



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Oceny Technologii Medycznych

Profilaktyka przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych

Raport w sprawie zalecanych technologii medycznych,
działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej
oraz warunków realizacji tych programów
(art. 48aa ust. 1 Ustawy)

Raport nr: OT.434.3.2025

Warszawa, kwiecień 2025

Kluczowe wnioski wynikające z aktualizacji Raportu (OT.423.4.2019)

Problem decyzyjny

Zgodnie z art. 48aa Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, z własnej inicjatywy lub z inicjatywy Ministra właściwego do spraw zdrowia, dokonuje okresowej weryfikacji założeń zgromadzonych projektów PPZ i na podstawie wskazanej weryfikacji przygotowuje raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach PPZ oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Rada Przejrzystości na podstawie ww. raportu, wydaje opinię w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Następnie Prezes Agencji, biorąc pod uwagę opinię Rady Przejrzystości, wydaje rekomendację w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Agencji opracowanie i wydanie rekomendacji, dotyczącej danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Zgodnie z art. 48aa ust. 8 rekomendacje, o których mowa powyżej, podlegają aktualizacji nie rzadziej niż co 5 lat.

Niniejszy dokument stanowi aktualizację raportu OT.423.4.2019 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach PPZ oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych, i został opracowany w celu przygotowania aktualizacji rekomendacji 3/2020 zgodnie z art. 48aa ust. 8. Ustawy.

Poniżej przedstawiono zestawienie najważniejszych wniosków wynikających z pierwotnej wersji raportu i z przedmiotowej aktualizacji (Tabela 1).

Tabela 1. Zestawienie najważniejszych wniosków wynikających z wyjściowej wersji raportu (OT.423.4.2019) oraz z jego aktualizacji

Rozdział	Wyjściowa wersja raportu (2020 r.)	Aktualizacja raportu (2025 r.)
Epidemiologia	- Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH), liczba zachorowań na WZW typu B ogółem w Polsce w 2015 roku wyniosła 3 518 przypadków, co stanowi niemal dwukrotny wzrost w stosunku do roku 2005, w którym stwierdzono 1 727 zachorowań. - W Polsce, jak podaje NIZP-PZH, zgodnie z wynikami ostatniego dużego badania epidemiologicznego przeprowadzonego w latach 2012-2016, na reprezentatywnej grupie losowo wybranych osób na terenie całego kraju, w ramach Projektu „Zapobieganie zakażeniom HCV”, przeciwciała anty-HCV występują u ok. 1% populacji, a liczba osób aktywnie zakażonych (z obecnością we krwi materiału genetycznego wirusa HCV-RNA) wynosi w przybliżeniu 200 000 (0,5%). - W 2017 r. w Polsce zgłoszono 4 012 przypadków WZW C. Dla porównania w 2016 r. było to 4 261 zachorowań, w 2015 r. zarejestrowano 4 285 przypadków WZW C, a w 2014 r. odnotowano 3 551 zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C. Dla porównania w latach 2009-2012 r. liczba zgłoszonych zachorowań na WZW C wynosiła ok. 2 000 rocznie.	- W Polsce w 2023 r. zapadalność na WZW typu B kształtuje się na poziomie 8,33/100 tys. Największą wartość zapadalności wykazano w województwie pomorskim, gdzie osiągnęła poziom 15,39/100 tys., a najmniejszą w województwie lubelskim, gdzie wynosiła 2,33/100 tys. - Zapadalności na WZW typu C z kolei dla całego kraju w roku 2023, ukształtowała się na poziomie 8,67/100 tys. Największą zapadalność zaobserwowano w województwie zachodniopomorskim, a najmniejszą w świętokrzyskim na poziomie odpowiednio 14,55/100 tys. oraz 3,84/100 tys. - Zakażenia WZW B determinowały, w 2023 r., konieczność hospitalizacji w ok. 10,4% przypadków. Zakażenia WZW C były natomiast poddawane hospitalizacji w około 15% przypadków. - Umieralność, zarówno z powodu WZW B jak i WZW C utrzymują się na niskim poziomie. Wartości omawianego wskaźnika wynoszą odpowiednio 0,0076/100 tys. oraz 0,00044/100 tys.
Postępowanie i stan finansowania ze	Rozporządzenie MZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej określa jako finansowane z budżetu	Informacje nt. świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej pozostają aktualne. W odniesieniu do POZ

środków publicznych	państwa badanie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT) w surowicy krwi i antygen HBs-AgHBs. - Rozporządzenie MZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej zawiera wykaz szeregu badań w kierunku WZW B i WZW C finansowanych z budżetu państwa. - W ramach EFS POWER (POWR.05.01.00-00-0012/19-00) na terenie całego kraju realizowany jest pilotażowy program profilaktyki nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski. Program ten został zaplanowany na okres od 15.09.2019 do 30.04.2023 i w swoich założeniach obejmuje również działania informacyjno-edukacyjne.	natomiast, w wykazie pojawiła się możliwość przeprowadzania badań immunochemicznych ukierunkowanych na wykrycie przeciwciał anty-HCV. - Nie odnaleziono informacji wskazujących na dalsze funkcjonowanie pilotażowego programu profilaktyki nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski. - W Polsce obowiązkowymi szczepieniami przeciwko WZW B objęte są docelowo dzieci w 1 r.ż. Obowiązkiem szczepień objęte są także osoby, u których stwierdza się podwyższone ryzyko zakażenia, bądź ich zawód determinuje styczność z tym patogenem. Dotyczy to m.in. studentów uczelni medycznych, osób zakażonych WZW C oraz osób po przeszczepach.
Opinie ekspertów klinicznych	- Eksperci kliniczni są zgodni, że pomimo faktu realizacji badań w kierunku HCV i HBV w ramach świadczeń gwarantowanych, prowadzenie przez JST PPZ w ww. zakresie jest uzasadnione. - Eksperci nie są zgodni w zakresie domyślnej metody prowadzenia badań przesiewowych w kierunku HCV i HBV. Część ekspertów wskazuje RDT (HBsAg oraz anty-HCV) jako najlepszą metodę prowadzenia badań przesiewowych. Pozostali eksperci natomiast zaznaczają, że przesiew w kierunku HCV i HBV powinien być nacełowany na wykrycie we krwi pacjenta przeciwciał anty-HCV (HCV) oraz HBsAg (HBV) bez zastosowania schematu RDT. - Eksperci są zgodni w zakresie braku zasadności prowadzenia badań potwierdzających w ramach badania przesiewowego. Eksperci podkreślają, że dalsza diagnostyka powinna odbywać się w ramach AOS	- Eksperci są zgodni co do zasadności dalszego kontynuowania programów polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki zakażeń HCV, w tym prowadzenia badań przesiewowych. - Większość ekspertów rekomenduje skierowanie badań przesiewowych HCV do ogólnej populacji osób dorosłych, jeden natomiast rekomenduje ograniczenie badań do osób z grup podwyższonego ryzyka. - Badanie potwierdzające zakażenie HCV (HCV RNA) nie jest zalecane w ramach PPZ przez dwóch ekspertów, jeden natomiast wskazał na taką możliwość. - Tylko jeden ekspert wskazuje na potrzebę prowadzenia badań przesiewowych w kierunku HBV z wykorzystaniem testów kasetkowych. Pozostali eksperci nie zalecają dodatkowych badań w ramach PPZ ze względu na powszechne szczepienia przeciwko HBV oraz dostęp do badania HBsAg w POZ.
Rekomendacje i wytyczne	- Wszystkie uwzględnione rekomendacje podkreślają istotę prowadzenia badań przesiewowych zarówno w kierunku HCV jak i HBV. - Badania przesiewowe w kierunku HCV należy prowadzić przy wykorzystaniu oznaczenia przeciwciał anty-HCV we krwi. W przypadku HBV 8 rekomendacji wskazuje serologiczne rozpoznanie obecności antygenów wirusa (HBsAg) jako docelowego narzędzia w realizacji badań przesiewowych. - Badaniami przesiewowymi w kierunku HCV i HBV powinny być objęte wszystkie osoby należące do populacji wysokiego ryzyka wystąpienia zakażenia tymi wirusami: osoby przyjmujące dożylnie narkotyki; osoby pozbawione wolności; osoby posiadające tatuaż lub piercing; osoby które zostały poddane zabiegom transfuzji krwi lub przeszczepu	<u>HBV</u> - W zakresie prowadzenia badań przesiewowych w kierunku zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV), CDC zaleca aby każda osoba dorosła co najmniej raz w życiu wzięła udział w takich badaniach. - W przypadku braku obecności zakażenia HBV organizacje zalecają zaproponować szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B wszystkim osobom podatnym na zakażenie (CDC 2023, GRPR HBV 2019). CDC zwraca ponadto uwagę, że u osób reagujących na szczepionkę stężenia przeciwciał anty-HBs mogą z czasem spadać (CDC 2023).

	organów przed rokiem 1990; partnerzy seksualni osób z przebytym lub obecnym zakażeniem HCV; osoby zakażone HIV, HBV; osoby z objawami chorób wątroby; osoby, które doznały urazu spowodowanego igłą; migranci z krajów o wysokiej częstości występowania zakażeń; dzieci matek zakażonych wirusowym zapaleniem wątroby.	- W zakresie prowadzenia działań edukacyjnych dotyczących zakażeń HBV rekomendacje zwracają uwagę, aby edukacja była prowadzona w sposób kulturowo wrażliwy i niestygmatyzujący (CDC 2023). <u>HCV</u> - Odnalezione rekomendacje są zgodne co do zasadności prowadzenia przesiewowych testów w kierunku wykrywania HCV w populacjach z grup ryzyka (PGE HCV 2023, WHO 2022, CDC 2020, USPSTF 2020b). - Odnalezione rekomendacje zwracają uwagę na potrzebę rozszerzenia dostępu do diagnostyki HCV oraz integracji jej z opieką i leczeniem WZW typu C (WHO 2022, EASL 2020). - Dostępne zalecenia, jako czynniki ryzyka zakażenia HCV, wymieniają: wielokrotne hospitalizacje, przebywanie w zakładach karnych (PGE HCV 2023), dożylnie wstrzykiwanie narkotyków oraz dzielenie się igłami lub strzykawkami (CDC 2020, USPSTF 2020b), zakażenia HIV, przebyte zabiegi hemodializy, przebyte przetoczenia krwi lub przeszczepy narządów przed 1992 r. (CDC 2020). - W zakresie działań edukacyjnych USPSTF zaleca informowanie pacjentów o zakażeniu wirusem HCV w zakresie dróg zarażenia, znaczenia pozytywnych i negatywnych wyników testów oraz korzyściach i szkodach związanych z leczeniem. Ponadto organizacja zaleca informowanie, że badania przesiewowe są dobrowolne i przeprowadzane wyłącznie za wiedzą i zgodą pacjenta (USPSTF 2020b).
Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo	<u>Precyzja diagnostyczna</u> - Wyniki odnalezionych metaanaliz wskazują na wysoką czułość oraz swoistość badań przesiewowych przy wykorzystaniu oznaczenia przeciwciał anti-HCV we krwi (czułość 96% [95%CI: (0,95;0,97)]) (swoistość 99% [95%CI: (0,99-0,99)]). - Wyniki odnalezionych metaanaliz w zakresie HBV również wskazują na wysoką czułość i swoistość badań przesiewowych przy wykorzystaniu serologicznego rozpoznania obecności antygenów wirusa (HBsAg) (czułość 99% (95%CI: [0,95-1,00]) (swoistość 100% [95%CI: (0,99-1,00)]). <u>Edukacja</u> - W przypadku zastosowania pojedynczej interwencji edukacyjnej przez personel medyczny dochodzi do zwiększenia szansy na udział pacjentki	<u>Precyzja diagnostyczna badań przesiewowych w kierunku zakażeń HCV</u> - Badanie wykrywające przeciwciała anti-HCV wykonane z próbki suchej krwi w porównaniu do wykonania tego testu z próbki krwi żyłnej, wykazuje czułość oraz swoistość na poziomie odpowiednio 95% oraz 99% (Carty 2021). - Badanie wykrywające RNA HCV wykonane z próbki suchej krwi w porównaniu do wykonania tego testu z próbki krwi żyłnej wykazuje czułość oraz swoistość na poziomie odpowiednio 95% oraz 97% (Carty 2021). - Badanie wykrywające antygen rdzeniowy HCV wykonane z próbki suchej krwi w porównaniu do badania wykrywającego RNA HCV wykonanego z próbki krwi żyłnej wykazuje czułość oraz swoistość na poziomie odpowiednio 86% oraz 98% (Carty 2021).

	w badaniach diagnostycznych w kierunku zarówno HCV (RR=3,70 [95%CI: (1,81-7,57)]) jak i HBV (RR=2,68 [95%CI: (1,82-3,93)]). <u>Bezpieczeństwo</u> - W wyniku prac analitycznych nie odnaleziono żadnych metaanaliz oraz przeglądów systematycznych, które odnosiłyby się do potencjalnych działań niepożądanych związanych z prowadzeniem przesiewu w kierunku HCV i HBV. - Autorzy rekomendacji wskazują na potencjalne szkody wynikające z prowadzenia badań przesiewowych. Prowadzenie badań skryningowych w kierunku HCV i HBV może prowadzić do zwiększenia poziomu stresu u pacjentów związku z fałszywie pozytywnym wynikiem testu oraz do pojawienia się poczucia wstydu i przygnębienia na skutek potwierdzonej obecności zakażenia. - Rekomendacja USPSTF 2013 wskazuje na możliwe występowanie powiązanego ze skryningiem w kierunku HCV lęku, etykietowania pacjenta przez personel medyczny oraz ogólnego poczucia stygmatyzacji społecznej. - Odnalezione dowody wtórne świadczą o bezpieczeństwie rekomendowanych interwencji.	<u>Zwiększenie zgłaszalności do działań diagnostycznych i leczniczych HCV</u> - Edukacja osób przyjmujących narkotyki dożylnie istotnie statystycznie zwiększa szansę wykonania przez te osoby badania w kierunku wykrycia przeciwciał anty-HCV (Cunningham 2023). <u>Czynniki ryzyka HCV</u> - Wykazano, że osoby młodsze przyjmujące narkotyki dożylnie miały, istotnie statystycznie, o około 50%, większe ryzyko wystąpienia HCV niż osoby starsze (Artenie 2023). - Wykazano, że wykonanie u pacjenta zabiegu akupunktury, prowadzi do istotnego statystycznie podwyższenia prawdopodobieństwa infekcji wirusem HCV o 84% (Hyun 2023). - Wykazano, że obecność u pacjenta tatuaży determinuje istotne statystycznie podwyższenie prawdopodobieństwa zakażenia wirusem HCV (Lim 2023) <u>Efektywność badań przesiewowych HBV</u> - Spośród wszystkich dostępnych metod laboratoryjnych badań przesiewowych w kierunku HBV, testy metodą ELISA są najczęściej wybierane, głównie z uwagi na ich niski koszt oraz wysoką czułość i swoistość (Virtudazo 2024). - Badanie przesiewowe w formie wykrycia przeciwciał HBc, odznacza się czułością na poziomie 77% oraz swoistością równą 76% (Im 2022). <u>Działania informacyjno-edukacyjne</u> - Zaangażowanie pielęgniarek w proces przeciwdziałania występowaniu zakażeń HBV, prowadzić może do ukształtowania się odsetka pacjentów biorących udział w przesiewie, na poziomie 64% (Li 2024). <u>Czynniki ryzyka HBV</u> - Wykazano, że obecność u pacjenta tatuaży determinuje istotne statystycznie podwyższenie prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia HBV o 55% (Lim 2023). - Stwierdzono, że osoby z obecną cukrzycą typu 2 mają istotnie statystycznie wyższe ryzyko zakażenia HBV, o ok. 56% (Lontchi-Yimagou 2021). <u>Bezpieczeństwo</u> - Interwencje z zakresu badań przesiewowych w kierunku HCV i HBV prowadzić mogą do pojawienia się u pacjenta stanów lękowych, stresu
--	--	--

		bądź też może wystąpić zjawisko stygmatyzacji społecznej w związku z wykryciem u pacjenta zakażenia (CDC 2023, USPSTF 2022a).
Efektywność kosztowa	- W ramach przeprowadzonego wyszukiwania autorzy odnalezionego przeglądu dochodzą do wniosku, iż w wielu przypadkach brak jest dostatecznej ilości dowodów naukowych do jednoznacznego określenia efektywności kosztowej przesiewu w kierunku HBV w określonych populacjach wysokiego ryzyka. W przypadku HCV w części populacji wysokiego ryzyka przesiew nie jest kosztowo efektywny. - W ramach przeglądu systematycznego Geue 2015 autorzy określili efektywność kosztową prowadzenia przesiewu w połączeniu z późniejszym leczeniem HCV i HBV. Wszystkie zaprezentowane strategie postępowania, w przypadku HBV, określono jako kosztowo efektywne.	- Badania przesiewowe w kierunku wykrycia HCV w populacji ogólnej, z uwzględnieniem wieku, wydają się wykazywać wysoki potencjał do uzyskania efektywności kosztowej. ICER wynosi między €4 954/QALY a €24 658/QALY (Carty 2022). - Realizacja badań przesiewowych w kierunku zakażeń HCV w wariacie uniwersalnym, determinować może ICER między €5 650/QALY a €46 124/QALY (Carty 2022). - Realizacja uniwersalnych badań przesiewowych ukierunkowanych na wykrycie HBsAg, przy koszcie leczenia <\$894/rok, będzie determinować oszczędność kosztów rzędu \$262 857/QALY (CDC 2023).

