Program wczesnego wykrywania zakażeń HIV u kobiet w ciąży

I. UZASADNIENIE CELOWOŚCI WDROŻENIA „PROGRAMU WCZESNEGO WYKRYWANIA ZAKAŻEŃ HIV U KOBIET W CIĄŻY", zwanego dalej „Programem".

1. Opis problemu zdrowotnego.

Choroby zakaźne zaliczają się do tej grupy chorób, w których najlepsze efekty przy najniższych nakładach uzyskuje się poprzez właściwą działalność profilaktyczną, na którą służba zdrowia ma znacznie większy wpływ niż w przypadku profilaktyki innych chorób. Należy wymienić nie tylko szczepienia ochronne, ale także możliwość zapobiegania dalszemu rozprzestrzenianiu się choroby poprzez szybkie przecięcie łańcucha epidemicznego.

Specyfika chorób zakaźnych powoduje też, że utrata kontroli nad ich rozprzestrzenianiem może doprowadzić do gwałtownego wzrostu liczby przypadków wymagających szeroko rozumianej pomocy medycznej (w tym pomocy ambulatoryjnej, izolacji, hospitalizacji, pomocy psychologicznej) w zakresie przekraczającym możliwości systemu. Tymczasem w aktualnym systemie organizacji i finansowania działalności medycznej nie w pełni realizowana jest diagnostyka skriningowa – która uznana jest jako jedna z najlepszych metod oddziaływań profilaktycznych.

W Polsce nie funkcjonuje program skriningowego badania kobiet w ciąży w kierunku zakażenia HIV. W większości krajów europejskich oraz w USA testy te wykonywane są u niemal wszystkich kobiet ciężarnych z zachowaniem zasady dobrowolności poddania się ich wykonaniu.

Z istniejących danych epidemiologicznych wynika, że problem zakażenia wirusem HIV wśród noworodków może dotyczyć 0,1% populacji, oraz wyższego odsetka ciężarnych (nie każda ciężarna zakażona HIV urodzi zakażone dziecko).

W chwili obecnej istnieje wprawdzie obowiązek badań kobiet w ciąży, które były narażone na zakażenie HIV oraz noworodków urodzonych przez matki zakażone HIV (ustawa o chorobach zakaźnych i zakażeniach Dz.U. z 2001 r Nr 126 poz. 1384 z późn. zm.), to jednak w praktyce badań kobiet ciężarnych w kierunku HIV nie wykonuje się w dużej ilości.

W Polsce wciąż dużym problemem klinicznym i epidemiologicznym, jest późna wykrywalność zakażeń HIV. Istotnym problemem społecznym jest brak odniesienia ryzyka zakażenia do własnej osoby oraz istnienie w społeczeństwie błędnych stereotypów mówiących o możliwości zakażenia jedynie w tzw. „grupach ryzyka".

2. Waga problemu zdrowotnego dla społeczeństwa.

Wraz z pierwszym opisem AIDS u dziecka w 1982 roku stało się jasne, że zakażenie HIV może być przenoszone z matki na dziecko. Ponieważ prawie wszystkie matki, które urodziły dzieci zakażone HIV były HIV-dodatnie, utrwaliło się przekonanie, że zakażenie HIV u matki zawsze powoduje zakażenie HIV u jej dziecka. Od połowy lat 90-tych obserwujemy stały wzrost liczby kobiet zakażonych HIV, które zachodzą w ciążę i decydują się na urodzenie dziecka.

Ryzyko transmisji odmatczynej HIV (w grupie kobiet niepoddających się profilaktyce) na terenie Europy wynosi 15–30%. Jest większe w przypadku matek z wysoką wiremią, podczas porodu drogami natury, u dzieci karmionych piersią i kobiet, które nie były pod specjalistyczną opieką podczas ciąży i porodu oraz nie otrzymywały profilaktycznie leków antyretrowirusowych.

Do ok. 70% zakażeń odmatczynych HIV dochodzi podczas porodu. Poznanie czynników ryzyka przeniesienia zakażenia HIV od matki do dziecka pozwoliło na opracowanie programów profilaktyki odmatczynych zakażeń HIV.

