



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 7/2016 z dnia 12 stycznia 2016 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program  
promocyjno-edukacyjny dla potencjalnych rodziców w zakresie  
edukacji przedporodowej w szkole rodzenia z elementami  
profilaktyki uzależnień”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program promocyjno-edukacyjny dla potencjalnych rodziców w zakresie edukacji przedporodowej w szkole rodzenia z elementami profilaktyki uzależnień”.

**Uzasadnienie**

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest brak przedstawienia szczegółów dotyczących planowanych interwencji oraz braki w pozostałych częściach projektu.

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej posiada dobrze zdefiniowany cel oraz pozostające z nim w spójności oczekiwane efekty. Doprecyzowania wymagają natomiast mierniki efektywności, gdyż powinny odnosić się do stopnia realizacji celów.

Populację programu stanowią zarówno kobiety ciężarne, jak i osoby im towarzyszące. W projekcie nie wskazano sposobu kwalifikacji uczestników do programu. Informacja ta powinna zostać uzupełniona, gdyż ustala jasne dla uczestników zasady funkcjonowania programu.

W projekcie nie przedstawiono szczegółów dotyczących planowanych interwencji. Warto to uzupełnić o najważniejsze części, tj. zakres tematyczny prowadzonych zajęć, sposób ich realizacji, osobą odpowiedzialną za prowadzenie kursu. Warto w tym celu posłużyć się aktualnymi wytycznymi towarzystw naukowych.

W tytule projektu odniesiono się do profilaktyki uzależnień, jednak temat ten nie został rozwinięty w dalszej części dokumentu, co warto uzupełnić.

W projekcie powinno się zaplanować monitorowanie i ewaluację z wykorzystaniem wspomnianych odpowiednich mierników, gdyż dopiero ten etap pozwoli ocenić wpływ przeprowadzonych działań na jakość życia uczestniczek i uczestników programu.

Warto także zawrzeć informacje dotyczące wymagań względem realizatora, a także sposobu organizacji programu (trybu zapraszania uczestników, harmonogramu działań oraz sposobu zakończenia udziału w programie).

Budżet przeznaczony na realizację programu powinien zawierać przedstawienie kosztów poszczególnych składowych, tak aby możliwa była jego dokładna weryfikacja. Wątpliwości budzi zaplanowanie współfinansowania programu przez realizatora. Takie działania powoduje niepewność względem zapewnienia udziału całej zaplanowanej grupy uczestników.

**Przedmiot opinii**



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący przygotowania do porodu kobiety ciężarnej i jej osoby towarzyszącej. Roczny budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 21 000 zł, zaś okres realizacji programu to lata 2016-2018.

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 ciężarnej i jej towarzysza do porodu oraz opieki nad dzieckiem. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 - cel strategiczny: poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem: poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3.

W projekcie opisano problem zdrowotny, nie wskazano jednak danych epidemiologicznych dotyczących urodzeń, co warto uzupełnić.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest przygotowanie rodziców do świadomego i aktywnego przeżycia porodu. Dodatkowo wskazano 2 cele szczegółowe, stanowiące uzupełnienie celu głównego.

W projekcie wskazano oczekiwane efekty, które pozostają spójne z celami programowymi. Proszę jednak zwrócić uwagę, że wykonanie kursów, nie jest oczekiwanym efektem, a działaniem możliwym do zrealizowania, zatem zasadne jest jego przeformułowanie. Oczekiwany efekty prowadzenia kursu może stanowić zwiększenie wiedzy i umiejętności uczestników, zwiększenie poczucia bezpieczeństwa i pewności u uczestniczek oczekujących na poród, itp.

W projekcie wskazano mierniki efektywności, jednak odnoszą się one głównie do oceny zgłaszalności do programu. Proszę zwrócić uwagę, że zadaniem mierników efektywności jest określenie stopnia realizacji założonych celów. W celu sprawdzenia stopnia zdobytej wiedzy i umiejętności warto przeprowadzić test z wiedzy dla uczestników przed i po programie. W późniejszym czasie natomiast warto byłoby przeprowadzić badanie u kobiet po porodzie na temat wykorzystania wiedzy z zajęć w trakcie porodu oraz w późniejszej opiece nad dzieckiem.

#### Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie stanowią kobiety ciężarne wraz z osobą towarzyszącą, mieszkające na terenie miasta Zabrze. Rocznie planuje się uczestnictwo 60 par.

W projekcie oszacowano liczebność populacji kobiet w wieku 20-45, która wynosi 31 420 osób. Dane te są zbieżne z danymi GUS.

Projekt nie zawiera kryteriów kwalifikacji do programu. Warto określić, czy program skierowany jest do wszystkich kobiet będących w ciąży, czy też do określonych populacji (np. pierworódek, bądź w ostatnim trymestrze ciąży). Ponadto warto wskazać, czy do udziału w programie będzie konieczne skierowanie od lekarza ginekologa, który stwierdzi jednocześnie brak przeciwwskazań do udziału w programie.

#### Interwencja

W projekcie wskazano, że w ramach programu planuje się wykonanie 6-10 kursów rocznie. Każda z edycji ma trwać miesiąc. Zajęcia będą odbywać się 2 razy w tygodniu po 1,5 godz. Sumarycznie ma to być 12 godz. w ciągu miesiąca.

W projekcie nie określono jakie dokładnie działania będą realizowane w ramach kursu. Brak jest doprecyzowania, czy na zajęcia składać się będą zajęcia teoretyczne i/ lub praktyczne. Ponadto brak jest wskazania, kto będzie odpowiedzialny za prowadzenie kursu oraz jaki dokładnie zakres tematyczny będzie poruszany. Są to istotne informacje, które świadczą o jakości przygotowanego projektu. Zasadne jest zatem ich uzupełnienie.

W określaniu tematyki zajęć warto odnieść się do aktualnych zaleceń towarzystw naukowych. Warto zdefiniować także rolę towarzysza uczestniczki w kursie.

Ponadto proszę zauważyć, że tytuł projektu odnosi się także do profilaktyki uzależnień, która nie została rozwinięta w jego dalszej części. Warto określić sposób prowadzenia tych działań oraz zakres tematyczny, którego będzie dotyczyć.

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

W projekcie nie odniesiono się w sposób prawidłowy do monitorowania i ewaluacji programu. Proszę mieć na uwadze, że jest to ważny element programu, który umożliwia ocenę przebiegu zaplanowanych działań i ich jakości, jak również wskazuje efekty danych interwencji. Ocenę tą warto uwzględnić wykorzystując ocenę zgłaszalności, jakości udzielanych świadczeń i efektywności.

Ocena zgłaszalności może zostać oparta o listy uczestnictwa. Warto, aby uwzględniała także liczbę zgłoszeń do programu oraz odsetek osób, które zrezygnowały z udziału w trakcie jego trwania.

Ocenę jakości udzielanych świadczeń można przeprowadzić z wykorzystaniem wyników ankiet satysfakcji uczestników i/ lub ich pisemnych uwag zgłaszanych do realizatorów.

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

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w otwartym konkursie ofert. W programie nie wskazano warunków jakie musi on spełniać w celu realizacji programu.

W projekcie nie wskazano harmonogramu planowanych działań. Brakuje także informacji o sposobie zapraszania uczestników do udziału w programie, a także o sposobie zakończenia udziału. Warto poinformować uczestników, że udział w programie jest dobrowolny i możliwe jest jego przerwanie na dowolnym etapie.

Całkowity roczny koszt programu został oszacowany na 21 000 zł. W projekcie wskazano koszt jednostkowy. Nie wskazano natomiast poszczególnych składowych kosztorysu, co uniemożliwia jego weryfikację.

Finansowanie programu ma się odbyć na zasadach współpłacenia przez realizatora programu, co może stanowić pewne ograniczenie. Działanie takie, nie daje pewności, czy określona kwota, która ma zostać sfinansowana przez realizatora zostanie zapewniona.

### **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 psychiczne.

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

**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-441-239/2015 „Program promocyjno-edukacyjny dla potencjalnych rodziców w zakresie edukacji przedporodowej w szkole rodzenia z elementami profilaktyki uzależnień” realizowany przez: Miasto Zabrze, Warszawa, styczeń 2016 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w porodu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012 r.