Zastosowane skróty:

AASLD	ang. <i>American Association for the Study of Liver Diseases</i>
ACIP	ang. <i>Advisory Committee on Immunization Practices</i>
ACP	ang. <i>American College of Physicians</i>
Agencja	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AIDS	Zespół nabytego niedoboru odporności, ang. <i>acquired immunodeficiency syndrome</i>
ALT	Aminotransferaza alaninowa
AMSTAR	ang. <i>A Measurement Tool to Assess systematic Reviews</i>
AN	Analogi nukleozydowe
AOS	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AST	Aminotransferaza asparaginianowa
BASiW	Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych
B-NHL	Chłoniaki nieziarnicze z limfocytów B, ang. <i>B-cell non-Hodgkin lymphoma</i>
CDC	ang. <i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CEESTAHC	ang. <i>Central and Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care</i>
CI	przedział ufności, ang. <i>confidence interval</i>
DBS	ang. <i>dried blood spots</i>
DNA	Kwas deoksyrybonukleinowy, ang. <i>deoxyribonucleic acid</i>
DOR	ang. <i>Diagnostic Odds Ratio</i>
DR	Współczynnik wykrywalności, ang. <i>detection rate</i>
EASL	ang. <i>European Association for the Study of the Liver</i>
EIA	Test immunoenzymatyczny, ang. <i>Enzyme Immunoassay</i>
GBD	ang. <i>Global Burden of Disease</i>
GESA	ang. <i>Gastroenterological Society of Australia</i>
GIS	Główny Inspektor Sanitarny
GRPR HBV	Grupa Robocza Profilaktyki Reaktywacji HBV
HAS	fr. <i>Haute Autorite De Sante</i>
HBc	Antygen rdzeniowy wirusa zapalenia wątroby typu B
HBe	Antygen B e wirusa zapalenia wątroby typu B, ang. <i>hepatitis B e-antigen</i>
HBs-Ag	Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B
HBV	Wirus zapalenia wątroby typu B, ang. <i>hepatitis B virus</i>
HCV	Wirus zapalenia wątroby typu C, ang. <i>hepatitis C virus</i>
HIV	Ludzki wirus niedoboru odporności, ang. <i>human immunodeficiency virus</i>
ICER	Inkrementalny współczynnik efektywności kosztów, ang. <i>incremental cost-effectiveness ratio</i>
IDSA	ang. <i>Infectious Diseases Society of America</i>
IgG	Immunoglobulina G

IgM	Immunoglobuliny M
IHME	ang. <i>Institute for Health Metrics and Evaluation</i>
JST	Jednostka samorządu terytorialnego
KK	Konsultant Krajowy
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
KW	Konsultant Wojewódzki
m.ż.	miesiąc życia
Meta.	metaanaliza
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NAT	Test amplifikacji kwasu nukleinowego, ang. <i>Nucleic Acid Amplification Testing</i>
NGO	Organizacja pozarządowa, ang. <i>non-governmental organization</i>
NICE	ang. <i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NIZP-PZH	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny
NLR	Negatywny współczynnik wiarygodności, ang. <i>negative likelihood ratio</i>
OR	iloraz szans, ang. <i>odds ratio</i>
PCR	Reakcja łańcuchowa polimerazy, ang. <i>polymerase chain reaction</i>
PGE HCV	Polska Grupa Ekspertów HCV
PLR	Pozytywny współczynnik wiarygodności, ang. <i>positive likelihood ratio</i>
POZ	Podstawowa opieka zdrowotna
PPZ	program polityki zdrowotnej
Przeg. Syst.	przegląd systematyczny
PSO	Program Szczepień Ochronnych
PTEiLCZ	Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych
QALY	lata życia skorygowane o jakość, ang. <i>quality adjusted life years gained</i>
r.ż.	rok życia
RCT	randomizowane kontrolowane badanie kliniczne ang. <i>randomized controlled trial</i>
RDT	ang. <i>Rapid Diagnostic Test</i>
RNA	Kwasy rybonukleinowe, ang. <i>ribonucleic acid</i>
RR	ryzyko względne, ang. <i>relative risk</i>
SOR	Szpitalny Oddział Ratunkowy
TNF	Czynnik martwicy nowotworów, ang. <i>tumor necrosis factor</i>
USPSTF	ang. <i>US Preventive Services Task Force</i>
Ustawa	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia, ang. <i>World Health Organization</i>
WZW	Wirusowe zapalenie wątroby

Spis treści

1. Problem decyzyjny	10
2. Uzasadnienie dla aktualizacji rekomendacji.....	11
2.1. Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji raportu	11
2.2. Nowe informacje i zmiany względem aktualizowanego raportu	12
3. Problem zdrowotny	17
3.1. Opis jednostki chorobowej.....	17
3.2. Wskaźniki epidemiologiczne	17
3.3. Znaczenie dla zdrowia obywateli	24
4. Aktualne postępowanie w ocenianym zagadnieniu – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania	25
4.1. Wskazanie opcjonalnych technologii medycznych (zgodnie z art. 48aa ust. 7 pkt. 4).....	28
5. Rekomendacje kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu	29
6. Opinie ekspertów klinicznych	44
7. Analiza kliniczna	63
7.1. Metodologia wyszukiwania dowodów naukowych.....	63
7.2. Ocena jakości włączonych badań wtórnych	63
7.3. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa	65
7.3.1. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy skuteczności	65
7.3.2. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy bezpieczeństwa	91
7.3.3. Przegląd analiz ekonomicznych	93
7.4. Ograniczenia analizy klinicznej.....	97
8. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego.....	98
9. Monitorowanie oraz ewaluacja programów polityki zdrowotnej w danym problemie zdrowotnym	100
10. Analiza raportów końcowych	102
11. Podsumowanie wniosków z poprzedniej wersji raportu OT.423.4.2019	103
12. Piśmiennictwo.....	106
13. Załączniki.....	110

1. Problem decyzyjny

<Opisać historię zlecenia, ew. korespondencję ze zlecaniodawcą lub opisać szczegółowo wynik weryfikacji założeń zgromadzonych projektów programów polityki zdrowotnej>

Zgodnie z art. 48aa Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, z własnej inicjatywy lub z inicjatywy Ministra właściwego do spraw zdrowia, dokonuje okresowej weryfikacji założeń zgromadzonych projektów PPZ i na podstawie wskazanej weryfikacji przygotowuje raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach PPZ oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Rada Przejrzystości na podstawie ww. raportu, wydaje opinię w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Następnie Prezes Agencji, biorąc pod uwagę opinię Rady Przejrzystości, wydaje rekomendację w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Agencji opracowanie i wydanie rekomendacji, dotyczącej danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Zgodnie z art. 48aa ust. 8 rekomendacje, o których mowa powyżej, podlegają aktualizacji nie rzadziej niż co 5 lat.

Dnia 30 listopada 2020 r. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydał Rekomendację nr 3/2020 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych.

Niniejszy dokument stanowi aktualizację raportu OT.423.4.2019 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach PPZ oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych, i został opracowany w celu przygotowania aktualizacji rekomendacji 3/2020 zgodnie z art. 48aa ust. 8. Ustawy.

Do dnia 07.03.2025 roku Agencja zgodnie z art. 48aa ust. 11 Ustawy o świadczeniach, otrzymała od jednostek samorządu terytorialnego 3 oświadczenia o przygotowaniu projektu programu polityki zdrowotnej zgodnie z rekomendacją nr 3/2020 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych.

Agencja do dnia 07.03.2025 roku, zgodnie z trybem określonym w Ustawie o świadczeniach otrzymała od jednostek samorządu terytorialnego 13 raportów końcowych z realizacji programów polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych. Rozdział 10 niniejszego opracowania zawiera analizę ww. raportów końcowych z realizacji PPZ.

2. Uzasadnienie dla aktualizacji rekomendacji

Rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 3/2020 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych została wydana 30 listopada 2020 r.

Zgodnie z art. 48aa ust. 8 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, rekomendacje Prezesa Agencji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów podlegają aktualizacji nie rzadziej niż co 5 lat.

2.1. Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji raportu

Niniejsze opracowanie stanowi aktualizację raportu OT.423.4.2019 opracowanego w lutym 2020 r.

Zmiany w poszczególnych rozdziałach opracowania, w stosunku do poprzedniej wersji, przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 2).

Tabela 2. Zmiany w poszczególnych rozdziałach opracowania, w stosunku do raportu OT.423.4.2019

Rozdział	Zmiana [dodane dokumenty źródłowe]
3. Problem zdrowotny	Opis problemu zdrowotnego pozostał bez zmian względem raportu OT.423.4.2019. Stworzono nowy opis sytuacji epidemiologicznej – uwzględniono najnowsze dostępne raporty dotyczące polskiej populacji [NZIP-PZH 2023, IHME 2021, KRN 2025].
4. Aktualne postępowanie w ocenianym zagadnieniu – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania	Dokonano weryfikacji wykazu świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych. Przedstawiono informacje odnoszące się do zagadnienia szczepień ochronnych przeciwko WZW B [GIS 2025].
5. Rekomendacja kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu	Zaktualizowano rekomendacje opisane w poprzedniej wersji raportu [CDC 2023, PGE HCV 2023, EASL 2020, USPSTF 2020 A, USPSTF 2020 B] Opisano dodatkowe rekomendacje [WHO 2022, CDC 2020, GRPR HBV 2019].
6. Opinie ekspertów klinicznych	Uwzględniono nowe opinie ekspertów [KK w dziedzinie chorób wewnętrznych, Prezes PTEiLCZ, KW w dziedzinie chorób zakaźnych dla woj. pomorskiego, Przewodniczący Polskiej Grupy Ekspertów HBV].
7. Analiza kliniczna	Przeprowadzono aktualizację wyszukiwania, w oparciu strategię opracowaną na potrzeby raportu OT.423.4.2019 ukierunkowaną profilaktykę przewlekłych zakażeń HCV i HBV. Opisano nowe publikacje odnoszące się do skuteczności i bezpieczeństwa działań profilaktycznych z zakresu zakażeń HCV i HBV [Virtudazo 2024, Li 2024, Treviño-Nakoura 2024a, Treviño-Nakoura 2024b, Sepúlveda-Crespo 2023a, Sepúlveda-Crespo 2023b, Cunningham 2023, Artenie 2023, Hyun 2023, Lim 2023, Catlett 2022, Tao 2022, Im 2022, Tang 2022, Carty 2021, Lontchi-Yimagou 2021, Chou 2020]. Opisano nowe publikacje odnoszące się do efektywności kosztowej prowadzenia działań profilaktycznych nacełowanych na zakażenia HCV oraz HBV [Carty 2022, CDC 2023].
8. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej	Zaktualizowano opis warunków realizacji PPZ na podstawie otrzymanych opinii ekspertów. Uwzględniono również warunki realizacji zawarte w rekomendacji Prezesa AOTMiT nr 3/2020. W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono zaleceń odnoszących się bezpośrednio do warunków realizacji interwencji profilaktycznych nakierowanych na zakażenia HCV i HBV.

9. Monitorowanie oraz ewaluacja programów polityki zdrowotnej	Zaktualizowano na podstawie otrzymanych opinii ekspertów. Uwzględniono zapisy zawarte w rekomendacji Prezesa AOTMiT nr 3/2020.
10. Analiza raportów końcowych z realizacji PPZ	Dodano nowy rozdział względem poprzedniego raportu, uwzględniający analizę raportów końcowych z realizacji PPZ zgodnych z zapisami rekomendacji Prezesa AOTMiT nr 3/2020.
11. Podsumowanie wniosków z poprzedniej wersji raportu OT.423.4.2019	Dodano nowy rozdział, uwzględniający zapisy wniosków z poprzedniej wersji raportu.
13. Piśmiennictwo	Uwzględniono wszystkie publikacje wykorzystywane podczas tworzenia dokumentu.
14. Załączniki	Przedstawiono zaktualizowaną strategię wyszukiwania oraz inne załączniki wykorzystywane podczas tworzenia dokumentu.

2.2. Nowe informacje i zmiany względem aktualizowanego raportu

Epidemiologia

- Prowadzona w ramach MPZ Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych nie zawiera danych epidemiologicznych dotyczących rozpowszechnienia w populacji WZW B oraz WZW C (BASiW 2025).
- Zgodnie z danymi z rocznych biuletynów epidemiologicznych, w Polsce w 2023 r. zapadalność na WZW typu B kształtuje się na poziomie 8,33/100 tys. Największą wartość zapadalności wykazano w województwie pomorskim, gdzie osiągnęła poziom 15,39/100 tys., a najmniejszą w województwie lubelskim, gdzie wynosiła 2,33/100 tys. (NIZP-PZH 2024).
- Zapadalność na WZW typu C dla całego kraju w roku 2023, ukształtowała się na poziomie 8,67/100 tys. Największą zapadalność zaobserwowano w województwie zachodniopomorskim, a najmniejszą w świętokrzyskim na poziomie odpowiednio 14,55/100 tys. oraz 3,84/100 tys. (NIZP-PZH 2024).
- Zakażenia WZW B determinowały, w 2023 r., konieczność hospitalizacji w ok. 10,4% przypadków. Zakażenia WZW C były natomiast poddawane hospitalizacji w około 15% przypadków (NIZP-PZH 2024).
- Zapadalności na WZW B jak i WZW C o ostrych przebiegach w Polsce kształtują się na poziomie odpowiednio 0,1/100 tys. oraz 0,11/100 tys. Jednocześnie ich występowanie zdecydowanie częściej determinuje potrzebę hospitalizacji (91,7% oraz 69,8%). W Polsce dominują głównie warianty przewlekłe lub o nieznanej fazie (NIZP-PZH 2024).
- Umieralność, zarówno z powodu WZW B jak i WZW C utrzymują się na niskim poziomie. Wartości omawianego wskaźnika wynoszą odpowiednio 0,0076/100 tys. oraz 0,00044/100 tys. (IHME 2021).
- Jednym z powikłań zdrowotnych zakażeń wirusem WZW jest wystąpienie nowotworów wątroby. Zgodnie z danymi epidemiologicznymi KRN, w Polsce w okresie od 2018 do 2022 wystąpiło łącznie 7 314 przypadków tego nowotworu (KRN 2025).

Aktualne postępowanie

- Informacje nt. świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej pozostają aktualne. W odniesieniu do POZ natomiast, w wykazie pojawiła się możliwość przeprowadzania badań immunochemicznych ukierunkowanych na wykrycie przeciwciał anty-HCV.
- W Polsce obowiązkowymi szczepieniami przeciwko WZW B objęte są docelowo dzieci w 1 r.ż. Obowiązkiem szczepień objęte są także osoby, u których stwierdza się podwyższone ryzyko zakażenia, bądź ich zawód determinuje styczność z tym patogenem. Dotyczy to m.in. studentów uczelni medycznych, osób zakażonych WZW C oraz osoby po przeszczepach (GIS 2025).

Opinie ekspertów krajowych

W toku prac analitycznych otrzymano 4 opinie od ekspertów w sprawie zasadności kontynuacji prowadzenia PPZ z zakresu profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych.

Zasadność dalszego prowadzenia PPZ z zakresu profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych i optymalny zakres działań w ramach PPZ

- Wszyscy eksperci wskazują na dalszą zasadność prowadzenia badań przesiewowych w kierunku HCV w ramach programów polityk zdrowotnych [Załącznik 2-5].
- Trzech ekspertów nie rekomenduje podejmowania działań z zakresu przesiewu w kierunku HBV [Załącznik 2, Załącznik 4-5]. Jeden z ekspertów natomiast zaleca badania przesiewowe w ogólnej populacji osób dorosłych z wykorzystaniem „testów kasetkowych”, uzasadniając swoje stanowisko tym, że wyszczepialność zbliżona do 100% została osiągnięta w roku 1998, przez co osoby urodzone wcześniej nie posiadają swoistej odporności i nadal są narażone na zakażenie HBV [Załącznik 3].
- Optymalny zakres działań w ramach PPZ powinien obejmować:
 - badania przesiewowe w kierunku HCV (anty-HCV) [Załącznik 2-5];
 - badania przesiewowe w kierunku HBV (badania kasetkowe HBsAg) [Załącznik 3];
 - działania edukacyjno-informacyjne [Załącznik 2, Załącznik 3, Załącznik 5];
 - badania „potwierdzające” aktywne zakażenie HCV (HCV RNA) [Załącznik 4].
- Dwóch ekspertów odradza przeprowadzania testów HCV RNA w ramach programów polityk zdrowotnych jako badań potwierdzających zakażenie wskazując, że osobę z dodatnim wynikiem testu przesiewowego należy skierować bezpośrednio do poradni specjalistycznej [Załącznik 2, Załącznik 5].
- Jeden z ekspertów odniósł się jedynie, że sformułowanie „test potwierdzający” jest błędne (w kontekście powtarzania tego samego badania w laboratorium). Uznał jednak konieczność przeprowadzenia dalszych badań molekularnych (HBV DNA i HCV RNA) po otrzymaniu pozytywnego wyniku przesiewowego lub skierowania takiej osoby do specjalisty [Załącznik 3].

