



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 64/2022 z dnia 28 listopada 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program polityki zdrowotnej wspierania zdrowia
prokreacyjnego dedykowany dla mieszkańców Radomia”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Program polityki zdrowotnej wspierania zdrowia prokreacyjnego dedykowany dla mieszkańców Radomia” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest wspieranie zdrowia prokreacyjnego i leczenia niepłodności, która w sensie fizycznym nie powoduje bólu i nie zagraża życiu, ale ma poważne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne, zarówno na poziomie indywidualnym, jak i społecznym.

Należy zaznaczyć, że zaplanowane w projekcie programu interwencje mają odniesienie w aktualnych wytycznych klinicznych PTMRIE/PTG 2018, jednakże podobnie jak szereg innych elementów opiniowanego programu, zostały opisane w sposób ogólny, który nie dostarcza informacji o organizacji i planowanym przebiegu realizacji programu, co wymaga korekty. Sugeruje się uwzględnić w projekcie kwestię edukacji zdrowotnej, która wg rekomendacji wielu towarzystw i organizacji naukowych (ESHRE 2015, ACOG/ASRM 2014, SOGC 2014, NICE 2013) uzupełnia leczenie niepłodności w zakresie poszerzania wiedzy uczestników programu na temat stylu życia i innych czynników, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.).

Ponadto, w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, należy uwzględnić pozostałe uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, w szczególności dotyczące celu głównego i celów szczegółowych oraz mierników efektywności programu, bez których niemożliwa może się okazać poprawna ocena efektów programu.

Należy mieć także na uwadze, aby świadczenia udzielane w programie nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. W celu uniknięcia ww. ryzyka, planowane i podejmowane działania eliminujące ww. ryzyko powinny być należycie opisane w projekcie. Ponadto należy zaznaczyć, że aktualnie w Polsce realizowany jest „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021-2023 r.”

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności, przesłany przez miasto Radom, zakładający zwiększenie dostępności do kompleksowej diagnostyki i leczenia niepłodności. Populację docelową będą stanowić pary pozostające w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu, które podejrzewają u siebie problem z zajściem w ciążę. Okres realizacji programu został wyznaczony na rok 2023. Koszt całkowity oszacowano na 2 324 970 zł. Program finansowany ma być ze środków budżetu miasta Radom.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest zjawisko niepłodności, jego diagnostyka i leczenie. Omówiono przyczyny niepłodności, ale nie opisano sposobów diagnostyki i leczenia tego problemu zdrowotnego.

Projekt programu zawiera skąpy wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

Odniesiono się także do ogólnoswiatowej, polskiej i lokalnej sytuacji epidemiologicznej korespondującej z wybranym problemem zdrowotnym. Opierając się na szacunkach Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii, stwierdzono, że w populacji Radomia, liczącej obecnie 209 296 osób, liczba niepłodnych par wynosi ok. 7000-7500. Podana liczba mieszkańców Radomia jest zbliżona do danych znajdujących się na stronie GUS.

MPZ na lata 2022-2026 nie odnoszą się bezpośrednio do omawianego problemu zdrowotnego jednak wskazują, że w województwie mazowieckim współczynnik dzietności (będący przeciętną liczbą dzieci, które urodziłaby kobieta w ciągu całego okresu rozrodczego (15-49 lat), przy założeniu, że w poszczególnych fazach tego okresu rodziłaby z intensywnością obserwowaną wśród kobiet w badanym roku) w 2019 r. wynosił 1,57. Oznacza to, że poziom reprodukcji ludności nie gwarantuje prostej zastępowalności pokoleń, tj., kiedy na 1 kobietę ww. wieku przypada średnio 2 dzieci (optymalny współczynnik dzietności wynosi od 2,10 do 2,15 urodzeń dzieci).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie dostępności do wysokiej jakości świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności”.

Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

Cel główny został sformułowany w sposób nieprawidłowy, ponieważ nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Należy zatem zaznaczyć, że zwiększenie dostępności do świadczeń diagnostycznych i innych zaplanowanych w programie interwencji może nie przełożyć się na uzyskanie zaplanowanego efektu (np. uzyskanie ciąży i urodzenie dziecka).

W projekcie zaproponowano 3 cele szczegółowe:

- (1) „określenie przyczyn niepłodności wśród uczestników programu (par zakwalifikowanych do programu)”,
- (2) „poprawę stanu zdrowia uczestników w zakresie zidentyfikowanych chorób utrudniających posiadanie własnego potomstwa poprzez szeroką diagnostykę, zwrócenie szczególnej uwagi na wpływ masy ciała na płodność u kobiet i mężczyzn”,

- (3) „poprawę jakości udzielanych świadczeń w zakresie kompleksowej diagnostyki i leczenia niepłodności”,

Należy zaznaczyć, że cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości.

