



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 20/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.**  
**o projekcie programu „Program skutecznego zwalczania infekcji**  
**poprzez szybkie testy do oznaczania CRP dla dzieci z gminy**  
**Boguchwała w wieku do 14 roku życia”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Program skutecznego zwalczania infekcji poprzez szybkie testy do oznaczania CRP dla dzieci z gminy Boguchwała w wieku do 14 roku życia”.

**Uzasadnienie**

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest diagnostyka i leczenie infekcji u dzieci jednak uchybienia merytoryczne i organizacyjne uniemożliwiają jego realizację:

- w rekomendacjach i wytycznych podkreśla się, że czynniki ostrej fazy takie jak: stężenie białka C-reaktywnego (CRP) nie mogą być stosowane jako jedyny wyznacznik różnicujący infekcję wirusową i bakteryjną (zalecenie silne, wysoka jakość danych). Do znacznego wzrostu stężenia białka C-reaktywnego dochodzi po zadziałaniu czynnika urazowego, a zatem wysokie stężenia CRP spotyka się także przy zranieniach, zmiążdżeniach i oparzeniach. Z tego powodu swoistość diagnostyczna wyników oznaczeń CRP jest niska;
- w projekcie programu należałoby jasno zaznaczyć, że oznaczenie stężenia CRP będzie wykonywane tylko u pacjentów objawowych a rozpoznanie będzie stawiane na podstawie całego obrazu klinicznego;
- oznaczenie białka C-reaktywnego w surowicy krwi znajduje się w Wykazie Świadczeń Gwarantowanych Lekarza Podstawowej Opieki Zdrowotnej;
- w projekcie programu nie podano szczegółowych informacji na temat sposobu przeprowadzenia edukacji i promocji zasad racjonalnego stosowania antybiotyków. Nie uwzględniono również kosztów ww. działań .
- w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań oraz w sposób niewystarczający podano wskaźniki monitorowania programu
- nie jest zrozumiałe to, że planuje się zakup aparatu do wykonywania testów dwa razy (w 2013 i 2014 roku).

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny gminy Boguchwała z zakresu diagnostyki infekcji za pomocą szybkich testów do oznaczania CRP. Celem głównym programu jest szybka diagnostyka i zakwalifikowanie infekcji do bakteryjnej lub wirusowej. Adresatami programu są dzieci do 14 roku życia zamieszkałe na terenie gminy Boguchwała. Łączenie planuje się



objąć badaniami 1800 dzieci. Program ma być realizowany w latach 2013-2014. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 30 600 zł.

### **Problem zdrowotny**

Białko C-reaktywne (ang. C-reactive proteine, CRP) to białko ostrej fazy wytwarzane w wątrobie pod wpływem cytokin zapalnych, a także w ścianie tętnic, zwłaszcza zmienionej miażdżycowo błony wewnętrznej. Jego poziom w niezwykle czuły sposób odzwierciedla odpowiedź organizmu na zakażenie, reakcje zapalne i uszkodzenia przebiegające z martwicą tkanki zachodzące w ustroju. Poziom białka C-reaktywnego wzrasta w odpowiedzi na uszkodzenia tkanek w trakcie planowanych zabiegów czy po urazach, a także w ostrych infekcjach bakteryjnych.

Infekcje spowodowane przez odporne bakterie mogą prowadzić do zwiększonej śmiertelności, długotrwałego pobytu w szpitalu oraz wzrostu kosztów. Podstawą prób kontrolowania odporności na antybiotyki jest poprawa jakości przepisywania antybiotyków w podstawowej opiece zdrowotnej. Jest to istotne ze względu na fakt, że około 90% antybiotyków jest przepisywana przez lekarzy pierwszego kontaktu.

Około 70% antybiotyków jest przepisywane z powodu infekcji dróg oddechowych. Jednakże większość infekcji dróg oddechowych (90%) jest spowodowana przez wirusy i w tych przypadkach antybiotyków nie ma prawdopodobnie żadnej korzyści klinicznej.