Wytyczne towarzystw naukowych

W ramach wyszukiwania odnaleziono 8 rekomendacji towarzystw naukowych dotyczących prowadzenia profilaktyki przewlekłych zakażeń HBV (3 rekomendacje) i HCV (5 rekomendacji) u osób dorosłych. Wśród nich znalazły się także wytyczne polskiej Grupy Roboczej Profilaktyki Reaktywacji HBV oraz Polskiej Grupy Ekspertów HCV.

HBV

Badania przesiewowe

W zakresie prowadzenia badań przesiewowych w kierunku zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV), CDC zaleca aby każda osoba dorosła, co najmniej raz w życiu, wzięła udział w takich badaniach. Ponadto towarzystwa naukowe zgodnie zalecają prowadzenie badań przesiewowych w kierunku HBV w populacjach o zwiększonym ryzyku zakażenia HBV (CDC 2023, USPSTF 2020). Organizacje są również jednomyślne co do formy prowadzenia badań przesiewowych zalecając wykonywanie badań na obecność HBsAg, przeciwciał anty-HBs i całkowitych przeciwciał anty-HBc (CDC 2023, GRPR HBV 2019).

Szczepienia

W przypadku braku obecności zakażenia HBV organizacje zalecają proponowanie szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B wszystkim osobom podatnym na zakażenie (CDC 2023, GRPR HBV 2019). CDC zwraca ponadto uwagę, że u osób reagujących na szczepionkę stężenia przeciwciał anty-HBs mogą z czasem spadać (CDC 2023).

Edukacja

W zakresie prowadzenia działań edukacyjnych z zakresu zakażeń HBV rekomendacje zwracają uwagę, aby edukacja była prowadzona w sposób kulturowo wrażliwy i niestygmatyzujący (CDC 2023).

HCV

Badania przesiewowe

W zakresie prowadzenia badań przesiewowych w kierunku zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C, zaleca się, aby każda osoba dorosła co najmniej raz w życiu wzięła udział w takich badaniach, (CDC 2020, USPSTF 2020 B), wyjątek może stanowić populacja, w której częstość występowania zakażenia wirusem HCV wynosi $<0,1\%$ (CDC 2020).

Odnalezione rekomendacje są zgodne co do zasadności prowadzenia przesiewowych testów w kierunku wykrywania HCV w populacjach z grup ryzyka (PGE HCV 2023, WHO 2022, CDC 2020, USPSTF 2020 B).

Zdaniem ekspertów badania przesiewowe w kierunku anty-HCV powinny być realizowane z wykorzystaniem zarówno klasycznych metod laboratoryjnych i jak i szybkich testów kasetkowych. Eksperti podkreślają, że szybkie testy kasetkowe mają powszechnie uznaną wartość diagnostyczną (PGE HCV 2023, EASL 2020).

Badania przesiewowe powinny być realizowane przede wszystkim w podstawowej opiece zdrowotnej, szpitalnych oddziałach ratunkowych (izbach przyjęć) i zakładach karnych (PGE HCV 2023, WHO 2022).

Programy profilaktyczne

Odnalezione rekomendacje zwracają uwagę na potrzebę rozszerzenia dostępu do diagnostyki HCV oraz integracji jej z opieką i leczeniem WZW typu C (WHO 2022, EASL 2020).

Czynniki ryzyka zakażenia HCV

Odnalezione rekomendacje jako czynniki ryzyka zakażenia HCV wymieniają: wielokrotne hospitalizacje, przebywanie w zakładach karnych (PGE HCV 2023), dożylnie wstrzykiwanie narkotyków oraz dzielenie się igłami lub strzykawkami (CDC 2020, USPSTF 2020 B), zakażenie HIV, przebyty zabieg hemodializy, przebyte przetoczenie krwi lub przeszczep narządu przed 1992 r. (CDC 2020).

CDC zaleca przeprowadzanie badań w kierunku HCV personelowi służby zdrowia, pogotowia ratunkowego i służb bezpieczeństwa publicznego po ukłuciu igłą, zranieniu ostrym przedmiotem lub narażeniu błon śluzowych na kontakt z krwią osoby zakażonej wirusem HCV (CDC 2020).

Edukacja

W zakresie działań edukacyjnych USPSTF zaleca informowanie pacjentów o zakażeniu wirusem HCV w zakresie dróg zarażenia, znaczenia pozytywnych i negatywnych wyników testów oraz korzyściach i szkodach związanych z leczeniem. Ponadto organizacja zaleca informowanie, że badania przesiewowe są dobrowolne i przeprowadzane wyłącznie za wiedzą i zgodą pacjenta (USPSTF 2020 B).

Dowody naukowe

Do niniejszego opracowania włączono w sumie 17 publikacji naukowych odnoszących się do skuteczności działań profilaktycznych nakierowanych na zakażenia HCV oraz HBV, w tym: 8 publikacji badających precyzję diagnostyczną badań przesiewowych; 4 publikacje odnoszące się do czynników ryzyka; 3 publikacje odnoszące się do efektywności badań przesiewowych oraz pojedyncze badania odnoszące się do działań informacyjno-edukacyjnych i zwiększania zgłaszalności.

Poniżej przedstawiono najważniejsze wyniki z odnalezionych badań dotyczących skuteczności profilaktyki zakażeń HCV.

Precyzja diagnostyczna badań przesiewowych w kierunku zakażeń HCV

- Badanie przesiewowe w formie wykrycia przeciwciał anty-HCV w osoczu/surowicy krwi, wśród osób zakażonych wirusem HBV, odznacza się:
 - czułością – 91% [95%CI: (0,76; 0,97)];
 - swoistością – 99% [95%CI: (0,93; 0,99)] (Treviño-Nakoura 2024b).
- Badanie wykrywające przeciwciała anty-HCV wykonane z próbki suchej krwi, w porównaniu do wykonania tego testu z próbki krwi żyłnej, wykazuje:
 - czułość – 95% [95%CI: (0,92; 0,97)];
 - swoistość – 99% [95%CI: (0,98; 0,99)] (Carty 2021).
- Badanie wykrywające RNA HCV wykonane z próbki suchej krwi, w porównaniu do wykonania tego testu z próbki krwi żyłnej, wykazuje:
 - czułość – 95% [95%CI: (0,93; 0,97)];
 - swoistość – 97% [95%CI: (0,94; 0,98)] (Carty 2021).
- Badanie wykrywające antygen rdzeniowy HCV wykonane z próbki suchej krwi, w porównaniu do badania wykrywającego RNA HCV, wykonanego z próbki krwi żyłnej wykazuje:
 - czułość – 86% [95%CI: (0,79; 0,91)];
 - swoistość – 98% [95%CI: (0,94; 0,99)] (Carty 2021).

Zwiększenie zgłaszalności do działań diagnostycznych i leczniczych HCV

- Edukacja osób przyjmujących narkotyki dożylnie istotnie statystycznie zwiększa szansę wykonania przez te osoby badania przeciwciał anti-HCV OR=1,63 [95%CI: (1,12; 2,36)] (Cunningham 2023).
- Pobranie próbek krwi z palca do badania z suchej kropli krwi istotnie statystycznie zwiększa szansę wykonania badania w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV, przez osoby przyjmujące narkotyki dożylnie – OR=3,11 [95%CI: (2,70; 3,58)] (Cunningham 2023).

Czynniki ryzyka HCV

- Wykazano, że osoby młodsze przyjmujące narkotyki dożylnie miały, istotnie statystycznie, o około 50%, większe ryzyko wystąpienia HCV niż osoby starsze – RR=1,5 [95%CI: (1,3; 1,8)] (Artenie 2023).
- Wykazano, że wykonanie u pacjenta zabiegu akupunktury, prowadzi do istotnego statystycznie podwyższenia prawdopodobieństwa infekcji wirusem HCV o 84% – OR=1,84 [95%CI: (1,46; 2,32)] (Hyun 2023).
- Wykazano, że obecność u pacjenta tatuaży determinuje istotne statystycznie podwyższenie prawdopodobieństwa zakażenia wirusem HCV – OR=2,89 [95%CI: (2,48; 3,37)] (Lim 2023).
- Stwierdzono, że osoby z obecną cukrzycą typu 2 mają istotnie statystycznie wyższe ryzyko zakażenia HCV – OR=3,62 [95%CI: (2,69; 4,89)] (Lontchi-Yimagou 2021).

Poniżej przedstawiono najważniejsze wyniki z odnalezionych badań dotyczących skuteczności profilaktyki zakażeń HBV.

Efektywność badań przesiewowych w kierunku zakażeń HBV

- Spośród wszystkich dostępnych metod laboratoryjnych badań przesiewowych w kierunku HBV, testy metoda ELISA są najczęściej wybierane, głównie z uwagi na ich niski koszt oraz wysoką czułość i swoistość (Virtudazo 2024).
- Badanie przesiewowe w formie wykrycia przeciwciał HBc, odznacza się:
 - czułością – 77% [95%CI: (0,62; 0,88)];
 - swoistością – 76% [95%CI: (0,68; 83)] (Im 2022).
- Nie odnaleziono bezpośrednich dowodów odnoszących się do korzyści klinicznych lub zagrożeń płynących z badań przesiewowych w kierunku zakażeń HBV (Chou 2020).

Działania informacyjno-edukacyjne

- Zaangażowanie pielęgniarek w proces przeciwdziałania występowaniu zakażeń HBV, prowadzić może do ukształtowania się odsetka pacjentów biorących udział w przesiewie, na poziomie 64% [95%CI: (0,44; 0,84)] (Li 2024).
- Zaangażowanie pielęgniarek w prowadzenie edukacji, działań promocyjnych oraz konsultacji doprowadzić może do ukształtowania się odsetka pacjentów, poddających się badaniom przesiewowym w kierunku zakażeń HBV, na poziomie ok. 66% [95%CI: (0,4; 0,92)] (Li 2024).
- Zaangażowanie pielęgniarek w proces przeciwdziałania występowaniu zakażeń HBV, prowadzić może do istotnego statystycznie zwiększenia prawdopodobieństwa zaszczepienia pacjenta co najmniej jedną dawką szczepionki p.WZW B – OR=2,61 [95%CI: (1,61; 4,29)] (Li 2024).

Czynniki ryzyka HBV

- Wykazano, że obecność u pacjenta tatuaży determinuje istotne statystycznie podwyższenie prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia HBV o 55% – OR=1,55 [95%CI: (1,31; 1,83)] (Lim 2023).
- Stwierdzono, że osoby z obecną cukrzycą typu 2 mają istotnie statystycznie wyższe ryzyko zakażenia HBV, o ok. 56% – OR=1,56 [95%CI: (1,16; 2,11)] (Lontchi-Yimagou 2021).

Bezpieczeństwo

W wyniku prac analitycznych nie odnaleziono żadnych wtórnych doniesień naukowych odnoszących się do problematyki bezpieczeństwa realizacji działań profilaktycznych w kierunku HCV i HBV. Odnaleziono z kolei rekomendacje kliniczne (n=2), które odnosiły się do potencjalnych działań/zdarzeń niepożądanych związanych z prowadzeniem działań przesiewowych ukierunkowanych na omawiane problemy zdrowotne.

- Zgodnie z rekomendacjami towarzystw naukowych, działania niepożądane związane realizacją badań przesiewowych w kierunku zarówno HCV jak i HBV, ograniczają się głównie do aspektów psychologicznych i społecznych (CDC 2023, USPSTF 2022a).
- Interwencje z tego zakresu prowadzić mogą do pojawienia się u pacjenta stanów lękowych, stresu bądź też może wystąpić zjawisko stygmatyzacji społecznej związku z wykryciem u pacjenta zakażenia (CDC 2023, USPSTF 2022a).

Przegląd analiz ekonomicznych

Efektywność kosztowa realizacji badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażeń HCV

- Badania przesiewowe w kierunku wykrycia HCV w populacji ogólnej, z uwzględnieniem wieku, wydają się wykazywać wysoki potencjał do uzyskania efektywności kosztowej. ICER dla takich działań wynosić może między €4 954/QALY a €24 658/QALY (Carty 2022).
- Realizacja badań przesiewowych w kierunku zakażeń HCV wśród wszystkich osób dorosłych niezależnie od wieku, determinować może ICER między €5 650/QALY a €46 124/QALY. Przy zastosowanych progach opłacalności wynoszących €20 000 oraz €45 000, istnieje pewne ryzyko braku efektywności kosztowej takich badań (Carty 2022).
- Autorzy podkreślają, że widoczne w poszczególnych badaniach różnice w ustawieniach, projekcie oraz w standardach diagnostycznych w ramach poszczególnych analiz utrudniają zaaplikowanie uzyskanych wyników do ogólnej praktyki (Carty 2022).

Efektywność kosztowa realizacji badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażeń HBV

- Realizacja uniwersalnych badań przesiewowych ukierunkowanych na wykrycie HBsAg, przy koszcie leczenia <\$894/rok, będzie determinować oszczędność kosztów rzędu \$262 857/QALY (CDC 2023).
- Realizacji złożonych badań przesiewowych zakładających jednoczesne wykrywanie trzech typów markerów (HBsAg, anty-HBc oraz anty-HBs) może okazać się efektywna kosztowo, przy progu gotowości do zapłaty równym \$50 000/QALY. ICER dla takiej interwencji kształtuje się na poziomie ok. \$11 207/QALY (CDC 2023).

3. Problem zdrowotny

3.1. Opis jednostki chorobowej

Przedstawione w raporcie OT.423.4.2019 (Za1 1) informacje dotyczące zakażenia wirusami HCV i HBV pozostają aktualne.

3.2. Wskaźniki epidemiologiczne

<Wskaźniki zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określone na podstawie aktualnej wiedzy medycznej, zalecane – w odniesieniu do obszaru, którego problem dotyczy; opracować na podstawie danych odnalezionych, zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą>

W ramach Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026, nie odnaleziono żadnych informacji odnoszących się do rozpowszechnienia WZW B i WZW C w polskiej populacji¹.

Wirusowe zapalenie wątroby typu B

W ramach analiz Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH), przedstawiono dane odnoszące się do liczby przypadków oraz zapadalność na wirusowe zapalenie wątroby typu B w roku 2023. Dodatkowo, w ramach analiz tych zawarto także informacje odnoszące się do liczby i odsetka hospitalizacji, u podstawy których leżał omawiany problem zdrowotny. Zgodnie z zaprezentowanymi informacjami, liczba przypadków WZW B w omawianym roku wyniosła łącznie 3 142. Najwięcej przypadków WZW B stwierdzono w województwie śląskim (605), a najmniej w województwie świętokrzyskim (16). Biorąc z kolei pod uwagę zapadalność dla całego kraju, ukształtowała się ona na poziomie ok. 8,33/100 tys. Największą wartość zapadalności wykazano w województwie pomorskim, gdzie osiągnęła poziom 15,39/100 tys. Najmniejszą wartość omawianego wskaźnika uzyskano w województwie lubelskim, gdzie wynosił 2,33/100 tys. Spośród wszystkich zarejestrowanych przypadków WZWB w kraju jedynie 10,4% przypadków zostało poddanych leczeniu szpitalnemu (Tabela 3). Warto także zauważyć, że na przestrzeni ostatnich 3 lat, zapadalność na WZW B stopniowo wzrasta. Trend ten jest widoczny począwszy od roku 2020 (ok. 2,2/100 tys.) i utrzymuje się aż do roku 2023 (Rycina 1)².

