

Fresno County, Kaliforniya'da preterm doğumu önlemek için 17-hidroksiprogesteron kaproat ve diğer girişimlerden faydalanmanın önündeki engelleri anlamak

Subhashini Ladella¹ , Amber Shaver² , Tania Pacheco-Werner³ , Cynthia Cortez⁴ ,
Mallory Novack⁴ , Andrea Wiemann³ , Miriam Kuppermann⁵ 

¹Kaliforniya Üniversitesi, San Francisco-Fresno, Kadın Hastalıkları, Doğum ve Perinatoloji Bölümü, Fresno, CA, ABD

²Kaliforniya Devlet Üniversitesi, Fresno Psikoloji Bölümü, Fresno, CA, ABD

³Kaliforniya Devlet Üniversitesi, Fresno Central Valley Sağlık Politikası Enstitüsü, Fresno, CA, ABD

⁴Kaliforniya Üniversitesi, San Francisco-Fresno, Kadın Hastalıkları, Doğum ve Üreme Bilimi Bölümü, San Francisco, CA, ABD

⁵Kaliforniya Üniversitesi, San Francisco, Kadın Hastalıkları ve Doğum Bölümü, San Francisco, CA, ABD

Özet

Amaç: Preterm doğum, neonatal morbidite ve mortalitenin önde gelen sebeplerinden biridir. Spontan preterm doğum geçmişi, rekürren preterm doğum için bilinen bir risk faktörüdür. Bazı çalışmalarda 17-alfa-hidroksiprogesteron kaproatın (17P) rekürren preterm doğumu %34 azalttığı bulunsa da, kullanımından faydalanamamış birçok kadına bu girişim uygulanmamıştır. Kaliforniya'daki Fresno County'deki preterm doğum oranı ile ilgili 2017 yılındaki eğilimi ve yeni 2020 yılı verileri (sırasıyla %10.1 ve %9.8), eyaletin aynı yıllar için kaydedilen sırasıyla %8.6 ve %8.8'lik verileri ile karşılaştırıldığında anlamlı bir şekilde daha yüksektir. Bu nedenle Fresno County'de, 17P'nin az kullanımının oranlarını ve amaçlarını araştırmayı amaçladık.

Yöntem: 17P kullanımına yönelik engelleri tespit etmeye yardımcı olması amacıyla 2016 Ocak – Aralık ayları arasında Fresno'daki Community Regional Medical Center'da doğum yapan hastaların çelgelerini retrospektif olarak inceledik ve hizmet sağlayıcılar ile hastaların katıldığı anketler yaptık.

Bulgular: Yaş, vücut kitle indeksi, gebelikler arası aralık ve ırk/ etnik köken yönünden kontrol ettikten sonra, özel sigortası olan kadınların devlet sigortası olanlara kıyasla 3 kat daha fazla 17P aldıklarını belirledik (düzeltilmiş olasılık oranı 2.97, %95 GA: 1.6–6.51, p<.001). Ayrıca, 17P'ye uygun olan hastaların yalnızca %23.3'üne bu girişimin uygulandığını bulduk. Anketler, sigorta onay sürecini tamamlamanın ve klinik olarak tavsiye edilen süre içinde tedavi almanın zorluğunun 17P kullanımının önündeki ana engeller olduğunu ortaya koymuştur.

Sonuç: Çalışmamız, rekürren preterm doğumun önlenmesi için 17P girişiminin yetersiz şekilde kullanıldığını ve bu durumun ek-sik prenatal bakım alan ve devlet sigortası olan hastaları orantısız şekilde etkilediğini doğrulamıştır.

Anahtar sözcükler: Preterm doğum, önleme, girişim engelleri, 17-OHP.

Abstract: Understanding barriers to utilization of 17-hydroxyprogesterone caproate and other interventions to prevent preterm birth in Fresno County, California

Objective: Preterm birth is one of the leading causes of neonatal morbidity and mortality. A history of prior spontaneous preterm birth is a known risk factor for recurrent preterm birth. While 17-alpha-hydroxyprogesterone caproate (17P) has been found in some studies to reduce recurrent preterm birth by 34%, many women who could have benefited from its use did not receive this intervention. We sought to investigate the rate of and reasons for underutilization of 17P in Fresno County, California, where the preterm birth rate trend from 2017 and recent 2020 data showed a significantly higher rate at 10.1% and 9.8% respectively, when compared to the state average of 8.6% and 8.8% respectively.

Methods: We conducted a retrospective chart review of patients who delivered at Community Regional Medical Center in Fresno from January to December 2016, and surveys of providers and patients, to help identify barriers to 17P utilization.

Results: After controlling for age, body mass index, interpregnancy interval, and race/ethnicity, we determined that women who had private insurance were 3 times more likely to have received 17P compared to women with public insurance (adjusted odds ratio 2.97, 95% CI: 1.6–6.51, p<.001). We also found that only 23.3% of patients eligible for 17P actually received this intervention. The surveys identified difficulty with completing the insurance approval process and receiving the treatment within the clinically recommended timeline as primary barriers to 17P utilization.

Conclusion: This study confirmed that 17P intervention for prevention of recurrent preterm birth was underutilized and disproportionately affected patients with inadequate prenatal care and those who had public insurance.

Keywords: Preterm birth, prevention, intervention barriers, 17-OHP.

Yazışma adresi: Dr. Subhashini Ladella, Kaliforniya San Francisco-Fresno Üniversitesi, Kadın Hastalıkları ve Doğum Bölümü, Fresno, CA, ABD.

e-posta: Subhashini.Ladella@ucsf.edu / **Geliş tarihi:** 1 Haziran 2021; **Kabul tarihi:** 1 Ağustos 2021

Bu yazının atf künyesi: Ladella S, Shaver A, Pacheco-Werner T, Cortez C, Novack M, Wiemann A, Kuppermann M. Understanding barriers to utilization of 17-hydroxyprogesterone caproate and other interventions to prevent preterm birth in Fresno County, California. Perinatal Journal 2021;29(2):155-164. doi:10.2399/prn.21.0292011

Bu yazının orijinal İngilizce sürümü: www.perinataljournal.com/20210292011

ORCID ID: S. Ladella 0000-0001-7821-5288; A. Shaver 0000-0001-6914-3833; T. Pacheco-Werner 0000-0002-8766-9115;

C. Cortez 0000-0001-7305-338X; M. Novack 0000-0003-3659-1001; A. Wiemann 0000-0002-9722-9471; M. Kuppermann 0000-0002-8074-6923

