



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 76/2015 z dnia 30 marca 2015 r.
o projekcie programu „Program Wykrywania Zakażeń Wirusowego
Zapalenia Wątroby typu B (WZW B) i C (WZW C) dla mieszkańców
Powiatu Pajęczańskiego na lata 2015-2016”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program Wykrywania Zakażeń Wirusowego Zapalenia Wątroby typu B (WZW B) i C (WZW C) dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego na lata 2015-2016”, pod warunkiem uwzględnienia przedstawionych w uzasadnieniu uwag.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy dobrze zdefiniowanego, ważnego problemu zakażeń HCV i HBV. Zakres programu jest zgodny z Narodowym Programem Zdrowotnym. Przewidziano akcję informacyjno – rekrutacyjną. Część diagnostyczna stanowi uzupełnienie świadczeń NFZ, pozwalając przyspieszyć rozpoznanie zakażenia. Przedstawiono koszt jednostkowy badania.

Brakuje jednak informacji o kosztach, adresatach i sposobie prowadzenia akcji edukacyjnej.

Program ma objąć w części diagnostycznej populację osób powyżej 30 r. życia, jednak nie wskazano jednoznacznie, że będą to osoby z grup zwiększonego ryzyka zachorowania.

W programie obejmującym 4 miesiące br. i 11 miesięcy 2016 r. zapisano jedynie budżet na obecny rok. Liczebność populacji o zwiększonym ryzyku zachorowania oszacowana na podstawie wytycznych Polskiej Grupy Ekspertów HCV przekracza możliwości wynikające z budżetu zaplanowanego na rok 2015.

W celu wyodrębnienia osób tylko z grupy wzmożonego ryzyka wnioskodawca powinien przygotować ankietę na podstawie, której następowало by włączenie do programu. Wnioskodawca zawarł informację, że diagnostyce poddane zostaną osoby > 30 roku życia, w szczególności te z grupy wzmożonego ryzyka.

Głównym kryterium włączenia bądź wyłączenia z programu powinno być występowanie u danej osoby określonego czynnika ryzyka u danego beneficjenta.

Ponadto w projekcie brakuje dokładnych informacji na temat treści edukacyjnych.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej Powiatu Pajęczańskiego z zakresu diagnostyki wirusowego zapalenia wątroby typu B i typu C. Celem głównym programu jest ocena skali zagrożenia występowania WZW typu B i typu C w badanej populacji. Program jest adresowany do osób w wieku powyżej 30 lat, z grup szczególnego ryzyka w szczególności m. in.: biorców krwi i jej pochodnych (zwłaszcza przed 1993 rokiem), leczonych hemodializami, po przebytych WZW typu B, uzależnionych od preparatów odurzających, stosowanych dożylnie lub donosowo, oddających się zabiegom upiększającym (tatuaze, kolczykowanie), korzystających ze wspólnych narzędzi kosmetycznych i szczotek do zębów. Planowane interwencje to badanie diagnostyczne krwi w kierunku HBsAg oraz badanie diagnostyczne krwi na obecność przeciwciał anty-HCV. Program ma być realizowany od 10 września 2015r. do 30 listopada 2016r. Planowany koszt realizacji programu wynosi 10 000 zł.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej powiatu Pajęczańskiego

Znaczenie problemu zdrowotnego

Program dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu jakim jest WZW typu B i C . Zakres programu jest zgodny z NPZ na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów, oraz zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Populacji docelowa i interwencja

Program zakłada przeprowadzenie testów diagnostycznych w kierunku WZW typu B, oraz C u osób w wieku >30 roku życia z określonych grup ryzyka: biorcy krwi i jej pochodnych (zwłaszcza przed 1993r.), leczeni iniekcjami i zabiegami operacyjnymi, leczeni hemodializami, po przebytych WZW typu B, oddający się zabiegom upiększającym (tatuaze, kolczykowanie), korzystający ze wspólnych narzędzi kosmetycznych i szczoteczek do zębów, chorzy na hemofilię, z wykrytą patologiczną aktywnością aminotransferaz o niejasnej etiologii. Wybór grup zwiększonego ryzyka zakażeniem HCV zasadniczo zgodny jest z wytycznymi i rekomendacjami klinicznymi w przedmiotowym problemie.

