



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 165/2013 z dnia 10 czerwca 2013 r.
o projekcie programu „Po radosne macierzyństwo”
(powiat Raciborski)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Po radosne macierzyństwo” powiatu raciborskiego.

Uzasadnienie

Projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Wśród świadczeń objętych programem zaplanowano interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane przez ekspertów. Oszacowano koszty jednostkowe (95 zł w 2013 roku) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu (346 650 zł w latach 2013-2016). Projekt zakłada także przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

Jednocześnie, za wskazaniem Rady, sugeruję rozważenie rozszerzenia populacji objętej programem o kobiety planujące ciążę.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny z zakresu zapobiegania i wczesnego wykrywania zakażenia toksoplazmozą i cytomegalowirusem u kobiet ciężarnych, mieszkanek powiatu raciborskiego (około 600 – 900 kobiet rocznie). Celem głównym programu jest poprawa zdrowia i związanej z nim jakości życia ciężarnych mieszkanek powiatu raciborskiego i ich poczętego potomstwa, zmniejszenie różnic w dostępie do specjalistycznych świadczeń zdrowotnych, jak również zwiększenie świadomości zdrowotnej. Autorzy zakładają wykonanie bezpłatnych badań na oznaczenie antygenu TOXO+CMV w klasie IgM i IgG (toksoplazmoza i cytomegalia) oraz edukację uczestniczek programu i ich rodzin w zakresie profilaktyki. Program ma być realizowany od 1 kwietnia 2013 do 31 grudnia 2016 roku. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 346 650 zł.

Problem zdrowotny

Wirus cytomegalii (CMV) należy do rodziny herpeswirusów. Jest patogenem ludzkim. Zakażenie ma przebieg łagodny z wyjątkiem pacjentów z upośledzoną odpornością i noworodków. CMV jest jednym z najbardziej rozpowszechnionych wirusów na świecie. Występowanie wirusa ocenia się na 40 do 90% zależnie od regionu.

CMV jest najczęstszą przyczyną zakażeń wrodzonych u dzieci. Wrodzone zakażenie CMV występuje w przypadku 0,1% - 1% urodzeń. W większości krajów, w tym również w Polsce, nie prowadzi się rutynowych badań w kierunku CMV u kobiet ciężarnych.

Toxoplasma gondii jest pierwotniakiem, pasożytem wewnątrzkomórkowym, bardzo często występującym u ludzi, w niektórych krajach ponad 50% ludzi jest zakażona tym patogenem.



U osób z prawidłowo funkcjonującym układem immunologicznym toksoplazmoza przebiega na ogół bardzo łagodnie, jednak zakażenia płodu oraz osób z upośledzoną odpornością, mogą być ciężkie. Pasożyt może zarażać wszystkie stałocieplne zwierzęta, w tym człowieka, żywicielem pierwotnym są kotowate. Zwierzęta zarażają się spożywając zakażone mięso, przez kontakt z odchodami kotów oraz drogą wertykalną. Najczęstszą drogą zakażenia u ludzi jest spożywanie surowego lub niedogotowanego mięsa lub surowych warzyw.

Zakażenie płodu jest wynikiem transmisji pierwotniaka przez łożysko w czasie ostrej fazy choroby. Częstość występowania i ciężkość objawów wrodzonej toksoplazmozy zależy od wielu czynników takich jak okres ciąży, w którym matka uległa zakażeniu, zjadliwość szczepu pasożyta, wielkość dawki zakażającej i stan układu odpornościowego matki. Większość noworodków z wrodzoną toksoplazmozą nie ma tuż po urodzeniu klinicznych objawów choroby – rozwijają się one później. Konsekwencje choroby mogą być bardzo poważne: obumarcie płodu, wodogłowie, mikrocefalia, zapalenie mózgu, zwapnienia wewnątrzczaszkowe, zapalenie siatkówki i naczyńiówki, utrata wzroku, drgawki, opóźnienie rozwoju psychomotorycznego.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23.09.2010 w sprawie standardów postępowania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem, badanie w kierunku toksoplazmozy (IgG, IgM) jest refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Badanie w kierunku cytomegalii może zostać zlecone w ramach dodatkowych świadczeń zdrowotnych o charakterze profilaktycznym lub diagnostycznym, jeżeli stan zdrowia ciężarnej lub wyniki wcześniej przeprowadzonym badań wskazują na możliwość wystąpienia powikłań lub patologii ciąży, porodu i połogu i wtedy również jest refundowane ze środków publicznych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Podsumowanie rekomendacji i wytycznych w zakresie zapobiegania i wczesnego wykrywania toksoplazmozy i cytomegalii u kobiet ciężarnych

Toksoplazmoza

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne zaleca wykonywanie badań w kierunku toksoplazmozy (IgG i IgM) do 10 tygodnia ciąży oraz powtórzenie badania u kobiet z ujemnym wynikiem w I trymestrze między 21 a 26 tygodniem ciąży.

The UK National Screening Committee i American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) nie zalecają badań przesiewowych w kierunku toksoplazmozy. The Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada nie zaleca rutynowego screeningu w kierunku toksoplazmozy w populacji kobiet ciężarnych niskiego ryzyka. Podkreśla, że przesiewowe badania serologiczne powinny być oferowane wyłącznie kobietom, które uważa się za narażone na pierwotne zakażenie toksoplazmozą.