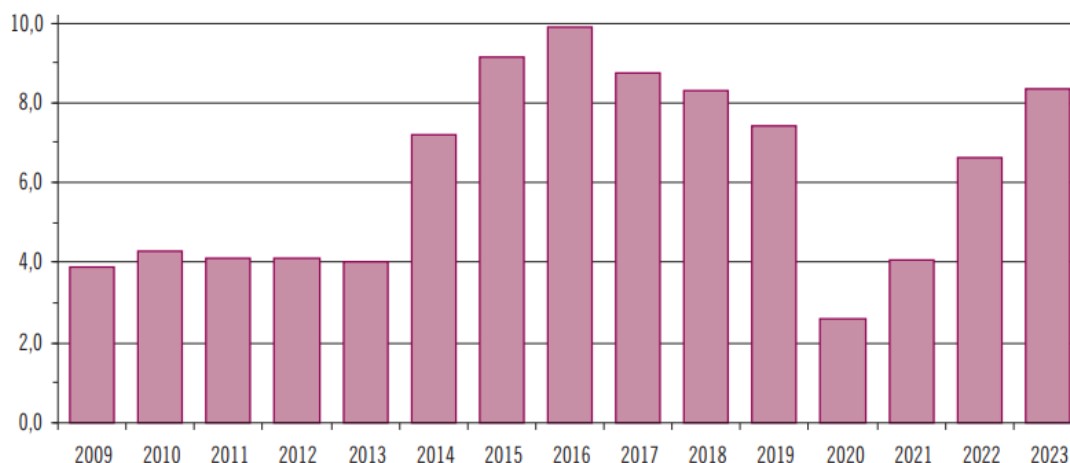
Tabela 3. Liczba hospitalizacji, zachorowań oraz zapadalność na WZW B, z podziałem na województwa w 2023 r.

Województwo	Liczba zachorowań w kwartale				Liczba zachorowań w roku	Zapadalność na 100 tys.	Hospitalizacja	
	I	II	III	IV			Liczba	%
Dolnośląskie	45	33	33	40	151	5,24	19	12,6
Kujawsko-pomorskie	42	53	54	57	206	10,29	18	8,7
Lubelskie	14	14	10	9	47	2,33	6	12,6
Lubuskie	18	15	16	26	75	7,67	4	5,3
Łódzkie	99	75	58	65	297	12,53	55	18,5
Małopolskie	33	23	25	41	122	3,56	8	6,6
Mazowieckie	102	47	133	125	407	7,39	23	5,7
Opolskie	25	19	17	18	79	8,41	10	12,7
Podkarpackie	17	21	17	12	67	3,23	9	13,4
Podlaskie	34	48	29	15	126	11,05	32	25,4
Pomorskie	110	77	85	91	363	15,39	20	5,5
Śląskie	104	176	138	187	605	13,96	50	8,3
Świętokrzyskie	4	5	4	3	16	1,36	4	25
Warmińsko-mazurskie	33	26	26	24	109	8,0	18	26,5
Wielkopolskie	81	97	77	80	335	9,6	32	9,6
Zachodniopomorskie	30	29	45	33	137	8,37	20	14,6
Polska	791	758	767	826	3 142	8,33	328	10,4

¹ Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych (2024). Mapy potrzeb zdrowotnych. Mapa potrzeb na lata 2022-2026. Pozyskano z: <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/>, dostęp z 24.02.2025

² Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny (2023). Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce. Pozyskano z: https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2023/Ch_2023.pdf, dostęp z 24.02.2025

Źródło: NZIP-PZH 2023

**Rycina 1. Zapadalność na 100 tys. osób na WZW typu B w Polsce w latach 2009-2023**

Źródło: NZIP-PZH 2023

NZIP-PZH, prezentuje także dane odnoszące się zapadalności na WZW B z uwzględnieniem przebiegu. W ramach zawartych w dokumencie analiz przedstawiono również liczbę hospitalizacji, liczbę przypadków oraz zapadalność na WZW B o ostrym oraz przewlekłym przebiegu. W ramach omawianego problemu zdrowotnego należy zauważyć, że ostre WZW B jest mniej powszechne niż wariant przewlekły lub o nieznanym przebiegu. W Polsce ostre WZW B występuje z częstotliwością ok. 0,1/100 tys., przy czym największą wartość omawianego wskaźnika obserwuje się w województwie podlaskim (0,23/100 tys.). W województwie świętokrzyskim oraz warmińsko-mazurskim, omawiany problem zdrowotny praktycznie nie występuje. Mimo niskiej zapadalności, ostre WZW B w 91,7% przypadków determinowało potrzebę hospitalizacji. WZW B w postaci przewlekłej lub o nieznanym przebiegu, jest częstszym problemem zdrowotnym. Województwem, w którym występuje on najczęściej jest województwo pomorskie (15,31/100 tys.). W województwie świętokrzyskim natomiast omawiany problem zdrowotny występuje najrzadziej (1,36/100 tys.). Spośród wszystkich przypadków przewlekłego WZW B, jedynie 9,5% wymagało hospitalizacji (Tabela 4, Tabela 5)³.

Tabela 4. Liczba hospitalizacji, zachorowań oraz zapadalność na ostre WZW B, z podziałem na województwa w 2023 r.

Województwo	Liczba zachorowań w kwartale				Liczba zachorowań w roku	Zapadalność na 100 tys.	Hospitalizacja	
	I	II	III	IV			Liczba	%
Dolnośląskie	1	-	-	1	2	0,07	2	100
Kujawsko-pomorskie	-	-	1	-	1	0,05	-	-
Lubelskie	-	-	1	-	1	0,05	1	100
Lubuskie	-	-	-	1	1	0,1	1	100
Łódzkie	-	1	-	-	1	0,04	1	100
Małopolskie	1	-	-	-	1	0,03	1	100
Mazowieckie	2	-	1	3	6	0,11	6	100
Opolskie	-	-	-	2	2	0,21	2	100
Podkarpackie	-	-	-	1	1	0,05	1	100
Podlaskie	-	2	-	1	3	0,26	3	100
Pomorskie	-	1	1	-	1	0,08	1	50
Śląskie	2	1	1	-	-	0,09	4	100
Świętokrzyskie	-	-	-	-	-	-	-	-
Warmińsko-Mazurskie	-	-	-	-	-	-	-	-
Wielkopolskie	-	4	2	2	8	0,23	8	100

³ Ibidem.

Zachodniopomorskie	-	-	2	1	3	0,18	2	66,7
Polska	6	9	9	12	36	0,1	33	91,7

Źródło: NZIP-PZH 2023

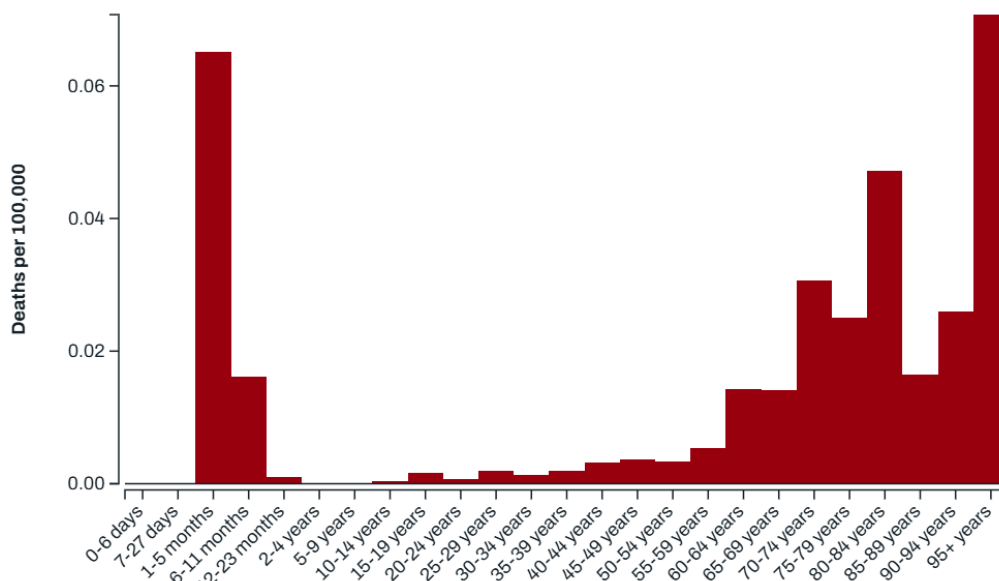
Tabela 5. Liczba zachorowań i zapadalność na przewlekłe oraz o nieznanym przebiegu WZW B, z podziałem na województwa w 2023 r.

Województwo	Liczba zachorowań w kwartale				Liczba zachorowań w roku	Zapadalność na 100 tys.	Hospitalizacja	
	I	II	III	IV			Liczba	%
Dolnośląskie	44	33	33	39	149	5,17	17	11,4
Kujawsko-pomorskie	42	53	53	57	205	10,24	18	8,8
Lubelskie	14	14	9	9	46	2,28	5	10,9
Lubuskie	18	15	16	25	74	7,57	3	4,1
Łódzkie	99	74	58	65	296	12,49	54	18,2
Małopolskie	32	23	25	41	121	3,53	7	5,8
Mazowieckie	100	47	132	122	401	7,28	17	4,2
Opolskie	25	19	17	16	77	8,2	8	10,4
Podkarpackie	17	21	17	11	66	3,18	8	12,1
Podlaskie	34	46	29	14	123	10,78	29	23,6
Pomorskie	110	76	84	91	361	15,31	19	5,3
Śląskie	102	175	137	187	601	13,87	46	7,7
Świętokrzyskie	4	5	4	3	16	1,36	4	25
Warmińsko-mazurskie	33	26	26	26	109	8	18	16,5
Wielkopolskie	81	93	75	78	327	9,37	24	7,3
Zachodniopomorskie	30	29	43	32	134	8,19	18	13,4
Polska	785	749	758	814	3 106	8,24	295	9,5

Źródło: NZIP-PZH 2023

W ramach bazy epidemiologicznej *Global Burden of Disease* (GBD), możliwe jest także odnalezienie informacji nt. umieralności z powodu ostrego WZW typu B z roku 2021. Zgodnie z zaprezentowanymi poniżej danymi wartości tego wskaźnika utrzymują się na skrajnie niskim poziomie na przestrzeni wszystkich grup wiekowych, rzadko kiedy przekraczając poziom 0,06/100 tys. Biorąc pod uwagę zestawione dane, grupami wiekowymi najbardziej narażonymi na zgon z powodu omawianej jednostki chorobowej są dzieci między 1 a 5 m.ż. (0,065/100 tys.) oraz osoby starsze między 80 a 84 r.ż. (0,047/100 tys.) oraz powyżej 95 r.ż. (0,071/100 tys.). Najmniej zagrożone są natomiast wszystkie grupy wiekowe od 2 do 59 r.ż. Wskaźniki umieralności utrzymuje się w tym przypadku poniżej 0,0053/100 tys. Umieralność dla całego kraju z kolei kształtuje się na poziomie ok. 0,0076/100 tys. (Rycina 2)⁴.

⁴Institute for Health Metrics and Evaluation (2021). Global Burden of Disease Compare. Pozyskano z: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>, dostęp z 25.02.2025



Rycina 2. Wskaźnik umieralności na ostre WZW B, z uwzględnieniem poszczególnych grup wiekowych w Polsce w 2021 r.

Źródło: IHME 2021

Wirusowe zapalenie wątroby typu C

W ramach analiz Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH), przedstawiono także dane odnoszące się do liczby przypadków oraz zapadalności na wirusowe zapalenie wątroby typu C w 2023 r. Zgodnie z zaprezentowanymi informacjami, liczba przypadków WZW C w omawianym roku wyniosła łącznie 3 267. Najwięcej przypadków WZW C stwierdzono w województwie mazowieckim (483), a najmniej w województwie świętokrzyskim (45). Biorąc pod uwagę zapadalność dla całego kraju, ukształtowała się ona na poziomie ok. 8,67/100 tys. Największą wartość zapadalności wykazano w województwie zachodniopomorskim, gdzie osiągnęła ona poziom 14,55/100 tys. Najmniejszy wskaźnik z kolei uzyskano w województwie świętokrzyskim, gdzie wynosił 3,84/100 tys. Spośród wszystkich zarejestrowanych zachorowań na WZW C, 8,67% przypadków zostało poddanych hospitalizacji (Tabela 6). Warto także zauważyć, że na przestrzeni ostatnich 3 lat, zapadalność na WZW C stopniowo wzrasta. Trend ten jest widoczny poczynając od roku 2020 i utrzymywał się aż do 2023 r. (Rycina 1)⁵.

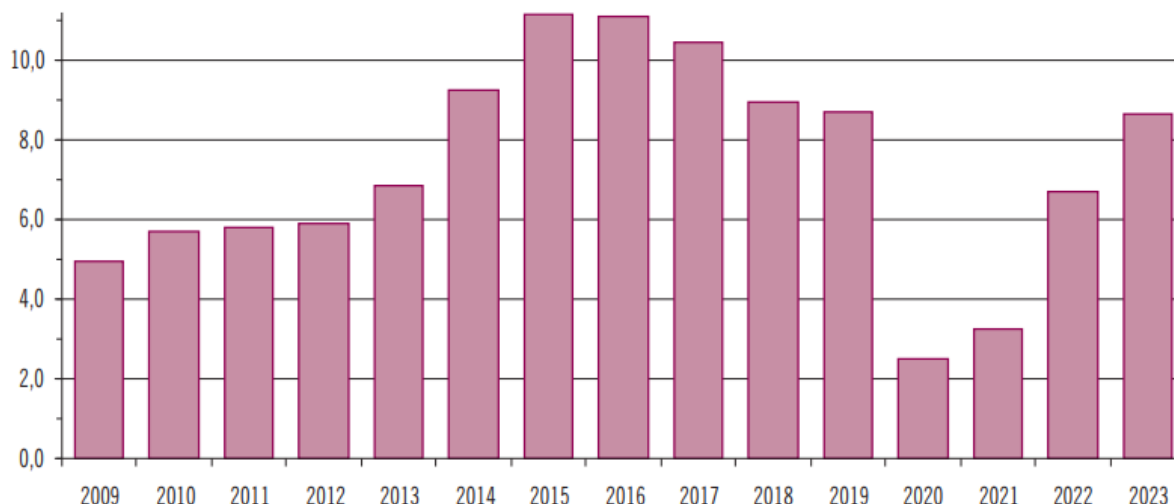
Tabela 6. Liczba hospitalizacji, zachorowań oraz zapadalność na WZW C, z podziałem na województwie w 2023 r.

Województwo	Liczba zachorowań w kwartale				Liczba zachorowań w roku	Zapadalność na 100 tys.	Hospitalizacja	
	I	II	III	IV			Liczba	%
Dolnośląskie	85	78	68	59	290	10,6	40	13,8
Kujawsko-pomorskie	46	45	49	56	196	9,79	48	24,5
Lubelskie	34	44	65	46	189	9,37	29	15,3
Lubuskie	25	26	18	30	99	10,13	11	11,1
Łódzkie	47	52	51	71	221	9,32	59	26,7
Małopolskie	27	48	29	55	159	4,64	13	8,2
Mazowieckie	110	124	123	126	483	8,77	39	8,1
Opolskie	17	27	21	17	82	8,73	12	14,6
Podkarpackie	26	17	30	8	81	3,9	16	19,8
Podlaskie	37	27	19	22	105	9,21	43	41

⁵ Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny (2023). Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce. Pozyskano z: https://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2023/Ch_2023.pdf, dostęp z 24.02.2025

Pomorskie	32	40	54	53	179	7,59	15	8,4
Śląskie	87	92	90	89	358	8,26	49	13,7
Świętokrzyskie	12	12	7	14	45	3,84	16	35,6
Warmińsko-mazurskie	32	23	37	34	126	9,25	34	27
Wielkopolskie	74	139	96	107	416	11,92	32	7,7
Zachodniopomorskie	64	70	56	48	238	14,55	33	13,9
Polska	755	863	813	835	3267	8,67	489	15

Źródło: NZIP-PZH 2023

**Rycina 3. Zapadalność na 100 tys. osób na WZW typu C w Polsce w latach 2009-2023**

Źródło: NZIP-PZH 2023

NZIP-PZH, prezentuje także dane odnoszące się zapadalności na WZW C z uwzględnieniem przebiegu. W ramach zawartych w dokumencie analiz przedstawiono ponownie liczbę hospitalizacji, liczbę przypadków oraz zapadalność na WZW C o ostrym oraz przewlekłym przebiegu. W ramach omawianego problemu zdrowotnego należy zauważyć, że ostre WZW C jest mniej powszechne niż wariant przewlekły lub o nieznanym przebiegu. W Polsce w 2023 r. współczynnik zapadalności na ostre WZW C ukształtował się na poziomie ok. 0,11/100 tys., przy czym największą wartość omawianego wskaźnika obserwuje się w województwie łódzkim (0,26/100 tys.). W województwach lubuskim, opolskim, śląskim oraz świętokrzyskim z kolei, omawiany problem zdrowotny praktycznie nie występuje. Warto także zaznaczyć, że w 69,87% przypadków, pacjenci z omawianym problemem zdrowotnym zostali poddani hospitalizacji. Przewlekłe lub o nieznanym przebiegu, WZW C jest częstszym problemem zdrowotnym. Województwem w którym występuje on najczęściej jest zachodniopomorskie (14,48/100 tys.). W województwie świętokrzyskim natomiast występuje on najrzadziej (3,81/100 tys.). Spośród wszystkich przypadków przewlekłego WZW C, jedynie 14,2% wymagało hospitalizacji (Tabela 7, Tabela 8)⁶.

Tabela 7. Liczba hospitalizacji, zachorowań oraz zapadalność na ostre WZW C, z podziałem na województwa w 2023 r.