Wydaje się, jednak że w celu wyodrębnienia osób tylko z grupy wzmożonego ryzyka wnioskodawca powinien przygotować ankietę na podstawie, której następowałoby włączenie do programu. Wnioskodawca zawarł informację, że diagnostyce poddane zostaną osoby > 30 roku życia, w szczególności te z grupy wzmożonego ryzyka. Sugerować to może, że wnioskodawca dopuszcza prowadzenie diagnostyki w populacji ogólnej u osób bez czynników ryzyka.

Wytyczne nie rekomendują skriningu w kierunku HCV w populacji ogólnej, zdrowej bezobjawowej. Wyjątkiem są wytyczne amerykańskie, które rekomendują jednorazowy skrining w kierunku HCV u wszystkich dorosłych urodzonych w latach 1945 – 1965 (m.in. AASLD 2014, IDSA 2014, AAFP 2014, CDC 2012). Kryterium wiekowe wynika z dwukrotnie większej częstości występowania HCV (+) w tej populacji w porównaniu do średniej krajowej, co powoduje niższy koszt pojedynczego potencjalnego wykrycia.

Oszacowano, że badaniom w kierunku HCV poddało się jedynie ok. 25% osób ze wspomnianej grupy wiekowej.

W przypadku testów diagnostycznych w kierunku WZW B nie zaleca się skriningu w populacji ogólnej (USPSTF 2004). Badania diagnostyczne zaleca się przeprowadzić tylko w określonych grupach ryzyka zwiększonej ekspozycji na HBV. Wytyczne najczęściej do grup ryzyka zaliczają: osoby urodzone w rejonach o chorobowości HBsAg >2%, osoby mieszkające, dzielące igły oraz utrzymujące kontakty seksualne z osobami HBsAg-pozytywnymi, osoby, które kiedykolwiek przyjmowały dożylnie narkotyki, osoby, które miały wielu partnerów seksualnych lub z chorobami przenoszonymi drogą płciową w historii, mężczyźni utrzymujący kontakty seksualne z mężczyznami, osoby osadzone w zakładach karnych, osoby zarażone HIV lub HCV, prostytutki, ofiary przemocy seksualnej, osoby przyjmujące leki cytotoksyczne lub immunosupresyjne, osoby z chorobą wątroby o nieznannej etiologii, osoby z chronicznie podwyższonym poziomem aminotransferazy alaninowej lub asparaginianowej, osoby ze zwłóknieniem lub marskością wątroby, chorzy na raka wątrobowokomórkowego. pacjenci poddawani hemodializom, dawcy krwi, plazmy, organów, tkanek lub nasienia, osoby po przeszczepach organów (przed i po transplantacji), kobiety ciężarne, noworodki, których matka była HBsAg-pozytywna i/lub anti-HBc-pozytywna, personel medyczny, pacjenci szpitali psychiatrycznych. Stwierdzić należy, że wnioskodawca zasadniczo prawidłowo wskazał grupy ryzyka do których skierowany ma być program.

W ramach programu przeprowadzony zostanie test na wykrycie przeciwciał anti-HCV, nie wskazano konkretnego testu, który będzie do tego służył. Zaleca się przeprowadzenie badania przesiewowego w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV przy użyciu testów ELISA lub EIA u osób występujących w grupie ryzyka. W przypadku gdy wynik pierwszego badania będzie dodatni, należy test powtórzyć. Rekomendowaną metodą potwierdzania zakażenia HCV jest oznaczanie HCV RNA metodą PCR. Przebadane w ramach programu osoby, z pozytywnym wynikiem testu na obecność przeciwciał anti-HCV we krwi zgłaszają się do lekarza POZ, po skierowanie do poradni specjalistycznej na dalszą diagnostykę i leczenie poza programem.

Wytyczne i rekomendacje kliniczne nie wskazują żadnych kryteriów wiekowych. Wydaje się, że wnioskodawca powinien uzasadnić wybór jedynie populacji >30 roku życia. Głównym kryterium włączenia bądź wyłączenia z programu powinno być występowanie u danej osoby określonego czynnika ryzyka u danego beneficjenta.

Wnioskodawca oszacował liczebność populacji docelowej która objęta zostanie działaniami programu. Przyjmując oszacowania epidemiologiczne Polskie Grupy Ekspertów HCV – działania prowadzone mając być dla grupy około 642 osób. Wnioskodawca oszacował budżet programu na 10 000 zł, natomiast koszt jednostkowy przypadający na jednego uczestnika programu wynosić ma 70 zł. W związku z powyższym będzie możliwe przeprowadzenie diagnostyki jedynie u ok 142 osób.