Cel szczegółowy nr 1 jest możliwy do osiągnięcia, ale po przeprowadzeniu badań diagnostycznych. Cel szczegółowy nr 2 został sformułowany zbyt ogólnie, przez co poprawa stanu zdrowia może być niemożliwa w wyniku prowadzonej diagnostyki, a dopiero w wyniku podjętych później działań. Należy również zaznaczyć, że wpływ na osiągnięcie celu w zaproponowanym brzmieniu mogą mieć inne czynniki, które nie będą zależały od działań zaplanowanych do realizacji w projekcie. Cel szczegółowy nr 3 również został sformułowany w nieprawidłowy sposób, ponieważ nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego.

W projekcie programu zaproponowano 3 mierniki efektywności:

- (1) „określenie odsetka par, które przystąpiły do programu, a także u których zdiagnozowano niepłodność”
- (2) „ilość par, która weźmie udział w programie i zakończy etap diagnostyczny, oraz liczba potwierdzonych biochemicznie ciąży”
- (3) „określenie zmian w jakości opieki zdrowotnej oraz udzielanych świadczeń na podstawie ankiety satysfakcji pacjentów”.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z definicją mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

Mierniki efektywności zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy. Nie zaproponowano miernika dla celu głównego. Miernik nr 1 odnosi się bezpośrednio do celu szczegółowego nr 1, ale sformułowany jest bardziej jako działanie, a nie jako miernik efektywności służący ocenie stopnia realizacji celu. Miernik nr 2 składa się w istocie z dwóch odrębnych wskaźników (liczba par biorących udział w programie – możliwy do wykorzystania podczas monitorowania oraz liczby potwierdzonych biochemicznie ciąży – możliwy do wykorzystania podczas ewaluacji). Miernik nr 3 również nie został poprawnie sformułowany, gdyż nie będzie możliwe obiektywne ocenienie poprawy jakości usług oraz dostępności do świadczeń po przeprowadzeniu ankiety satysfakcji (subiektywna ocena pacjentów).

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności programu wymaga korekty.

Populacja docelowa

Program skierowany jest do par pozostających w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu, które podejrzewają u siebie problem z zajściem w ciążę. Oszacowano, że w programie weźmie co najmniej 650 par, przy czym w projekcie zaznaczono, że „ze względu na złożoność kompleksowej diagnostyki trudne jest dokładne oszacowanie populacji docelowej, która może skorzystać z programu”.

W dokumencie przedstawiono poprawnie kryteria kwalifikacji, którymi są: pozostawanie w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu (partnerstwo); brak zdiagnozowanej niepłodności; pełnoletniość i pozostawanie w wieku prokreacyjnym; bezskuteczne staranie się pary o ciążę przez okres co najmniej 12 miesięcy; zamieszkiwanie w gminie Radom; przedłożenie oświadczenia mogącego podlegać weryfikacji, które poświadczą, że są osoby uczestniczące w programie są podatnikami.

Należy zaznaczyć, że nie określono kryteriów wyłączenia z programu, co nie jest w pełni poprawnym podejściem, ponieważ nie dookreśla postępowania w przypadku, gdy pacjent skorzystał ze świadczeń gwarantowanych, które są także objęte PPZ.

Określono warunki zakończenia udziału w programie. Obejmą one: przeprowadzenie pełnej diagnostyki, wyczerpanie się możliwości diagnozowania pary w ramach programu, zajście kobiety w ciążę. Para na każdym etapie może zgłosić rezygnację.

Interwencja

Wśród zaplanowanych interwencji przewiduje się prowadzenie specjalistycznej, kompleksowej diagnostyki niepłodności, obejmującej 55 procedur diagnostycznych, do wyboru przez lekarza specjalistę oraz dalszego leczenia u par zgłaszających się do programu, a także zachowawcze leczenie farmakologiczne niepłodności. Zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji: konsultacji ginekologicznej, dietetycznej, diabetologicznej, urologicznej, internistycznej oraz wsparcia psychologicznego. Podkreślono, że wsparcie psychologiczne będzie oferowane na każdym etapie programu, w szczególności w sytuacjach wpływających znacznie na stan emocjonalny uczestników. Nie określono czy interwencje będą przeprowadzone u każdego uczestnika, wskazano, że lekarz koordynator będzie zlecał zarówno badania jak i konsultacje.

