

Ο προγεννητικός έλεγχος στην Ελλάδα: μια ερευνητική προσέγγιση για την αναζήτηση ομοφωνίας

Παναγιώτα Ναούμ, BSc, MSc, Ινστιτούτο Οικονομικών της Υγείας

Εισαγωγή

- Ο προγεννητικός έλεγχος αποτελεί θεμελιώδη παρέμβαση αναφορικά με την έγκαιρη διάγνωση ορισμένων παθήσεων και συνδρόμων του εμβρύου, με σκοπό να παράσχει όσο το δυνατό περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο εμφάνισης γενετικών ανωμαλιών ή παθήσεων στο έμβρυο.
- Σε πολλά συστήματα υγείας, ο προγεννητικός έλεγχος έχει ενσωματωθεί ως οργανωμένη πολιτική για όλες τις εγκύους, όμως στην **Ελλάδα η διενέργεια προγεννητικού ελέγχου αποτελεί μια διαδικασία ευκαιριακή**, η οποία επαφίεται σε μεγάλο βαθμό στις συστάσεις του μαιευτήρα-γυναικολόγου και τις προσωπικές επιλογές των εγκύων.

Εισαγωγή

- Στη χώρα μας, υπάρχουν σχετικές **κατευθυντήριες οδηγίες** οι οποίες καθορίζουν ένα συγκεκριμένο **φάσμα εξετάσεων οι οποίες πρέπει να διενεργούνται** στις εγκύους, **ιδιαίτερα κατά το πρώτο τρίμηνο της κυήσεως**, με στόχο τη διασφάλιση της καλής υγείας της μητέρας και του βρέφους.
- Εν τούτοις, η **έλλειψη οργανωμένου εθνικού προγράμματος προγεννητικού ελέγχου** στη χώρα συχνά οδηγεί τις εγκύους στο να υποβάλλονται σε μη απαραίτητες εξετάσεις, επιβαρύνοντας τόσο την ψυχολογική τους κατάσταση με το άγχος που δημιουργεί η αναμονή των αποτελεσμάτων όσο και το ίδιο το σύστημα υγείας.
- Επιπλέον, στον Κανονισμό Παροχών Υγείας του **ΕΟΠΥΥ** προβλέπεται η **χωρίς συμμετοχή παροχή μιας ομάδας εξετάσεων προγεννητικού ελέγχου** με σκοπό τη γέννηση υγιών παιδιών . Ωστόσο, παρά την ύπαρξη αυτών των παροχών, **μεγάλο μέρος της προγεννητικής φροντίδας και του προγεννητικού ελέγχου καλύπτεται κυρίως από ιδιωτικές πληρωμές**. Ως εκ τούτου, δημιουργούνται **οικονομικές ανισότητες** στην πρόσβαση στην κατάλληλη φροντίδα υγείας και ακολούθως ανισότητες στα σχετικά αποτελέσματα.

Σκοπός

- Με δεδομένη την οικονομική κατάσταση της χώρας, η **άρση των ανισοτήτων** είναι μείζονος σημασίας για την **καθολική πρόσβαση των εγκύων** στην κατάλληλη φροντίδα υγείας και τη διαφύλαξη της υγείας του εμβρύου τους.
- Συνεπώς, κρίνεται επιτακτική η **ανάγκη για την κατάρτιση και εφαρμογή ενός οργανωμένου εθνικού προγράμματος προγεννητικού ελέγχου** στο οποίο θα έχουν πρόσβαση όλες οι έγκυοι, ενώ η σύνθεσή του, τόσο όσον αφορά στα είδη των παρεμβάσεων όσο και στον χρόνο πραγματοποίησής τους, οφείλει να ακολουθεί τη βέλτιστη διαθέσιμη τεκμηρίωση σε όρους κλινικούς αλλά και αποδοτικότητας, καθώς και να προσαρμόζεται στις ιδιαίτερες συνθήκες της χώρας.
- Σκοπός της παρούσας μελέτης ήταν η **αναζήτηση σύγκλισης και ομοφωνίας για τη διαμόρφωση και διατύπωση ενός υποδείγματος συστηματικού προγεννητικού ελέγχου** με βάση την κοινή επιστημονική παραδοχή