Województwo	Liczba zachorowań w kwartale				Liczba zachorowań w roku	Zapadalność na 100 tys.	Hospitalizacja	
	I	II	III	IV			Liczba	%
Dolnośląskie	2	1	-	-	3	0,1	2	66,7
Kujawsko-pomorskie	2	1	1	-	4	0,2	4	100
Lubelskie	-	2	-	-	2	0,1	1	50
Lubuskie	-	-	-	-	-	-	-	-

⁶ Ibidem.

Łódzkie	2	2	2	2	8	0,34	6	75
Małopolskie	-	1	-	1	2	0,06	1	50
Mazowieckie	1	3	2	3	9	0,16	4	44,4
Opolskie	-	-	-	-	-	-	-	-
Podkarpackie	2	-	-	-	2	0,1	1	50
Podlaskie	1	-	1	1	3	0,26	3	100
Pomorskie	-	1	-	-	1	0,04	-	-
Śląskie	-	-	-	-	-	-	-	-
Świętokrzyskie	-	-	-	-	-	-	-	-
Warmińsko-Mazurskie	-	-	2	-	2	0,15	2	100
Wielkopolskie	1	2	2	1	6	0,17	5	83,3
Zachodniopomorskie	-	1	-	-	1	0,06	1	100
Polska	11	14	10	8	43	0,11	30	69,8

Źródło: NZIP-PZH 2023

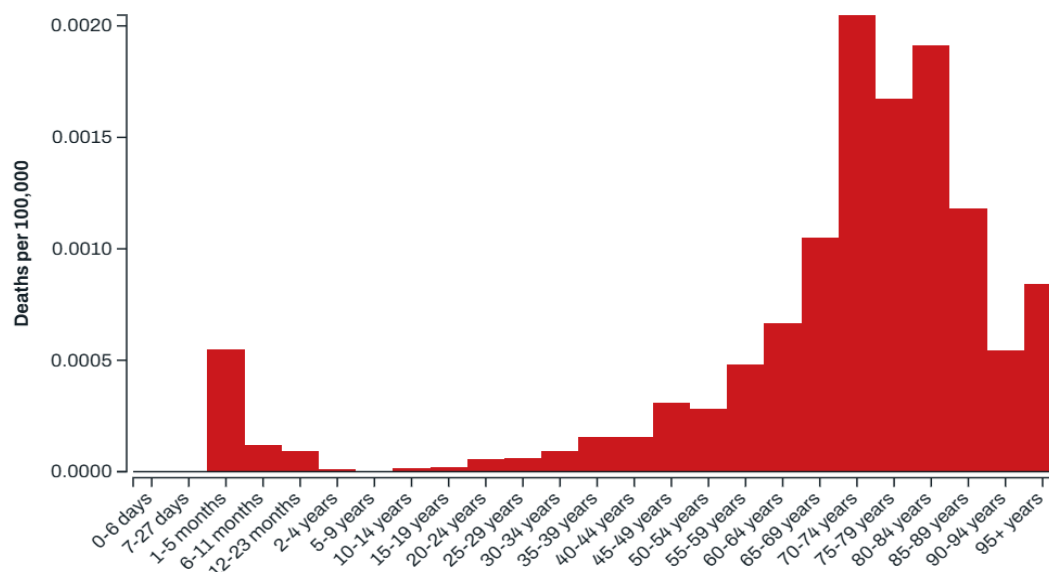
Tabela 8. Liczba zachorowań i zapadalność na przewlekłe oraz o nieznanym przebiegu WZW C, z podziałem na województwa w 2023 r.

Województwo	Liczba zachorowań w kwartale				Liczba zachorowań w roku	Zapadalność na 100 tys.	Hospitalizacja	
	I	II	III	IV			Liczba	%
Dolnośląskie	83	77	68	59	287	9,95	38	13,2
Kujawsko-pomorskie	44	44	48	56	192	9,59	44	22,9
Lubelskie	34	42	65	46	187	9,27	28	15
Lubuskie	25	26	18	30	99	10,13	11	11,1
Łódzkie	45	50	49	69	213	8,99	53	24,9
Małopolskie	27	47	29	54	157	4,58	12	7,6
Mazowieckie	109	121	121	123	474	8,6	35	7,4
Opolskie	17	27	21	17	82	8,73	12	14,6
Podkarpackie	24	17	30	8	79	3,81	15	19
Podlaskie	36	27	18	21	102	8,94	40	39,2
Pomorskie	32	39	54	53	178	7,55	15	8,4
Śląskie	87	92	90	89	358	8,26	49	13,7
Świętokrzyskie	12	12	7	14	45	3,84	16	35,6
Warmińsko-mazurskie	32	23	35	34	124	9,1	32	25,8
Wielkopolskie	73	137	94	106	410	11,75	27	6,6
Zachodniopomorskie	64	69	56	48	237	14,48	32	13,5
Polska	744	850	803	827	3 224	8,55	459	14,2

Źródło: NZIP-PZH 2023

W ramach bazy GBD, odnaleziono również informacji nt. umieralności z powodu ostrego WZW C z roku 2021. Zgodnie z zaprezentowanymi danymi, podobnie jak w przypadku WZW B, wartości tego wskaźnika utrzymuje się na niskim poziomie we wszystkich grupach wiekowych, rzadko kiedy przekraczając poziom 0,002/100 tys. Biorąc pod uwagę zestawione dane, grupami wiekowymi najbardziej narażonymi na zgon z powodu omawianej jednostki chorobowej są osoby starsze między 70 a 74 r.ż. (0,002/100 tys.) choć wskaźnik ten utrzymuje się na zbliżonym poziomie począwszy już od 65 r.ż. Najmniej zagrożone są natomiast wszystkie grupy wiekowe od 2 do 49 r.ż. Wskaźniki umieralności utrzymuje się w tym przypadku poniżej 0,00031/100 tys. Umieralność dla całego kraju z kolei kształtuje się na poziomie ok. 0,00044/100 tys. (Rycina 2)⁷.

⁷ Institute for Health Metrics and Evaluation (2021). Global Burden of Disease Compare. Pozyskano z: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>, dostęp z 25.02.2025



Rycina 4. Wskaźnik umieralności na ostre WZW C, z uwzględnieniem poszczególnych grup wiekowych w roku 2021

Źródło: IHME 2021

Nowotwory wątroby

Zgodnie z charakterystyką problemu zdrowotnego, zakażenia wirusami zapalenia wątroby mogą prowadzić do podwyższenia ryzyka wystąpienia nowotworów wątrobowokomórkowych. Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN), na przestrzeni lat 2018-2022, w Polsce zarejestrowano 7 314 przypadków nowotworów wątroby. W przypadku mężczyzn największą liczbę zachorowań stwierdzono w województwie śląskim (610), a najmniejszą w województwie podlaskim (116). Biorąc pod uwagę kobiety, największą liczbę zachorowań również wykazano w regionie śląskim (468), a najmniejszą liczbę z kolei stwierdzono w województwie opolskim (81) (Tabela 9)⁸.

Tabela 9. Liczba przypadków nowotworów wątroby z podziałem na płeć w latach 2018-2022, z uwzględnieniem miejsca zamieszkania pacjenta

Województwo	Kobiety	Mężczyźni	Łącznie
Dolnośląskie	307	423	730
Kujawsko-pomorskie	179	265	444
Lubelskie	109	176	285
Lubuskie	69	119	188
Łódzkie	162	216	378
Małopolskie	214	336	550
Mazowieckie	342	545	887
Opolskie	81	144	225
Podkarpackie	172	229	401
Podlaskie	91	116	207
Pomorskie	138	231	369
Śląskie	368	610	978
Świętokrzyskie	102	172	274
Warmińsko-mazurskie	175	229	404
Wielkopolskie	252	423	675
Zachodniopomorskie	109	210	319
Polska	2 870	4 444	7 314

⁸ Krajowy Rejestr Nowotworów (2025). Raporty. Pozyskano z: <https://onkologia.org.pl/pl/raporty>, dostęp z 25.02.2025

Źródło: KRN 2025

3.3. Znaczenie dla zdrowia obywateli

Znaczenie dla zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:

- ☐ *ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia*
- ☐ *ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia*
- ☐ *zapobiegania przedwczesnemu zgonowi*
- ☒ *poprawiania jakości życia bez istotnego wpływu na jego długość*

Uwagi

<Przedstawić przewidywane skutki wdrożenia programu w zależności od rodzaju programu: prewencyjny – przewidywany stopień uniknięcia zachorowania/pogorszenia stanu zdrowia; przesiewowy – przewidywane korzyści wczesnego wykrycia choroby; leczniczy – znaczenie podjęcia leczenia; poprawiający jakość życia – znaczenie poprawy jakości życia>

4. Aktualne postępowanie w ocenianym zagadnieniu – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania

<Opisać obecną sytuację w Polsce tj. odniesienie do świadczeń gwarantowanych i aktualnie realizowanych ogólnopolskich programów zdrowotnych/polityki zdrowotnej – opracować na podstawie danych odnalezionych, zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą. Przedstawić dostępne informacje, zwłaszcza nt. finansowania zagranicą technologii medycznych wykorzystywanych w danym problemie zdrowotnym w zakresie określonej interwencji i obecnego postępowania w danym kraju w określonym problemie zdrowotnym, jeśli dotyczy>

Świadczenia gwarantowane

Przedstawione w raporcie OT.423.4.2019 (Za1 1) informacje dotyczące świadczeń gwarantowanych z zakresu finansowania diagnostyki WZW B oraz WZW C w Polsce pozostają aktualne.

Testy diagnostyczne w Polsce realizowane są w ramach świadczeń gwarantowanych. Świadczenia te zostały określone w:

- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427 z późn. zm.)⁹. W części IV ww. rozporządzenia przedstawiono *Świadczenia medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej związane z realizacją świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej*, wśród których wymieniono badanie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT) w surowicy krwi i antygen HBs-AgHBs. Dodatkowo od roku 2022 w wykazie świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nie obrazowej związanych z realizacją świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, uwzględniono także możliwość realizacji badań immunochemicznych ukierunkowanych na wykrycie wirusa WZW C, poprzez wykrycie przeciwciał anti-HCV.
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.)¹⁰. W załączniku nr 2 do ww. rozporządzenia wymieniono następujące gwarantowane badania diagnostyczne wykonywane przez laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych:
 - aminotransferaza alaninowa (ALT);
 - wirus zapalenia wątroby typu C (HCV) Przeciwciała (anty-HCV);
 - wirus zapalenia wątroby typu C Przeciwciała (potwierdzający);
 - wirus zapalenia wątroby typu C Przeciwciała IgM;
 - wirus zapalenia wątroby typu C Przeciwciała IgM – test potwierdzenia;
 - wirus zapalenia wątroby typu C Przeciwciała IgG;
 - wirus zapalenia wątroby typu C Przeciwciała IgG – test potwierdzenia;
 - wirus zapalenia wątroby typu C HCVc Antygen (antygen rdzeniowy);
 - wirus zapalenia wątroby typu C HCV-RNA;
 - wirus zapalenia wątroby typu C HCV-RNA (ilościowo);
 - wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) Przeciwciała HBc (całkowite);
 - wirus zapalenia wątroby typu B HBc IgM;
 - wirus zapalenia wątroby typu B HBc IgM (ilościowo);
 - wirus zapalenia wątroby typu B HBc IgG;
 - wirus zapalenia wątroby typu B HBe Antygen;
 - wirus zapalenia wątroby typu B HBe/anty Hbe;
 - wirus zapalenia wątroby typu B PrzeciwciałaHBc IgG + HBs;

⁹ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2023 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427). Pozyskano z: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20160000086>, dostęp z 27.02.2025.

¹⁰ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357). Pozyskano z: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20160000357>, dostęp z 27.02.2025.

- wirus zapalenia wątroby typu B HBe Przeciwciała;
- wirus zapalenia wątroby typu B HBs Antygen;
- wirus zapalenia wątroby typu B HBs Antygen (ilościowo);
- wirus zapalenia wątroby typu B HBs Antygen (potwierdzający);
- wirus zapalenia wątroby typu B Przeciwciała HBs;
- wirus zapalenia wątroby typu B HBc IgG/HBs Przeciwciała;
- wirus zapalenia wątroby typu B HBs Antygen + HBc IgM;
- wirus zapalenia wątroby typu B HBs Antygen + Przeciwciała HBs + HBc IgG;
- wirus zapalenia wątroby typu B HBs Antygen + Przeciwciała + HBc IgG + HBc IgM;
- wirus zapalenia wątroby typu B HBV-DNA.

Szczepienia ochronne¹¹

Główny Inspektor Sanitarny co roku ogłasza w formie obwieszczenia Program Szczepień Ochronnych (PSO), który uwzględnia wskazania do wykonania szczepień (obowiązkowych i zalecanych) oraz ich schematu. W Polsce od wielu lat profilaktyka w postaci szczepień przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby obejmuje jedynie wirusa WZW B i są one realizowane poprzez szczepienia obowiązkowe oraz dobrowolne (zalecane). Zgodnie z PSO na 2025 r., obowiązkowe szczepienia przeciwko WZW B realizowane są w schemacie 3-dawkowym wśród dzieci w 1 r.ż., a dokładniej:

- w przeciągu 24 godzin od urodzenia;
- w 2 miesiącu życia (od ukończenia 6 tygodnia życia);
- w 7 miesiącu życia (od ukończenia 6 m.ż.).

Ponadto w ramach komunikatu GIS wskazano również, że szczepienia obowiązkowe przeciwko WZW B dotyczą również osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie, w związku z przesłankami klinicznymi lub epidemiologicznymi. Populacją docelową tych szczepień są osoby, które są przed lub po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych, narządów wewnętrznych, splenektomii, z asplenią bądź z zaburzeniami czynności śledziony. Komunikat wskazuje także populacje szczególnego ryzyka, które obowiązkowo powinny zostać zaszczepione przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Szczepieniom tym podlegają:

- uczniowie szkół medycznych lub innych szkół prowadzących kształcenie związane z wykonywaniem zawodów w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu, którzy nie byli szczepieni przeciw WZW typu B;
- studenci uczelni prowadzących kształcenie na studiach na kierunkach związanych z kształceniem w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu, którzy nie byli szczepieni przeciw WZW typu B;
- osoby szczególnie narażone na zakażenie w wyniku styczności z osobą zakażoną WZW typu B, które nie były szczepione przeciw temu wirusowi;
- osoby zakażone wirusem zapalenia wątroby typu C;
- osoby wykonujące zawód medyczny narażone na zakażenie, które nie były szczepione przeciw WZW typu B;
- osoby w fazie zaawansowanej choroby nerek z filtracją kłębuszkową poniżej 30 ml/min oraz osoby dializowane;
- osoby przed lub po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych, narządów wewnętrznych, splenektomii, albo z asplenią, z zaburzeniami czynności śledziony;
- kobiety planujące ciążę, które nie były szczepione przeciw WZW typu B.

W odniesieniu natomiast do wariantu dobrowolnego szczepień p./WZW B, GIS wskazuje następujące grupy pacjentów, które o ile wyrażą taką chęć, mogą zostać zaszczepione. Należą do nich:

¹¹ Główny Inspektorat Sanitarny (2025). Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia z dnia 31 października 2024 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2025. Pozyskano z: <https://www.gov.pl/web/psse-rzeszow/program-szczepien-ochronnych-na-rok-2025>, dostęp z 27.02.2025

- osoby, które ze względu na tryb życia lub wykonywane zajęcia są narażone na zakażenia związane z uszkodzeniem ciągłości tkanek lub przez kontakt seksualny;
- przewlekłe chorzy o wysokim ryzyku zakażenia nieszczepionym w ramach szczepień obowiązkowych;
- przewlekłe chorzy o wysokim ryzyku zakażenia: z chorobami przebiegającymi z niedoborem odporności, w tym leczonych immunosupresyjnie, chorym z cukrzycą i niewydolnością nerek;
- chorzy przygotowujący do zabiegów operacyjnych;
- dzieci i młodzież, nieobjęta dotąd szczepieniami obowiązkowymi;
- osoby dorosłe, zwłaszcza w wieku starszym;
- osoby dotychczas nieszczepione chorujące na nowotwory i inne choroby przewlekłe, u których planowane jest leczenie immunosupresyjne;
- kobiety dotychczas niezaszczepione, planującym ciążę.

4.1. Wskazanie opcjonalnych technologii medycznych (zgodnie z art. 48aa ust. 7 pkt. 4)

<Na podstawie odnalezionych rekomendacji klinicznych, badań i opinii ekspertów przedstawić opcjonalne technologie medyczne mające zastosowanie w przedmiotowym zakresie>

W trakcie prac analitycznych nad niniejszym raportem odnaleziono informacje odnoszące się do alternatywnych metod realizacji działań profilaktycznych nacełowanych na zakażenia HCV i HBV. W ramach aktualnie obowiązujących wytycznych klinicznych oraz dostępnych wtórnych dowodów naukowych, możliwe jest realizowanie następujących interwencji:

- działania informacyjno-edukacyjne;
- badania przesiewowe;
- szczepienia ochronne p./WZW B.