Zaproponowane, bardzo ogólnie opisane działania diagnostyczne, są zgodne z aktualnymi wytycznymi, wg których u pacjentek poniżej 35 roku życia, bez obciążeń w wywiadzie, rozpoczęcie diagnostyki w kierunku niepłodności wskazane jest po roku regularnego współżycia, u kobiet po 35 roku życia – po 6 miesiącach, zaś u pacjentek po 40 roku życia – jeszcze wcześniej, nawet bezpośrednio po zadeklarowaniu planów prokreacyjnych (PTMRIE/PTG 2018).

Zaplanowane w programie interwencje dedykowane mężczyznom również są zgodne z aktualnymi wytycznymi PTMRIE/PTG 2018, wg których niezbędne minimum diagnostyczne u pacjenta obejmuje zebranie wywiadu lekarskiego ukierunkowanego na zaburzenia rozrodu oraz co najmniej jedno badanie seminologiczne.

Należy podkreślić, że jedno z zaplanowanych w programie badań (widniejące w załączniku do projektu programu dotyczącym kosztów badań diagnostycznych), tj. badanie fragmentacji DNA plemników nie jest rekomendowane w rutynowym, podstawowym postępowaniu diagnostycznym (AUA/ASRM 2020, PTMRIE/PTG 2018, ASRM 2013, BFS 2013).

Nie określono szczegółów planowanych interwencji. Nie podano szczegółów dotyczących planowanego leczenia zachowawczego. Poinformowano jedynie, że „zakres badań wykonywanych w trakcie etapu diagnostycznego jak również zakres leczenia zależeć będą od indywidualnych wskazań uczestników”. Zapis ten należy uznać za niewystarczający mając na uwadze cele i oczekiwane efekty programu.

W projekcie nie przewidziano działań edukacyjnych. Wg rekomendacji klinicznych leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem, wpisującym się w działania edukacyjne takie jak omówienie kwestii ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie (ACOG 2016, IFFS 2015A, IFFS 2014, SOGC 2014), wyjaśnianie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji (NHMRC 2017, ESHRE 2015, EBCOG 2014, NICE 2013), edukowanie o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.) (ESHRE 2015, ACOG/ASRM 2014, SOGC 2014, NICE 2013). W związku z powyższym sugeruje się uwzględnienie działań edukacyjnych w projekcie.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy zaznaczyć, iż monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Nie odniesiono się bezpośrednio do kwestii oceny zgłaszalności. Poinformowano jedynie, że „monitorowanie obejmie kontrolę nad poprawnością kwalifikacji do programu, kompletnością składanych przez pacjentów dokumentów. Pełny nadzór obejmie bieżące badania, konsultacje ich dostępność, czas realizacji” oraz „stały, niczym nie zakłócony dostęp do lekarza koordynatora”. Oprócz tego wskazano, że „dodatkowo dokumentowane będą wszystkie zdarzenia, uwagi, sugestie pacjentów, które posłużą do opracowania wyników ewaluacji oraz do ewentualnych zmian na przyszłość”.

Monitorowanie zgłaszalności do programu powinno uwzględniać analizę co najmniej: liczby osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczby osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczby osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być dokonywana poprzez pomiar poziomu satysfakcji uczestników. Do projektu programu dołączono wzór ankiety, do którego nie zgłasza się uwag.

W projekcie wskazano, że ewaluacja programu rozpocznie się po zakończeniu realizacji działań programowych w oparciu o zgromadzoną dokumentację. Na podstawie opracowania wyników ankiet planuje się określać zadowolenie pacjentów z udzielonych świadczeń oraz efektywność programu. Uzyskane wyniki pozwolą także na uzyskanie informacji o organizacji pracy placówki, a tym samym na podjęcie działań zmierzających w kierunku zmian, poprawy jakości obsługi pacjenta i udzielanych świadczeń”.

Należy zaznaczyć, że powyżej opisana ewaluacja programu została zaplanowana zbyt ogólnie i nieprecyzyjnie. Nie przytoczono żadnych wskaźników mających zastosowanie podczas procesu ewaluacji. Co więcej, wyników ankiety satysfakcji nie można uznać za obiektywny wskaźnik efektywności żadnego programu polityki zdrowotnej. Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań ze stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

W projekcie odniesiono się do organizacji poszczególnych etapów programu. Pierwszym z nich będzie przeprowadzenie badań diagnostycznych wskazanych do wykonania przez specjalistę spośród listy 55 badań przytoczonych w załączniku do projektu programu, następnie zaproponowanie i ustalenie poszczególnych etapów dalszego ewentualnego leczenia niepłodności u uczestników. Kolejnym wskazanym etapem programu jest opracowanie wyników ankiety ewaluacyjnej, która została w sposób nieprawidłowy utożsamiona z ankietą satysfakcji pacjentów z udzielonych świadczeń. Program zakończy przygotowanie sprawozdania z jego realizacji.