Μέθοδος

- Μέθοδος ενεργού σύγκλισης (Delphi panel) με εμπειρογνώμονες ειδικούς
- Προς τούτο, κατασκευάστηκε σχετικό ερωτηματολόγιο με 4 άξονες, κατόπιν δομημένης ανασκόπησης της διεθνούς βιβλιογραφίας:
 1. Ποιες εξετάσεις θα πρέπει να συμπεριληφθούν σε ένα Εθνικό Πρόγραμμα Προγεννητικού Ελέγχου (για την ομαλά εξελισσόμενη κύηση),
 2. Ποιοι εμβολιασμοί θα πρέπει να συμπεριληφθούν σε ένα Εθνικό Πρόγραμμα Προγεννητικού Ελέγχου,
 3. Ποια κριτήρια θα πρέπει να πληρούνται προκειμένου να υποβάλλεται μια έγκυος σε μη επεμβατικό προγεννητικό έλεγχο,
 4. Ποιες εξετάσεις/ενέργειες θα πρέπει να διενεργούνται στις εγκύους προκειμένου να μειώνεται ο κίνδυνος εμφάνισης προεκλαμψίας
- 10-βαθμη κλίμακα αξιολόγησης από το «1 – Διαφωνώ απόλυτα» έως το «10 – Συμφωνώ απόλυτα»
- Δυνατότητα καταχώρησης σχολίων από τους συμμετέχοντες

Μέθοδος

- Ειδικοί εμπειρογνώμονες προσκλήθηκαν να συμμετάσχουν στη διαδικασία ενεργού σύγκλισης, μέσω ηλεκτρονικής αλληλογραφίας, η οποία πραγματοποιήθηκε σε τρεις (3) φάσεις.
- Κατόπιν αποδοχής της πρόσκλησης, εστάλη στους συμμετέχοντες το ερωτηματολόγιο της μελέτης, προκειμένου να το συμπληρώσουν εντός συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος (1 εβδομάδα).
- Μετά την ολοκλήρωση της πρώτης φάσης, αναλύθηκαν τα δεδομένα και τα σχετικά αποτελέσματα εστάλησαν στους συμμετέχοντες, προκειμένου να συμπληρώσουν εκ νέου το ερωτηματολόγιο για τη δεύτερη φάση.
- Η ίδια διαδικασία ακολουθήθηκε και στην τρίτη φάση.

Συνολικά, στην ομάδα ενεργού σύγκλισης (Delphi panel) συμμετείχαν 22 εμπειρογνώμονες με ειδικότητες μαιευτικής – γυναικολογίας - εμβρυομητρικής.



Αποτελέσματα

1^ο Ερώτημα:

Ποιες εξετάσεις θα πρέπει να συμπεριληφθούν σε ένα Εθνικό Πρόγραμμα Προγεννητικού Ελέγχου ομαλά εξελισσόμενης κύησης;

Προγεννητικός έλεγχος ομαλά εξελισσόμενης κύησης

Εξέταση	Μέσος όρος	Τυπική απόκλιση
β-χοριακή γοναδοτροπίνη	8,53	2,764
Γενική εξέταση αίματος	9,82	0,529
Γενική εξέταση ούρων	9,65	0,606
Καλλιέργεια κολπικού υγρού		
- Αερόβια/αναερόβια	9,06	2,249
- Χλαμύδια	7,19	2,880
- Μύκητες	7,29	2,801
- Τριχομονάδες	6,63	2,473
- Neisser	8,24	1,562
- Μυκόπλασμα/ουρεόπλασμα	6,12	3,100
- Στρεπτόκοκκος Β	9,88	0,332
Υπέρηχος	9,94	0,243
Ενδιάμεση ουρία/ουρία/καλλιέργεια ούρων	8,24	2,412
Σύφιλη	9,76	0,437
Αυστραλιανό αντιγόνο	10,00	0,000
Αντισώματα έναντι ιού Ηπατίτιδας Γ	9,65	1,222
Αντισώματα έναντι ερυθράς	9,88	0,485
Αντισώματα έναντι κυτταρομεγαλοϊού	9,76	0,970