Zgodnie z informacjami zawartymi w ramach odnalezionych rekomendacji, kluczową metodą zapobiegania zakażeniom HBV pozostają szczepienia ochronne. Szczepionki z omawianego zakresu dostępne są od wielu lat. W Polsce obowiązkowymi szczepieniami przeciwko WZW B objęte są dzieci w 1 r.ż. oraz osoby z populacji skrajnie wysokiego ryzyka zakażenia tym wirusem. Obowiązek ten dotyczy m.in. studentów kierunków i uczelni medycznych, osób w trakcie lub przed zabiegiem przeszczepu narządów stałych bądź komórek krwiotwórczych czy chociażby osoby zakażone wirusem HCV. W przypadku HCV z kolei, obecnie nie istnieje szczepionka ukierunkowana na ten typ wirusa.

Zgodnie z informacjami zawartymi w ramach odnalezionych rekomendacji i doniesień naukowych, istotnym elementem profilaktyki zakażeń HCV i HBV pozostają badania przesiewowe. Zgodnie z uwzględnionymi doniesieniami naukowymi, testy przesiewowe w kierunku omawianych wirusów mają dostatecznie wysoką czułość oraz swoistość. Zgodnie z rekomendacjami natomiast, badania przesiewowe powinny zostać skierowane głównie do osób z grupy wysokiego ryzyka zakażenia tymi wirusami. W przypadku HBV, zaleca się realizację omawianych badań przy wykorzystaniu testów na obecność HBsAg, przeciwciał anty-HBs i całkowitych przeciwciał anty-HBc. W przypadku HCV z kolei docelowym badaniem przesiewowym pozostaje test na obecność przeciwciał antyHCV. W Polsce, omawiane badania przesiewowe zostały umieszczone w koszyku świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Dostępne rekomendacje towarzystw naukowych podkreślają także istotę realizacji działań edukacyjnych. Zakres informacji przekazywanych podczas nich powinien obejmować m.in. czynniki ryzyka, drogi zakażenia, znaczenia pozytywnych i negatywnych wyników testów przesiewowych oraz korzyści i szkody związane z leczeniem. Część rekomendacji w omawianym zakresie podkreśla także, że działania z tego zakresu powinny być prowadzone w taki sposób, aby unikać zjawiska stygmatyzacji pacjenta.

5. Rekomendacje kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu

<Przedstawić odnalezione rekomendacje kliniczne i dot. finansowania w ocenianym wskazaniu>

W tabeli poniżej (Tabela 10, Tabela 11, Tabela 12) przedstawiono rekomendacje odnalezione w wyniku przeprowadzonego wyszukiwania systematycznego, którego metodologia została opisana w rozdz. 7.1. (n=8). Do poniższego zestawienia włączono wyłącznie najaktualniejsze rekomendacje/wytyczne o jasno określonej metodologii ich przygotowania.

Tabela 10. Zestawienie rekomendacji pod względem populacji i metodologii

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
CDC¹²	2023	Osoby dorosłe.	Kobiety w ciąży, historia zakażenia wirusem HBV, zwiększone ryzyko zakażenia wirusem HBV.	Badania przesiewowe, testowanie grup ryzyka, szczepienia, edukacja.
PGE HCV¹³	2023	Osoby dorosłe.	–	Badania przesiewowe, testowanie grup ryzyka.
WHO¹⁴	2022	Ogólna.	–	Rozwiązania organizacyjne, badania przesiewowe, testowanie grup ryzyka.
CDC¹⁵	2020	Osoby dorosłe	Zwiększone ryzyko zakażenia wirusem HCV.	Badania przesiewowe, testowanie grup ryzyka, szczepienie przeciw WZW typu A i B.
EASL¹⁶	2020	Ogólna.	–	Badania przesiewowe,

¹² Centers for Disease Control and Prevention (2023). Screening and Testing for Hepatitis B Virus Infection: CDC Recommendations. Pozyskano z: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/rr/rr7201a1.htm>, dostęp z 26.02.2025

¹³ Tomaszewicz K., Flisiak R., Jaroszewicz J. et al. (2023). Rekomendacje leczenia wirusowych zapaleń wątroby typu C w roku 2023 Polskiej Grupy Ekspertów HCV. Acta Haematologica Polonica. 50(4): 192–198

¹⁴ World Health Organization (2022). Treatment of adolescents and children with chronic hcv infection, and hcv simplified service delivery and diagnostics. Pozyskano z: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240052734>, dostęp z 26.02.2025

¹⁵ Centers for Disease Control and Prevention (2020). CDC Recommendations for Hepatitis C Screening Among Adults. Pozyskano z: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/rr/rr6902a1.htm?utm_source=mp-fotoscapes, dostęp z 26.02.2025

¹⁶ European Association for the Study of the Liver (2020). EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. Pozyskano z: [https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278\(20\)30548-1/fulltext](https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(20)30548-1/fulltext), dostęp z 26.02.2025

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
				testowanie grup ryzyka.
USPSTF ¹⁷	2020a	Dorośli i młodzież.	Zwiększone ryzyko zakażenia HBV.	Badanie przesiewowe.
USPSTF ¹⁸	2020b	Dorośli w wieku od 18 do 79 lat.	Wysokie ryzyko zakażenia HCV.	Badanie przesiewowe.
GRPR HBV ¹⁹	2019	Osoby z historią HBV.	Ryzyko reaktywacji HBV.	Szczepienie, leczenie farmakologiczne.

Tabela 11. Zestawienie rekomendacji z zakresu prowadzenia profilaktyki przewlekłych zakażeń HBV u osób dorosłych

Organizacja	Treść rekomendacji
Rekomendacje polskie	
Grupa Robocza Profilaktyki Reaktywacji HBV – GRPR HBV 2019²⁰	Metodologia: konsensus ekspertów. Rekomendacje: <u>Definicja i fazy reaktywacji HBV:</u> - Reaktywacja HBV jest nagłym, przynajmniej 100-krotnym wzrostem stężenia HBV DNA u osób z wcześniej wykrywalnym HBV DNA pod wpływem terapii immunosupresyjnej lub przeciwnowotworowej bądź wykrywalność HBsAg albo HBV-DNA u osób z obecnością przeciwciał anti-HBc, u których wcześniejsze badanie ich nie wykazywało. - Reaktywacja HBV przebiega w 3 fazach: - Faza 1 – dochodzi do wzrostu replikacji HBV DNA, na skutek utraty kontroli immunologicznej – faza bezobjawowa z uwagi na niecytopatyczny charakter HBV. - Faza 2 – zwykle po ustaniu wpływu immunosupresji i przywróceniu funkcji układu odpornościowego, pojawia się odczyn zapalny oraz martwica hepatocytów wyrażone podwyższoną aktywnością aminotransferazy alaninowej (ALT) oraz cechami upośledzenia funkcji wątroby (hiperbilirubinemia, koagulopatia, hiperamonemia) – w tej fazie za uszkodzenie komórki wątrobowej są odpowiedzialne poza limfocytami T przede wszystkim komórki NK. - Faza 3 – zejście procesu zapalnego poprzez uruchomienie procesów wytłumiania nadmiernej reakcji zapalnej i regeneracji – o ile nie rozwinie się nadostre zapalenie wątroby. <u>Czynniki ryzyka reaktywacji zakażenia HBV:</u>

¹⁷ US Preventive Services Task Force (2020). Screening for Hepatitis B Virus Infection in Adolescents and Adults US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Pozyskano z: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/hepatitis-b-virus-infection-screening>, dostęp z 26.02.2025

¹⁸ US Preventive Services Task Force (2020). Screening for Hepatitis C Virus Infection in Adolescents and Adults US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Pozyskano z: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/hepatitis-c-screening>, dostęp z 26.02.2025

¹⁹ Pawłowska M., Flisiak R., Gil L. et al. (2019). Profilaktyka reaktywacji zakażeń HBV – rekomendacje grupy roboczej profilaktyki reaktywacji HBV. Acta Haematologica Polonica. 50(4): 192–198

²⁰ Ibidem.

Organizacja	Treść rekomendacji
	• Do czynników ryzyka należą: ○ HBsAg(+) – w porównaniu z HBsAg(-) wyższe ryzyko od 5 do 8 razy, ○ wykrywalne HBV DNA, ○ brak przeciwciał anty-HBs, ○ starszy wiek (> 65 r.ż.), ○ płeć męska, ○ choroba podstawowa, ○ rodzaj i czas stosowanego leczenia – chemioterapia, leczenie immunosupresyjne (np. kortykosteroidy, cyklosporyna, azatiopryna) czy leczenie biologiczne (np. przeciwciała monoklonalne powodujące deplecję limfocytów CD20, przeciwciała anty-TNF). <u>Rekomendowane postępowanie:</u> • Przed rozpoczęciem terapii immunosupresyjnej, eksperci zalecają u wszystkich potencjalnych kandydatów do tej terapii oznaczyć HBsAg, anty HBc-total, antyHBs, a w przypadku wykrywalnego HBsAg dodatkowo HBV DNA. Zależnie od wyników ww. badań: ○ W przypadku braku obecności ww. wskaźników zakażenia HBV należy rozważyć przeprowadzenie szczepienia przeciw WZW typu B. Szczepienie powinno być przeprowadzone przed leczeniem, a jeżeli nie jest to możliwe, szczepienie należy wykonać 3 miesiące po zakończeniu leczenia w schemacie: ▪ 0-1-6 miesięcy – standardowo; ▪ 0-1-2- 12 miesięcy – w przypadkach nagłych; ▪ 0-1-2-6 miesięcy w zwiększonej dawce (40 µg) – pacjentom onkohematologicznym oraz z innymi wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności w wieku powyżej 20 lat. ○ Wskazana jest ocena skuteczności szczepienia 4-6 tygodni po ostatniej dawce. ○ Eksperci wskazują, że schemat przyspieszony (1-7-21 dni) wykazuje się niską skutecznością na poziomie nieprzekraczającym 30%, w związku z tym nie jest zalecany u chorych z deficytami odporności. ○ Chorzy z ustalonym rozpoznaniem zakażenia HBV otrzymujący analogi nukleozydowe lub nukleotydowe (AN) powinni kontynuować tę terapię, o ile zapewnia ona niewykrywalność HBV DNA. W przeciwnym wypadku należy rozważyć zmianę leczenia zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami terapii zakażeń HBV. ○ Osoby z dodatnim wynikiem obecności HBsAg w przypadku wykrycia HBV DNA powinny otrzymywać profilaktycznie AN niezależnie od poziomu ryzyka reaktywacji HBV. Stosowanie AN należy rozpocząć jak najwcześniej przed włączeniem terapii immunosupresyjnej, której optymalnym czasem rozpoczęcia jest moment niewykrywalności HBV DNA. Jednak uzyskanie niewykrywalności HBV DNA nie może być powodem odroczenia terapii immunosupresyjnej. W trakcie terapii immunosupresyjnej należy oznaczać HBV DNA w odstępach nie dłuższych niż 3 miesiące. Profilaktyka z zastosowaniem AN powinna być kontynuowana przez cały okres leczenia, a następnie przez przynajmniej 18 miesięcy po jego zakończeniu. Przez kolejne 12 miesięcy po zakończeniu profilaktyki reaktywacji HBV chorzy powinni być monitorowani poprzez ocenę stężenia HBV DNA w odstępach maksymalnie 3-miesięcznych.

Organizacja	Treść rekomendacji
	○ Pacjenci HBsAg-dodatni bez wykrywalnego HBV DNA oraz HBsAg-ujemni/anty-HBc-dodatni, u których planowana jest terapia lekami o wysokim lub średnim ryzyku reaktywacji, powinni również rozpocząć stosowanie profilaktyki reaktywacji HBV z wykorzystaniem AN według zasad przedstawionych powyżej. ○ U chorych niewymagających profilaktyki reaktywacji HBV (HBsAg-dodatni bez wykrywalnego HBV DNA oraz HBsAg-ujemni/antyHBc-dodatni leczeni preparatami o niskim ryzyku reaktywacji) w trakcie terapii immunosupresyjnej należy monitorować aktywność ALT co 1-3 miesiące. W przypadku stwierdzenia wzrostu aktywności ALT należy wykonać oznaczenie HBV DNA, a następnie jak najszybciej wdrożyć leczenie AN o szybkim działaniu. W przypadku spodziewanego dłuższego czasu oczekiwania na wynik badania HBV DNA można rozważyć włączenie AN wkrótce po stwierdzeniu wzrostu aktywności ALT.
Rekomendacje zagraniczne	
Centers for Disease Control and Prevention – CDC 2023 ²¹	Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów. W niniejszych wytycznych termin „badanie przesiewowe” odnosi się do przeprowadzania testów serologicznych osób bezobjawowych, u których nie stwierdzono zwiększonego ryzyka narażenia na HBV. Termin: „testowanie” natomiast odnosi się do przeprowadzania testów serologicznych osób z objawami lub u których stwierdzono zwiększone ryzyko narażenia na HBV. Rekomendacje: <u>Badania przesiewowe i testy na HBV</u> • Zaleca się przeprowadzenie badań przesiewowych w następujących populacjach: ○ wszyscy dorośli w wieku ≥ 18 lat co najmniej raz w życiu, ○ wszystkie kobiety w ciąży w trakcie każdej ciąży, najlepiej w pierwszym trymestrze, niezależnie od statusu szczepienia lub historii badań. • Zaleca się przeprowadzenie testów u: ○ każdej osoby, u której w przeszłości występowało ryzyko zakażenia wirusem HBV – niezależnie od wieku. Do osób podatnych zalicza się osoby, które nigdy nie zostały zakażone wirusem HBV i które nie ukończyły serii szczepień przeciwko WZW typu B zgodnie z zaleceniami ACIP lub u których wiadomo, że nie odpowiadają na szczepionkę; ○ osób podatnych, niezależnie od wieku, u których występuje stałe ryzyko – osoby te powinny poddawać się okresowym badaniom, dopóki ryzyko się utrzymuje; ○ każdego, kto poprosi o test HBV – Osoby te powinny zostać poddane tym testom, niezależnie od tego czy ujawniły przyczynę podwyższenia ryzyka zakażenia. Należy mieć także na uwadze, że wiele osób może także być niechętna do ujawniania powodu chęci wykonania badania, szczególnie gdy przyczyna wzrostu ryzyka zakażenia może spotkać się ze stygmatyzacją. ○ osób, u których istnieje zwiększone ryzyko zakażenia wirusem HBV, w tym: ▪ dzieci urodzonych przez kobiety w ciąży z dodatnim wynikiem testu na obecność HBsAg, ▪ osób urodzonych w regionach, w których częstość występowania zakażenia HBV wynosi $\geq 2\%$,

²¹ Centers for Disease Control and Prevention (2023). Screening and Testing for Hepatitis B Virus Infection: CDC Recommendations. Pozyskano z: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/rr/rr7201a1.htm>, dostęp z 26.02.2025

Organizacja	Treść rekomendacji
	▪ osób urodzonych w USA, które nie zostały zaszczepione w niemowlęctwie, a ich rodzice urodzili się w regionach, w których częstość występowania zakażenia HBV wynosi $\geq 8\%$, ▪ osób przyjmujących narkotyki dożylnie lub mające historię przyjmowania narkotyków dożylnie, ▪ osób osadzonych lub wcześniej przebywających w więzieniu, areszcie lub innym ośrodku zatrzymań, ▪ osób zakażonych wirusem HIV, ▪ osób zakażonych wirusem HCV lub zakażone wirusem HCV w przeszłości, ▪ mężczyzn uprawiający seks z mężczyznami, ▪ osób z chorobami przenoszonymi drogą płciową lub przebytymi chorobami przenoszonymi drogą płciową bądź mające wielu partnerów seksualnych, ▪ osób posiadających kontakty domowe lub były kontakty domowe z osobami z potwierdzonym zakażeniem wirusem HBV, ▪ osób współdzielących igły lub mających kontakty seksualne z osobami z rozpoznany zakażeniem wirusem HBV, ▪ osób poddawanych dializie podtrzymującej, w tym hemodializie w ośrodku lub w domu oraz dializie otrzewnowej, ▪ osób z podwyższonym poziomem ALT lub AST o nieznanym przyczynie. • CDC wskazuje, że dostawcy usług medycznych oferując badania przesiewowe i testy powinni stosować się do następujących zaleceń: ○ podczas wstępnego badania przesiewowego należy wykonać badanie na obecność HBsAg, przeciwciał anty-HBs i całkowitych przeciwciał anty-HBc; ○ badanie przesiewowe powyższymi, trzema testami może pomóc zidentyfikować osoby, które: ▪ mają aktywne zakażenie HBV i mogą być powiązane z opieką, ▪ mają przebyte zakażenie i mogą być podatne na reaktywację (np. osoby z obniżoną odpornością), ▪ są podatne i potrzebują szczepienia lub są zaszczepione; ○ wynik Anty-HBs ≥ 10 mIU/ml wskazuje na ochronę przed zakażeniem tylko wtedy, gdy badanie następuje po pełnej serii szczepień przeciwko WZW typu B; ○ po pobraniu krwi do badań serologicznych osobom, które nie ukończyły serii szczepień, należy zaproponować szczepienie zgodnie z zaleceniami ACIP podczas tej samej wizyty lub podczas wizyty u powiązanego dostawcy – zaleca się pobranie krwi przed szczepieniem, ponieważ zgłaszano przejściowe dodatnie wyniki HBsAg do 18 dni po szczepieniu; ○ dostawcy szczepionki nie muszą czekać na wyniki badań serologicznych, aby podać pierwszą lub kolejną dawkę szczepionki; ○ badania przesiewowe nie powinny być barierą dla szczepienia przeciwko WZW typu B, zwłaszcza w populacjach, które mają zmniejszone zaangażowanie lub dostęp do opieki zdrowotnej. W sytuacjach, w których badanie nie jest możliwe lub jest odmawiane przez pacjenta, szczepienie osób powinno być kontynuowane zgodnie z zaleceniami ACIP, a badania serologiczne powinny być nadal oferowane podczas przyszłych wizyt.