Monitoring i ewaluacja

Jednym ze wskaźników monitorowania oczekiwanych efektów; ma być liczba świadczeniobiorców, którzy skorzystali z edukacji zdrowotnej. Przedstawiony kosztorys nie uwzględnia tych działań. Brakują także szczegółowych informacji o tym w jaki sposób ma być przeprowadzana edukacja (poza faktem, że mają zostać wydrukowane ulotki informacyjno – edukacyjne) i jakie dokładnie treści będą przekazywane. Wydaje się zasadnym, żeby wnioskodawca dołączył przynajmniej tematykę zajęć lub ogólne treści jakie znajdować się będą na ulotkach. W przypadku HCV w odniesieniu do populacji ogólnej wytyczne wskazują,

aby edukacja ukierunkowana na podnoszenie świadomości na temat wirusowego zapalenia wątroby typu C powinna zawierać co najmniej następujące zagadnienia:

- główne drogi zakażeń i transmisji wirusów
- korzyści wczesnego wykrycia HCV i wczesnego rozpoczęcia leczenia celem zapobieżenia poważnym schorzeniom (przewlekła choroba wątroby i rak wątroby)
- potencjalne przewlekłe zakażenia może przebiegać bezobjawowo, zwłaszcza we wczesnych etapach

Odnalezione badania wtórne wskazują także na dużą wartość szkoleń specjalistycznych dla personelu podstawowej opieki zdrowotnej, które mogą zwiększyć liczbę osób z określonych grup ryzyka poddających się testom diagnostycznym w kierunku HCV. Według Polskiej Grupy Ekspertów HCV obowiązkiem lekarza jest poszukiwanie zakażenia HCV w grupach ryzyka wskazanych przez autorów programu. Włączenie zatem lekarzy POZ do szkoleń powinno wpłynąć w przyszłości na większy odsetek osób poddanych testom w kierunku HCV. Warto jedna zaznaczyć, że kosztorys nie uwzględnia tej części programu.

Warunki realizacji

W części poświęconej budżetowi brakuje szczegółowych informacji dotyczących planowanej akcji edukacyjnej. Wydaje się, że ta część programu powinna zawierać szczegółowe informacje na temat budżetu w rozbiciu na poszczególne koszty (akcja edukacyjna, akcja informacyjna, koszt wykonania testów diagnostycznych w kierunku HCV, koszt wykonania testów diagnostycznych w kierunku HBV).

Według cennika Państwowego Zakładu Higieny koszt badania metodą ELISA w kierunku WZW typu C wynosi 50 zł, natomiast oznaczenie p-ciał testem potwierdzenia RIBA-3 kosztuje 170 zł. Projekt przewiduje jednokrotne przeprowadzenie testu w kierunku HCV. W przypadku wyniku pozytywnego pacjenci zostaną skierowani do dalszej diagnostyki. Z kolei test na obecność HBSAg to koszt ok. 25 złotych

Proponowane badania znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych w przypadku badań diagnostycznych, określonym w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2011 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Eksperti zgodnie zauważają, że z powodu braku systemowych rozwiązań, oraz braku szczepionki p/ HCV programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV powinny być realizowane przez jst. Jednocześnie zaznaczają, że programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV o wysokiej skuteczności prewencji marskości i raka wątroby (ze względu na wysoką skuteczność terapii w przypadku ustalenia rozpoznania) powinny być finansowane na poziomie ogólnopolskim przez NFZ lub MZ. Natomiast testy diagnostyczne powinny być w rękach lekarzy POZ.

Problem zdrowotny

Wirusowe zapalenia wątroby wywoływane są przez wirusy pierwotnie lub wtórnie hepatotropowe. Do wirusów pierwotnie hepatotropowych należą wirusy zapalenia wątroby typu A, B, C, D i E.