Εξέταση	Μέσος όρος	Τυπική απόκλιση
Αντισώματα έναντι τοξοπλάσματος	9,76	0,970
Ομάδα αίματος	10,00	0,000
Ομάδα ρέζους & αντισώματα	9,82	0,728
Ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας	10,00	0,000
Διαταραχές αιμοσφαιρίνης	10,00	0,000
Τεστ ΠΑΠ	9,69	0,704
Τυχαία γλυκόζη αίματος	8,29	3,350
Έλεγχος Α' Επιπέδου	10,00	0,000
Αρτηριακή πίεση	9,94	0,243
Υπερηχογράφημα Β' Επιπέδου	10,00	0,000
Καμπύλη σακχάρου	9,47	1,328
Υπερηχογράφημα Doppler	9,59	1,176
Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη	9,47	1,328
Ιός έρπητα HSV (Γεν.οργάνων)	5,76	2,840
Αντισώματα έναντι ανεμοβλογιάς	5,69	2,575
Φυματίωση	5,00	2,449
Παρβοϊός Β19	5,47	2,718

Πρόσθετες προτάσεις

- «Μέτρηση αιμοπεταλίων σε πλακάκι έως 1 φορά/μήνα επί ενδείξεων»
- «Επί θετικών HBsAg να γίνεται HBcAg και HBeAg»
- «NIPT»
- «Έλεγχος κυστικής ίνωσης (1/κύηση) αν δεν έχει προηγηθεί»
- «Τεστ δρεπάνωσης 1 φορά. Έμμεση Coombs 1 φορά ή σε περίπτωση Rh- μητέρας και πιθανώς Rh+ εμβρύου ανά μήνα»
- «Ο βιοχημικός έλεγχος της κύησης θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει τα: Σάκχαρο νηστείας, ουρία, κρεατινίνη, SGOT, SGPT, ουρικό οξύ, 1/τρίμηνο εφόσον δεν υπάρχουν επιπλοκές - σε αυτήν την περίπτωση διαμορφώνονται οι εξετάσεις αναλόγως - και έμμεσο COOMBS ανά μήνα σε γυναίκες Rh(-) Επίσης μέτρηση σωματικού βάρους ανά μήνα»
- «Κρεατινίνη 1/ μήνα, γεν. ούρων 1/μήνα»
- «Έλεγχος κυστικής ίνωσης και τεστ δρεπάνωσης σε πρωτοτόκες 1/κύηση. Ο βιοχημικός έλεγχος της κύησης θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει τα: Σάκχαρο νηστείας, ουρία, κρεατινίνη, SGOT, SGPT, ουρικό οξύ, 1/τρίμηνο εφόσον δεν υπάρχουν επιπλοκές και έμμεσο COOMBS ανά μήνα σε γυναίκες Rh(-). Επίσης μέτρηση σωματικού βάρους ανά μήνα»

2^ο Ερώτημα:

Ποιοι εμβολιασμοί θα πρέπει να συμπεριληφθούν σε ένα Εθνικό Πρόγραμμα Προγεννητικού Ελέγχου;

2^ο ερώτημα: Εμβολιασμοί

	Μέσος όρος	Τυπική απόκλιση
Εμβολιασμός έναντι του ιού της γρίπης	9,06	2,249
Εμβολιασμός έναντι του τετάνου	7,41	2,717
Εμβολιασμός έναντι του κίτρινου πυρετού	2,41	1,460
Εμβολιασμός έναντι της πολυομυελίτιδας	3,00	2,000

Σχόλια συμμετεχόντων:

→ «Ο εμβολιασμός της εγκύου για τον κοκκύτη και όχι για τον τέτανο είναι απόλυτα απαραίτητος για την προστασία του νεογνού. Για την πολυομυελίτιδα η πλειονότητα των Ελληνίδων είναι εμβολιασμένες»

→ «Να συμπεριλαμβάνεται το εμβόλιο ανεμοβλογιάς»

→ «Στο πρόγραμμα εμβολιασμού των εγκύων θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι με το μεταναστευτικό κύμα έχει αλλάξει κατά πολύ το ανοσολογικό προφίλ του πληθυσμού μας»

