



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 119/2013 z dnia 13 maja 2013r.
o projekcie programu „Program wykrywania zakażenia chlamydia”
powiatu Olkuskiego

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program wykrywania zakażenia chlamydia” powiatu Olkuskiego.

Uzasadnienie

Projekt programu nie uwzględnia kosztów jednostkowych ani całkowitych planowanych działań, w tym środków rzeczowych i kapitału ludzkiego potrzebnego do realizacji przedsięwzięcia. Nie podano daty rozpoczęcia ani czasu trwania programu. Nie określono celów szczegółowych, ani pożądaných efektów zdrowotnych skriningu. Nie zdefiniowano metod ewaluacji efektów zdrowotnych wdrażanych działań. Nie uwzględniono planu rozpowszechniania informacji o programie. Metoda zbierania próbek do badań tylko w Prewentorium ogranicza jego dostępność dla osób mieszkających w dużej odległości od tej placówki. Według opinii ekspertów mocz nie jest właściwym materiałem biologicznym do tego typu badania (u kobiet).

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego powiatu olkuskiego zakłada badanie populacji kobiet w wieku od 18 do 24 lat, w celu wykrycia zakażenia bakterią Chlamydia trachomatis. Jako metodę diagnostyczną wybrano analizę próbki moczu za pomocą amplifikacji kwasu nukleinowego (NAAT). Próbkę moczu będzie przyjmowana w utworzonej na potrzeby projektu „Najzdrowszy Powiat Europy” placówce, tzw. Prewentorium. W projekcie nie określono kosztów całkowitych ani jednostkowych realizacji programu. Autorzy projektu nie określili także terminu wdrożenia programu.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń bakterią Chlamydia trachomatis. Realizuje przez to priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

Bakteria Ch. trachomatis jest uważana za najbardziej rozpowszechniony w krajach uprzemysłowionych patogen przenoszony drogą płciową. Zakażenia są obserwowane głównie wśród młodych kobiet do 25. roku życia. Do najważniejszych czynników ryzyka zakażenia Ch. trachomatis należą młody wiek, częsta zmiana partnerów seksualnych, niestosowanie barierowych metod antykoncepcji, antykoncepcja hormonalna. Nierozpoznane i nieleczone zakażenia to poważny problem epidemiologiczny ze względu na istniejące ryzyko przeniesienia zakażenia na partnerów seksualnych i noworodki.

U kobiet infekcja przebiega zazwyczaj bezobjawowo. Chlamydia trachomatis może z czasem powodować poważne powikłania, m.in. trudności z zajściem w ciążę lub jej donoszeniem, bezpłodność, stany zapalne szyjki macicy, jak również górnego odcinka wewnętrznych



narządów płciowych, np. jajowodów czy jajników. Zakażenie Ch. trachomatis jest groźne podczas ciąży, gdyż może wywoływać przedwczesny poród lub nawet śmierć okołoporodową płodu. Ryzyko transmisji zakażenia w trakcie porodu siłami natury z matki z infekcją chlamydiovą szyjki macicy na dziecko waha się w granicach 60-70%. Osobnym ważnym aspektem są skutki chlamydioz pod kątem prokreacyjnym – większe ryzyko niepłodności i poronień przekłada się na zmniejszenie liczby nowo urodzonych dzieci, a w wyniku tego starzenie się społeczeństwa.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie i leczenie infekcji przenoszonych drogą płciową (ang. *Sexually Transmitted Infection*, STI), stanowią ważny element w zakresie zdrowia publicznego. Działania w kierunku zwiększania skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom stanowią cel strategiczny w ramach priorytetowych działań w zakresie ochrony zdrowia.

STI stanowią obszar najbardziej wrażliwy spośród wszystkich chorób zakaźnych, jako że dotyczy życia intymnego, w które ingerencja zewnętrzna jest zazwyczaj niepożądana przez jednostki. Biorąc pod uwagę fakt zmiany modelu życia rodzinnego i zachowań seksualnych, szczególnie wśród młodych osób, programy z zakresu przeciwdziałania rozprzestrzeniania się STI nie mogą być bagatelizowane. Chlamydia trachomatis uważana jest za najbardziej rozpowszechniony w krajach uprzemysłowionych patogen przenoszony drogą płciową.

