



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 66/2010 z dnia [REDAKCYJNIE USUNIĘTY]
o projekcie programu zdrowotnego
„Program profilaktyki zakażeń HCV”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam opinię, że projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń HCV” realizowanego przez Zarząd Województwa [REDAKCYJNIE USUNIĘTY] dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i powinien być realizowany, pod warunkiem poprawienia programu w następujących punktach:

- a. zmiany populacji docelowej;
- b. dodania testu potwierdzającego obecność przeciwciał.

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń HCV oraz rozwoju WZW typu C. Głównym celem programu jest ograniczenia szerzenia się zakażenia oraz wczesne wykrywanie i leczenie osób zakażonych. Działania przewidziane w ramach realizacji programu wpisują się w Priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 - „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”.

Z powodu braku skutecznej szczepionki przeciwko zakażeniom HCV jedynym skutecznym sposobem profilaktyki HCV jest podnoszenie świadomości społeczeństwa w zakresie unikania narażenia na zakażenie, wspomagane przez prowadzenie badań przesiewowych.

Polskie dane epidemiologiczne dotyczące liczby zakażonych HCV są niepełne, ale bazując na dostępnych źródłach oraz ekstrapolując liczebność grupy zakażonych wirusem HCV z innych populacji europejskich można przypuszczać, że obejmuje ona ok. 1,9% populacji. Stanowi to około 730 tysięcy osób. Statystyki są alarmujące: wykrywalność zakażeń HCV jest na bardzo niskim poziomie – według danych Państwowego Zakładu Higieny do tej pory zdiagnozowano jedynie około 22 tys. osób, co stanowi około 3% szacowanej liczby zakażonych (730 000 osób). Wskaźniki występowania zakażeń HCV na terenie województwa lubelskiego należą do wyższych w Polsce. Wczesne wykrycie zakażenia zwiększa szanse poprawy zdrowia pacjenta oraz pozwala ograniczyć rozprzestrzenianie się choroby.

Populacja objęta programem to osoby: powyżej 18 roku życia, z chorobami przewlekłymi, z ryzykownymi kontaktami seksualnymi, u których stwierdzano w przeszłości nawet nieznacznie zwiększoną aktywność aminotransferaz, z dolegliwościami dyspeptycznymi, biorców krwi i jej pochodnych. Wielkość populacji objętej programem określono na 300 osób. Projekt programu obejmuje znikomą część populacji. Zakażenie HCV może dotyczyć nawet 30 tys. osób zamieszkałych na terenie województwa lubelskiego.

W rekomendacjach Polskiej Grupy Ekspertów HCV zaleca się objęcie profilaktyką następujących grup ryzyka: biorców krwi i jej pochodnych (zwłaszcza jeśli otrzymali krew



przed 1993 r.), leczonych iniekcjami, zabiegami operacyjnymi i hemodializami, po przebytych wirusowym zapaleniu wątroby typu B (WZW typu B), uzależnionych od preparatów odurzających stosowanych dożylnie i donosowo, poddających się zabiegom tatuowania i kolczykowania, korzystających ze wspólnych narzędzi kosmetycznych i szczoteczek do zębów, chorych na hemofilię, zakażonych wirusem HIV oraz z wykrytą patologiczną aktywnością aminotransferaz o niejasnej etiologii. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) dodatkowo zaleca objęcie profilaktyką dawców krwi lub tkanek oraz osób z ryzykiem zakażenia chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Autorzy planują akcję informacyjno-promocyjną polegającą na zaproszeniu do uczestnictwa poprzez akcję medialną (informacje m. in. w internecie, prasie) oraz plakaty informacyjne w niepublicznych zakładach opieki zdrowotnej zlokalizowanych na terenie działalności bialskiego szpitala. Dostęp pacjentów do badań realizowanych w ramach Programu może być utrudniony. Zgodnie z projektem, choć Program będzie realizowany na skalę wojewódzką, badania przesiewowe będą przeprowadzane tylko w jednej placówce.

Planowane działania to wywiad z pacjentem (ankieta), badanie fizykalne oraz testy na obecność przeciwciał anti-HCV. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń HCV. W przedłożonym projekcie programu planowane działania zostały jedynie wymienione, nie opisano ich szczegółowo. Według Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) testy diagnostyczne powinny być wykonywane na osoczu lub surowicy krwi. Jako pierwszy test w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV wykonuje się test ELISA. Wynik dodatni testu na przeciwciała wymaga potwierdzenia (odróżnienie zakażenia czynnego od przebytego). W projekcie Programu nie odniesiono się do tego zagadnienia. W przypadku wyniku pozytywnego zaleca się przeprowadzenie testu potwierdzającego przy użyciu testu RIBA w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV lub NAT/PT-PCR w kierunku wykrycia RNA HCV. Genotypowanie HCV wykonuje się jedynie w przypadku pacjentów kwalifikujących się do rozpoczęcia terapii antywirusowej. Po zdiagnozowaniu zakażenia HCV pacjent powinien zostać skierowany do specjalisty w celu dalszej konsultacji oraz powinien otrzymać niezbędne informacje na temat stanu zdrowia oraz zalecanego postępowania w ramach profilaktyki wtórnej.

Testy w kierunku wykrycia zakażenia HCV są bezpieczne, potencjalne szkody zdrowotne oraz konsekwencje psychologiczne i społeczne wynikają z fałszywego rozpoznania choroby (wynik fałszywie dodatni).

Eksperti zaproponowali także zmiany w projekcie programu, polegające na włączeniu do populacji badanej wielokrotnie hospitalizowanych oraz rozszerzenie ankiety o pytanie o „osłabienie lub męczliwość”.

W projekcie programu nie wyszczególniono oczekiwanych efektów programu, nie zaproponowano systemu monitorowania i ewaluacji realizacji Programu oraz nie opisano, w jaki sposób zostanie przeprowadzona ankieta. Cele programu zakładają leczenie zakażeń HCV, natomiast jego projekt nie przewiduje żadnych działań terapeutycznych.

Nie zawarto informacji o zapewnieniu ochrony danych osobowych pacjenta i o wymogu uzyskania zgody pacjenta na wykonanie badania. Dodatkowo w ankiecie pacjent podaje swoje imię, nazwisko i PESEL, a po jej wypełnieniu musi wyrazić zgodę na przetwarzanie jego danych osobowych do celów programu. Przed wykonaniem badania należy uzyskać zgodę pacjenta na udział w programie profilaktyki zakażeń HCV. Postępowanie należy prowadzić z zachowaniem ochrony danych osobowych.