Organizacja	Treść rekomendacji
	• Dodatkowe badania przesiewowe mogą być zalecane dla niektórych populacji, w tym dawców krwi, nowo przybyłych cudzoziemców i osób rozpoczynających terapię cytotoksyczną lub immunosupresyjną. • Dodatkowe testy mogą być zalecane dla: ○ pacjentów podawanych hemodializie, ○ personelu medycznego, ○ niemowląt narażonych okołoporodowo, ○ osób zaangażowanych w zdarzenia związane z narażeniem, które mogą wymagać profilaktyki poekspozycyjnej i badań serologicznych po szczepieniu. <u>Dalsze postępowanie po badaniu HBV</u> • Pacjenci z ostrą infekcją powinni zostać poinformowani o ryzyku rozwoju przewlekłej infekcji HBV, ryzyku reaktywacji i ryzyku przeniesienia na innych. Leczenie ostrej infekcji HBV nie jest zazwyczaj wskazane, z wyjątkiem pacjentów z ciężką postacią choroby. • Osoby, u których zdiagnozowano przewlekłe zakażenie HBV, mogą skorzystać z monitorowania i poradnictwa, w tym wsparcia zdrowia psychicznego. • Wszyscy pacjenci, u których wynik testu na aktywne zakażenie wirusem HBV jest pozytywny, powinni otrzymać informacje na temat sposobów zapobiegania przenoszeniu zakażenia na inne osoby. Zaleca się powiadomienie, testowanie i szczepienie kontaktów domowych lub byłych kontaktów domowych, partnerów seksualnych i kontaktów dzielących się igłami, w stosownych przypadkach. • Osoby z przebyłym zakażeniem HBV powinny zostać poinformowane o historii zakażenia HBV i ryzyku reaktywacji. Terapie o najwyższym ryzyku reaktywacji obejmują środki niszczące limfocyty B (np. rytuksymab i ofatumumab). <u>Szczepienia przeciwko HBV</u> • Osoby podatne na zakażenie wirusem HBV powinny zostać poinformowane, że nigdy nie zostały zakażone wirusem HBV i nie są chronione przed przyszłym zakażeniem. Wszystkim osobom podatnym na zakażenie należy zaproponować szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B zgodnie z zaleceniami ACIP. • U osób reagujących na szczepionkę stężenia przeciwciał anti-HBs mogą z czasem spadać. • Osoby podatne, odmawiające szczepienia i narażone na zwiększone ryzyko zakażenia HBV powinny być okresowo badane. Częstotliwość okresowych badań powinna być wspólną decyzją pacjenta i lekarza i opierać się na indywidualnych czynnikach ryzyka i stanie odporności. • Osoby są uważane za w pełni zaszczepione, jeśli ukończyły serię szczepień przeciwko WZW typu B. Status szczepienia powinien być wyraźnie udokumentowany w dokumentacji medycznej. <u>Edukacja</u> • Edukacja pacjenta powinna być prowadzona w sposób kulturowo wrażliwy, niestygmatyzujący, w podstawowym języku pacjenta.

Organizacja	Treść rekomendacji												
US Preventive Services Task Force – USPSTF 2020a ²²	Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów. W 2014 r. USPSTF zaleciło przesiewowe badanie w kierunku HBV u osób o wysokim ryzyku zakażenia (siła rekomendacji B). Rekomendacja z 2020 roku są zgodne z zaleceniami z 2014 r. Zalecenia zostały wzmocnione nowymi dowodami z badań klinicznych i kohortowych, które donoszą, że terapia przeciwwirusowa zmniejsza ryzyko śmiertelności i raka wątrobowokomórkowego oraz poprawia wyniki pośrednie, które są konsekwentnie powiązane z lepszymi wynikami zdrowotnymi. Rekomendacje: - Organizacja zaleca badanie przesiewowe w kierunku zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV) u bezobjawowych, niebędących w ciąży nastolatków i dorosłych o zwiększonym ryzyku zakażenia HBV, w tym tych, którzy zostali zaszczepieni przed badaniem przesiewowym w kierunku zakażenia HBV (siła rekomendacji: B). - Eksperci podkreślają, że badania przesiewowe w kierunku zapalenia wątroby typu B należy wykonywać przy użyciu testów HBsAg zatwierdzonych przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków, a następnie w przypadku początkowo dodatnich wyników należy wykonać test potwierdzający. - Grupy ryzyka zakażenia HBV powinny zostać zdefiniowane na podstawie cech klinicznych i behawioralnych, w których częstość występowania dodatniego HBsAg wynosi 2% lub więcej. Grupy ryzyka obejmują: - osoby, które w przeszłości lub obecnie przyjmowały narkotyki w formie iniekcji; - mężczyzn uprawiających seks z mężczyznami; - osoby zakażone wirusem HIV; - osoby mające w gospodarstwie domowym osoby, u których stwierdzono dodatni wynik HBsAg.												
	<table><tr><th>Siła rekomendacji</th><th>Definicja</th><th>Sugestie dotyczące praktycznego stosowania</th></tr><tr><td>A</td><td>USPSTF rekomenduje daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyści z jej realizacji są znaczne.</td><td>Należy oferować lub zapewniać realizację interwencji.</td></tr><tr><td>B</td><td>USPSTF rekomenduje daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyści z jej realizacji są umiarkowane, lub istnieje umiarkowana pewność, że korzyści z jej realizacji są umiarkowane lub znaczne.</td><td>Należy oferować lub zapewniać realizację interwencji.</td></tr><tr><td>C</td><td>USPSTF rekomenduje selektywne oferowanie lub świadczenie danej interwencji poszczególnym pacjentom, w oparciu o profesjonalną ocenę specjalisty lub preferencje pacjenta. Istnieje co najmniej umiarkowana pewność, że korzyści z jej realizacji są niewielkie.</td><td>Należy oferować lub zapewniać realizację danej interwencji wybranym pacjentom w zależności od indywidualnych okoliczności.</td></tr></table>	Siła rekomendacji	Definicja	Sugestie dotyczące praktycznego stosowania	A	USPSTF rekomenduje daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyści z jej realizacji są znaczne.	Należy oferować lub zapewniać realizację interwencji.	B	USPSTF rekomenduje daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyści z jej realizacji są umiarkowane, lub istnieje umiarkowana pewność, że korzyści z jej realizacji są umiarkowane lub znaczne.	Należy oferować lub zapewniać realizację interwencji.	C	USPSTF rekomenduje selektywne oferowanie lub świadczenie danej interwencji poszczególnym pacjentom, w oparciu o profesjonalną ocenę specjalisty lub preferencje pacjenta. Istnieje co najmniej umiarkowana pewność, że korzyści z jej realizacji są niewielkie.	Należy oferować lub zapewniać realizację danej interwencji wybranym pacjentom w zależności od indywidualnych okoliczności.
	Siła rekomendacji	Definicja	Sugestie dotyczące praktycznego stosowania										
	A	USPSTF rekomenduje daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyści z jej realizacji są znaczne.	Należy oferować lub zapewniać realizację interwencji.										
B	USPSTF rekomenduje daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyści z jej realizacji są umiarkowane, lub istnieje umiarkowana pewność, że korzyści z jej realizacji są umiarkowane lub znaczne.	Należy oferować lub zapewniać realizację interwencji.											
C	USPSTF rekomenduje selektywne oferowanie lub świadczenie danej interwencji poszczególnym pacjentom, w oparciu o profesjonalną ocenę specjalisty lub preferencje pacjenta. Istnieje co najmniej umiarkowana pewność, że korzyści z jej realizacji są niewielkie.	Należy oferować lub zapewniać realizację danej interwencji wybranym pacjentom w zależności od indywidualnych okoliczności.											

²² US Preventive Services Task Force (2020). Screening for Hepatitis B Virus Infection in Adolescents and Adults US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Pozyskano z: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/hepatitis-b-virus-infection-screening>, dostęp z 26.02.2025

Organizacja	Treść rekomendacji		
	D	USPSTF odradza realizację danej interwencji. Istnieje umiarkowana lub duża pewność, że realizacja interwencji nie przynosi korzyści, lub że szkody przewyższają oczekiwane korzyści.	Należy odradzać realizację interwencji.
	I	USPSTF stwierdza, że obecnie dostępne dowody są niewystarczające, aby ocenić korzyści do szkód jakie mogą wynikać z realizacji danej interwencji.	Jeżeli interwencja będzie realizowana, pacjenci powinni zostać poinformowani o niepewności co do jej skutków. W tym celu należy zapoznać się z sekcją dotyczącą rozważań klinicznych.

Tabela 12. Zestawienie rekomendacji z zakresu prowadzenia profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV u osób dorosłych

Organizacja	Treść rekomendacji
Rekomendacje polskie	
Polska Grupa Ekspertów HCV – PGE HCV 2023 ²³	Metodologia: przegląd literatury z konsensusem ekspertów. Rekomendacje: <u>Ostre zakażenie HCV</u> - Eksperci jako jedyne obiektywne kryterium rozpoznania ostrego wirusowego zapalenia wątroby typu C wskazują wykazanie obecności anty-HCV i/lub HCV RNA u osoby wcześniej seronegatywnej po udokumentowanej ekspozycji na zakażenie HCV. - Wysoka aktywność aminotransferazy alaninowej może świadczyć o ostrym zapaleniu wątroby typu C. - Polska Grupa Ekspertów HCV podkreśla, że HCV RNA wykrywa się już po 1–3 tygodniach od zakażenia, natomiast przeciwciała anty-HCV dopiero po 4–10 tygodniach. W okresie pojawienia się pierwszych objawów klinicznych anty-HCV są obecne tylko u 50–70% chorych. U części z nich przeciwciała anty-HCV w ogóle nie występują, toteż niekiedy o zakażeniu przesądza wyłącznie obecność HCV RNA w surowicy krwi. <u>Przewlekłe zakażenie HCV</u> - Eksperci wskazują, że u około 20-40% osób z ostrym zakażeniem HCV dochodzi do samoistnej eliminacji wirusa, a u pozostałych zakażenie przybiera formę przewlekłą. - Przewlekłe zakażenie HCV definiuje się jako przetrwanie wirusa w organizmie człowieka powyżej 6 miesięcy. - Przewlekłe zakażenie HCV może prowadzić do przewlekłego zapalenia wątroby, a w konsekwencji do marskości wątroby i raka wątrobowokomórkowego.

²³ Tomaszewicz K., Flisiak R., Jaroszewicz J. et al. (2023). Rekomendacje leczenia wirusowych zapaleń wątroby typu C w roku 2023 Polskiej Grupy Ekspertów HCV. Acta Haematologica Polonica. 50(4): 192–198

Organizacja	Treść rekomendacji
	<u>Wykrywanie zakażeń HCV</u> • Zdaniem PGE HCV badania przesiewowe w kierunku antyHCV powinny być realizowane z wykorzystaniem zarówno klasycznych metod laboratoryjnych i jak i szybkich testów kasetkowych. Eksperti podkreślają, że szybkie testy kasetkowe mają powszechnie uznaną wartość diagnostyczną. • Badania przesiewowe powinny być realizowane przede wszystkim w: ○ podstawowej opiece zdrowotnej – ze względu na dostępność dla pacjentów; ○ szpitalnych oddziałach ratunkowych (izbach przyjęć) – ze względu na wysoki odsetek osób które w przeszłości mogły być ekspozowane na zakażenie (wielokrotne hospitalizacje); ○ zakładach karnych – ze względu na szczególnie wysoką częstość zakażeń HCV. Eksperti wskazują, że badania przesiewowe w kierunku anty-HCV powinny być oferowane wszystkim osadzonym, najlepiej na samym początku odbywania kary.
Rekomendacje zagraniczne	
World Health Organization – WHO 2022²⁴	Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów. Rekomendacje: <u>Świadczenie usług</u> • Światowa Organizacja Zdrowia zaleca decentralizację usług związanych z testowaniem i leczeniem HCV. Organizacja rekomenduje umożliwianie testowania i leczenia HCV w peryferyjnych lub społecznościowych placówkach opieki zdrowotnej, a najlepiej w tym samym miejscu, aby zwiększyć dostęp do diagnozy, opieki i leczenia. Ww. placówki mogą obejmować podstawową opiekę zdrowotną, ośrodki redukcji szkód, więzienia i kliniki HIV/ART, a także organizacje społecznościowe i usługi informacyjne (silne zalecenie; pewność dowodów: umiarkowana (osoby wstrzykujące narkotyki, więźniowie), niska (populacja ogólna, osoby żyjące z HIV)). • Organizacja zaleca integrację testów i leczenia HCV z istniejącymi usługami opieki w peryferyjnych placówkach opieki zdrowotnej. Usługi te mogą obejmować podstawową opiekę zdrowotną, redukcję szkód, więzienia i usługi HIV/ART (silne zalecenie; pewność dowodów: umiarkowana (osoby wstrzykujące narkotyki, więźniowie), niska (populacja ogólna, osoby żyjące z HIV)). • WHO zaleca dostarczanie testów, opieki i leczenia HCV przez przeszkolonych lekarzy i pielęgniarki niebędących specjalistami w celu rozszerzenia dostępu do diagnostyki, opieki i leczenia (silne zalecenie; umiarkowana pewność dowodów). <u>Wykrywanie wirusowego zakażenia HCV</u> • Bezpośrednio po pozytywnym wyniku serologicznego testu przeciwciał HCV, zaleca się stosowanie ilościowego lub jakościowego badania kwasu nukleinowego (NAT) w celu wykrycia kwasu rybonukleinowego (RNA) HCV jako preferowanej strategii diagnozowania zakażenia wirusowego (silne zalecenie, umiarkowana/niska pewność dowodów).

