecko zmarło bezpośrednio po porodzie na skutek wad wrodzonych, kobiety, które po porodzie nie zabiorą do domu dziecka z powodu: poronienia, urodzenia dziecka martwego, urodzenia dziecka niezdolnego do życia, urodzenia dziecka obciążonego wadami wrodzonymi albo śmiertelnymi schorzeniami.

W ramach informatora „Za życiem” wsparcie jest realizowane przez: zapewnienie dostępu do informacji w zakresie rozwiązań wspierających rodziny oraz kobiety w ciąży, zapewnienie kobietom w ciąży dostępu do diagnostyki prenatalnej, zapewnienie odpowiednich świadczeń opieki zdrowotnej dla kobiety w okresie ciąży, porodu i połogu, ze szczególnym uwzględnieniem kobiet w ciąży powikłanej oraz w sytuacji niepowodzeń położniczych.

Wsparcie obejmuje także zapewnienie: dostępu do poradnictwa w zakresie rozwiązań wspierających rodzinę; jednorazowego świadczenia z tytułu urodzenia dziecka, u którego zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą jego życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu; odpowiednich świadczeń opieki zdrowotnej dla dziecka, ze szczególnym uwzględnieniem dziecka, u którego zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą jego życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu; dostępu do usług koordynacyjno-opiekuńczo-rehabilitacyjnych, ze szczególnym uwzględnieniem dziecka, u którego zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą jego życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu; możliwości przeprowadzenia porodu w szpitalu III poziomu referencyjnego; innych świadczeń, w tym w zakresie wspierania rodziny i pieczy zastępczej.

Uprawnienia na rzecz kobiety w ciąży oraz dziecka obejmują w szczególności: diagnostykę prenatalną, świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego, w tym zabiegi wewnątrzmaciczne, wsparcie psychologiczne, rehabilitację leczniczą, zaopatrzenie w wyroby medyczne, opiekę paliatywną i hospicyjną oraz poradnictwo laktacyjne, ze szczególnym uwzględnieniem matek dzieci urodzonych przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzonych z masą urodzeniową poniżej 2500 g. Podstawą do skorzystania z uprawnień jest zaświadczenie, które potwierdza ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu.

Ocena technologii medycznej

Wpływ programów edukacji prenatalnej na wyniki ciąży

Przegląd systematyczny i metaanaliza (Hong 2020) wykazał, że wyniki fizyczne matki w zależności od udziału w edukacji przedporodowej nie różniły się istotnie, jednak odsetek urodzeń przez cesarskie cięcie był niższy w grupie poddanej edukacji przedporodowej (RR 0,90 [95% CI: 0,82;0,99]). Wyniki dotyczące zdrowia psychicznego matki w zakresie stresu i poczucia własnej skuteczności uległy istotnej poprawie w grupie edukacji przedporodowej, chociaż nie było różnicy w lęku i depresji. Wyniki płodu dotyczące masy urodzeniowej lub wieku ciążowego w chwili urodzenia również nie różniły się między grupami.

W przeglądzie systematycznym (Brixval 2015) wskazano, że nie ma wystarczających dowodów na to, że edukacja przedporodowa w małych grupach ma jakikolwiek wpływ na wyniki położnicze lub psychospołeczne.

Wpływ grupowej opieki prenatalnej na wyniki okołoporodowe w porównaniu z tradycyjną opieką prenatalną

W przeglądzie systematycznym z metaanalizą Carter 2016 wskazano, że uczestnictwo w grupowej opiece prenatalnej nie wiązało się z niższym odsetkiem porodów przedwczesnych (RR 0,87 [95% CI: 0,70;1,09]), przyjęć na OIOM lub rozpoczęcia karmienia piersią w ujęciu ogólnym ani według schematu badania.