Realne rozpowszechnienie w populacji polskiej infekcji chlamydialnych nie jest znane. Na podstawie danych kolekcjonowanych przez NIZP – PZH oszacowano wskaźnik wykrywalności zakażeń Ch. trachomatis w Polsce, który według najświeższych danych z 2010 roku wynosił 1,41/100 000. Dane są silnie niedoszacowane ze względu na małą wykrywalność i niską zgłaszalność wykrytych już infekcji. Według Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, częstość występowania bezobjawowego zakażenia Ch. trachomatis wśród polskich kobiet wynosi od 4,3 do 50%, podczas gdy w populacji kobiet europejskich waha się od 1,7 do 17%. Większość dostępnych badań sugeruje największą potrzebę podjęcia działań prozdrowotnych wśród grupy kobiet między 16. a 25. rokiem życia. Wśród mężczyzn największe ryzyko zakażenia odnotowuje się w grupie wiekowej do 25. lub 30. roku życia (w zależności od publikacji).

Ze względu na bezobjawowy charakter zakażeń Ch. trachomatis szczególnie ważną rolę pełni profilaktyka oraz badania przesiewowe. Edukacja seksualna młodych osób zwracająca uwagę na wypracowanie bezpiecznych zachowań, w tym używanie prezerwatyw, oraz zapewnienie swobodnego dostępu do badań diagnostycznych oraz porad lekarskich powinny być standardem każdego systemu ochrony zdrowia.

Wytyczne kliniczne, zarówno europejskie jak i światowe, rekomendują implementację działań skryningowych w kierunku wykrywania zakażeń chlamydialnych. Jako grupę docelową najczęściej określa się kobiety w wieku średnio do 25. roku życia oraz starsze, kwalifikujące się do grupy zwiększonego ryzyka zakażenia (m.in. częsta zmiana partnerów, antykoncepcja hormonalna). Część wytycznych rekomenduje również badania mężczyzn w podobnej grupie wiekowej (do 25 lub 30 lat), ale w większości z nich skryning kobiet jest zdecydowanym priorytetem.

Korzyści, jakie wynikają z zorganizowanych działań w zakresie wczesnego wykrywania infekcji chlamydialnych nie są jednak do końca jasne i pewne. Publikacje na temat efektywności klinicznej programów skriningowych w większości popierają ich implementację w obszarze podstawowej opieki zdrowotnej twierdząc, że przynoszą one znaczne korzyści w zakresie zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego. Kraje, w których wdrożono działania w tym zakresie, odnotowały znaczny spadek rozpowszechnienia infekcji chlamydialnych. Szczególnie zaleca się skrining oparty o dobór populacji wg ściśle zdefiniowanych kryteriów włączenia. Pozwala to w znacznej mierze ograniczyć koszty badań oraz zwiększyć ich efektywność.

Opinie na temat opłacalności badań przesiewowych w kierunku wykrywania Ch. trachomatis nie są jednak jednoznaczne. Badanie Land 2010 podsumowuje, że „w dostępnej literaturze nie znajduje się silnych dowodów na poparcie tezy o opłacalności implementowanych programów”. W związku z tym w większości publikacji podkreśla się konieczność prowadzenia dalszych badań w celu wypracowania powszechnego konsensusu w tej materii. Bardzo ważną zmienną w badaniach było ryzyko wystąpienia PID (ang. *Pelvic Inflammatory Disease*, stan zapalny narządów miednicy mniejszej) jako następstwo infekcji chlamydialnej. Im większe było ryzyko wystąpienia PID wśród populacji docelowej, tym większa szansa na efektywne wykorzystanie zasobów przewidzianych w ramach programu przesiewowego.

Spośród dostępnych metod diagnostycznych, jako najbardziej skuteczne i najbardziej opłacalne uznaje się badanie metodą NAAT wymazu z pochwy lub próbki moczu. Nieinwazyjne pobieranie próbek stwarza dużą możliwość prowadzenia skriningu na szeroką skalę, a co za tym idzie przebadania również pacjentów niewykazujących objawów zakażenia. Dzięki wcześniejszej detekcji patogenu, co ułatwia leczenie i przerwanie procesu przekazywania zakażenia, techniki te odgrywają istotną rolę w epidemiologii. Z kolei automatyzacja metod opartych na powielaniu kwasów nukleinowych umożliwia zastosowanie ich do programów przesiewowych.

W Polsce nie przeprowadzono dotychczas zorganizowanych programów skriningowych w zakresie wczesnego wykrywania zakażeń Ch. trachomatis. Badania na obecność patogenu dostępne są obecnie podczas wizyt u lekarza rodzinnego oraz w poradniach ginekologiczno-położniczych i dermatologiczno-wenerologicznych.

Ekspert kliniczny popiera pomysł wdrażania przez jednostki samorządu terytorialnego (jst) programów skierowanych na wczesne wykrywanie zakażeń chlamydialnych. Swoją opinię uzasadnia często bezobjawowym charakterem infekcji, która niezdiagnozowana powoduje wiele negatywnych konsekwencji dla zdrowia populacji. Rodzaje interwencji podejmowanych w ramach tego typu przedsięwzięć nie przynoszą grupie docelowej żadnych potencjalnych szkód, a mogą znacznie poprawić jakość życia zarówno w aspekcie zdrowia fizycznego, jak i psychicznego.