Giriş

Gebeliğin 37. haftasından önceki doğum olarak tanımlanan preterm doğum, neonatal morbidite ve mortalitenin önde gelen nedenleri arasındadır.^[1] ABD'deki 10 bebekten 1'i preterm olarak doğmaktadır ve 2007'de bildirilen son raporlara göre, tıbbi ve tıbbi olmayan giderler dahil yıllık tahmini maliyeti 26.2 milyar Amerikan dolarıdır.^[2] Ulusal preterm doğum oranı 2014'te %9.57'den 2018'de %10.02'ye yükselmiştir.^[3,4] Kaliforniya'daki Fresno County'nin 2020 doğum istatistikleri verilerine göre preterm doğum oranı %9.8 ile eyaletteki veri olan %8.8'den anlamlı bir şekilde fazladır.^[5]

Preterm doğumun risk faktörleri arasında spontan preterm doğum geçmişi, çoklu gebelikler, yardımcı üreme teknikleri ve kısa servikal uzunluk yer almaktadır.^[6] Afro-Amerikan kadınlarda preterm doğum riski, ırk ayrımcılığı ve sistemsel eşitsizlik gibi katkıda bulunan faktörler nedeniyle neredeyse iki katıdır.^[7] Diğer risk faktörleri arasında maternal enfeksiyonlar, anemi, hipertansiyon, diyabet, gebelikler arası kısa aralık, vajinal kanama, sigara kullanımı, madde bağımlılığı, genç maternal yaş, fetal ve plasental anomaliler ve psikososyal stres etkenleri yer almaktadır.^[6] Belirlenebilen bu risk faktörlerine rağmen, çok sayıda engel hastaların erken tanı, tedavi ve girişimlere erişimlerini kısıtlamaktadır. Bu engeller, yetersiz prenatal bakım, hizmet sağlayıcılar ile hastalar arasındaki iletişimde eksiklikler, sistemsel ırkçılık ve kadınların bakım almasını engelleyen sosyokültürel engeller yer almaktadır, fakat bunlarla sınırlı değildir.^[8]

Progesteronun uterus kontraktilesi üzerinde engelleyici bir etkisi olduğu uzun bir süredir bilinmektedir ve term gebeliğe kadar gebeliğin korunmasında kilit bir rol oynadığı düşünülmektedir. Meis ve ark.'nın 2003 yılında yayınladığı çok merkezli plasebo kontrollü randomize çalışmanın sonuçlarında, spontan preterm doğum geçmişi olan kadınlarda haftalık 17P enjeksiyonları ile rekürren preterm doğumda %34'lük bir azalma sağlandığı bildirilmiştir.^[9] Bu bulgular temelinde Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) ve American Congress of Obstetrics and Gynecology (ACOG), spontan preterm doğum yönünden obstetrik geçmişe sahip olan tekil gebelikli kadınlarda rekürren preterm doğumun önlenmesi için 17P kullanımını onaylamış ve tavsiye etmiştir.^[10]

Çalışmamızın tamamlanmasının ardından, 2019 yılında yayınlanan PROLONG çalışması temelinde 17P'nin etkinliği ile ilişkili yeni bir karışık kanıt ve tartışma ortaya çıktı. PROLONG çalışmasının sonuçlarına ve

FDA kararına karşılık olarak SMFM, hizmet sağlayıcı ve hastalar arasında aydınlatılmış ortak bir kararı takiben yüksek riskli hasta popülasyonunda 17P'nin devam eden kullanımını destekleyen bir açıklama yayınladı. ACOG Uygulama Bildirisi de SMFM'nin yanıtını onayladı.^[11-13] Bunlara ek olarak, Mart 2021'de yayınlanan yeni bir SMFM bildirisi de, yayınlanan "Preterm Doğumu Önlemede Progesteronların Değerlendirilmesi Uluslararası İş Birliği (EPPIC): randomize kontrollü çalışmalardaki bireysel katılımcı verilerinin meta analizi" sonuçlarına yanıt olarak gebeliğin 20 ila 36 6/7. haftasında spontan preterm doğum geçmişi olan tekil gebelikli kadınlarda 17P kullanımını destekledi ve tavsiye etti.^[14,15]

Diğer yerlerde de olduğu gibi Fresno County, California'da da kalıcı ırksal sağlık farklılıkları mevcuttur ve en yüksek preterm doğum oranı Afro-Amerikan kökenli kişilerde (%11.9) en düşük oran ise Beyaz popülasyonda (%7.7) bildirilmiştir. Ayrıca, Fresno County'de doğan bebeklerin sadece %5.6'sı Afro-Amerikan iken, bebek ölümlerinin %25.3'ünü temsil etmektedirler.^[16] Fresno County'deki Afro-Amerikan kökenli kişiler arasında daha yüksek preterm doğum oranının nedeni tam olarak bilinmese de, preterm doğum geçmişi olan kadınlarda 17P girişiminin yetersiz kullanımı bir rol oynayabilir.^[17] Daha önce yapılan bir çalışma, uygun kadınların yarısından daha azına aslında girişim uygulandığını göstermiştir.^[18] Engeller bakımın birçok seviyesinde mevcut olabilir ve bunlar arasında sistem engelleri, hizmet sağlayıcı ile ilişkili engeller ve hasta seviyesindeki engeller yer almaktadır. Bu engellerin bazıları, erken prenatal bakıma erişim eksikliği, hizmet sağlayıcının/hastanın bilgi eksikliği, idare ve hasta ile ilgili masraflar, anlaşma yapma becerisi, zaman ve randevu taahhütleri ve ilaçlara olası advers reaksiyonları içermektedir.^[19,20] Bunlara ek olarak, artık prenatal bakım bir kısmı mevcut girişimleri bilmeyebilen çok çeşitli tıbbi personel tarafından sunulmaktadır.^[18,21]

Fresno County'de anlamlı şekilde artan preterm doğum oranları nedeniyle, 17P kullanımını araştırmayı ve uygun kadınlar arasında 17P'nin yetersiz kullanımına yönelik engelleri anlamayı amaçladık. Ayrıca, servikal yetersizlik için serklaj ve kısa serviks için vajinal progesteron dahil diğer kanıt temelli girişimlerin kullanımını da inceledik. Amaçlarımız özellikle şunlardı: (1) 17P ve diğer girişimlerin teklif edildiği ve uygulandığı uygun kadınların sayısını öğrenmek ve (2) bu tedavilere erişimde hizmet sağlayıcı, hasta ve sistem seviyesindeki engelleri anlamak.

Yöntem

Ocak–Aralık 2016 arasında tıbbi merkezde doğum yapan hastaların çizelgelerini retrospektif olarak inceledik. Araştırılan tıbbi merkez, yılda yaklaşık 5000 doğum ile ilçedeki en büyük Medi-Cal obstetrik hizmet sağlayıcılardan biridir.