W przeglądzie systematycznym z metaanalizą (Catling 2015) nie odnotowano statystycznie istotnych różnic między kobietami, które otrzymały grupową opiekę przedporodową a kobietami, które otrzymały standardową indywidualną opiekę przedporodową w zakresie pierwszorzędowych punktów końcowych „porodu przedwczesnego” (RR 0,75 [95% CI: 0,57;1,00]; trzy badania; N = 1888; dowody umiarkowanej jakości).

Przegląd systematyczny i metaanaliza (Ruiz-Mirazo 2012) wskazuje, że badania porównujące grupową opiekę prenatalną z indywidualną opieką prenatalną są w większości niskiej jakości i przeprowadzane w grupach wysokiego ryzyka, chociaż dwa badania z randomizacją oraz jedno wtórne, wykazały poprawę niektórych wyników, w tym odsetka porodów przedwczesnych u kobiet uczestniczących w grupowej opiece prenatalnej.

Wpływ karmienia piersią na wskaźniki stanu zdrowia matek i ich dzieci

Problem ten poruszono jedynie w pracy Patnode 2019, w której przedstawiono aktualne dane naukowe dotyczące związku pomiędzy historią karmienia piersią i stanem zdrowia niemowląt, dzieci oraz matek. Wskazują one, że historia karmienia piersią wiąże się ze zmniejszonym ryzykiem w zakresie wielu różnych wyników zdrowotnych w okresie niemowlęcym i dziecięcym, w tym ostrego zapalenia ucha środkowego (OR 0,67 [95% CI: 0,56-0,80]), astmy (OR 0,88 [95% CI: 0,82-0,95]), atopowego zapalenia skóry (OR 0,74 [95% CI: 0,57-0,97]), zakażeń przewodu pokarmowego, występowania biegunki, białaczek wieku dziecięcego, cukrzycy typu 2 (OR 0,65 [95% CI: 0,49-0,86]) i otyłości. Jeśli zaś chodzi o stan zdrowia matki, wykazano powiązanie historii karmienia piersią („zawsze” vs „nigdy”) ze zmniejszonym ryzykiem raka piersi (OR 0,78 [95% CI: 0,74-0,82], raka jajnika (OR 0,70 [95% CI: 0,64-0,77]) oraz („dłużej” vs „krócej”) cukrzycy typu 2 (OR 0,68 [95% CI: 0,57-0,82]).

Wpływ psychoedukacji

Wyniki metaanalizy Akgün 2019 wskazują, że psychoedukacja jest skutecznym podejściem do redukcji łagodnego lęku przed porodem (FOC) oraz wskaźnika cięć cesarskich (CS). Ogólny wpływ psychoedukacji na poziom FOC u kobiet był istotny statystycznie, a wartość współczynnika wskazuje na umiarkowany efekt (hedges' g 0,59, [95% CI: 0,46;0,72, p=0,000; 931 kobiet). Psychoedukacja zmniejszyła poziom CS o 1,73 (OR 1,730, [95% CI: 1,285; 2,330], p=0,000; 682 kobiet). Autorzy wskazują, że włączenie psychoedukacji do rutynowych praktyk pielęgniarstwa (w wynikach badania nie wskazano na opiekę położniczą i psychiatryczną) poprawi jakość opieki zdrowotnej. Uważa się, że kobiety otrzymujące psychoedukację z rutynową opieką pielęgniarstwa będą miały bardziej pozytywne doświadczenia ciążowe i porodowe. Zaleca się by osoby zajmujące się zdrowiem kobiet uświadamiały o skuteczności psychoedukacji na wskaźniki FOC i CS (Akgün 2019).

Rekomendacje towarzystw naukowych

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne rekomenduje prowadzenie porodu w warunkach szpitalnych, z zagwarantowanym dostępem do wydzielonej dla cięć cesarskich sali operacyjnej, gdyż tylko takie postępowanie, niezależnie od ryzyka szacowanego przed rozpoczęciem porodu, w sposób zasadniczy zwiększa szansę na uniknięcie wielu niebezpiecznych powikłań zarówno u matki, jak i u płodu oraz szybkie podjęcie interwencji w razie ich wystąpienia (PTG 2009).