3^ο Ερώτημα:

Ποια κριτήρια θα πρέπει να πληρούνται προκειμένου να υποβάλλεται μια έγκυος σε μη επεμβατικό προγεννητικό έλεγχο;

3^ο ερώτημα:

Μη επεμβατικός προγεννητικός έλεγχος - Κριτήρια

Κριτήρια	Μέσος όρος	Τυπική απόκλιση
Ηλικία 40 ετών και άνω	5,06	2,164
Θετικό αποτέλεσμα μητρικού ορού	4,65	2,849
Προηγούμενη κύηση με χρωμοσωματική ανωμαλία	4,00	2,475
Αυχενική διαφάνεια με διάγνωση τουλάχιστον ή ίσο με 3,5 χιλιοστά	3,65	2,714
Εντοπισμός στον υπέρηχο εμβρυικών συγγενών ανωμαλιών που υποδηλώνουν τις τρισωμίες 21, 18 και 13	3,06	2,772
Θετικό αποτέλεσμα ελέγχου από IPS, SIPS ή Quad	4,00	2,958
Κανένα συγκεκριμένο, όλες οι έγκυοι θα πρέπει να υποβάλλονται σε μη επεμβατικό έλεγχο	3,59	3,203

4^ο Ερώτημα:

Ποιες εξετάσεις/ενέργειες θα πρέπει να διενεργούνται στις εγκύους προκειμένου να μειώνεται ο κίνδυνος εμφάνισης προεκλαμψίας;

4^ο ερώτημα: Προεκλαμψία

	Μέσος όρος	Τυπική απόκλιση
Doppler μητριαίων αρτηριών	9,47	0,717
Πρωτεϊνουρία	9,59	0,712
Doppler αγγείων ομφαλίου λώρου	8,18	2,351
Αιμοσφαιρίνη	4,35	2,396
Αριθμός αιμοπεταλίων	7,00	3,182
Γλυκόζη αίματος	4,00	2,784
Διάφοροι βιοχημικοί δείκτες	6,71	2,910
Ηλεκτρολύτες	4,29	2,494
Καλλιέργεια ούρων (ενδιάμεση ουρία)	3,59	2,425
Καρδιοτοκογράφημα	5,47	2,528
Κατανάλωση ασπιρίνης	7,56	3,245
Κρεατινίνη	6,53	3,165
Λευκωματίνη	5,94	3,030
Λήψη αντιυπερτασικών φαρμάκων	8,06	2,045

	Μέσος όρος	Τυπική απόκλιση
Μεταμεμφρίνες πλάσματος ή συλλογή ούρων 24ώρου	7,76	2,682
Μέτρηση αρτηριακής πίεσης	8,41	3,104
Οξαλοξική τρσαναμινάση	7,41	2,694
Ουρικό οξύ/ουρία	6,88	3,219
Πλήρης εξέταση αίματος	6,71	3,405
Πυροσταφυλική τρσαναμινάση	8,06	2,512
Υπερηχογράφημα εμβρυικής ανάπτυξης	8,41	2,002
Εκτίμηση όγκου αμνιακού υγρού	6,59	2,740
Ηλεκτροκαρδιογράφημα	4,29	2,592
Κατανάλωση συμπληρώματος ασβεστίου	5,35	3,061
Κατανάλωση συμπληρωμάτων βιταμίνης C, E	3,41	2,265
Υπερηχογράφημα νεφρών	3,71	1,759
Χολυρεθρίνη	3,82	2,128

Προτάσεις για βιοχημικούς δείκτες

- «Placental growth factor στις 11-13 εβδομάδες. PAPPΑ στις 11-13 εβδομάδες»
- «PAPP-A, PIGF»
- «PLGF, SFLT-1»
- «Για την πρόβλεψη: Το κλάσμα soluble fms-like tyrosine kinase-1 [sFlt-1]:PIGF σε συνδυασμό με τα μητρικά χαρακτηριστικά παρουσιάζει για τη διάγνωση προεκλαμψίας μέσα σε 4 εβδομάδες υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα. 19–25 weeks (100; 100%), 26–31 weeks (83; 99%) 24–36 weeks (66.2; 83.1%) Για την πρόληψη σοβαρής προεκλαμψίας: Έλεγχος ηπατικής λειτουργίας, ινοδογόνο, d-dimers, ουρία, κρεατινίνη, SGOT, SGPT, ουρικό οξύ, συλλογή ούρων 24ώρου ή spot ούρων»

