



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 12/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki w zakresie wczesnej
diagnostyki Helicobacter pylori u młodzieży” gminy Grudziądz

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki w zakresie wczesnej diagnostyki Helicobacter pylori u młodzieży” gminy Grudziądz.

Uzasadnienie

Badania przesiewowe w kierunku Helicobacter pylori w populacji ogólnej dzieci nie mają uzasadnienia medycznego i mogą skutkować zbędną antybiotykoterapią.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny gminy Grudziądz z zakresu wczesnego wykrywania zakażeń Helicobacter pylori. Program jest adresowany do uczniów II klas gimnazjum w wieku 14 lat. Celem głównym programu jest uzyskanie radykalnej poprawy w zakresie wczesnego wykrywania chorób żołądka i dwunastnicy wywołanych zakażeniem Helicobacter pylori. Program ma być realizowany od września 2013 do czerwca 2015 roku. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 161 200 zł.

Problem zdrowotny

Zakażenie Helicobacter pylori jest najczęstszym bakteryjnym zakażeniem przewodu pokarmowego. Częstość występowania zależy od warunków społecznoekonomicznych i waha się od 20–40% w krajach rozwiniętych do 70–90% w pozostałych.

Zakażenie Helicobacter pylori występuje u ok 50% populacji świata (w Polsce u 84% dorosłych i 32% dzieci). Zakażenie następuje drogą pokarmową; jedynym znanym rezerwuarem bakterii jest błona śluzowa żołądka człowieka. W krajach o dużej częstości zakażeń (m.in. w Polsce) stanowi ono o przyczynę >90% zapaleń żołądka i jest także główną przyczyną choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

U 10–20% zakażonych rozwijają się konkretne choroby związane z tą infekcją, w tym 1% choruje na nowotwory, takie jak rak żołądka i chłoniak typu MALT (mucosa associated lymphoid tissue, chłoniak nieziarniczny wywodzący się z limfocytów B).

Alternatywne świadczenia

Standardowe postępowanie diagnostyczne w celu wykrycia zakażenia Helicobacter pylori obejmuje metody inwazyjne (test ureazowy – najczęściej stosowana metoda, badanie histopatologiczne wycinka z części odźwiernikowej i hodowla bakteryjna) oraz metody nieinwazyjne (testy oddechowe, test wykrywający antygeny H. pylori w kale, testy serologiczne) i inne badania takie jak: RTG żołądka (bardzo rzadko) czy ocena wydzielania kwasu solnego w żołądku.



Zgodnie z opinią eksperta test oddechowy z mocznikiem znakowanym izotopem ^{13}C węgla w celu wykrycia zakażenia *Helicobacter pylori* jest stosowaną metodą diagnostyczną tylko w niektórych i nielicznych jednostkach gastroenterologicznych, które są mało dostępne dla ogółu populacji. Nie jest on rozliczany jako oddzielna procedura medyczna przez system opieki zdrowotnej obowiązujący w Polsce.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Podsumowanie wytycznych i rekomendacji:

- Zgodnie z ustaleniami Grupy Roboczej PTG-E dotyczące postępowania w zakażeniu *Helicobacter pylori*, które są rekomendowane przez Polskie Towarzystwo Gastroenterologii zalecanymi testami do diagnostyki zakażenia *H. pylori* są: w przypadkach, gdy planowane jest badanie endoskopowe – pobranie wycinka błony śluzowej (szybki test ureazowy i/lub badanie histopatologiczne), u innych pacjentów przy pomocy jednego z testów nieinwazyjnych (ilościowa ocena miana przeciwciał anti-*H. pylori* w klasie IgG, test oddechowy ^{13}C , oznaczenie antygenu *H. pylori* w kale).
- Do oceny skuteczności eradykacji *H. pylori* preferowany jest test oddechowy o dużej czułości i swoistości. Alternatywą jest ocena obecności antygenu *H. pylori* w stolcu z użyciem przeciwciał monoklonalnych (mniejsza czułość w porównaniu do testu oddechowego).
- ESPGHAN w swoich wytycznych dotyczących zakażenia *Helicobacter pylori* u dzieci podkreśla, że ^{13}C UBT stanowi wiarygodną nieinwazyjną metodę oceny skuteczności eradykacji zakażenia *H. pylori*.
- Test na obecność antygenu *Helicobacter pylori* w kale (czułość 94%, swoistość 92%) jest porównywalnie skuteczny z oddechowym testem urazowym (czułość 88-95%, swoistość 95-100%), z kolei spośród testów serologicznych, powinny być stosowane walidowane testy w kierunku IgG.
- Testy wykrywające zakażenie *H. pylori* (biopsja, test ureazowy, ^{13}C UBT, HpSA) powinno się wykonywać co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu antybiotykoterapii.
- Przed wykonywaniem większości testów diagnostycznych (oddechowy test urazowy, oznaczanie antygenu w kale itd.) należy przerwać leczenie inhibitorami pompy protonowej przynajmniej na 2 tygodnie przed badaniem z uwagi na zwiększony odsetek wyników fałszywie ujemnych. Jeżeli nie jest to możliwe, należy zastosować testy z IgG.
- Według Europejskiego Towarzystwa Gastroenterologicznego badanie endoskopowe z biopsją (metoda histologiczna i szybki test ureazowy), test oddechowy ze znakowanym mocznikiem oraz oznaczanie antygenu w kale mają bardzo wiarygodne zastosowanie dla diagnozowania zakażenia *H. pylori* i dla potwierdzenia skuteczności eradykacji.
- Zgodnie z wytycznymi American College of Gastroenterology wybór badania diagnostycznego zależy od aktualnej sytuacji klinicznej, a zwłaszcza od ewentualnego wykonania badania endoskopowego. W populacjach o małym prawdopodobieństwie zakażenia *H. pylori* zaleca się stosowanie metod nieendoskopowych, takich jak ureazowy test oddechowy i test antygenowy w kale, cechujących się większą dodatnią wartością predykcyjną niż testy serologiczne.
- Najlepszym niewymagającym endoskopii testem potwierdzającym zakażenie *H. pylori* jest test oddechowy. Jest to wiarygodny wskaźnik czynnego zakażenia, ponieważ w zdrowym żołądku nie stwierdza się obecności ureazy. Jego wykonanie zaleca się w celu potwierdzenia eradykacji po 4 tygodniach od zakończenia terapii.