HCV (Hepatitis C Virus) jest wirusem z rodziny Flavivirida, o jednoniciowym RNA. Wyróżnia się 6 głównych genotypów różniących się wrażliwością na leki. W Polsce dominują zakażenia genotypem 1, który jest znacznie oporny na leczenie. HCV namnaża się w hepatocytach, jedynym rezerwuarem tego wirusa jest człowiek. Większość ostrych zakażeń HCV jest bezobjawowa, można wyróżnić niewielkie powiększenie wątroby. Eliminację wirusa obserwuje się w 15-50% przypadków, u pozostałej części chorych rozwija się zapalenie przewlekłe. HCV jest wirusem onkogennym – rozwój raka wątrobowokomórkowego prawdopodobnie jest związany z wieloletnim procesem zapalnym, martwicą i regeneracją hepatocytów. Przewlekłe zapalenie wątroby początkowo zwykle przebiega bezobjawowo, pacjenci mogą odczuwać zmęczenie i obniżony nastrój. Często występuje nieznacznie powiększona wątroba i okresowo pojawiająca się żółtaczka, osłabienie, ból mięśni, ból stawów, parestezje, świąd skóry, zespół suchości błon śluzowych, objawy przypominające chorobę Raynaulda. W większości przypadków (ok. 80 %) zakażenie wirusem HCV następuje w warunkach szpitalnych. Najczęściej dochodzi do nich podczas drobnych zabiegów chirurgicznych, takich jak: usuwanie znamion, zastrzyki czy pobieranie krwi. Do zakażenia może dojść podczas tak powszechnych czynności jak wizyta u fryzjera, kosmetyczki, manikiurzystki, stomatologa, w trakcie tatuowania ciała czy kolczykowania, a nawet od zakażonych domowników poprzez kontakt z ich krwią.

HBV (Hepatitis B Virus) należy do rodziny Hepadnaviridae, zbudowany jest z kolistego DNA o podwójnej nici z niekompletną nicią dodatnią, lipidowej zewnętrznej osłonki (zawiera ona antygen HBsAg), wewnętrznego rdzenia białkowego (w skład wchodzi antygen HBcAg) oraz polimerazy DNA. WZW B może występować w postaci choroby ostrej, jak i przewlekłej. Gdy chory nie wykazuje skutecznej odpowiedzi immunologicznej może zostać nosicielem HBV do końca swojego życia. Niezależnie od postaci choroby we krwi, łzach, ślinie, spermie, moczu, kale, mleku kobiecym, płynie maziowym oraz płynie mózgowo-rdzeniowym chorego znajduje się wirus HBV. Ostre zapalenie wątroby może przebiegać objawowo lub bezobjawowo. Ciężkość przebiegu zapalenia objawowego zależy od liczby zakażających wirusów. Przebieg może być beżółtaczkowy (często przypadki te pozostają nierozpoznane) lub z żółtaczką. U 10-20% pacjentów hospitalizowanych z powodu WZW B występują powikłania w postaci zespołu typu choroby posurowiczej (ból stawów, wysypka plamisto grudkowa, pokrzywka), guzkowego zapalenia tętnic lub/i błoniastego kłębuszkowego zapalenia nerek. Najpoważniejszym powikłaniem ostrego WZW typu B jest piorunujące zapalenie wątroby (HBV jest przyczyną 50% przypadków). Przewlekłe przetrwałe zapalenie wątroby (skąpe objawy chorobowe, może prowadzić do krańcowej niewydolności wątroby) rozwija się u 7% zakażonych HBV lub 75% nosicieli, a postać przewlekła aktywna (częściej występują objawy chorobowe oraz zaostrzenia) rozwija się u dalszych 3% zakażonych. Przewlekłe WZW B prowadzi do marskości wątroby (rozwija się w ciągu 5 lat u 8-20% chorych), istnieje również związek z rakiem wątrobowokomórkowym (rozwija się rocznie u 2,2% chorych z marskością wyrównaną, u do 10% z niewyrównaną – jak i bez marskości (0,1% rocznie)) [1, 2]. Podsumowując u 15-40% przewlekłe zakażonych pacjentów rozwijają się poważne powikłania (marskość, niewydolność wątroby, rak wątrobowokomórkowy). Śmiertelność chorych z wyrównaną marskością wątroby w ciągu 5 lat sięga 14-20%, a z niewyrównaną 70 do ponad 80%.

Alternatywne świadczenia

Brak jest szczepień przeciwko HCV. W Polsce realizowany był program „Zapobieganie zakażeniom HCV”, który obejmuje 5 modułów w tym: „Usprawnienie diagnostyki HCV,

oszacowanie występowania HCV w populacji ogólnej oraz analiza czynników związanych z występowaniem HCV". Badaniami przesiewowymi w latach 2013 – 2014 objętych miało być 22 743 osób. W każdej włączonej do Projektu jednostce POZ zaplanowano przebadanie średnio 400 osób: od 200 do 800 w zależności od zainteresowania i możliwości jednostki a także mając na uwadze łączną liczbę badań oferowanych w województwie. Miasto Płock nie znajduje się wykazie placówek, które brały udział w programie.