Przyjmując odsetek zakażonych wynikający z programu pilotażowego wykrywającego zakażenia HIV u kobiet w ciąży, prowadzonego w roku 2005 przez Instytut Matki i Dziecka, mamy w Polsce ok. 1% zakażonych kobiet będących w ciąży. Statystycznie więc w skali kraju liczba kobiet w ciąży, które są zakażone wyniosłaby ok. 3500.

Zgodnie z określoną średnią transmisją zakażeń w Europie, która wynosi od 15% do 30%, liczba zakażonych noworodków wyniosłaby od 525 do 1050.

Przy zastosowaniu profilaktyki zakażeń wertykalnych (matka i dziecko), liczbę tę można zmniejszyć do ok. 30-40 noworodków.

3. Dotychczasowe próby rozwiązania problemu zdrowotnego.

Profilaktyka zakażeń wertykalnych stosowana jest w Polsce od r. 1994.
Równolegle z rozwojem wiedzy na temat metod terapii wdrażano leczenie zapobiegawcze u ciężarnych. Począwszy od czasu opracowania w roku 1996 standardów w tym zakresie, profilaktyka jest prowadzona według protokołu ACTG 076 i jest to rutynowe postępowanie u każdej zidentyfikowanej ciężarnej HIV dodatniej.

W roku 2004 leki antyretrowirusowe otrzymały 62 kobiety ciężarne zakażone HIV i ich 40 nowourodzonych dzieci. W roku 2005 leki antyretrowirusowe otrzymały 64 kobiety ciężarne zakażone HIV i ich 61 nowourodzonych dzieci. U kobiet, które były leczone antyretrowirusowo przed zajściem w ciążę, leczenie to jest kontynuowane z ewentualnymi zmianami na mniej toksyczne dla dziecka. Dzięki zastosowaniu profilaktyki antyretrowirusowej

odsetek zakażeń zmniejszył się z 23% przed rokiem 1989 do < 1,0 % zakażeń HIV w grupie noworodków, których matki otrzymały profilaktykę ARV zakażenia wertykalnego (dr hab. med. T. Niemiec).

W Instytucie Matki i Dziecka od początku 2005 r. prowadzony jest program pilotażowy wykrywający zakażenia HIV u kobiet będących w ciąży. Jednak w skali kraju jest to niewielki procent kobiet objętych programem. Zgodnie z danymi Instytutu Matki i Dziecka na 300 wykonanych badań 3 kobiety były HIV dodatnie. Jest to bardzo wysoki odsetek kobiet w ciąży, które są zakażone.

4. Trudności w uzyskaniu świadczeń, których dotyczy Program.

Aktualnie anonimowo można uzyskać rzetelne i profesjonalne poradnictwo, diagnostykę oraz specjalistyczne wsparcie psychologiczne w jednym z 17 punktów konsultacyjno diagnostycznych.

Badanie w kierunku HIV znajduje się również na liście badań zalecanych do wykonania w trakcie ciąży, jednak zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2004 r. w sprawie zakresu świadczeń opieki zdrowotnej, w tym badań przesiewowych, oraz okresów w których te badania są przeprowadzane zaleca się jedynie wykonywanie badań u kobiet z grup ryzyka, nie precyzując co należy rozumieć pod tym pojęciem.

II. CELE OGÓLNE I SZCZEGÓŁOWE PROGRAMU

1. Cel główny:

1) Wzrost wykrywalności zakażeń HIV wśród kobiet w ciąży, będących pod opieką poradni ginekologicznych.
2) Zmniejszenie zakażeń wertykalnych wśród dzieci urodzonych od matek objętych badaniem diagnostycznym.

2. Cele pośrednie:

1) Zwiększenie dostępności do badań diagnostycznych w kierunku zakażeń HIV wśród kobiet w ciąży.
2) Zwiększenie jakości poradnictwa indywidualnego dotyczącego profilaktyki HIV/AIDS i innych chorób przenoszonych drogą płciową wśród kobiet w ciąży objętych programem.

III. SPOSÓB REALIZACJI DZIAŁAŃ

1. Tryb zapraszania do Programu

Włączenie do Programu nastąpi podczas rutynowej wizyty w poradni ginekologiczno-położniczej.