Verilerin özeti, hastaların elektronik tıbbi kayıtlarından (ETK) çıkarılmıştır. Preterm doğum geçmişine işaret eden tanı kodlarının ETK belgelerindeki farklılıklar ve kısıtlamalar nedeniyle, preterm doğum geçmişi tanı kodu ve mevcut preterm doğum tanı kodu olan tüm hastalar başlangıç taramamız ve incelememizde yer aldı. Preterm doğum geçmişi kategorisindeki hastaları atlamak için bu şekilde hareket ettik. Bu nedenle başlangıçta, geçmiş ve mevcut preterm doğum tanı kodlarını içeren toplam 1294 hastanın çizelgesi tespit edildi, tarandı ve incelendi.

Detaylı retrospektif çizelge incelemesi ve veri analizi, spontan preterm doğumu takiben spontan preterm doğum geçmişi ve/veya gebeliğin 37. haftasından önce preterm doğumla sonuçlanan erken preterm membran rüptürü geçmişi temelinde 17P için uygun olan tüm tekil gebelikleri içermektedir.

Tıbbi olarak endike preterm doğumlar, çoklu gebelikler ve fetal anomaliler, tıbbi kayıt örneklerine uygulanan çalışma dışı bırakma kriterleriydi. Ayrıca, 17P belgelerinin olmaması nedeniyle bir çizelge ve mevcut veya geçmiş preterm doğumun olmaması nedeniyle altı çizelge olmak üzere inceleme sonrası yedi çizelge çalışma dışı bırakıldı.

Elektronik tıbbi kayıtlardan elde edilen detaylı veri özetleri, demografik özellikleri (maternal yaş, ırk/etnik köken, sigorta hizmeti sağlayıcısı), klinik özellikleri (vücut kitle indeksi [VKİ], gebelikler arası aralık, kısa serviks varlığı), prenatal bakım detaylarını (prenatal bakımın başlatılması, 17P’nin uygulanması, vajinal progesteron, antibiyotikler ve/veya serklaj) ve doğum sonuçlarını (doğumda gestasyonel yaş, yenidoğan doğum ağırlığı ve Apgar skorları) içermektedir.

Bunlara ek olarak, uygun kadınlara 17P uygulanmasını engelleyen operasyonel ve yapısal engelleri ve diğer kanıt tabanlı girişimleri değerlendirmek için hasta ve hizmet sağlayıcı anketleri yapıldı. Çalışma döneminde preterm doğum yapan 15 hasta seçildi. Bu hastalarla, hazırlanan bir anketi kullanan çalışma personeli tarafından telefon üzerinden görüşüldü.

Hizmet sağlayıcı anketleri, çalışmamıza dahil edilen tıbbi merkezdeki doğumların büyük bir kısmından sorumlu olan hekimlerin, lisanslı hemşirelerin, tıbbi asistanların, pratisyen hemşirelerin ve hekim asistanlarının da aralarında bulunduğu prenatal bakım sağlayıcılara uygulandı. Hizmet sağlayıcı anketi, preterm doğum riskinin taranması, mevcut girişimlere yönelik bilgiler ve reçete edilen girişimlerin uygulanması süreci hakkındaki sorulardan oluştu.

Çalışmanın anket bileşenine katılım tamamen gönüllülük esasına dayalı olup, tüm yanıtların anonim kalacağı ve mevcut/gelecekteki sağlık veya çalışma durumu üzerinde hiçbir etkisi olmayacağı garantisi verildi. Kırk bir anket yanıtı alındı.

Anketler, obstetrik hizmet sağlayıcıları, bir perinatologu, kamu sağlığı hemşiresini ve maternal çocuk sağlığı araştırmacılarını içeren bir araştırma ekibi çalışma grubu tarafından oluşturuldu ve tarandı. Anket soruları, ülke çapında 17P hakkındaki benzer araştırmalarda veya diğer preterm doğum girişimlerinde kullanılan diğer standartlaştırılmış anketler temel alınarak oluşturuldu ve düzenlendi.^[22,23] Veri girişi Qualtrics ile yapıldı ve tüm anketler, STATA (StataCorp LLC, College Station, TX, ABD) ve SPSS (IBM Corp., Armonk, NY, ABD) kullanılarak yapıldı.

Maternal özellikler ve 17P kullanımı arasındaki ilişkileri araştırmak için çok değişkenli modeller kullanıldı. Maternal özellikler, girişim uygulanan hastalar ile uygulanmayan hastalar arasındaki farklılıkları tespit etmek için ki kare testi kullanılarak analiz edildi. Ayrıca, 17P uygulanan anneler ile onların preterm doğum sonuçlarına yönelik düzeltilmiş olasılık oranını bulmak için çoklu regresyon kullanıldı.

Bulgular

Çizelge incelememize dahil edilen 1294 kadından 599’u (%46.3) preterm doğum geçmişine, 695’i (%53.7) ise tanı kodlarındaki EMR belge farklılıkları nedeniyle çalışma döneminde mevcut preterm doğuma sahipti. Preterm doğum geçmişi olan hasta örnekleminde 378 (%63.1) hasta spontan preterm geçmişi sahipti ve 17P girişimi için uygunluk kriterlerini karşılıyordu. Spontan preterm doğum geçmişi olan kadınların maternal özellikleri, 17P girişiminin uygulanması ile karşılaştırıldı. **Tablo 1**’de özetlendiği üzere uygun olan bu 378 kadından 88’ine (%23.3) 17P uygulandı.

Tablo 1. Spontan preterm doğum geçmişi olan kadınların özellikleri ile 17P girişimi arasındaki ilişki.