Od 1982 roku dostępna jest szczepionka przeciwko HBV, a jej skuteczność ocenia się na 95%. Jest ona główną metodą prewencji zakażeń HBV. W Polsce od lat 90 XX wieku szczepienia przeciwko HBV są obowiązkowe. Brak szczepień przeciwko HCV.

Ocena technologii medycznej

Światowa Organizacja Zdrowia szacuje, iż zakażonych wirusem HCV na świecie jest około 3% populacji - od 170 do 200 milionów ludzi. Każdego roku grupa zakażonych powiększa się o kolejne 3-4 miliony. Według szacunków WHO, przy braku wykrywalności wirusa HCV, a co za tym idzie właściwej terapii, liczba zgonów spowodowanych WZW C w najbliższych latach zwiększy się kilkukrotnie. W Europie zakażenia HCV dotyczyć mogą prawie 9 milionów ludzi (7,3-8,8 miliona). Szacuje się, iż każdego roku w Europie umiera z tego powodu prawie 90 tysięcy osób. Jedyną metodą zmiany tej sytuacji jest wprowadzenie do praktyki medycznej rutynowego wykrywania osób zakażonych HCV przy pomocy czynnych badań przesiewowych prowadzonych przez lekarzy rodzinnych .

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 proc. populacji. Stanowi to około 730 tysięcy osób. Statystyki są alarmujące: wykrywalność zakażeń HCV jest na bardzo niskim poziomie – według danych PZH do tej pory zdiagnozowano jedynie około 22 tys. osób, co stanowi około 3% szacowanej liczby zakażonych (730 000 osób). Obecnie prowadzony jest przez NIZP_PZH ogólnopolski projekt „Zapobieganie zakażeniom HCV”, który zbiera dane epidemiologiczne dotyczące populacji ogólnej. Projekt zaplanowany jest na lata 2012 – 2016 i w tym okresie najprawdopodobniej opublikowane zostaną dokładne dane epidemiologiczne populacji polskiej.

Program „Zapobieganie zakażeniom HCV” obejmuje 5 modułów:

1. Usprawnienie diagnostyki HCV, oszacowanie występowania HCV w populacji ogólnej oraz analiza czynników związanych z występowaniem HCV
2. Opracowanie i weryfikacja programu zapobiegania HCV wśród użytkowników narkotyków dożylnych (IDU) i ocena potrzeb w zakresie profilaktyki HCV w tej grupie
3. Pilotażowy Program badania kobiet w ciąży w kierunku zakażeń HCV
4. Jakościowa ocena ryzyka zakażenia HCV w świetle stosowanych procedur medycznych w wybranych zakładach opieki zdrowotnej
5. Edukacja pracowników wybranych zawodów zwiększonego ryzyka transmisji zakażeń krwiopochodnych i ogółu społeczeństwa w zakresie prewencji (HCV, HBV, HIV)

W ramach programu w wybranych placówkach na terenie 10 województw wykonywać można bezpłatnie testy na obecność przeciwciał antyHCV.

Samorządowe programy profilaktyki zakażeń HCV dotyczą dobrze zdefiniowanego, określonego problemu zdrowotnego. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”. Działania przewidziane w ramach realizacji Programów wpisują się w Priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

Ze względu na brak skutecznej szczepionki przeciwko HCV oraz liczbę przewlekle zakażonych osób przeprowadzanie badań przesiewowych powinno być głównym narzędziem programów profilaktyki zakażeń HCV. Wczesne wykrycie zakażenia zwiększa szanse poprawy zdrowia pacjenta oraz pozwala ograniczyć rozprzestrzenianie się choroby.

Polska Grupa Ekspertów HCV określiła kryteria kwalifikacji do tej grupy w warunkach polskich. Zalicza się do niej osoby:

- biorców krwi i jej pochodnych (zwłaszcza przed 1993 r.),
- leczonych iniekcjami i zabiegami operacyjnymi,
- leczonych hemodializami,
- po przebytych WZW typu B,
- uzależnionych od preparatów odurzających stosowanych dożylnie lub donosowo,
- oddających się zabiegom upiększającym (tatuáže, kolczykowanie),
- korzystających ze wspólnych narzędzi kosmetycznych i szczoteczek do zębów,
- chorych na hemofilię,
- zakażonych HIV,
- z wykrytą patologiczną aktywnością aminotransferaz o niejasnej etiologii.