2. Adresatami Programu są kobiety w ciąży, które po przeprowadzeniu poradnictwa okołotestowego wyrażą zgodę na badanie w kierunku zakażenia HIV.

Kryteria wykluczające:

- stwierdzone zakażenie HIV / AIDS

3. Świadczenia zdrowotne w ramach realizacji Programu.

Badanie w kierunku zakażenia HIV wykonywane testem płytkowym bezpośrednio poprzedzone poradnictwem okołotestowym.

Przed propozycją wykonania testu, lekarz udzieli kobiecie ciężarnej odpowiednich wyjaśnień, uzasadni konieczność, a zarazem potrzebę wykonania tych badań oraz udzieli niezbędnego poradnictwa okołotestowego.

Badania będą wykonane przy pierwszej wizycie w ciąży u lekarza ginekologa (najlepiej 12-14 Hbd), przez lekarza ginekologa lub pielęgniarkę zabiegową uprawnioną do tego typu świadczenia.

W przypadku kobiet szczególnie narażonych na ryzyko zakażenia HIV (np. ryzykowne zachowania seksualne, stosowanie środków psychoaktywnych), wskazane jest ponowne wykonanie testu w kierunku HIV w trzecim trymestrze ciąży. Decyzję o powtórnym zaproponowaniu badania podejmuje lekarz prowadzący poradnictwo okołotestowe. Na podstawie danych epidemiologicznych posiadanych przez Krajowe Centrum ds. AIDS konieczność zaproponowania drugiego badania powinna dotyczyć ok. 5 % kobiet ciężarnych.

Poradnictwo okołotestowe może być przeprowadzone jedynie przez lekarza, najlepiej po odbyciu stosownego szkolenia, zgodnie z zasadami określonymi w publikacji „Diagnostyka zakażenia HIV. Wskazówki dla osób pracujących w punktach anonimowego testowania" G. Konieczny, A. Lipnicki, A. Piasek, D. Rogowska-Szadkowska, wydanego przez Krajowe Centrum ds. AIDS w roku 2003. Wersja elektroniczna tej publikacji dostępna jest na stronie internetowej Krajowego Centrum ds. AIDS (www.aids.gov.pl) w rubryce *Informacje dla lekarzy.*

Bezpośredni link do publikacji to:
http://www.aids.gov.pl/files/wiedza/PORADNIK_DORADCY.pdf

Badania diagnostyczne będą wykonane szybkim testem jakościowym III generacji (test płytkowy immunoenzymatyczny) wykrywającym przeciwciała wirusa HIV w pełnej krwi.

W przypadku uzyskania wątpliwego lub dodatniego wyniku testu przesiewowego pacjentka powinna wypełnić anonimową ankietę zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 1 do Programu.

Lekarz przeprowadzający poradnictwo okołotestowe wypełnia dla każdej pacjentki anonimową ankietę zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 2 do Programu.

4) Sposób kontroli i nadzoru nad prawidłowością realizacji zadań w ramach Programu:

Weryfikacja raportów sprawozdawczych z realizacji umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych w rodzaju programy profilaktyczne i promocja zdrowia pod kątem zgodności z umową, zasadami wykazywania świadczeń do rozliczenia a także kontrola realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, przeprowadzana zgodnie z odrębnymi przepisami.

5) Dokumentacja realizacji Programu.

Świadczeniodawca zobowiązany jest do prowadzenia obok dokumentacji medycznej dokumentacji realizacji Programu w oparciu o wzory dokumentów stanowiące załączniki nr 1-2 do niniejszego Programu.

IV. WSKAZANIE DALSZYCH PROCEDUR DIAGNOSTYCZNYCH I LECZNICZYCH

W przypadku uzyskania wątpliwego lub dodatniego wyniku badania w kierunku HIV - kobieta ciężarna zostanie skierowana do ośrodka referencyjnego - kliniki chorób zakaźnych w danym województwie - w celu wykonania testu potwierdzenia i objęcia jej dalszą opieką.

Lekarz ginekolog powinien zachęcić pacjentkę aby zgłosiła się na dalszą diagnostykę wraz ze swoim partnerem seksualnym.

