



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 121/2011 z dnia [REDACTED]
o projekcie programu zdrowotnego
„Program wykrywania nosicielstwa paciorkowców
grupy B (GBS) u kobiet w ciąży i zapobiegania
zakażeniom u noworodków pacjentek Poradni K
w gminie [REDACTED] w latach 2011/2012”
Gminy [REDACTED]

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej uważam, że projekt programu zdrowotnego „Program wykrywania nosicielstwa paciorkowców grupy B (GBS) u kobiet w ciąży i zapobiegania zakażeniom u noworodków pacjentek Poradni K w gminie [REDACTED] w latach 2011/2012” nie może być pozytywnie zaopiniowany ponieważ dotyczy świadczenia już finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ).

Głównym celem opiniowanego programu jest wykrywanie zakażenia paciorkowcem typu B, wśród kobiet ciężarnych między 35 a 37 tygodniem ciąży, bez ewidentnych wskazań do zakończenia ciąży drogą cesarskiego cięcia. Dotyczy on istotnego oraz dobrze opisanego problemu zdrowotnego. Nie powinien jednak być realizowany, ponieważ jego zakres pokrywa się ze świadczeniem finansowanym ze środków NFZ w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej u kobiet w okresie ciąży fizjologicznej.

Przedmiotowy Program ma być realizowany w okresie 2011–2012. W przypadku niewykorzystania środków finansowych w całości istnieje możliwość wydłużenia czasu Programu. Populacją, do której skierowany jest program stanowi ok. 100 kobiet w ciąży między 35. a 37. tygodniem ciąży, które zgłoszą się na rutynową wizytę położniczą do Poradni K w wyżej wskazanym przedziale wieku ciążowego, bez ewidentnych wskazań do zakończenia ciąży drogą cesarskiego cięcia. Liczba chętnych kobiet może okazać się większa niż zakładają autorzy Programu ze względu na możliwość uczestnictwa w Programie kobiet będących pod opieką innych placówek. Interwencja zaproponowana przez autorów projektu tj. pobranie wymazów z pochwy i odbytu na posiew w kierunku paciorkowców grupy B jest zgodna z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz odnalezionymi zaleceniami zagranicznymi. Zgodnie z tymi zaleceniami wszystkie kobiety w ciąży powinny być poddane przesiewowym badaniom mikrobiologicznym w kierunku obecności GBS pomiędzy 35. a 37. tygodniem ciąży.

Program będzie współfinansowany ze środków własnych gminy oraz Poradni K w [REDACTED], w której będzie realizowany. Gmina [REDACTED] pokryje ok. 87,5%, pozostałymi kosztami będzie obciążona Poradnia K. W programie brak wyceny ogłoszeń, które mają zostać rozmieszczone w innych ośrodkach medycznych na terenie gminy.

Streptococcus agalactiae to gatunek paciorkowców β -hemolizujących zaliczany do grupy serologicznej B (GBS – Group B Streptococcus). Jako bakteria komensala może kolonizować dolny odcinek przewodu pokarmowego, odbytu, środowisko pochwy. Przewód pokarmowy jest naturalnym