- Rutynową kontrolę po leczeniu zakażenia należy wykonywać jedynie u pacjentów z powikłaniami choroby wrzodowej w wywiadzie, chłoniakiem MALT żołądka i wczesnym rakiem żołądka, a także w razie nawrotu dolegliwości po leczeniu. Testem z wyboru jest mocznikowy test oddechowy, z wyjątkiem wskazań do wykonania endoskopii (czujność onkologiczna).

Podsumowanie wniosków z badań naukowych:

- Test oddechowy z mocznikiem znakowanym izotopem ^{13}C węgla jest prostym i dokładnym narzędziem diagnostyki zakażeń *Helicobacter pylori* u dzieci u każdym wieku.
- Test oddechowy z mocznikiem znakowanym izotopem ^{13}C węgla oraz oznaczanie antygenów *H. pylori* w stolcu mają satysfakcjonującą wartość diagnostyczną w rozpoznawaniu zakażenia *H. pylori* u dzieci do 5. roku życia w porównaniu z inwazyjnymi metodami diagnostycznymi.
- Test oddechowy z mocznikiem znakowanym izotopem ^{13}C węgla charakteryzuje się taką samą dokładnością diagnostyczną jak badanie antygenów Hp w stolcu w wykrywaniu aktywnego zakażenia Hp u dzieci i młodzieży.
- Testy nieinwazyjne (antygen Hp w kale, testy oddechowe) wykazują porównywalną trafność w wykrywaniu aktualnego zakażenia Hp u dzieci, aczkolwiek testy oddechowe cechuje wyższa specyficzność.
- Wartość diagnostyczna skriningowego badania serologicznego w kierunku zakażenia Hp u nowodiagnostowanych, nieleczonych wcześniej pacjentów jest porównywalna z testami oddechowymi i badaniem antygenów Hp w stolcu.

Wnioski z oceny programu gminy Grudziądz

Przedmiotowy projekt programu zdrowotnego dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest zakażenie *Helicobacter pylori*. Za cel główny programu uznano uzyskanie radykalnej poprawy w zakresie wczesnego wykrywania chorób żołądka i dwunastnicy wywołanych zakażeniem *Helicobacter pylori*. Niemniej jednak badania przesiewowe w kierunku *Helicobacter pylori* w populacji ogólnej dzieci nie mają uzasadnienia medycznego i mogą skutkować zbędną antybiotykoterapią.

Program jest adresowany do uczniów II klas gimnazjum w wieku 14 lat. Planuje się objąć programem 1240. dzieci – stanowi to 71% populacji kwalifikującej się do objęcia programem. Autorzy zaznaczyli, że oszacowali populację, która weźmie udział w programie na podstawie zainteresowania w latach ubiegłych. W programie wezmą udział dzieci, których rodzice/opiekunowie wyrażą zgodę na udział w programie (w formie oświadczenia) oraz wypełnią ankietę dotyczącą problemów zdrowotnych dziecka i rodziny.

Planowana interwencja to wykonanie testu oddechowego z mocznikiem znakowanym izotopem ^{13}C węgla.

Badanie ma być przeprowadzone przez pielęgniarkę na terenie szkoły. Następnie lekarz pediatra gastroenterolog w siedzibie realizatora dokona oceny analizy ankiety dot. problemów zdrowotnych dziecka i rodziny (wypełnianej przez rodziców i przekazywanej wraz ze zgodą na badanie), analizy wyników badań i ustali dalsze zalecenia.