Συνοπτική επισκόπηση των αποτελεσμάτων

- 1^ο ερώτημα:
 - Τα αποτελέσματα της παρούσας ανάλυσης δείχνουν ότι υπάρχει μια ευρεία ομοφωνία, όμως η σύγκλιση των απόψεων των εμπειρογνομόνων δεν μπορεί να θεωρηθεί επαρκής
 - Είναι απαραίτητη η εκκίνηση ενός παραγωγικού διαλόγου εντός της επιστημονικής κοινότητας για την εξαγωγή σαφών συμπερασμάτων, ιδιαίτερα για τις εξετάσεις οι οποίες στην παρούσα ανάλυση έλαβαν μεγάλο εύρος απαντήσεων, καθώς και για τους περιορισμούς και τις προϋποθέσεις οι οποίες εκφράστηκαν από την ομάδα εμπειρογνομόνων
- 2^ο ερώτημα:
 - Το ίδιο ισχύει και για τους εμβολιασμούς, καθώς για παράδειγμα το εμβόλιο της γρίπης έλαβε υψηλό βαθμό σύγκλισης απόψεων, όμως στην περίπτωση του εμβολίου έναντι του τετάνου παρατηρείται θετική αντιμετώπιση για την ένταξή του σε ένα Εθνικό Πρόγραμμα Προγεννητικού Ελέγχου αλλά χωρίς υψηλή συγκέντρωση των απαντήσεων

Συνοπτική επισκόπηση των αποτελεσμάτων

- 3^ο ερώτημα:
 - Τα αποτελέσματα της ανάλυσης δεν δίνουν μια σαφή εικόνα, καθώς κανένα κριτήριο δεν συγκεντρώνει υψηλή βαθμολογία συμφωνίας των ειδικών, ενώ ταυτόχρονα υπάρχει μεγάλη διασπορά των απαντήσεων
- 4^ο ερώτημα:
 - Τέλος, σχετικά με το ποιες ενέργειες ή/και εξετάσεις θα πρέπει να διενεργούνται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης προεκλαμψίας, παρατηρείται σε αρκετές ενέργειες σύγκλιση απόψεων, ενώ για άλλες χρειάζεται περισσότερη διερεύνηση.

Συμπεράσματα

- Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι **δεν υπάρχει μια κοινή οπτική** της επιστημονικής κοινότητας στο σύνολο των ερωτημάτων προκειμένου να καταρτιστεί ένα καθολικά αποδεκτό Εθνικό Πρόγραμμα Προγεννητικού Ελέγχου.
- Ως εκ τούτου, **το πρόβλημα του κριτηρίου επιλογής** του κατάλληλου σημείου άνω του οποίου η **ασφαλιστική κάλυψη μπορεί να είναι μερική ή πλήρης είναι κρίσιμης σημασίας**. Υπό το πρίσμα αυτό, είναι αναγκαίο να εξεταστεί η πλήρης ασφαλιστική κάλυψη όταν υπάρχει υψηλή σύγκλιση, όπως για παράδειγμα βαθμολόγηση άνω του 8 και κλιμακωτή συμμετοχή στο κόστος για κατηγορίες όπου η βαθμολόγηση είναι χαμηλότερη αλλά υπερβαίνει το όριο του 5.
- Η τελική λήψη απόφασης μιας τέτοιας προσέγγισης πρέπει να απασχολήσει τα όργανα του φορέα ασφάλισης ώστε να τηρούνται τα **μέτρα προστασίας της μητέρας εγκύου και του εμβρύου, να μην εμποδίζεται η αύξηση της γεννητικότητας για οικονομικούς λόγους αλλά και η κατανομή των πόρων να υπακούει στα κριτήρια κόστους-αποτελεσματικότητας**.



Ευχαριστώ για την προσοχή σας!