Szczegółowo odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Wskazano m.in., że zgłoszona do programu para „zostanie objęta opieką lekarza prowadzącego, który jednocześnie pełni funkcję koordynatora”.

Nie zaplanowano przeprowadzenia akcji informacyjnej.

Wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Odniesiono się do kosztów jednostkowych programu w osobnym załączniku, w którym podano koszty 55 procedur diagnostycznych składających się na koszt całkowity programu w przeliczeniu na liczbę jego uczestników. Koszty całkowite programu wynoszą 2 324 970 zł.

W projekcie nie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji.

Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Radom.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) niepłodność to choroba, której efektem jest brak możliwości zajścia w ciążę mimo podejmowania przez co najmniej rok regularnego (2-4 razy w tygodniu) współżycia seksualnego bez stosowania środków antykoncepcyjnych. Niepłodność jest nie tylko problemem medycznym, ale również społecznym, zarówno dla jednostki, jak i populacji. Zalicza się do grupy chorób szeroko rozpowszechnionych, przewlekłych, trudnych do wyleczenia, wymagających długiej i regularnej opieki lekarskiej, ograniczających możliwość wykonywania podstawowych zadań życiowych. Niepłodność stanowi istotny problem zdrowia publicznego.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.), w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego finansowane są badania diagnostyczne kwalifikujące do leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego.

W Narodowym Programie Zdrowia (NPZ) na lata 2021-2025 nie został uwzględniony cel dotyczący wspierania prokreacji, natomiast w ramach celu operacyjnego nr 5: „Wyzwania demograficzne” wpisano dwa zadania związane ze zdrowiem prokreacyjnym, tj. kreowanie postaw prozdrowotnych oddziałujących na zdrowie prokreacyjne oraz podnoszenie kompetencji kadr medycznych w zakresie zdrowia prokreacyjnego oraz upowszechnianie rozwiązań systemowych w zakresie zdrowia prokreacyjnego, w tym w opiece prekoncepcyjnej i okołoporodowej.

Ministerstwo Zdrowia realizuje także program polityki zdrowotnej: „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2023 r.”, który w zakresie interwencji, obejmującej kompleksową diagnostykę oraz dalsze leczenie niepłodności, w tym zapewnienia opieki psychologicznej, stanowi kontynuację programu polityki zdrowotnej pn.: „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”. Celem głównym programu jest zwiększenie dostępności do wysokiej jakości świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności. Program skierowany jest głównie do osób borykających się z problemem niepłodności, którzy pozostają w związkach małżeńskich lub partnerskich i wcześniej nie byli diagnozowani pod kątem niepłodności. Program nie obejmuje zapłodnienia metodą in vitro.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie rekomendacji/wytycznych klinicznych

Wytyczne w zakresie zaburzeń płodności u kobiet

- Rozpoczęcie diagnostyki w kierunku niepłodności u kobiet poniżej 35 roku życia, bez obciążeń w wywiadzie, wskazane jest po roku regularnego współżycia, u kobiet po 35 roku życia – po 6 miesiącach, zaś u pacjentek po 40 roku życia – jeszcze wcześniej, nawet bezpośrednio po zadeklarowaniu planów prokreacyjnych (PTMRiE/PTG 2018),
- W diagnostyce niepłodności żeńskiej zasadniczym badaniem jest badanie podmiotowe, przedmiotowe wraz z badaniem ginekologicznym, wybrane badania dodatkowe, w tym hormonalne i obrazowe, diagnostyka powinna obejmować wywiad, ze szczególnym uwzględnieniem regularności krwawień miesięcznych i jajczkowania (PTMRiE/PTG 2018),
- U kobiet niemiesiączkujących lub miesiączkujących nieregularnie rekomendowane są badania hormonalne: oznaczenie stężenia FSH, LH, estradiolu i prolaktyny, a w klinicznie uzasadnionych sytuacjach, w celu wykluczenia niskiej rezerwy jajnikowej, należy dodatkowo wykonać badanie stężenia AMH (PTMRiE/PTG 2018),
- Badaniami obrazowymi o ustalonym znaczeniu w ocenie stanu anatomicznego narządu rodowego są: ultrasonografia, ultrasonografia 3D, histerosalpingografia i kontrastowa/żelowa histerosalpingosonografia (PTMRiE/PTG 2018),