Optymalną strategią w przypadku Polski wydaje się uruchomienie programu badań przesiewowych, który byłby realizowany w ramach przyjęć na oddziały szpitalne, w szczególności te, gdzie ryzyko transmisji wirusa jest najwyższe. Do głównych czynników ryzyka obecności przeciwciał anty-HCV należą:

- płeć męska, liczba hospitalizacji (powyżej 3),
- transfuzja krwi przed 1992 r.
- oraz dożylne przyjmowanie narkotyków

Podsumowanie ogólnych wniosków z opinii eksperckich:

Eksperci zgodnie zauważają, że z powodu braku systemowych rozwiązań, oraz braku szczepionki p/ HCV programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV powinny być realizowane przez jst.

Eksperci zgodnie postulują, aby programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV o wysokiej skuteczności prewencji marskości i raka wątroby (ze względu na wysoką skuteczność terapii w przypadku ustalenia rozpoznania) były finansowane na poziomie ogólnopolskim przez NFZ lub MZ. Natomiast testy diagnostyczne powinny być w rękach lekarzy POZ.

Populacje jakie powinny zostać objęte programami ukierunkowanymi na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV powinny być zgodne z wytycznymi we wspomnianym zakresie, głównie z wytycznymi Polskiej Grup Ekspertów HCV. Najczęściej podają następujące grupy ryzyka: choroby przewlekłe, osoby dializowane, chorych na cukrzycę, chorych z objawami wskazującymi na początkowe manifestacje zakażenia HCV (np. krwioglobulinemię), wzrost aktywności aminotransferaz, niecharakterystyczne objawy ze strony przewodu pokarmowego w wywiadzie

Eksperci sugerują również, aby wykrywanie zakażenia HCV odbywało się przy pomocy testu antyHCV. W przypadku wyniku pozytywnego, test powinien być przeprowadzony powtórnie, a w sytuacji gdy drugi wynik również będzie dodatnie dla potwierdzania należy przeprowadzić test RNA HCV. W związku z tym jst powinny w taki sposób konstruować programy i zapewniać środki finansowane na pełną diagnostykę. W sytuacji gdy środki finansowe starczą jedynie na pojedyncze oznaczenie przeciwciał antyHCV pacjent powinien mieć zapewnioną dalszą diagnostykę poza programem.

Przed wykonaniem badania należy uzyskać zgodę pacjenta na udział w programie profilaktyki zakażeń HCV,

Należy zachować anonimowość badań z zachowaniem ochrony danych osobowych celem uniknięcia stygmatyzacji.

W opiniach podkreślono, że zalecenia prowadzenia aktywnych działań profilaktycznych w zakresie zakażeń HCV przedstawiła UE i WHO. Zaleca się aby w Polsce nie były ignorowane.

Eksperci zasugerowali również, że programy prowadzone przez jst powinny zawierać w sobie element edukacyjny

Podsumowanie wytycznych i rekomendacji klinicznych:

Z powodu braku skutecznej szczepionki przeciwko zakażeniom HCV jedynym skutecznym sposobem profilaktyki HCV jest przeprowadzenie badań przesiewowych w grupach podwyższonego ryzyka, oraz podnoszenie świadomości społeczeństwa w obszarze unikania narażenia na zakażenie poprzez działania edukacyjne na dużą skalę.

Badania przesiewowe powinny być skierowane do grup podwyższonego ryzyka. Wytyczne są zgodne w następujących grupach:

- osoby przyjmujące narkotyki dożylnie i donosowo,
- osoby poddane transfuzji lub po transplatacji narządów przed momentem wprowadzenie obowiązkowych badań na obecność HCV wśród dawców (w Polsce 1993 rok),
- dzieci matek zakażonych HCV,
- osoby poddawane zabiegom upiększającym (tatuże, kolczykowanie),
- pacjenci dializowani,
- osoby z niezdiagnozowanym zwiększeniem aktywności aminotransferaz
- osoby zakażonych HIV
- pracownicy opieki zdrowotnej, ratownicy medyczni, służby mundurowe po ukłuciu igłą lub kontaktem z krwią zakażoną wirusem HCV

Większość wytycznych zaleca także badania wśród:

- osób zakażonych HAV i HBV
- więźniów
- dzieci i młodzieży z placówek wychowawczych
- osób poddanych zabiegom medycznym w Afryce, Azji, na Karaibach, w Środkowej i Ameryki Południowej, Europy Wschodniej i Południowej, na Bliskim Wschodzie i na wyspach Pacyfiku.