Maternal özellikler	Tüm SPTD olguları	Girişim uygulanan		Ki kare			Girişim uygulanmayan	
	n=378	n	%	n*	Ki	p	n	%
Maternal yaş				378	0.082	0.774		
35 yaşından büyük	334	77	23.1				257	77.0
35 yaşından küçük	44	11	25				33	75.0
VKİ				338	0.028	0.867		
<35 VKİ	274	70	25.6				204	74.5
35+ VKİ	64	17	26.6				47	73.4
Bilinmiyor	40	1	2.5				39	97.5
Kısa gebelikler arası aralık[‡]				348	6.496	0.011		
<18 ay	164	29	17.7				135	82.3
18+ ay	184	54	29.4				130	70.7
Bilinmiyor	30	5	16.7				25	83.3
Maternal ırk / etnik köken				370	7.003	0.072		
AIAN	3	0	0				3	100.0
Asyalı	49	11	22.5				38	77.6
Siyahi/AA	49	6	12.2				43	87.8
Hispanik veya Latin	216	49	22.7				167	77.3
Yerli Havai / PI	3	2	66.7				1	33.3
Beyaz	56	19	33.9				37	66.1
Bilinmiyor	2	1	50				1	50.0
Sigortalı durumu[‡]				366	13.404	0.0002		
Devlet	321	64	19.9				257	80.1
Özel	45	20	44.4				25	55.6
Çeşitli	12	4	33.3				8	66.7
Alınan prenatal bakım[†]				368	6.297	0.012		
Evet	349	88	25.2				261	74.8
Hayır	19	0	0				19	100.0
Bilinmiyor	10	0	0				10	100.0
Prenatal bakım başlangıcı[‡]				223	10.973	0.004		
Birinci trimester	231	73	31.6				158	68.4
İkinci trimester	62	10	16.1				52	83.9
Üçüncü trimester	13	0	0				13	100.0
Bilinmiyor	72	5	6.9				67	93.1
Toplam	378	88	23.3				290	76.7

*Gri renkli düşük n veya bilinmeyen kategoriler, ki kare karşılaştırmalarına dahil edilmemiştir. †17P uygulanan ve uygulanmayan annelerin yüzdesi karşılaştırılabilir anlamlı ki kare bağımsızlık testini göstermektedir (p<0.05). ‡Anlamlı ki kare bağımsızlık testini göstermektedir (p<0.01).

Çalışma grubumuzda, prenatal bakım almayan kadınlara (n=19, %0, p<0.05) kıyasla prenatal bakım alan kadınlarda (n=88, %25.2) 17P daha fazla uygulanmıştı. Girişim, prenatal bakımı ikinci trimesterde başlayan (%16.1) veya 17P uygulaması için gestasyonel yaş zamanını kaçırdıklarında prenatal bakımı üçüncü trimesterde başlayan kadınlara kıyasla prenatal bakımı birinci trimesterde başlayan kadınlarda (%31.6) daha sıkı (p<0.01).

17P tedavisi ilişkisi, gebelikler arası aralığı 18 ay veya daha fazla olan kadın grubunda (%29.4) gebelikler arası aralığı 18 aydan daha az olan kadınlardan (%17.7, p<0.05) daha yüksekti. Bunlara ek olarak, 17P kullanımı özel sigortası olan kadınlarda (%44.4) devlet sigortası olanlardan (%19.9, p<0.001) daha fazlaydı.

Maternal yaş, VKİ, gebelikler arası aralık (GAA), etnik köken ve sigorta durumu için çok değişkenli lojistik

Tablo 2. Seçili maternal özellikler ile 17P’nin uygulanması arasındaki ilişki için düzeltilmiş olasılık oranları (n=358).

Maternal özellikler	aOR	%95 GA alt	%95 GA üst	p
Maternal yaş 35+	1.169	0.518	2.64	0.707
VKİ 35+	1.152	0.591	2.244	0.678
Kısa gebelikler arası aralık <18 ay	0.682	0.394	1.18	0.171
Maternal ırk / etnik köken				
Asyalı	0.56	0.216	1.451	0.233
Siyahi veya Afro-Amerikan	0.356	0.111	1.14	0.082
Hispanik veya Latin	0.661	0.317	1.376	0.268
Beyaz	REF			
Sigortalı durumu				
Devlet	REF			
Özel*	2.739	1.281	5.855	0.009

*p<0.01 değerinde anlamlılık belirtir. aOR: düzeltilmiş olasılık oranı; REF: referans kategorisi.

regresyon analizi yapıldı (**Tablo 2**). Sonuçlarımız, özel sigortası olan hastaların devlet sigortası olan hastalardan iki kattan fazla 17P aldığını göstermektedir (düzeltilmiş olasılık oranı=2.74, %95 GA: 1.98–6.51, p=0.009).

Spontan preterm doğum geçmişi olan annelerin aldığı çeşitli tedavilerin özeti **Tablo 3**’te sunulmuştur. Spontan preterm doğum geçmişi olan toplam 378 kadının 121’ine (%32.0) üç girişimden biri veya daha fazlası uygulanmıştır (17P, vajinal progesteron veya serklaj). Spontan preterm doğum geçmişi olan bu kadınların 78’ine (%20.6) sadece 17P ve 88’ine (%23.3) ya sadece 17P, ya 17P ve serklaj ya da 17P ve vajinal progesteron uygulanmıştır. Sadece küçük bir kısmına (%2.7) diğer girişimlerle birlikte 17P uygulanmıştır. Herhangi bir girişim veya tedavi uygulanmayan annelerin toplam sayısı 257 (%68.0) idi.

17P için uygun olan 378 kadının 290’ına (%76.7) 17P uygulanmadı (**Tablo 1**). **Şekil 1**’de, elektronik tıbbi kayıtlarda belgelendiği üzere uygun kadınlara çeşitli nedenlerle 17P’nin uygulanmama sıklığı gösterilmektedir (n=290). Girişimin uygulanmamasına yönelik en yaygın bildirilen nedenler arasında uygun zamanı kaçırmak (%14.8), tedavinin hastalar tarafından reddedilmesi (%6.2) veya sigorta onayının reddi (%2.8) yer almıştır. Ancak, %73.5’inde tıbbi kayıtlarda girişim uygulanmamasının belgelenmiş bir nedeni yoktu veya bilinmeyen bir nedendi.

Hizmet sağlayıcı anketi ve çizelge incelemesinde belirtildiği üzere 17P uygulanması süreci ve bu süreç önündeki engeller **Şekil 2**’de ayrıntılı şekilde açıklanmıştır. Hizmet sağlayıcı anketine birçok türde sağlık hizmeti sağ-