W celu potwierdzenia braku owulacji stosowana jest ocena ultrasonograficzna cyklu, owulacja jest prawdopodobna przy stwierdzeniu stężenia progesteronu w surowicy krwi powyżej 5 ng/ml na 7 dni przed spodziewaną miesiączką (PTMRIE/PTG 2018),

- W przypadku niepłodności niewyjaśnionego pochodzenia (nieokreślonej) postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne powinno być uzależnione od rezerwy jajnikowej, wieku pacjentki i czasu trwania niepłodności, a przede wszystkim od woli pacjentki (PTMRIE/PTG 2018),
- U kobiet >45 r. ż. przed rozważeniem wdrożenia leczenia niepłodności należy dokonać dokładnej oceny zdrowia. Ocena ta powinna obejmować pomiar ciśnienia krwi, badania biochemiczne krwi, ocenę funkcji nerek, badania w kierunku cukrzycy oraz funkcjonowania tarczycy (IFFS 2015B).

Wytyczne w zakresie zaburzeń płodności u mężczyzn

- Minimum diagnostyczne u pacjenta obejmuje zebranie wywiadu lekarskiego ukierunkowanego na zaburzenia rozrodu oraz co najmniej jedno badanie seminologiczne WHO (AUA/ASRM 2020, PTMRIE/PTG 2018, SOGC 2014),
- Badanie nasienia jest podstawowym badaniem diagnostycznym i wykonywane jest ono po 2-7 dniowym okresie abstynencji seksualnej WHO (AUA/ASRM 2020, PTMRIE/PTG 2018, SOGC 2014),
- Rekomenduje się przeprowadzenie oceny nasienia metodą komputerową (CASA) lub manualną przez diagnostów z odpowiednim przygotowaniem do wykonywania tego rodzaju badań, a w badaniu tym należy odnosić się do aktualnych standardów dotyczących jakości nasienia, ustalonych przez WHO (AUA/ASRM 2020, PTMRIE/PTG 2018, SOGC 2014),
- Przeprowadzenie oceny endokrynologicznej pacjenta oraz badanie USG rekomendowane są po stwierdzeniu nieprawidłowości w badaniu podmiotowym, przedmiotowym i/lub badaniu nasienia (PTMRIE/PTG 2018),
- Posiew bakteriologiczny nasienia nie jest zalecanym rutynowym badaniem, natomiast badanie autoprzeciwciał w nasieniu, w którym stwierdza się aglutynację plemników powinno być wykonywane (PTMRIE/PTG 2018, BFS 2013),
- Badanie fragmentacji DNA plemników nie jest rekomendowane w rutynowym, podstawowym postępowaniu diagnostycznym (AUA/ASRM 2020, PTMRIE/PTG 2018, ASRM 2013, BFS 2013),
- Pacjentom z obustronnym lub jednostronnym brakiem lub niedrożnością nasieniowodów należy zlecić badania w kierunku obecności mutacji genu CFTR, a badanie kariotypu oraz testy w kierunku mikrodelecji w regionie AZF są zalecane u pacjentów z azoospermią, lub u których koncentracja plemników w nasieniu nie przekracza 5 mln/ml (AUA/ASRM 2020, PTMRIE/PTG 2018, IFFS 2017, SOGC 2014),
- Badanie pod kątem mikrodelecji chromosomu Y nie powinno być stosowane jako rutynowe badanie przed zastosowaniem ICSI, niemniej jednak, u znaczącej większości mężczyzn niepłodność jest spowodowana nieprawidłowościami w obrębie chromosomu Y, w miejscach odpowiedzialnych za regulacje spermatogenezy (NICE 2013),
- Test integralności DNA plemników można wykonać u mężczyzn z oligo-astenoteratozoospermią (OAT) jako uzupełnienie standardowej analizy nasienia, m.in. gdy rozważa się inseminację domaciczną plemnikami partnera, standardowe zapłodnienie in vitro (IVF) lub docytoplazmatyczne wstrzyknięcie plemnika (ICSI) (EAA 2018),
- Biopsja jądra (mikroekstrakcja tkanek jądra) stanowi najbardziej dokładną metodę ustalenia podłoża zaburzeń spermatogenezy. Powinna zostać przeprowadzana jako biopsja diagnostyczno-terapeutyczna i wykonywana tylko wtedy, gdy możliwa jest jednoczesna kriokonserwacja biopatu (PTMRIE/PTG 2018),

- U mężczyzn z azoospermią nieobstrukcyjną (NOA), poddawanych pobieraniu nasienia, należy pobrać plemniki z jądra drogą mikrosekcji (TESE). U mężczyzn z azoospermią spowodowaną niedrożnością, poddawanych chirurgicznemu pobraniu nasienia, nasienie może zostać pobrane z jądra albo z najądrza (AUA/ASRM 2020, IFFS 2017).