### **Alternatywne świadczenia**

Oznaczenie białka C-reaktywnego w surowicy krwi znajduje się w Wykazie Świadczeń Gwarantowanych Lekarza Podstawowej Opieki Zdrowotnej - zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Obecnie w Polsce szybkie testy do oznaczania stężenia białka C-reaktywnego nie są refundowane.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

Podsumowanie wniosków z rekomendacji i wytycznych:

- Czynniki ostrej fazy takie jak: odczyn opadania krwinek czerwonych (OB), stężenie białka C-reaktywnego (CRP) lub stężenie prokalcytoniny nie mogą być stosowane jako jedyny wyznacznik różnicujący infekcję wirusową i bakteryjną (zalecenie silne, wysoka jakość danych).
- Na podstawie wyniku samego stężenia CRP nie powinno się wyciągać wniosków, lecz dopiero wtedy, gdy stanowi logiczną całość z innymi objawami.
- Według British Thoracic Society (BTS) wskaźniki stanu zapalnego takie jak CRP i prokalcytonina nie mają zastosowania w różnicowaniu zakażeń i dlatego nie powinny być rutynowo wykonywane.
- Nie ma dowodów naukowych, z których można by wyciągnąć jednoznaczne wnioski na temat efektywności klinicznej i kosztowej CRP i prokalcytoniny w różnicowaniu ostrego odmiedniczkowego zapalenia nerek, zapalenia górnych dróg moczowych i zapalenia pęcherza oraz zakażenia dolnych dróg moczowych.

Warto zaznaczyć, że odnalezione wytyczne i rekomendacje nie dotyczyły oznaczania poziomu CRP za pomocą szybkich testów w praktyce lekarza rodzinnego, lecz za pomocą tradycyjnej metody laboratoryjnej.

Podsumowanie wniosków z badań naukowych:

- Jedno z badań sugeruje, że wykorzystanie szybkich testów do oznaczania CRP w populacji dzieci gorączkujących w ambulatoryjnej praktyce pediatrycznej zmniejsza liczbę i koszty badań laboratoryjnych oraz oszczędza czas pacjentów i lekarzy. Gorączkujące dzieci, u których wykonywano szybkie testy CRP były znacznie rzadziej hospitalizowane niż te, które kierowano na tradycyjne testy laboratoryjne.
- Szybkie testy CRP wydają się być przydatnym predyktorem w rozpoznawaniu bakteryjnego zapalenia płuc u dzieci, zwłaszcza do 96h od wystąpienia objawów oraz w połączeniu z oznaczeniem poziomu leukocytów i neutrofilii, jeżeli takie badania są możliwe do wykonania na oddziale ratunkowym. Mogą posłużyć jako potencjalna pomoc dla lekarzy w podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia antybiotykami.
- Za pomocą badania laboratoryjnego CRP tak samo dobrze jak za pomocą szybkich testów CRP można odróżnić infekcję wirusową i bakteryjną. Szybkie testy do oznaczania CRP są wiarygodnym testem diagnostycznym i umożliwiają szybką diagnozę. W badaniu Cohen R. i wsp. nie stwierdzono żadnych różnic w wartości CRP oznaczanego metodą laboratoryjną (CRP-lab) i za pomocą szybkich testów.
- Szybkie testy do oznaczania CRP są łatwe w obsłudze, wymagają niedużego wyposażenia i dostarczają wiarygodnych wyników w ciągu 5 minut z 20 ml krwi kapilarnej. Mogą być bardzo przydatne w leczeniu gorączkujących dzieci zgłaszających się na Szpitalny Oddział Ratunkowy, a w szczególności w ośrodkach, które nie dysponują zapleczem laboratoryjnym.
- Wykorzystanie szybkich testów do oznaczania CRP może być pomocne klinicyście w szybkim podejmowaniu decyzji, a tym samym może pomóc ograniczyć niepotrzebne stosowanie antybiotykoterapii.
- Szybkie testy przyłóżkowe (Quick- Read i NycoCard) można stosować do seryjnych oznaczeń stężenia CRP u noworodków z podejrzeniem sepsy w pierwszym miesiącu życia. Wymagają niewielkiej ilości krwi i dostarczają wiarygodnego wyniku w czasie < 5min.
- Szybki test do oznaczania CRP ma istotny wpływ na rodzaj leczenia zapalenia zatok, a realizacja badania w ogólnej praktyce lekarskiej może prowadzić do zmniejszenia przepisywania antybiotyków pacjentom z ww. schorzeniem.
- Szybkie testy CRP mogą być pomocne przy podejmowaniu decyzji o zastosowaniu antybiotykoterapii u dorosłych pacjentów z zakażeniem dolnych dróg oddechowych i zapaleniem zatok przynosowych.
- Szybkie testy CRP są łatwe do wykonania i bardzo przydatne w codziennej pracy lekarza rodzinnego. Ułatwiają postawienie rozpoznania oraz różnicowanie zakażenia. Prawidłowo interpretowane, po uwzględnieniu całego obrazu klinicznego, mogą być przydatne do rozpoznania infekcji wirusowej (wynik negatywny) i tym samym znacznie obniżyć liczbę przepisywanych antybiotyków bez zagrożenia zdrowia pacjentów. W przypadku wyników wysokich pomagają w szybkim zastosowaniu prawidłowego leczenia.
- Wykonywanie szybkich testów CRP w gabinecie lekarza rodzinnego może w znaczący sposób zmniejszyć liczbę przepisywanych antybiotyków, a przez to pomóc w procesie ich ochrony – zahamowaniu rosnącej oporności drobnoustrojów, redukcji kosztów związanych z refundacją leków oraz zmniejszeniu ryzyka pacjentów związanego z działaniami niepożądanymi leków przeciwbakteryjnych.