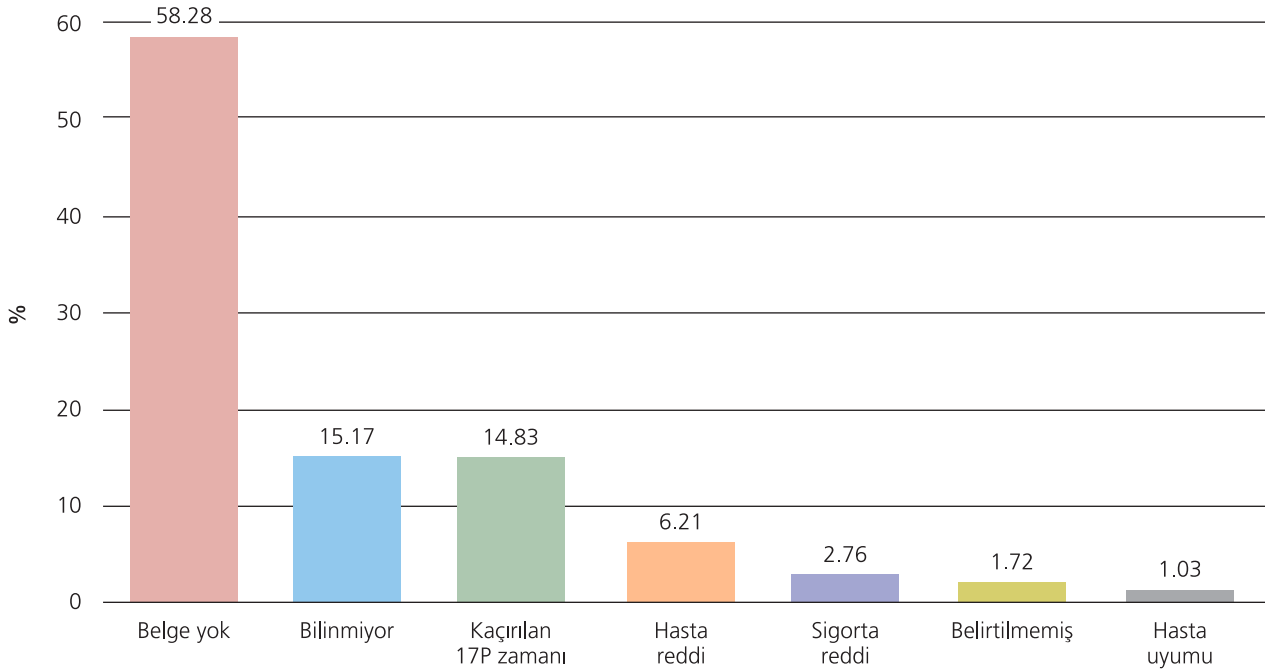
layıcısı yer almıştır: hekimler ankete katılan hizmet sağlayıcı örnek popülasyonunun %32’sini (n=13) oluştururken, kalan katılımcılar ise diğer klinik personel ve ofis yöneticileri olmuştur. Uygun kadınlara 17P reçete etmeme-yeye yönelik hizmet sağlayıcı anketi yanıtları (**Şekil 2**), girişim hakkında bilgi sahibi olmamayı (%17), hastanın bakıma geç başlamasını (%15), preterm doğumu önlemede 17P’nin etkinliği hakkında yeterli kanıt olmamasını (%5) ve hastaların tedaviye uyumsuzluğunu (%5) içermiştir.

Tartışma

Çalışmamızın sonuçları, 17P için uygun olan toplam 378 kadının %76.7’sine (n=290) 17P girişiminin uygulanmadığını göstermektedir. 17P’nin tüm faydalarından yararlanabilmek için, uygun hastaların hizmet sağlayıcı, hasta ve sistem engelleri ile ilgili birçok engelle sahip bir yolda ilerlemesi gerekmektedir. Büyük bir sınırlayıcı olarak bu süreçteki ilk adım, prenatal bakı-

Tablo 3. Spontan preterm doğum geçmişi olan anneler için girişim özeti.

Girişim türü	n	%
Sadece 17P	78	20.6
Sadece vajinal progesteron	14	3.7
Sadece serklaj	15	4.0
17P ve serklaj	7	1.9
17P ve vajinal progesteron	3	0.8
Serklaj ve vajinal progesteron	4	1.1
Hiçbiri	257	68.0
Toplam	378	



Şekil 1. Uygun hastaların (spontan preterm doğum geçmişi) 17P alınmasının nedenleri.

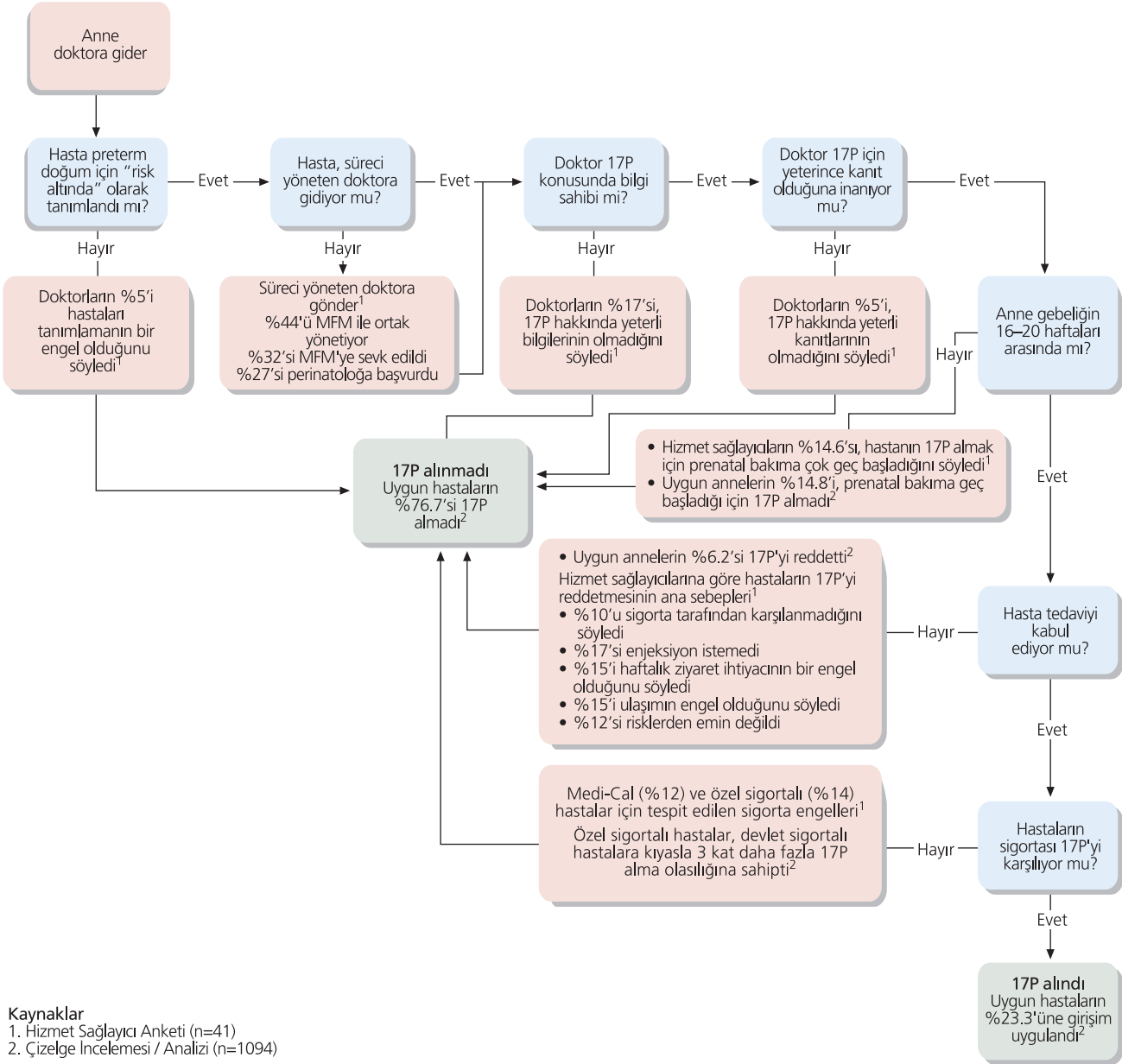
mın başlatıldığı gestasyonel yaşın ardından risk altındaki annelerin tespit edilmesidir. Prenatal bakıma geç kalan gebeler, girişimlerin uygulanması için uygun olan fırsatı kaçırmıştır. Burada büyük bir sınırlayıcı faktör olarak tanımlanan geç prenatal bakım, Cross-Barnet ve ark. tarafından Medicaid hasta popülasyonunda 17P'nin yetersiz kullanımı için önemli bir sebep olarak bildirilmiştir.^[24] Birçok çalışma 17P'nin preterm doğumu önlemedeki etkinliğini araştırırsa da, çok az sayıda çalışma 17P'nin uygulanmasına yönelik potansiyel engelleri anlamaya çalışmaktadır. 17P'nin etkili kullanımı, hasta, hizmet sağlayıcılar ve sağlık sistemini içeren çok çeşitli bakım seviyelerindeki faktörlere bağlıdır.