rezerwuarem GBS i prawdopodobnie źródłem kolonizacji pochwy. Kolonizacja może mieć charakter przejściowy, przewlekły lub przerywany. GBS prawie nigdy nie występują w pochwie u dziewczynek, ale już nieco częściej stwierdza się je w późnej fazie dojrzewania. GBS występują w pochwie lub odbytnicy u około 10-30% ciężarnych kobiet, które są grupą szczególnie narażoną na zakażenia powodowane przez *S. agalactiae*, gdyż okres ciąży stwarza korzystne warunki sprzyjające szybkiemu namnażaniu się GBS w środowisku pochwy. Liczbowy przyrost populacji GBS w pochwie może stać się poważnym zagrożeniem nie tylko dla skolonizowanej kobiety, ale przede wszystkim dla noworodka. Uważa się, że GBS kolonizuje jamę ustną, a następnie drogi oddechowe i przewód pokarmowy noworodka w następstwie transmisji wertykalnej w czasie porodu od matki z jej mikroflory pochwy, kanału szyjki macicy, skóry, śliny oraz ze środowiska zewnętrznego. Ryzyko transmisji drobnoustroju na noworodka wynosi 70%. U noworodków paciorkowiec ten może być główną przyczyną tzw. wczesnego pojawienia się zakażenia w pierwszym tygodniu życia, najczęściej pod postacią różnych chorób układu oddechowego, zapalenia płuc i posocznicy. Zakażenia o późnym początku to jest rozwijające się między 7. a 90. dniem życia nie mają charakteru objawów i przebiegają w postaci gorączki, osłabienia, chorób układu oddechowego, zapalenia opon mózgowych i posocznicy. Kolonizacja GBS dróg rodnych, zwykle bezobjawowa, może doprowadzić w czasie ciąży do zakażenia wewnątrzmacicznego drogą wstępującą. Zaaspirowanie zakażonego płynu owodniowego przez płód może być przyczyną zgonu wewnątrzmacicznego, zapalenia płuc w okresie noworodkowym lub posocznicy. U ciężarnych kobiet zakażenie narządów płciowych GBS przebiega najczęściej bezobjawowo. Zakażenia układu moczowego GBS wiktają 2–4% ciąż. Poważniejszymi powikłaniami zakażenia tymi bakteriami u kobiet w ciąży lub w połogu są zapalenie błon płodowych, zapalenie błony śluzowej macicy, posocznica i rzadko zapalenie opon mózgowodzeniowych. Niezwykle rzadko dochodzi do zgonu kobiety wskutek zakażenia GBS związanego z ciążą. Kolonizacja GBS we wczesnej ciąży nie jest czynnikiem predykcyjnym posocznicy noworodków. Wykonanie posiewu z pochwy i odbytnicy w kierunku GBS w zaawansowanej ciąży pozwala zidentyfikować kobiety, u których istnieje ryzyko przeniesienia zakażenia na rodzące się dziecko. Jak wynika z klasycznych badań epidemiologicznych przeprowadzonych w latach 80, kolonizacja GBS w zaawansowanej ciąży zwiększa ponad 25-krotnie ryzyko wczesnej posocznicy noworodków wywołanej przez te bakterie w porównaniu z ryzykiem u kobiet, u których wynik badania mikrobiologicznego był ujemny. Badania przesiewowe pozwalają na zidentyfikowanie ciężarnych kobiet – kandydatek do śródporodowej chemioprophylaktyki, zmniejszającej częstość przeniesienia zakażenia z matki na rodzący się płód, co wykazano w badaniach nad częstością kolonizacji GBS u noworodków oraz występowaniem wczesnej posocznicy. Z maszyną kolonizacją GBS (określaną, jako dodatni wynik hodowli bezpośredniej materiału na podłożu stałym, a nie przesiewu z wybiórczego podłoża bulionowego) u matki związane jest największe ryzyko wczesnej posocznicy noworodków. Za maszyną kolonizację uznaje się również dodatni wynik posiewu z próbki moczu. Częstość zachorowań wynosi 2–4 na 1000 żywo urodzonych dzieci.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem (Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia), posiew z przedsonka pochwy i okolic odbytu w kierunku paciorkowców beta hemolizujących wykonywany między 33. a 37 tygodniem ciąży, jest zalecanym badaniem diagnostycznym w zakresie promocji zdrowia oraz badań diagnostycznych i konsultacji medycznych, wykonywanych u kobiet w ciąży. Standardy postępowania oraz procedury medyczne przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem, określają poszczególne elementy (m.in. posiew z przedsonka pochwy i okolic odbytu w kierunku paciorkowców beta hemolizujących) opieki medycznej sprawowanej w zakładach opieki zdrowotnej, mającej na celu uzyskanie dobrego stanu zdrowia matki i dziecka, przy ograniczeniu do niezbędnego minimum interwencji medycznych.

W Zarządzeniu Nr 29/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 14 czerwca 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna, w załączniku 5b zawarto zbiór świadczeń specjalistycznych ambulatoryjnych, który obejmuje m.in. świadczenie wykonywane u kobiet w okresie ciąży fizjologicznej. Świadczenie to wykonywane jest zgodnie z zapisami określonymi w: „Standardy postępowania oraz procedury medyczne przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem” stanowiącymi załącznik do rozporządzenia o opiece okołoporodowej. Rozliczenie świadczenia możliwe jest po wykazaniu w raporcie statystycznym świadczeń profilaktycznych, badań diagnostycznych i konsultacji medycznych przypisanych właściwemu terminowi badania wskazanego w rozporządzeniu.