Kluczowym czynnikiem decydującym o sukcesie każdego programu zdrowotnego są prawidłowe i kompleksowe działania informacyjne, promujące program i zachęcające grupę docelową do udziału w nim.

Prawidłowo zaplanowany program skriningowy jest w stanie doprowadzić do zwiększenia odsetka wykrytych infekcji, a co za tym idzie do zmniejszenia długofalowych następstw zakażenia oraz poprawy stanu zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego przebadanej populacji. Pośrednio skrining w tym kierunku przyczyni się do polepszenia ilości i jakości danych, służących do oszacowania realnego rozprzestrzenienia tego patogenu wśród populacji Polski i podjęcia kroków na szerszą skalę w celu dalszego ograniczania.

Minusem prowadzenia tego typu programu w określonej, niewielkiej populacji (powiat, gmina) może być niski odsetek zainteresowanych uczestnictwem w programie. Wynikać

może to z obawy identyfikacji w lokalnej grupie społecznej, zwłaszcza w przypadku chorób przenoszonych drogą płciową.

Wnioski z oceny programu powiatu olkuskiego

Program dotyczący wczesnego wykrywania zakażeń bakterią *Ch. trachomatis* zgłoszony przez Starostwo Powiatowe w Olkuszu dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Jest to element działań realizujących priorytet zdrowotny: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

Projekt programu nie został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM na stronie internetowej Agencji. Zawiera jednak elementy, które pozwalają na jego ocenę.

Dane dotyczące liczby zarażeń *Ch. trachomatis* w powiecie olkuskim, którego bezpośrednio dotyczy oceniany program, są niedostępne. Małopolski Program Ochrony Zdrowia na lata 2006-2013 określa jedynie liczbę zachorowań na choroby narządów moczowo-płciowych w woj. małopolskim, które często powodowane są przez chlamydiozy. Odsetek zachorowań na tę grupę chorób zajmuje 4. miejsce spośród wszystkich rodzajów i stanowi 21,7% wszystkich zachorowań w województwie ogółem.

Metody diagnostyczne oraz grupa docelowa we wnioskowanym programie zostały określone prawidłowo; potwierdziły je odnalezione w procesie weryfikacji dowody naukowe w postaci wytycznych klinicznych, przeglądów systematycznych oraz opinii eksperckich.

Autorzy projektu nie podali horyzontu czasowego planowanych działań ani daty rozpoczęcia programu.

Liczba badań, które zostaną przeprowadzone została określona przedziałem 4 165-4 685 przy założeniu, że 80-90% populacji kobiet we włączonej grupie docelowej jest aktywne seksualnie.

Jedyną wzmianką na temat sposobu rozpowszechnienia informacji o programie jest sugestia włączenia do współpracy lekarzy rodzinnych, pielęgniarek środowiskowych oraz położnych. Nie zawarto planu wdrożenia akcji informacyjnej dla kobiet, które na co dzień nie korzystają z publicznych świadczeń zdrowotnych.

Program zakłada, że każdy dodatni wynik będzie wiązał się z rozmową edukacyjną dotyczącą chorób przenoszonych drogą płciową, w Prewentorium przekazywane będą przygotowane materiały edukacyjne. Zaplanowano też rutynowe badania partnerów seksualnych zdiagnozowanych kobiet.

Leczenie zarówno pacjentek jak i ich partnerów odbywać będzie się poza Prewentorium, u lekarzy dermatologów. Wg projektu, rekomendowanym leczeniem jest jednorazowa dawka azytromycyny (1 g) lub doksycyklina przez 7 dni w tygodniu 2 razy dziennie (100 g).

W projekcie programu nie podano wielkości środków rzeczowych ani finansowych oraz kapitału ludzkiego potrzebnego do realizacji przedsięwzięcia. W związku z tym koszty jednostkowe i całkowite nie są znane. Nie można zatem oszacować efektywności kosztowej ocenianego programu. Podano jedynie koszt wykonania jednego badania moczu wykorzystując metodę NAAT, który wynosi od 60 do 80 zł.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydała 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 o programie: „Program wykrywania zakażenia chlamydią” realizowanym przez powiat olkuski, nr: AOTM-OT-441-228/2012, Warszawa kwiecień 2013 oraz aneksu „Programy zdrowotne z zakresu wykrywania zakażenia chlamydią – wspólne podstawy oceny” Warszawa, kwiecień 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 13.05.2013r.