## **Wnioski z oceny programu gminy Boguchwała**

Przedmiotowy program dotyczy diagnostyki infekcji za pomocą szybkich testów do oznaczania CRP. Celem głównym programu jest szybka diagnostyka i zakwalifikowanie infekcji do bakteryjnej lub wirusowej. Adresatami programu są dzieci do 14 roku życia zamieszkałe na terenie gminy Boguchwała. Łączenie planuje się objąć badaniami 1800 dzieci.

Występuje rozbieżność w wieku beneficjentów programu: w tytule programu i opisie populacji podano wiek do 14 roku życia, natomiast w celu głównym do 16 roku życia. Jednak można się domyślać, że autorzy nie popełnili błędu w tytule programu i program dotyczy tej właśnie populacji.

W ramach programu oprócz wykonania szybkich testów CRP zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych i promocji zasad racjonalnego stosowania antybiotyków wśród specjalistów i społeczeństwa gminy. Dzieci wraz z opiekunem mają zgłaszać się do lekarza rodzinnego (pediatry) w Gminnym Ośrodku Zdrowia.

Nie podano w jakich przypadkach będą wykonywane testy – rutynowo u każdego dziecka czy tylko u objawowych pacjentów. W opiniach eksperckich zwrócono uwagę, że badanie stężenia CRP powinno być wykonywane tylko u dzieci zgłaszających się z objawami infekcji, podwyższoną temperaturą ciała. W spotykanych często u dzieci infekcjach wirusowych górnych dróg oddechowych niskie stężenie CRP może być pomocne, jako jeden z elementów uwzględnianych przy podjęciu decyzji odnośnie stosowania antybiotykoterapii.

Autorzy założyli, że planują objąć badaniami 1800 dzieci, ze względu na to, że nie wszystkie zapadają na infekcje. Na tej podstawie można jedynie przypuszczać, że zamierzają oznaczać stężenie CRP u pacjentów objawowych. Zatem w projekcie programu należałoby jasno zaznaczyć, że oznaczenie stężenia CRP będzie wykonywane tylko u pacjentów objawowych a rozpoznanie będzie stawiane na podstawie całego obrazu klinicznego.

Zgodnie z opiniami eksperckimi podwyższone stężenie CRP spotyka się w szeregu innych chorób m.in. zapaleniu kości i stawów, reumatoidalnym zapaleniu stawów, stanach zapalnych jamy ustnej, zapaleniu wsierdza, chorobach autoimmunologicznych, chorobie Alzheimera, chorobach oczu, nowotworach złośliwych. Do znacznego wzrostu stężenia białka C-reaktywnego dochodzi po zadziałaniu czynnika urazowego, a zatem wysokie stężenia CRP spotyka się także przy zranieniach, zmiżdżeniach i oparzeniach. Z tego powodu swoistość diagnostyczna wyników oznaczeń CRP jest niska. Ponadto zwraca się uwagę, że infekcje wirusowe również mogą powodować wzrost stężenia CRP (jakkolwiek mniej nasilonego niż w zakażeniach bakteryjnych).

W projekcie programu nie podano szczegółowych informacji na temat sposobu przeprowadzenia edukacji i promocji zasad racjonalnego stosowania antybiotyków. Nie uwzględniono również kosztu ww. działania w budżecie programu.

W rekomendacjach i wytycznych podkreśla się, że czynniki ostrej fazy takie jak: odczyn opadania krwinek czerwonych (OB), stężenie białka C-reaktywnego (CRP) lub stężenie prokalcytoniny nie mogą być stosowane jako jedyny wyznacznik różnicujący infekcję wirusową i bakteryjną (zalecenie silne, wysoka jakość danych). Nie powinno się wyciągać wniosków tylko na podstawie samego wyniku CRP, lecz dopiero gdy stanowi całość z innymi objawami. Warto zaznaczyć, że odnalezione wytyczne i rekomendacje nie dotyczyły oznaczania poziomu CRP za pomocą szybkich testów w praktyce lekarza rodzinnego, lecz za pomocą tradycyjnej metody laboratoryjnej.