Podsumowanie dowodów naukowych

Niepłodność męska

Obecne dowody naukowe są niewystarczające, aby stwierdzić czy istnieje różnica statystyczna w skuteczności między dostępnymi metodami technik wspomaganego rozrodu mierzonej wskaźnikiem LBR, w leczeniu niepłodności męskiej. Nie wykazano różnic istotnych statystycznie (IS) w zakresie wskaźnika żywych urodzeń (OR 1,34 [95% CI (0,77-2,33)]), jak również w zakresie wskaźnika ciąży (OR 1,68 [95% CI (1,00-2,82)]). Nie stwierdzono też różnic IS w zakresie wskaźnika żywych urodzeń między metodą IVF a IUI w cyklu naturalnym (OR 0,77 [95% CI (0,25-2,35)]) oraz w cyklu stymulowanym (OR 1,03 [95% CI (0,43-2,45)]) (Cissen 2016). Niemniej jednak odnalezione badania pozwalają stwierdzić, iż stosowanie metody docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (IMSI) zwiększa szansę na implantację zarodka o 50% oraz ciążę o 60% u par, u których stwierdzono męski czynnik niepłodności. W porównaniu z śródplazmatyczną iniekcją plemnika (ICSI) metoda docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (IMSI) przyczyniła się do istotnego wzrostu częstości implantacji (OR 2,88 [95% CI (2,13-3,89)]), wskaźnika ciąży (RR 2,07 [95% CI (1,22-3,50)]), jak również znacznego spadku częstości poronień (RR 0,31 [95% CI (0,14-0,00)] wśród par, u których nie powiodła się wcześniejsza próba ICSI (Setti 2014).

Niepłodność żeńska

Obecnie nie odnajduje się dowodów naukowych, które jednoznacznie wskazałyby na jakąkolwiek różnicę w skuteczności klinicznej między metodami IUI, a dojazdową perfuzją plemników (FSP) w leczeniu niepłodności innej, niż jajowodowa. Nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy pomiędzy metodą IUI a FSP w zakresie urodzeń żywych (OR 0.94 [95% CI (0.59-1.49)]) lub potwierdzonych klinicznie ciąży (OR 0.75 [95% CI (0.49-1.12)]). Nie wykazano także istotnej statystycznie różnicy między metodą IUI a FSP w zakresie ciąży mnogich (OR 0.96 [95% CI (0.44-2.07)]), poronień (OR 1,23 [95% CI (0,60-2.53)]) lub ciąży pozamacicznych (OR 1,71 [95% CI (0.42-6,88)]). (Cantineau 2013)

Podsumowanie opinii ekspertów

Eksperci kliniczni opowiadają się za finansowaniem programów polityki zdrowotnej z zakresu diagnostyki lub leczenia niepłodności ze środków publicznych. Podkreślają, że program leczenia niepłodności powinien być skierowany do niepłodnych par, u których zdiagnozowano wcześniej przyczynę niepłodności, a wśród metod leczenia niepłodności wymieniają m.in. zachowawcze leczenie farmakologiczne, leczenie chirurgiczne, procedury medycznie wspomaganą prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe. W przypadku badań diagnostycznych, jakie powinny być przeprowadzone przed przystąpieniem do leczenia niepłodności eksperci wskazali wywiad + badanie ginekologiczne, badanie ultrasonograficzne, ocenę jajeczkowania, badania USG, badania progesteronu w II fazie cyklu, badanie drożności jajowodów, badanie nasienia partnera.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.71.2022 „Program polityki zdrowotnej wspierania zdrowia prokreacyjnego dedykowany dla mieszkańców Radomia” realizowany przez: miasto Radom, Warszawa, listopad 2022 oraz opinii Rady Przejrzystości nr 170/2022 z dnia 21 listopada 2022 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej wspierania zdrowia prokreacyjnego dedykowany dla mieszkańców Radomia”.