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne zaleca w miarę możliwości organizacyjnych wprowadzanie trójstopniowej opieki prenatalnej i prowadzenie porodów zależnie od zaawansowania ciąży i przewidywanych komplikacji na odpowiednim poziomie opieki (PTG 2009).

Organizatorzy edukacji prenatalnej powinni posiadać kompetencje wymagane do zapewnienia wysokiej jakości edukacji prenatalnej skoncentrowanej na rodzicach (HSE 2020, SoQ 2018, WHO 2016).

Kierownicy placówek świadczących usługi w zakresie edukacji prenatalnej powinni zapewniać, że ich siła robocza posiada kompetencje i przeszkolenie wymagane do ułatwienia i zapewnienia wysokiej jakości edukacji prenatalnej (HSE 2020, SoQ 2018).

Zalecana jest przedporodowa opieka zorganizowana i zapewniana wszystkim kobietom w sposób zapewniający im godność, prywatność i poufność, zapewniająca wolność od krzywdy i złego traktowania oraz umożliwiającą świadomy wybór i ciągłe wsparcie podczas porodu i połogu (WHO 2018, SoQ 2018). Kobietom w ciąży należy oferować informacje oparte na aktualnych dostępnych dowodach, a także wsparcie umożliwiające im podejmowanie świadomych decyzji dotyczących opieki (HSE 2020, NICE 2019).

Kobiety w ciąży powinny zostać poinformowane o celu każdego badania przed jego wykonaniem. Pracownik systemu opieki zdrowotnej powinien upewnić się, że kobieta zrozumiała te informacje i ma wystarczająco dużo czasu na podjęcie świadomej decyzji. Należy jasno określić prawo kobiety do zaakceptowania lub odrzucenia badania (HSE 2020, NICE 2019, WHO 2018).

Kobiety w ciąży powinny być poinformowane, że rozpoczęcie lub kontynuowanie umiarkowanych ćwiczeń w czasie ciąży nie wiąże się z negatywnymi skutkami (NICE 2019, NHMRC 2019, WHO 2016). Kobiety w ciąży powinny być informowane o potencjalnych zagrożeniach związanych z niektórymi czynnościami w czasie ciąży, np. sportami kontaktowymi, sportami o dużej intensywności i energicznymi sportami rakietowymi, które mogą wiązać się z ryzykiem urazu brzucha, upadkiem lub nadmiernym obciążeniem stawów, a także nurkowanie co może skutkować wadami wrodzonymi płodu i chorobą dekompresyjną płodu (NICE 2019, NHMRC 2019).

Podczas pierwszej wizyty przedporodowej należy doradzić kobietom, aby w razie potrzeby poddały się badaniu stanu zdrowia jamy ustnej i leczeniu, ponieważ dobry stan jamy ustnej jest ważny dla zdrowia kobiety, a leczenie można bezpiecznie zapewnić w czasie ciąży (NHMRC 2019).

Kobiety powinny być informowane o ograniczeniach rutynowych badań ultrasonograficznych oraz o tym, że wskaźniki wykrywalności różnią się w zależności od typu wady płodu, wskaźnika masy ciała kobiety i pozycji nienarodzonego dziecka w momencie badania (NICE 2019, NHMRC 2019).

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.79.2021 pn. „Poprawa jakości opieki okołoporodowej mieszkanek Wrocławia pn. „Pokoje Narodzin” realizowany przez: miasto Wrocław, Warszawa, październik 2021; aneksem do raportów pn. „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2021 r.; raportem nr

OT.423.7.2018 ze stycznia 2020 r. pn. „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 142/2021 z dnia 4 października 2021 roku o projekcie programu „Poprawa jakości opieki okołoporodowej mieszkanek Wrocławia pn. »Pokoje Narodzin«”.