Należy pamiętać, że dieta nastolatków, którzy są adresatem programu, nie należy do wzorcowych. Często nie jadają śniadań, odżywiają się nieregularnie, a w diecie dominują tzw. fast foody. Młodzież w okresie dojrzewania sięga coraz częściej po alkohol i pali papierosy. Ogromne znaczenie mają czynniki chroniące przed zakażeniem *Helicobacter pylori* tj.: dobry stan odżywienia, dieta z dużą ilością jarzyn i owoców oraz z witaminami C, E, beta-karotenem, ale z ograniczeniem soli i mitratów.

W opinii eksperckiej Konsultanta Krajowego w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej zwrócono uwagę na fakt, iż Miasto Grudziądz należy do miast o średnim statusie socjoekonomicznym ze znacznym odsetkiem bezrobocia. Do szkół gimnazjalnych uczęszcza również młodzież z okolicznych terenów wiejskich, gdzie warunki bytowe są statystycznie gorsze w porównaniu ze środowiskiem miejskim. Natomiast występuje ścisła korelacja warunków socjoekonomicznych i częstości zakażenia *Helicobacter pylori*, co obserwujemy również w Polsce. Statystycznie częściej zakażenie występuje wśród rodzin wielodzietnych, biednych, korzystających z pomocy społecznej. Znaczenie ma duża liczba rodzeństwa, dzielenie wspólnego łóżka, małe mieszkanie, korzystanie ze żłobka i przedszkola.

Autorzy założyli konieczność uzyskania zgody na udział dziecka w badaniu od rodziców/opiekunów.

Projekt zakłada również rozpowszechnienie informacji o programie wśród rodziców/opiekunów uczniów kwalifikujących się do udziału w programie za pośrednictwem szkół. Autorzy założyli także, że przeszkodą do objęcia programem całej planowanej populacji może być brak zgody rodzice/opiekuna czy absencja ucznia w szkole.

Projekt programu zakłada, że pacjenci, u których stwierdzi się nieprawidłowości zostaną skierowani do szpitala lub poradni gastroenterologicznej w celu dalszej diagnostyki. Eksperci w swoich opiniach podkreślają, że w dalszym postępowaniu diagnostyczno-terapeutycznym bardzo istotna jest rola opieki lekarza specjalisty gastroenterologa. Należy jednak zaznaczyć, że wpłynie to zapewne na budżet płatnika publicznego. Autorzy powinni sprawdzić, przeanalizować i podać w projekcie jak przedstawia się poziom kontraktowania ww. świadczeń przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) w ich regionie.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację (ocenę zgłaszalności do programu, ocenę jakości świadczeń w programie oraz ocenę efektywności programu). Podane mierniki efektywności wydają się być adekwatne do planowanych działań.

Przedstawiono szczegółowy kosztorys programu. Koszt jednostkowy (wykonanie badania i konsultacji lekarskiej) wynosi 130 zł/osobę. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 161 200 zł.

W projekcie zaznaczono, że pacjenci, u których podczas prowadzonych badań stwierdzono nieprawidłowości wymagające koniecznej pilnej diagnostyki lub leczenia, kierowani będą do oddziałów szpitalnych, albo jeśli nie jest to problem wymagający natychmiastowego podjęcia działań - do poradni gastroenterologicznej.

Zasadne wydaje się przeprowadzenie przez autorów projektu analizy poziomu kontraktowania ww. świadczeń, ze względu na przeniesienie tych kosztów na płatnika publicznego. Unikną w ten sposób sytuacji, w której uczestnicy programu skierowani do poradni specjalistycznych nie będą mieli zapewnionej opieki w ramach NFZ z powodu niewystarczających środków finansowych przeznaczonych na ten cel w ich regionie.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada również rozpowszechnienie informacji o programie wśród rodziców/opiekunów uczniów kwalifikujących się do udziału w programie za pośrednictwem szkół. Autorzy założyli także, że przeszkodą do objęcia programem całej planowanej populacji może być brak zgody rodzice/opiekuna czy absencja ucznia w szkole.

III. Skuteczność działań – w projekcie programu odniesiono się do skuteczności planowanych działań. Niemniej jednak ww. działania nie mają uzasadnienia medycznego w tej grupie wiekowej

IV. Przedstawiono szczegółowy kosztorys programu. Koszt jednostkowy (wykonanie badania i konsultacji lekarskiej) wynosi 130 zł/osobę. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 161 200 zł.

V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację (ocenę zgłaszalności do programu, ocenę jakości świadczeń w programie oraz ocenę efektywności programu). Podane mierniki efektywności wydają się być adekwatne do planowanych działań.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program profilaktyki w zakresie wczesnej diagnostyki *Helicobacter pylori* u młodzieży” realizowany przez Gminę Grudziądz, AOTM-OT-441-116/2013, Warszawa, grudzień 2013 i aneksu: „Wczesne wykrywanie zakażeń *Helicobacter pylori* u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, grudzień 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.