Kullanıma yönelik engeller

Uygun kadınların %73.5'inin tıbbi kayıtlarda girişim uygulanmamasının belgelenmiş bir nedeninin olmaması veya bilinmeyen bir neden olması, hizmet sağlayıcıların yetersiz belgelemesine veya 17P'nin faydalı kullanımına yönelik detaylı bir tartışmanın olmamasına işaret edebilir. Çalışmanın incelediği tıbbi kuruluşdaki elektronik tıbbi kayıt sisteminin belgeleme sürecindeki çelişiklere yönelik sorunlara da işaret ediyor olabilir.

Başlangıçtaki prenatal karşılama vizitinde tüm hastalar preterm doğum riski yönünden taranmamış olabilir, ancak hastaların tespit edilmesinin bir engel olduğunu söyleyen az sayıda doktor tespit ettik (%5). Bu küçük yüzde, topluluktaki çeşitli hizmet sağlayıcı uygulama bakım modellerini yansıtmaktadır çünkü hastalar preterm doğum yönünden yüksek riskli olarak tespit edildiğinde, çoğu olguda hastalar bir uzmanla ortak olarak yönetilmektedir veya gebeliklerinin kalan süresi boyunca yüksek risk uzmanı ile prenatal bakıma sevk edilmektedir. Hastalar olası girişimleri tartışmak için önce uzman hizmet sağlayıcı ile görüştüğünde hizmet sağlayıcı eksiklikleri süreyi geciktirebildiğinden, bu durum tek başına girişim için olası bir engel teşkil etmektedir. Ankete katılan hizmet sağlayıcılarının %15'i, bakıma geç başlamayı bir engel olarak tanımlamıştır ve bu ilginç bir gözlemdir, çünkü prenatal bakıma geç başlama nedeniyle hastaların %15'ine girişimin uygulanmadığını tespit eden çizelge inceleme bulguları ile uyumludur.

Hem hizmet sağlayıcı anketi hem de çizelge incelemelerinde en sık tanımlanan engel, girişim için sigorta kapsamının olmamasıydı. Bu, hem teklif edildiğinde tedaviden vazgeçen hastalar tarafından algılanan bir engel



Şekil 2. 17-OHPC'nin uygulanmasının önündeki sağlık arayışı engelleri.

hem de devlet sigortası olan hastalar için gerçek bir engeldi. Hizmet sağlayıcıların algısı ise, bazı özel sigortalıların her zaman tedavi masraflarını karşılamayabileceği düşünüldüğünde özel sigortalı anneler için daha fazla engel olduğu yönündeydi. Fakat nihayetinde, özel sigortası olanların devlet sigortası olanlara kıyasla engelleri daha fazla aşabildiği görülmektedir.

17P girişimi karşılanırsa da, devlet sigortası olan anneler için bir tutarsızlık da mevcuttur. Hastalar arasında girişime uygun olmayacakları yönünde bir algı vardı. Çalışma sonuçlarımız, özel sigortalı hastaların kendilerine uygulanan girişimi sonlandırmasının daha olası olduğunu göstermektedir. Hizmet sağlayıcı grubu anket sonuçlarımızdan alınan geri bildirimleri temel alan ve çalışma-

mızda tanımlanan bu sigorta engelleri, özel sigortalı olanlara kıyasla devlet sigortası olan hastaların daha büyük bir kısmına 17P girişiminin uygulandığını bildiren Danilack ve ark.'nın bildirdiği hizmet sağlayıcı engelleri ile zıtlık içindedir.^[18]

Sigorta kapsamı eksikliğini, sigorta kısıtlamalarını ve uygun hastalar için önceden izin almaya yönelik kullanıcı dostu olmayan süreçleri içeren sistem seviyesinde engeller mevcuttu. Bu engeller, 17P girişiminin uygulanmasını optimize etmede hizmet sağlayıcının bakım seviyesini olumsuz şekilde etkilemiştir. Bu nedenle, hizmet sağlayıcıların büyük bir çoğunluğunun bu hastaları uzman bakıma yönlendirdiği ve bazen de bu durumun girişimin başlatılmasında gereksiz gecikmelere yol açabileceği görülmüştür.

Çizelge incelemeleri ve hasta değerlendirmeleri, 17P'nin yetersiz kullanımına yönelik hasta engellerinde bazı diğer nedenlere de ışık tutmuştur. ETK belgelerine göre hastalara 17P uygulanmasının nedenleri arasında hasta reddi (%6.2), uygun gestasyonel yaş süresinin kaçırılması (%14.9), sigorta reddi (%2.8), bazı hastaların uygunluk kriterlerini karşılamaması (%1.7) ve bazı hastaların uyumsuzluğu (%1.1) yer almıştır. Uygun hastaların %73.5'inin elektronik kayıtlarında girişim uygulanmasına yönelik hiçbir belgelenmiş nedenin olmaması yine ETK belgelerindeki eksikliğe işaret etmektedir.