Wytyczne amerykańskie rekomendują obecnie rekomenduje jednorazowy skrining w kierunku HCV u wszystkich dorosłych urodzonych w latach 1945 – 1965. Z belgijski KCE nie rekomenduje skriningu w tej populacji. Przed wprowadzaniem skriningu należy rozważyć zapadalność na HCV w tej grupie wiekowej, oraz stopień przeprowadzenia testów diagnostycznych wśród osób urodzonych w latach 1945 – 1965. Natomiast wytyczne z Wielkiej Brytanii rutynowo wskazują na przeprowadzenie badania na obecność HCV wśród imigrantów. Ponadto WHO zaleca dla wszystkich zakażonych HCV ocenę spożycia alkoholu. W przypadku umiarkowanego lub wysokiego spożycia bezwzględnie zaleca się zmianę zachowań tak aby ograniczyć spożycie alkoholu.

Większość wytycznych sugeruje, aby testy w kierunku wykrywania HCV były dostępne u lekarza pierwszego kontaktu lub lekarza ogólnego.

W związku z brakiem efektywności kosztowej nie rekomenduje się prowadzenia skriningu w populacjach ogólnych oraz u osób spoza grupy ryzyka.

Rekomenduje się prowadzenie profilaktyki pierwotnej polegającej na redukcji lub eliminacji potencjalnego ryzyka rozprzestrzeniania się HCV, a także poprzez prowadzenie szeroko zakrojonej edukacji.

Specjalistycznymi działaniami edukacyjnymi powinny być objęci wszyscy pracownicy służby zdrowia. Szkolenia powinny być oparte o najnowsze dowody naukowe i osiągnięcia medycyny. Poruszono powinny być co najmniej następujące tematy:

- najnowsze wytyczne i rekomendacje dotyczące wykrywania i diagnostyki, oraz prewencji HCV i HBV
- przełamywanie barier społecznych i kulturalnych oraz poprawa dostępu do badań i leczenia dla osób ze zwiększonym ryzykiem zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu B i C
- poprawa postępowania klinicznego i jakości życia osób z rozpoznaniem zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu B i C

Edukacja ukierunkowana na podnoszenie świadomości na temat wirusowego zapalenia wątroby typu B i C w populacji ogólnej powinna zawierać co najmniej następujące zagadnienia:

- główne drogi zakażeń i transmisji wirusów
- korzyści wczesnego wykrycia HCV i wczesnego rozpoczęcia leczenia celem zapobieżenia poważnym schorzeniom (przewlekła choroba wątroby i rak wątroby)

- potencjalne przewlekłe zakażenia może przebiegać bezobjawowo, zwłaszcza we wczesnych etapach

Odnalezione badania wtórne wskazują, że szkolenia specjalistyczne dla personelu podstawowej opieki zdrowotnej mogą zwiększyć liczbę osób z określonych grup ryzyka poddających się testom diagnostycznym w kierunku HCV.

Rekomenduje się także prowadzenie profilaktyki wtórnej polegającej na redukcji ryzyka rozwinęcia się choroby przewlekłej przez wykrycie osób zakażonych poprzez wykonywanie testów diagnostycznych oraz prowadzenie odpowiedniego leczenia oraz terapii przeciwwirusowej.

Zaleca się przeprowadzenie badania przesiewowego w kierunku wykrycia przeciwciał anty-HCV przy użyciu testów ELISA lub EIA u osób występujących w grupie ryzyka. W przypadku gdy wynik pierwszego badania będzie dodatni, należy test powtórzyć. Rekomendowaną metodą potwierdzania zakażenia HCV jest oznaczanie HCV RNA metodą PCR.

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.

Obserwacja i ocena realizowanych programów profilaktycznych polegających na redukcji liczby zakażeń i zachorowań poprzez identyfikację osób zakażonych jest niezbędna do zapewnienia ich efektywności.