Kobiety ciężarne, u których wykryto zakażenie HIV będą otoczone opieką medyczną do końca ciąży oraz po rozwiązaniu, w celu nadzoru i leczenia specjalistycznego prowadzonego również w stosunku do dziecka.

V. WSKAŹNIKI MONITOROWANIA OCZEKIWANYCH EFEKTÓW

1. Liczba świadczeniobiorców, których objęto poradnictwem przedtestowym w tym:
   a) liczba świadczeniobiorców, którym wykonano test przesiewowy
   b) liczba świadczeniobiorców, którzy nie wyrazili zgody na wykonanie testu przesiewowego
2. Liczba świadczeniobiorców z pozytywnym lub wątpliwym wynikiem testu przesiewowego.
3. Liczba świadczeniobiorców, którym zaproponowano kolejne badanie w kierunku zakażenia HIV w trzecim trymestrze ciąży.
4. Liczba świadczeniobiorców, którym wykonano kolejne badanie w kierunku zakażenia HIV w trzecim trymestrze ciąży.
5. Liczba świadczeniobiorców z pozytywnym lub wątpliwym wynikiem ponownego testu przesiewowego.

VI. CZAS TRWANIA PROGRAMU

Program będzie realizowany w roku 2006 z możliwością przedłużenia okresu jego realizacji do roku 2008.

ANKIETA Data ……

Szanowna Pani,

Prowadzimy badanie w grupie kobiet ciężarnych. Wyniki ankiety zostaną wykorzystane do opracowań epidemiologicznych oraz optymalnego modelu opieki nad kobietą oczekującą narodzin dziecka. Kwestionariusz jest anonimowy. Bardzo prosimy o dokładne i rzetelne wypełnienie ankiety.

***** właściwe zaznaczyć

1. Wiek: .....

2. Miejsce zamieszkania: *****
- ❑ wieś
- ❑ małe miasto
- ❑ duże miasto
- ❑ miasto wojewódzkie
- ❑ Warszawa

3. Stan cywilny: *****
- ❑ panna
- ❑ mężatka
- ❑ rozwódka
- ❑ wdowa

4. Wykształcenie: *****
- ❑ podstawowe
- ❑ zawodowe
- ❑ średnie
- ❑ wyższe
- ❑ inne (jakie): .....

5. Sytuacja ekonomiczna: *****
- ❑ dobra
- ❑ średnia
- ❑ zła

6. Źródło utrzymania: *****

- ❑ stałe zatrudnienie
- ❑ praca dorywcza
- ❑ na utrzymaniu rodziny lub innej bliskiej osoby
- ❑ bezrobotna
- ❑ korzysta z pomocy społecznej
- ❑ rencistka
- ❑ inne (jakie): .....

7. Jak Pani ocenia swój stan zdrowia? *****

- ❑ jestem zdrowa, nie przyjmuje żadnych leków
- ❑ czuję się dobrze, ale muszę systematycznie zażywać leki
- ❑ często choruję i jestem pod stałą opieką lekarską
- ❑ jestem bardzo chora i okresowo przebywam w szpitalu
- ❑ inne (jakie): .....

8. Uzależnienia (podać w latach, miesiącach)*:

- ❑ nikotyna: .....
- ❑ leki: .....
- ❑ alkohol: .....
- ❑ narkotyki (dożylnie, doustnie)……
- ❑ inne (jakie): .....

9. Inne choroby (gruźlica, choroby przenoszone drogą płciową)

Proszę wymienić poniżej:

.....
.....
.....
.....
.....

10. Czy posiada Pani dzieci? *

- ❑ Tak
- ❑ Nie

Jeśli tak, to ile – proszę podać ich wiek, kto się nimi opiekuje:

.....
.....