Jedno z badań sugeruje, że wykorzystanie szybkich testów do oznaczania CRP w populacji dzieci gorączkujących w ambulatoryjnej praktyce pediatrycznej zmniejsza liczbę i koszty badań laboratoryjnych oraz oszczędza czas pacjentów i lekarzy. Gorączkujące dzieci,

u których wykonywano szybkie testy CRP były znacznie rzadziej hospitalizowane niż te, które kierowano na tradycyjne testy laboratoryjne.

Ekspert wskazuje, że wykorzystanie szybkich testów CRP w codziennej praktyce lekarza rodzinnego może przyczynić się do zmniejszenia ekspozycji populacji dziecięcej na niepotrzebną antybiotykoterapię. Skutkuje to pozytywnie na stan zdrowia i system immunologiczny dzieci i jednocześnie zmniejsza zjawisko antybiotykooporności w świecie bakterii. Zwracają również uwagę na występujące w podstawowej opiece zdrowotnej zjawisko powszechnego nadużywania antybiotyków nieoparte uzasadnieniem merytorycznym. Jako jedną z przyczyn wskazują brak powszechnej dostępności do prostych testów różnicujących infekcję wirusową od bakteryjnej. Należy zapewnić dostępność do badań CRP bez ograniczeń czasowych (nie incydentalnie), zgodnie z obowiązującymi przepisami Narodowego Funduszu Zdrowia – (wykaz badań diagnostycznych dla POZ). Projekt zakłada ewaluację programu. Jako wskaźnik monitorowania podano liczbę dzieci objętych wykonaniem testu CRP. Na tej podstawie będzie możliwa ocena zgłaszalności do programu. Autorzy powinni jednak uwzględnić jeszcze takie wskaźniki jak: liczba specjalistów i mieszkańców, którzy wezmą udział w działaniach edukacyjnych, liczba przepisywanych przez lekarzy rodzinnych antybiotyków (przed i po przeprowadzeniu programu). W monitorowanie i ewaluację powinno się włączyć ocenę jakości świadczeń, np. poprzez przeprowadzenie ankiety satysfakcji wśród rodziców/opiekunów dzieci oraz lekarzy.

Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej (plakaty, tablice informacyjne, strona internetowa gminy), co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń. Nie uwzględniono kosztu kampanii informacyjnej w budżecie programu.

Autorzy podali koszty jednostkowe (aparatu do wykonywania testów – 3000 zł, oraz zakupy testów – 12 300 zł) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu 30 600 zł. Nie jest zrozumiałe to, że planuje się zakup aparatu do wykonywania testów dwa razy (w 2013 i 2014 roku). W budżecie programu nie uwzględniono kosztów przeprowadzenia edukacji i promocji zasad racjonalnego używania antybiotyków wśród specjalistów i mieszkańców gminy oraz kosztu kampanii informacyjnej.

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 problemu zdrowotnego, jakim jest diagnostyka i leczenie infekcji u dzieci.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej (plakaty, tablice informacyjne, strona internetowa gminy), co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.

III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.

IV. Autorzy podali koszty jednostkowe (aparatu do wykonywania testów – 3000 zł, oraz zakupy testów – 12 300 zł) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu 30 600 zł. Nie jest zrozumiałe to, że planuje się zakup aparatu do wykonywania testów dwa razy (w 2013 i 2014 roku). W budżecie programu nie uwzględniono kosztów przeprowadzenia edukacji i promocji zasad racjonalnego używania antybiotyków wśród specjalistów i mieszkańców gminy oraz kosztu kampanii informacyjnej.

V. Projekt zakłada ewaluację programu. Jako wskaźnik monitorowania podano liczbę dzieci objętych wykonaniem testu CRP. Na tej podstawie będzie możliwa ocena zgłaszalności do programu. Autorzy powinni jednak uwzględnić jeszcze takie wskaźniki jak: liczba specjalistów

i mieszkańców, którzy wezmą udział w działaniach edukacyjnych, liczba przepisywanych przez lekarzy rodzinnych antybiotyków (przed i po przeprowadzeniu programu). W monitorowanie i ewaluację powinno się włączyć ocenę jakości świadczeń, np. poprzez przeprowadzenie ankiety satysfakcji wśród rodziców/opiekunów dzieci oraz lekarzy.

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 skutecznego zwalczania infekcji poprzez szybkie testy do oznaczania CRP dla dzieci z gminy Boguchwała w wieku do 14 roku życia” realizowany przez Gminę Boguchwała, AOTM-OT-441-351/2012, Warszawa, listopad 2013 i aneksu: „Programy z zakresu oznaczania CRP u dzieci za pomocą szybkich testów– wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2013.

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

1. Nie dotyczy.