Przed wykonaniem badania należy uzyskać zgodę pacjenta na udział w programie profilaktyki zakażeń HCV. Należy zachować anonimowość badań z zachowaniem ochrony danych osobowych.

Odnalezione wtórne dowody naukowe dotyczące efektywności kosztowej badań skriningowych potwierdzają ich efektywność jedynie w grupach ryzyka ze znacznym rozpowszechnieniem choroby. Wniosek ten dotyczy przede wszystkim krajów o niskim rozpowszechnieniu HCV (w tej grupie jest także Polska) - aby zwiększyć efektywność należy stosować programy przesiewowe ukierunkowane na grupy ryzyka.

Odnotowano efektywność kosztową skriningu w kierunku HCV w porównaniu braku skriningu u osób:

- biorących narkotyki dożylnie (badania w USA, Włoszech i Wielkiej Brytanii),
- nadużywających alkohol (Wielka Brytania),
- z podwyższonym poziomem aminotransferaz, poddanych transfuzjom i po dużych operacjach chirurgicznych (Japonia)
- Nie wykazano efektywności kosztowej w skriningu w kierunku HCV w porównaniu z brakiem skriningu u:
 - więźniów w Wielkiej Brytanii przy ustalonym progu opłacalności na poziomie 30 000 funtów
 - kobiet ciężarnych (USA)

Badania przesiewowe skierowane do grup podwyższonego ryzyka zgodnymi z aktualnymi wytycznymi mogą dokładnie określić chorych z przewlekłym zakażeniem HCV, to jednak ukierunkowane strategie badań przesiewowych mogą pominąć niektórych pacjentów z zakażeniem HCV.

Testy w kierunku wykrycia zakażenia HCV są bezpieczne, potencjalne szkody zdrowotne oraz konsekwencje psychologiczne i społeczne wynikają z rozpoznania choroby lub fałszywych wyników.

Wcześniejsze diagnozowanie osób cierpiących na WZW B, można uznać za realizację priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia, zmniejszenie zapadalności na choroby przenoszone przez naruszenie ciągłości tkanek, ze szczególnym uwzględnieniem WZW typu C i HIV, zmniejszenie zapadalności na choroby przenoszone drogą płciową, zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych).

Do grup ryzyka zakażenia HBV zaliczone zostały:

- osoby urodzone w rejonach o chorobowości HBsAg >2%.
- osoby mieszkające, dzielące igły oraz utrzymujące kontakty seksualne z osobami HBsAg – pozytywnymi
- osoby, które kiedykolwiek przyjmowały dożylnie narkotyki
- osoby, które miały wielu partnerów seksualnych lub z chorobami przenoszonymi drogą płciową w historii
- mężczyźni utrzymujący kontakty seksualne z mężczyznami
- osoby osadzone w zakładach karnych
- osoby zarażone HIV lub HCV
- prostytutki
- ofiary przemocy seksualnej
- osoby przyjmujące leki cytotoksyczne lub immunosupresyjne
- osoby z chorobą wątroby o nieznannej etiologii. Osoby z chronicznie podwyższonym poziomem aminotransferazy alaninowej lub asparaginianowej. Osoby ze zwłóknieniem lub marskością wątroby. Chorzy na raka wątrobowokomórkowego
- pacjenci poddawani hemodializom
- dawcy krwi, plazmy, organów, tkanek lub nasienia
- osoby po przeszczepach organów (przed i po transplantacji)
- kobiety ciężarne
- noworodki, których matka była HBsAg – pozytywna i/lub anti-HBc – pozytywna
- personel medyczny
- pacjenci szpitali psychiatrycznych.

U tych osób zalecane jest wykonanie badań w kierunku zakażenia HBV. Natomiast wykonywanie badań w tym kierunku w populacji ogólnej jest odradzane przez USPSTF.

W celu prewencji zakażeń HBV, klinicyści powinni edukować pacjentów aby poprzez modyfikację zachowania zmniejszyli ryzyko zarażenia się HBV.

Jako podstawowe badanie w kierunku zakażenia HBV uznaje się test na obecność HBsAg, łącznie z odpowiednią konsultacją oraz dalszą oceną oraz opieką.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-48/2015, „Program Wykrywania Zakażeń Wirusowego Zapalenia Wątroby typu B (WZW B) i C (WZW C) dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego na lata 2015-2016” realizowany przez: Powiat Pajęczański, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014, „Profilaktyka i wykrywanie zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu B – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2013.