Hastaların girişimi reddetme eğiliminin nedenlerinden birinin de, gebelik geçmişlerinden etkilenmiş olduklarıdır. Bebekleri yenidoğan yoğun bakım ünitesinde daha kısa süre kalan veya bebekleri yenidoğan yoğun bakım ünitesine yatırılmayan ve miada yakın preterm doğum geçmişleri olan annelerin 17P girişimini reddetmesi daha olasıydı. Bu durum büyük olasılıkla hastanın, preterm doğum geçmişinin sadece rekürren preterm doğum riskini artırmakla kalmayıp aynı zamanda neonatal morbidite ve mortaliteyi artırarak daha preterm bir gebelikte meydana gelebileceği bilgisinin ve farkındalığının olmayışına kıyasla ikinci sıradadır. Bu nedenle, 17P'nin sadece rekürren preterm doğumu engellemede değil aynı zamanda advers perinatal veya neonatal sonuçları azaltmada da önemli olduğuna dair genel algı eksikliği olduğu görülmektedir. Prematürüitenin advers uzun vadeli komplikasyonlarına yönelik bilgi ve farkındalık eksikliğinden doğan bu hasta engelleri, Kalata ve ark. tarafından yayınlanan sonuçlar ile karşılaştırılabilir. Söz konusu çalışmada, hastanın bilgi ve farkındalığının olmamasının girişime yönelik engellerin önde gelen nedeni olduğu tespit edilmiştir ve bu durum,

preterm doğumun önlenmesine yönelik mevcut girişimlerin önemine ilişkin olarak hizmet sağlayıcıların yetersiz danışmanlık sağlamasına işaret etmektedir.^[25]

Hizmet sağlayıcı ve hasta anketlerinden alınan geri bildirimler ve elektronik tıbbi kayıt belgeleri, haftalık enjeksiyon güçlüğü, hastalara maliyeti ve haftalık klinik randevularda ulaşım ve çocuk bakımı ile ilgili sorunlar gibi başka nedenleri de ortaya koymuştur. Çalışmamızdaki bu hasta engelleri, zaman taahhüdü, özellikle klinik randevuların uzunluğu ve 17P enjeksiyonunun güvenliği ile ilgili endişeleri hastaların girişimi reddetmesinin ana nedenleri olarak bildiren Kalata ve ark.'nın çalışmasıyla birbirine zıttır.^[25]

Sonuç

Çalışmamız, Kaliforniya'daki Fresno County'de rekürren preterm doğumun önlenmesi için 17P girişiminin anlamlı şekilde yetersiz kullanıldığını ve yetersiz veya geç prenatal bakım alan yüksek oranda hastalara ek olarak devlet sigortası olan hastaları orantısız şekilde etkilediğini doğrulamıştır. 17P'nin kullanımının önündeki engeller, hizmet sağlayıcı, hasta ve sistem seviyelerinde tespit edilmiştir. 17P'nin kullanımının önündeki bu engellerin bazılarını aşmaya yönelik bir yaklaşım da, preterm doğumla ilişkili advers neonatal sonuçlara yönelik hizmet sağlayıcı ve hasta bilgilerini ve farkındalığını artırmak ve onları preterm doğumun önlenmesi için bakım ve girişime yönelik kullanılabilir kaynaklar konusunda eğitmektir. Sistem seviyesindeki engelleri ele almaya ilişkin çözümlerden biri de, sigorta onaylama sürecini kolaylaştırmak ve bakım ve girişimler için klinikteki takipleri zamanında yapmakta zorlanabilecek yüksek riskli hastalar için obstetrik bakım amacıyla evde hemşire ziyaretlerini başlatmak üzere sigorta şirketlerinden destek almak olacaktır.^[18,24] Topluluk ve sistem içinde preterm doğumun advers uzun vadeli komplikasyonlarına ilişkin bilgi ve farkındalığı artıracak eğitim aracılığıyla bu engelleri ele almaya yönelik organize ve sistemik yaklaşım, preterm doğum oranlarını azaltmaya yardımcı olabilir.

Uygulama ve/veya Politika Önerileri

Preterm doğum, kamu sağlığı sektöründe önemli bir olumsuz etkiye sahiptir. Preterm doğum, daha düşük sosyoekonomik popülasyon grubunda orantısız bir şekilde gerçekleşmektedir ve bunun sonucunda kamu destekli sağlık sigorta sistemi için önemli bir tıbbi masraf yükü oluşmaktadır.

Bu preterm bebeklerde uzun vadeli advers sağlık sorunları olabileceğinden, masraflar anlık tıbbi maliyetlerin çok ötesine geçmektedir. Bakımın toplum seviyesinde kamu sağlığı politikalarının ve stratejilerinin geliştirilmesi ve hayata geçirilmesi sonuçları iyileştirebilir ve toplumsal maliyetleri azaltabilir. Önlemeye yönelik girişimlerin başlatılmasıyla preterm doğum riski altındakilerin erken tanınması ve tespiti, yüksek riskli hasta popülasyonu için advers gebelik sonuçlarını azaltmaya yardımcı olabilir.

Fon Desteği: Bu çalışma herhangi bir resmi, ticari ya da kar amacı gütmeyen organizasyondan fon desteği almamıştır.

Etik Standartlara Uygunluk: Yazarlar bu makalede araştırma ve yayın etiğine bağlı kaldığını, Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'na ve fikir ve sanat eserleri için geçerli telif hakları düzenlemelerine uyulduğunu ve herhangi bir çıkar çatışması bulunmadığını belirtmiştir.