Cytomegalia

Centers for Disease Control and Prevention (CDC), The Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, The UK National Screening Committee i American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) nie zalecają rutynowego screeningu w kierunku CMV dla kobiet ciężarnych. Część wytycznych dopuszcza możliwość badań przesiewowych w grupie kobiet, u których występują objawy grypopodobne lub badanie USG sugeruje

zakażenie CMV . Rekomenduje się przestrzeganie zaleceń higienicznych oraz informowanie o CMV kobiet w ciąży i tych planujących ciążę.

Podsumowanie wyników badań:

Wyniki przedstawione w programie zapobiegania wrodzonej toksoplazmozie, polegającym na serologicznych badaniach przesiewowych kobiet ciężarnych w Słowenii sugerują, że uzyskane w badaniu rezultaty są większe niż koszty przeprowadzonych badań przesiewowych w kierunku toksoplazmozy w ciąży. Kobiety powinny być zawsze badane na początku ciąży, a w przypadku uzyskania wyniku seronegatywnego, badania powinny być ponownie wykonywane w drugim i trzecim trymestrze.

Ze względu na dokładnie poznany sposób transmisji *Toxoplasma gondii* i jasno sprecyzowane zalecenia higieniczne, zwłaszcza dla kobiet w ciąży, istotną rolę w zapobieganiu toksoplazmozy powinna odgrywać edukacja zdrowotna.

Wyniki badań sugerują, że edukacja zdrowotna oparta na intensywnym poradnictwie dla kobiet ciężarnych może zredukować ryzyko zakażenia toksoplazmozą wrodzoną.

Na podstawie badań można również stwierdzić, że interwencje higieniczne takie jak: mycie rąk, używanie rękawic ochronnych, unikanie kontaktu z małymi dziećmi - mogą być bardzo skuteczne w zapobieganiu zarażeniu CMV.

Podsumowanie opinii ekspertów:

Toksoplazmoza i cytomegalia to infekcje, które mogą powodować istotną zachorowalność i chorobowość u noworodka, a także patologiczny przebieg ciąży z jej utratą włącznie.

Badania na oznaczenie antygenu TOXO+CMV w klasie IgM i IgG (toksoplazmoza i cytomegalia) powinny być prowadzone, ponieważ ich celem jest zmniejszenie liczby dzieci z wrodzoną patologią wywołaną zakażeniem matki toksoplazmozą lub cytomegalowirusem. Ekspert w dziedzinie ginekologii i położnictwa uważa, że zasadne byłoby objęcie programem również kobiet planujących ciążę, bowiem w tych przypadkach istnieje największa korzyść z przeprowadzonych badań.

Omawiany problem zdrowotny ma bardzo duży wpływ na stan zdrowia populacji, gdyż aktywna infekcja u matki może spowodować infekcję płodu i noworodka.

Omawiany problem zdrowotny ma istotny wpływ na stan zdrowia pojedynczego beneficjanta, gdyż chory płód lub noworodek oznacza w przyszłości chore dziecko, które będzie wymagało długotrwałego leczenia i rehabilitacji.

Wnioski z oceny programu Powiat Racibórz

Zakres opiniowanego programu wpisuje się w priorytet: „Poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3” rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 roku w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz cel operacyjny 7. Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015: „Poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem”.

Program powiatu raciborskiego z zakresu zapobiegania i wczesnego wykrywania zakażeń toksoplazmozą i cytomegalowirusem u kobiet ciężarnych ma na celu poprawę zdrowia i związanej z nim jakości życia ciężarnych mieszkanek powiatu raciborskiego i ich poczętego potomstwa oraz zmniejszenie różnic w dostępie do specjalistycznych świadczeń zdrowotnych, jak również świadomości zdrowotnej. Program jest skierowany do ciężarnych mieszkanek powiatu . Autorzy planują objąć programem około 600 – 900 kobiet rocznie. Zakłada się wykonanie bezpłatnych badań na oznaczenie antygenu TOXO+CMV w klasie IgM i IgG (toksoplazmoza i cytomegalia) oraz edukację uczestniczek programu i ich rodzin

w zakresie profilaktyki. Nie podano jednak, w jaki sposób będzie prowadzona edukacja zdrowotna, kto będzie ją prowadził oraz jaka będzie jej dokładna tematyka.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej.

Zaplanowano monitorowanie i ewaluację (w zakresie oceny jakości świadczeń w programie sugeruje się np. przeprowadzanie ankiet skierowanych do pacjentek biorących udział w programie.)

Autorzy podali koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite realizacji programu .

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

III. Skuteczność działań - Program zakłada interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane przez ekspertów.

IV. Autorzy podali koszty jednostkowe (95 zł w 2013 roku) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu (346 650 zł w latach 2013-2016).

V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Po radosne macierzyństwo” nr: AOTM-OT-441-314/2012, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy z zakresu zapobiegania i wczesnego wykrywania „zakażeń toksoplazmozą” i cytomegalowirusem u kobiet ciężarnych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2013.