11. Wiek inicjacji seksualnej ……..

12. Czy zamierza Pani podzielić się wiadomością o wyniku testu z innymi (partner, ojciec dziecka, rodzina?)*

- ❑ Tak
- ❑ Nie
- ❑ Nie wiem

13. Czy podczas poradnictwa przed testem otrzymała Pani wystarczające informacje na temat:

- co to jest zakażenie HIV?*

- ❑ Tak
- ❑ Nie

- jakie jest ryzyko przeniesienia zakażenia HIV od matki na dziecko i jakie są sposoby zapobiegania transmisji?*

- ❑ Tak
- ❑ Nie

- gdzie powinna szukać pomocy, wsparcia i opieki?*

- ❑ Tak
- ❑ Nie

- jak będzie wyglądała dalsza opieka nad Panią i nad dzieckiem po porodzie?*

- ❑ Tak
- ❑ Nie

Dziękujemy za wypełnienie ankiety.

Załącznik nr 2 Programu wczesnego wykrywania zakażeń HIV u kobiet w ciąży

Tu wklej numer badania!

..... **Data** .....

PACJENTKA: **Wiek** ..... **Płeć:** ☐ mężczyzna ☐ kobieta **Obywatelstwo:** ☐ polskie ☐ inne (*jakie?*).....

Województwo stałego pobytu: ..... **Miejsce zamieszkania:** ☐ miasto ☐ wieś ☐ bez miejsca zamieszkania

Czy wykonywał w przeszłości test w kier. HIV: ☐ nie ☐ tak (ile razy .....) kiedy…… ☐ brak danych

Transfuzja krwi w przeszłości: ☐ nie ☐ tak ☐ brak danych

Stosowanie narkotyków drogą iniekcji: ☐ nie ☐ tak ☐ brak danych

Stosowanie innych środków psychostymulujących: **alkohol**: ☐ nie ☐ tak, często ☐ tak, okazjonalnie ☐ tak, rzadko **inne** ☐ nie ☐ tak**,** jakie .....

Czy używa strzykawek i/lub igieł wspólnie z innymi osobami: ☐ nie ☐ tak ☐ brak danych

Orientacja seksualna: ☐ hetero ☐ homo ☐ bisex ☐ brak danych

Użycie prezerwatywy: ☐ nigdy ☐ sporadycznie ☐ często ☐ zawsze ☐ brak danych

Obecnie lub w przeszłości: WZW B ☐ tak ☐ nie WZW C ☐ tak ☐ nie WZW nieokreślone: ☐ tak ☐ nie zakażenia przenoszone drogą płciową (STI): ☐ tak ☐ nie ☐ brak danych

Ryzykowne zachowania - kontakty seksualne (jakie): ☐ hetero ☐ inne, jakie .....

Jakie ryzykowne zachowanie seksualne: ☐ k. waginalny ☐ k. analny ☐ inne, jakie .....

Ryzykowne zachowania (kiedy): ☐ nie ☐ tak ☐ < 3 m-ce ☐ 3-12 m-cy ☐ > 12-m-cy ☐ brak danych

Narażenia zawodowe: ☐ nie ☐ tak ☐ medyczne ☐ sex ☐ inne (*jakie?*).....

Wpisz liczbę partnerów seksualnych w ciągu ostatniego roku: ☐ kobiet ☐ mężczyzn ☐ stałych ☐ innych niż stali

Uwaga !

Dotyczy **partnerów seksualnych** pacjenta:

lp	Partnerzy seksualni z ostatniego roku:	Tak	Nie	Brak danych
1.	Hetero			
2.	Homo			
3.	Bisex			
4.	Partner zakażony HIV			
5.	Stosujący narkotyki drogą iniekcji			

lp	Partnerzy seksualni z ostatniego roku:	Tak	Nie	Brak danych
6.	Zmieniający partnerów seksualnych			
7.	Świadczą usługi seksualne			
8.	Wyjeżdżają za granicę			
9.	Pochodzą z innego kraju:			
	z jakiego			

Skierowano na test ☐ tak, powód: ciąża. ☐ nie, powód: .....

Wynik przesiewowego testu płytkowego EIA z dnia ..... ☐ ujemny ☐ wątpliwy ☐ dodatni .....
czytelny podpis przeprowadzającego rozmowę

Wynik testu potwierdzenia W-B z dnia ..... ☐ ujemny ☐ wątpliwy ☐ dodatni .....
data i czytelny podpis wydającego wynik

** Pozostałe informacje i ewentualne uwagi prosimy wpisać na odwrotnej stronie!*