Kaynaklar

- Center for Disease Control and Prevention. Infant mortality. [Internet]. Washington, DC: CDC; 2019. [cited 2020 July 21]. Available from: <https://www.cdc.gov/reproductivehealth/maternalinfanthealth/infantmortality.htm>
- March of Dimes. The impact of premature birth on society. [Internet]. Arlington, VA: March of Dimes; 2015. [cited 2020 July 21]. Available from: <https://www.marchofdimes.org/mission/the-economic-and-societal-costs.aspx>
- Martin JA, Osterman MJK. Describing the increase in preterm births in the United States, 2014–2016. NCHS Data Brief 2018;(312):1–8. [PubMed]
- March of Dimes. A profile in prematurity in United States. [Internet]. Arlington, VA: March of Dimes; 2019. [cited 2020 December 19]. Available from: <https://www.marchofdimes.org/peristats/tools/prematurityprofile.aspx?reg=99>
- March of Dimes. Preterm: Fresno city and California, 2014–2018. [Internet]. Arlington, VA: March of Dimes; 2020. [cited 2020 December 19]. Available from: <https://www.marchofdimes.org/Peristats/ViewSubtopic.aspx?reg=0627000&top=3&stop=60&lev=1&slev=5&obj=1&cmp=06>
- Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development. What are the risk factors for preterm labor and birth? [Internet]. Rockville, MD: NICHD; 2017. [cited 2017 January 31]. Available from: https://www.nichd.nih.gov/health/topics/preterm/conditioninfo/who_risk
- Mendez DD, Hogan VK, Culhane JF. Institutional racism, neighborhood factors, stress, and preterm birth. Ethn Health 2014;19:479–99. [PubMed] [CrossRef]
- Moore ML, Ketner M, Walsh K, Wagoner S. Listening to women at risk for preterm birth: their perception of barriers to effective care and nurse telephone interventions. MCN Am J Matern Child Nurs 2004;29:391–7. [PubMed] [CrossRef]
- Meis PJ, Klebanoff M, Thom E, Dombrowski M, Sibai B, Moawad A, et al.; National Institute of Child Health and Human Development Maternal-Fetal Medicine Units Network. Prevention of recurrent preterm delivery by 17 alpha-hydroxyprogesterone caproate. N Engl J Med 2003;348:2379–85. [PubMed] [CrossRef]
- Committee on Practice Bulletins—Obstetrics, The American College of Obstetricians and Gynecologists. Practice bulletin No. 130: Prediction and prevention of preterm birth. Obstet Gynecol 2012;120:964–73. [PubMed] [CrossRef]
- Blackwell SC, Gyamfi-Bannerman C, Biggio JR Jr, Chauhan SP, Hughes BL, Louis JM, et al. 17-OHPC to prevent recurrent preterm birth in singleton gestations (PROLONG Study): a multicenter, international, randomized double-blind trial. Am J Perinatol 2020;37:127–36. [PubMed] [CrossRef]
- FDA, SMFM and ACOG respond to PROLONG study results: Does IM 17-OHPC impact preterm delivery? [Internet]. ObG Project website; 2021. [cited 2020 July 21]. Available from: <https://www.obgproject.com/2019/10/25/prolong-study-results-and-the-smfm-response-does-im-17-ohpc-impact-preterm-delivery/>
- Society for Maternal Fetal Medicine (SMFM). SMFM responds to the FDA's proposal that Makena and generic equivalents be withdrawn from the market. [Internet]. Washington, DC: SMFM; 2020. [cited 2020 December 16]. Available from: https://s3.amazonaws.com/cdn.smfm.org/media/2543/Makena_10.5.pdf
- Society for Maternal Fetal Medicine. SMFM Statement: Response to EPPPIC and considerations for the use of progesterogens for the prevention of preterm birth. [Internet]. Washington, DC: SMFM; 2020. [cited 2020 March 30]. Available from: <https://s3.amazonaws.com/cdn.smfm.org/publications/383/download-d37b137ec0d26f8c268933be6800dd27.pdf>
- EPPPIC Group. Evaluating Progesterogens for Preventing Preterm birth International Collaborative (EPPPIC): meta-analysis of individual participant data from randomised controlled trials. Lancet 2021;397(10280):1183–94. [PubMed] [CrossRef]
- Central Valley Health Policy Institute. Determinants of infant mortality in Fresno County. [Internet]. Fresno, CA: California State University; 2015. [cited 2020 July 20]. Available from: <http://www.fresnostate.edu/chhs/cvhipi/documents/AAIM%201-7-2016%20Final.pdf>
- Yee L M, Liu LY, Sakowicz A, Bolden JR, Miller ES. Racial and ethnic disparities in use of 17-alpha hydroxyprogesterone caproate for prevention of preterm birth. Am J Obstet Gynecol 2016;214:374.e1–6. [PubMed] [CrossRef]
- Danilack V, Hosmer J, Littman L, Frost J, Clyne A, O'Brien J. Provider perceived barriers to 17P use to prevent recurrent preterm births [21E]. Obstet Gynecol 2018;131:57S–58S. [CrossRef]
- Bousleiman SZ, Rice MM, Moss J, Todd A, Rincon M, Mallett G, et al.; Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development Maternal-Fetal Medicine Units Network. Use and attitudes of obstetricians toward 3 high-risk interventions in MFMU Network hospitals. Am J Obstet Gynecol 2015;213:398.e1–11. [PubMed] [CrossRef]

20. Orsulak MK, Block-Abraham D, Gee RE. 17--hydroxyprogesterone caproate access in the Louisiana Medicaid population. *Clin Ther* 2015;37:727–32. [PubMed] [CrossRef]
21. Armstrong J, Meis P. Clinical, family, and cost outcomes of preterm births: An overview of the problem and prevention opportunities. *J Clin Outcomes Management* 2007;14:547–53.
22. Baker E, Hunter T, Okun N, Farine D. Current practices in the prediction and prevention of preterm birth in patients with higher-order multiple gestations. *Am J Obstet Gynecol* 2015;212:671.e1–7. [PubMed] [CrossRef]
23. Sannisto T, Kosunen E. Initiation of postpartum contraception: a survey among health centre physicians and nurses in Finland. *Scand J Prim Health Care* 2009;27:244–9. [PubMed] [CrossRef]
24. Cross-Barnet C, Benatar S, Courtot B, Hill I, Johnston E, Cheeks M. Inequality and Innovation: Barriers and Facilitators to 17P Administration to Prevent Preterm Birth among Medicaid Participants. *Matern Child Health J* 2018;22:1607–16. [PubMed] [CrossRef]
25. Kalata M, Teter K, Wagner L, Swarr V, Witzeman K. Understanding barriers to uptake of 17 alpha-hydroxyprogesterone caproate (17-OHP) in women with history of preterm birth. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2021;34:541–6. [PubMed] [CrossRef]

Bu makalenin kullanım izni Creative Commons Attribution-NoCommercial-NoDerivs 4.0 Unported (CC BY-NC-ND4.0) lisansı aracılığıyla bedelsiz sunulmaktadır.

Yayıncı Notu: Yayıncı, bu makalede ortaya konan görüşlere katılmak zorunda değildir; olası ticari ürün, marka ya da kurum/kuruluşlarla ilgili ifadelerin içerikte bulunması yayıncının onayladığı ve güvence verdiği anlamına gelmez. Yayıncının bilimsel ve yasal sorumlulukları yazar(lar)ına aittir. Yayıncı, yayınlanan haritalar ve yazarların kurumsal bağlantıları ile ilgili yargı yetkisine ilişkin iddialar konusunda tarafsızdır.