²⁴ World Health Organization (2022). Treatment of adolescents and children with chronic hcv infection, and hcv simplified service delivery and diagnostics. Pozyskano z: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240052734>, dostęp z 26.02.2025

Organizacja	Treść rekomendacji																
	- WHO wskazuje, że badanie mające na celu wykrycie antygenu rdzeniowego HCV (p22), które charakteryzuje się porównywalną czułością kliniczną do laboratoryjnych badań HCV RNA NAT, może być alternatywnym podejściem do diagnozowania zakażenia wirusem HCV. (zalecenie warunkowe; umiarkowana pewność dowodów). - Organizacja podkreśla, że stosowanie testu NAT do pomiaru wirerii HCV w punkcie opieki może być alternatywnym podejściem do laboratoryjnych testów NAT HCV RNA w celu diagnozowania zakażenia wirusem HCV (zalecenie warunkowe; niska/umiarkowana pewność dowodów). <u>Testowanie w kierunku HCV</u> - WHO wskazuje, że osobom narażonym na stałe ryzyko i u których w wyniku leczenia lub samoistnie ustąpiło zakażenie HCV, można zaproponować badanie w celu wykrycia wirerii HCV co 3–6 miesięcy (zalecenie warunkowe; bardzo niska pewność dowodów). <table border="1"> <tr> <th>Pewność dowodów</th><th>Definicja</th></tr> <tr> <td>Wysoka</td><td>Jesteśmy pewni, że prawdziwy efekt jest zbliżony do oszacowania efektu.</td></tr> <tr> <td>Umiarkowana</td><td>Jesteśmy umiarkowanie pewni oszacowania efektu. Prawdziwy efekt prawdopodobnie będzie zbliżony do oszacowania efektu, ale może się znacznie różnić.</td></tr> <tr> <td>Niska</td><td>Nasze zaufanie do oszacowania efektu jest ograniczone. Prawdziwy efekt może znacznie różnić się od oszacowania efektu.</td></tr> <tr> <td>Bardzo niska</td><td>Mamy bardzo małe zaufanie do oszacowania efektu. Każde oszacowanie efektu jest bardzo niepewne.</td></tr> <tr> <th>Siła zaleceń</th><th>Definicja</th></tr> <tr> <td>Silna</td><td>Grupa ds. Rozwoju Wytycznych jest przekonana, że pożądane skutki przestrzegania rekomendacji przewyższają niepożądane skutki.</td></tr> <tr> <td>Warunkowa</td><td>Grupa ds. Rozwoju Wytycznych stwierdza, że pożądane skutki przestrzegania rekomendacji prawdopodobnie przewyższają niepożądane skutki, ale nie jest pewna tych kompromisów.</td></tr> </table>	Pewność dowodów	Definicja	Wysoka	Jesteśmy pewni, że prawdziwy efekt jest zbliżony do oszacowania efektu.	Umiarkowana	Jesteśmy umiarkowanie pewni oszacowania efektu. Prawdziwy efekt prawdopodobnie będzie zbliżony do oszacowania efektu, ale może się znacznie różnić.	Niska	Nasze zaufanie do oszacowania efektu jest ograniczone. Prawdziwy efekt może znacznie różnić się od oszacowania efektu.	Bardzo niska	Mamy bardzo małe zaufanie do oszacowania efektu. Każde oszacowanie efektu jest bardzo niepewne.	Siła zaleceń	Definicja	Silna	Grupa ds. Rozwoju Wytycznych jest przekonana, że pożądane skutki przestrzegania rekomendacji przewyższają niepożądane skutki.	Warunkowa	Grupa ds. Rozwoju Wytycznych stwierdza, że pożądane skutki przestrzegania rekomendacji prawdopodobnie przewyższają niepożądane skutki, ale nie jest pewna tych kompromisów.
Pewność dowodów	Definicja																
Wysoka	Jesteśmy pewni, że prawdziwy efekt jest zbliżony do oszacowania efektu.																
Umiarkowana	Jesteśmy umiarkowanie pewni oszacowania efektu. Prawdziwy efekt prawdopodobnie będzie zbliżony do oszacowania efektu, ale może się znacznie różnić.																
Niska	Nasze zaufanie do oszacowania efektu jest ograniczone. Prawdziwy efekt może znacznie różnić się od oszacowania efektu.																
Bardzo niska	Mamy bardzo małe zaufanie do oszacowania efektu. Każde oszacowanie efektu jest bardzo niepewne.																
Siła zaleceń	Definicja																
Silna	Grupa ds. Rozwoju Wytycznych jest przekonana, że pożądane skutki przestrzegania rekomendacji przewyższają niepożądane skutki.																
Warunkowa	Grupa ds. Rozwoju Wytycznych stwierdza, że pożądane skutki przestrzegania rekomendacji prawdopodobnie przewyższają niepożądane skutki, ale nie jest pewna tych kompromisów.																
Centers for Disease Control and Prevention – CDC 2020²⁵	Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów. Rekomendacje: <u>Powszechne badania przesiewowe w kierunku zapalenia wątroby typu C:</u> - Zaleca się wykonanie badania przesiewowego w kierunku zapalenia wątroby typu C co najmniej raz w życiu dla wszystkich osób dorosłych w wieku ≥18 lat, z wyjątkiem populacji, w których częstość występowania zakażenia wirusem HCV (pozytywny wynik badania na obecność RNA wirusa HCV) wynosi <0,1%. - Zaleca się wykonanie badania przesiewowego w kierunku zapalenia wątroby typu C u wszystkich kobiet w ciąży (w trakcie każdej ciąży), z wyjątkiem populacji, w których częstość występowania zakażenia HCV (pozytywny wynik badania na obecność HCV RNA) wynosi <0,1%.																

²⁵ Centers for Disease Control and Prevention (2020). CDC Recommendations for Hepatitis C Screening Among Adults. Pozyskano z: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/rr/rr6902a1.htm?utm_source=mp-fotoscapes, dostęp z 26.02.2025

Organizacja	Treść rekomendacji
	• Zaleca się wykonanie jednorazowego badania w kierunku zapalenia wątroby typu C niezależnie od wieku: ○ osobom z HIV; ○ osobom, które kiedykolwiek wstrzykiwały sobie narkotyki i dzieliły się igłami, strzykawkami lub innym sprzętem do przygotowywania narkotyków, w tym osobom, które wstrzykiwały sobie narkotyki raz lub kilka razy wiele lat temu; ○ osobom, które kiedykolwiek były poddawane hemodializie podtrzymującej oraz osobom z utrzymującymi się nieprawidłowymi poziomami ALT; ○ osobom, którym wcześniej przetoczono krew lub przeszczepiono narządy, w tym osobom, którym: ▪ podano koncentraty czynników krzepnięcia wytworzone przed 1987 r., ▪ przetoczono krew lub składniki krwi przed lipcem 1992 r., ▪ przeszczepiono narząd przed lipcem 1992 r., ▪ przekazano powiadomienie o otrzymaniu krwi od dawcy, u którego później stwierdzono zakażenie wirusem HCV; ○ personelowi służby zdrowia, pogotowia ratunkowego i służb bezpieczeństwa publicznego po przypadkowym ukłuciu igłą, zranieniu ostrym przedmiotem lub narażeniu błon śluzowych na kontakt z krwią zakażoną wirusem HCV; ○ dzieciom urodzonym przez matki zakażone wirusem HCV. • Zaleca się wykonywanie rutynowych okresowych badań osób z utrzymującymi się czynnikami ryzyka tj.: ○ osobom wstrzykującym sobie narkotyki i dzielące się igłami, strzykawkami lub innym sprzętem do przygotowywania narkotyków; ○ osobom z wybranymi schorzeniami, w tym osobom, które kiedykolwiek były poddawane hemodializie podtrzymującej. • Każda osoba, która poprosi o wykonanie testu na obecność zapalenia wątroby typu C, powinna móc go wykonać, niezależnie od ujawnienia ryzyka, ponieważ wiele osób może być niechętnych do ujawniania ryzyka stygmatyzującego. <u>Rekomendowane postępowanie z osobami zakażonymi wirusem HCV</u> • W przypadku przewlekłej choroby wątroby ocena medyczna (w tym leczenie i monitorowanie) powinna zostać dokonana przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub specjalistę np. w dziedzinie hepatologii, gastroenterologii lub chorób zakaźnych. • Zaleca się wykonanie szczepienia przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B. • Zaleca się przeprowadzenie badania przesiewowego i krótkiej interwencji w zakresie spożycia alkoholu. • Zaleca się, aby pacjent unikał nowych leków, w tym dostępnych bez recepty i środków ziołowych, bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. • Zaleca się prowadzić testowanie oraz ocenę ryzyka zakażenia wirusem HIV. • Zaleca się, aby pacjent kontrolował masę ciała lub obniżył masę ciała w przypadku osób z nadwagą lub otyłością. • Zaleca się, aby pacjent unikał lub zaprzestał oddawania krwi, tkanek lub nasienia. • Zaleca się, aby pacjent unikał dzielenia się sprzętami, które mogą mieć kontakt z krwią, takimi jak szczoteczki do zębów, aparaty dentystyczne, maszynki do golenia, obcinacze do paznokci, glukometry i lancety.

Organizacja	Treść rekomendacji
European Association for the Study of the Liver – EASL 2020 ²⁶	Metodologia: przegląd literatury z konsensusem ekspertów. Rekomendacje: <u>Rozpoznanie zapalenia wątroby typu C</u> • U wszystkich pacjentów z podejrzeniem niedawno nabytego zakażenia <i>de novo</i> wirusem HCV należy wykonać badania na obecność przeciwciał przeciwko wirusowi HCV oraz obecności RNA wirusa HCV lub antygenu rdzeniowego wirusa HCV w surowicy lub osoczu (stopień zaleceń A1). • U pacjentów z dodatnimi przeciwciałami przeciwko wirusowi HCV, ujemnym wynikiem badania na obecność RNA wirusa HCV lub ujemnym wynikiem badania na obecność antygenu rdzeniowego wirusa HCV, u których podejrzewa się niedawno nabyte zakażenie <i>de novo</i> wirusem HCV, należy ponownie wykonać badanie na obecność RNA wirusa HCV po 12 i 24 tygodniach w celu potwierdzenia ostatecznego ustąpienia zakażenia (stopień zaleceń A1). • U wszystkich pacjentów z podejrzeniem przewlekłego zakażenia wirusem HCV należy wykonać badanie w celu wykrycia przeciwciał przeciwko wirusowi HCV w surowicy lub osoczu jako badanie diagnostyczne pierwszego rzutu (stopień zaleceń A1). • W przypadku wykrycia przeciwciał przeciwko wirusowi HCV u pacjentów z podejrzeniem przewlekłego zakażenia wirusem HCV, należy oznaczyć RNA wirusa HCV lub antygen rdzeniowy wirusa HCV (stopień zaleceń A1). • Ponowne zakażenie wirusem HCV należy podejrzewać w przypadku ponownego pojawienia się RNA wirusa HCV lub antygenu rdzeniowego wirusa HCV po stwierdzeniu trwałej odpowiedzi wirusologicznej u osób z czynnikami ryzyka zakażenia. Potwierdzenie polega na wykazaniu, że zakażenie jest spowodowane innym genotypem lub wykonaniu sekwencjonowania z analizą filogenetyczną odległym szczepem o tym samym genotypie co w przypadku pierwotnego zakażenia (stopień zaleceń A1). • Przeciwciała przeciwko wirusowi HCV należy oznaczać w surowicy lub osoczu metodą immunoenzymatyczną (stopień zaleceń A1). • Oznaczenie RNA wirusa HCV w surowicy lub osoczu należy wykonać za pomocą czułej metody molekularnej o dolnej granicy wykrywalności ≤ 15 IU/ml (stopień zaleceń A1). • Oznaczenie antygenu rdzeniowego wirusa HCV w surowicy lub osoczu metodą immunoenzymatyczną jest markerem replikacji wirusa HCV, który można stosować zamiast oznaczania RNA wirusa HCV w diagnostyce wirerii wirusa HCV (stopień zaleceń A1). • W przypadku braku dostępności czułych testów HCV RNA lub ich nieopłacalności, w celu poszerzenia dostępu do diagnostyki i opieki nad osobami zakażonymi wirusem HCV (stopień zaleceń B1) można zastosować jakościowy test HCV RNA z dolną granicą wykrywalności ≤ 1000 IU/ml ($3,0 \text{ Log}_{10}$ IU/ml). <u>Badania przesiewowe</u> • Strategie badań przesiewowych w kierunku zakażenia wirusem HCV należy określić zgodnie z lokalną epidemiologią zakażenia wirusem HCV, najlepiej w ramach lokalnych, regionalnych lub krajowych planów działań (stopień zaleceń A1). • Badania przesiewowe i diagnostykę przeciwciał przeciwko wirusowi HCV należy powiązać z profilaktyką, opieką i leczeniem (stopień zaleceń A1).

²⁶ European Association for the Study of the Liver (2020). EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. Pozyskano z: [https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278\(20\)30548-1/fulltext](https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(20)30548-1/fulltext), dostęp z 26.02.2025

Organizacja	Treść rekomendacji														
	- Badanie przesiewowe w kierunku zakażenia wirusem HCV powinno opierać się na wykrywaniu przeciwciał przeciwko wirusowi HCV w surowicy lub osoczu za pomocą testu immunoenzymatycznego EIA (ang. <i>Enzyme Immunoassay</i>) (stopień zaleceń A1). - Pełną krew pobraną metodą suchej kropli krwi DBS (ang. <i>dried blood spots</i>) można wykorzystać jako alternatywę dla surowicy lub osocza pobranych przez wenopunkcję do badania na obecność przeciwciał przeciwko wirusowi HCV, po przesłaniu do centralnego laboratorium, gdzie zostanie wykonany test EIA (stopień zaleceń A1). - Szybkie testy diagnostyczne wykorzystujące jako matryce surowicę, osocze, pełną krew z palca lub płyn kapilarny (ślinę) można stosować zamiast klasycznych testów EIA jako testy przyłóżkowe, ułatwiające badanie przesiewowe w kierunku przeciwciał przeciwko wirusowi HCV i poprawiające dostęp do opieki (stopień zaleceń A1). - W przypadku wykrycia przeciwciał przeciwko wirusowi HCV należy określić obecność HCV RNA metodą molekularną lub obecność antygenu rdzeniowego HCV metodą EIA w surowicy, lub osoczu, aby zidentyfikować pacjentów z wiramią (stopień zaleceń A1). - Pełną krew pobraną metodą DBS można wykorzystać jako alternatywę dla surowicy lub osocza, pobranych przez wenopunkcję do badania na obecność RNA wirusa HCV. Próbkę należy przesłać do centralnego laboratorium, gdzie zostanie wykonane badanie molekularne (stopień zaleceń A1). - Pełnej krwi pobranej metodą DBS nie należy stosować jako alternatywy dla surowicy lub osocza pobranych przez nakłucie żyły w celu wykonania badania antygenu rdzeniowego wirusa HCV, ponieważ znaczna część pacjentów z wiramią zostanie pominięta ze względu na niewystarczającą czułość (stopień zaleceń B1). - W przypadku pacjentów, u których stwierdzono obecność przeciwciał przeciwko wirusowi HCV, należy wykonać badanie wykrywające RNA wirusa HCV lub antygenu rdzeniowego wirusa HCV, aby skrócić drogę do uzyskania opieki (stopień zaleceń A1). - Badania przesiewowe na obecność przeciwciał przeciwko wirusowi HCV w celu wykrycia zakażenia HCV można zastąpić niedrogimi testami przyłóżkowymi w celu wykrycia wirerii z dolną granicą wykrywalności ≤ 1000 IU/ml (3,0 Log 10 IU/ml) lub badaniem antygenu rdzeniowego wirusa HCV. Warunkiem użycia ww. testów w badaniach przesiewowych jest ich dostępność oraz mniejszy koszt przeprowadzania tego typu badań w porównaniu do badania przeciwciał przeciwko wirusowi HCV w populacjach o niskiej zapadalności (stopień zaleceń C2). <table> <tr> <th>Jakość dowodów</th><th>Definicja</th></tr> <tr> <td>A (wysoka)</td><td>Dalsze badania raczej nie zmieniają stanowiska organizacji do szacowanego efektu.</td></tr> <tr> <td>B (umiarkowana)</td><td>Dalsze badania prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na pewność co do szacowanego efektu i mogą zmienić jego postrzeganie.</td></tr> <tr> <td>C (niska)</td><td>Dalsze badania prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na pewność co do szacowanego efektu i prawdopodobnie zmieniają jego postrzeganie. Każda zmiana w szacunkach jest niepewna.</td></tr> <tr> <th>Siła zaleceń</th><th>Definicja</th></tr> <tr> <td>1 (mocne)</td><td>USPSTF odradza realizację danej interwencji. Istnieje umiarkowana lub duża pewność, że realizacja interwencji nie przynosi korzyści, lub że szkody przewyższają oczekiwane korzyści.</td></tr> <tr> <td>2 (słabe)</td><td>USPSTF stwierdza, że obecnie dostępne dowody są niewystarczające, aby ocenić stosunek korzyści do szkód jakie mogą wynikać z realizacji danej interwencji.</td></tr> </table>	Jakość dowodów	Definicja	A (wysoka)	Dalsze badania raczej nie zmieniają stanowiska organizacji do szacowanego efektu.	B (umiarkowana)	Dalsze badania prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na pewność co do szacowanego efektu i mogą zmienić jego postrzeganie.	C (niska)	Dalsze badania prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na pewność co do szacowanego efektu i prawdopodobnie zmieniają jego postrzeganie. Każda zmiana w szacunkach jest niepewna.	Siła zaleceń	Definicja	1 (mocne)	USPSTF odradza realizację danej interwencji. Istnieje umiarkowana lub duża pewność, że realizacja interwencji nie przynosi korzyści, lub że szkody przewyższają oczekiwane korzyści.	2 (słabe)	USPSTF stwierdza, że obecnie dostępne dowody są niewystarczające, aby ocenić stosunek korzyści do szkód jakie mogą wynikać z realizacji danej interwencji.
Jakość dowodów	Definicja														
A (wysoka)	Dalsze badania raczej nie zmieniają stanowiska organizacji do szacowanego efektu.														
B (umiarkowana)	Dalsze badania prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na pewność co do szacowanego efektu i mogą zmienić jego postrzeganie.														
C (niska)	Dalsze badania prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na pewność co do szacowanego efektu i prawdopodobnie zmieniają jego postrzeganie. Każda zmiana w szacunkach jest niepewna.														
Siła zaleceń	Definicja														
1 (mocne)	USPSTF odradza realizację danej interwencji. Istnieje umiarkowana lub duża pewność, że realizacja interwencji nie przynosi korzyści, lub że szkody przewyższają oczekiwane korzyści.														
2 (słabe)	USPSTF stwierdza, że obecnie dostępne dowody są niewystarczające, aby ocenić stosunek korzyści do szkód jakie mogą wynikać z realizacji danej interwencji.														

Organizacja	Treść rekomendacji						
US Preventive Services Task Force – USPSTF 2020b ²⁷	Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów. Rekomendacja uwzględnia nowe dowody zastępując zalecenia USPSTF z 2013 r., które wskazywały na zasadność prowadzenia badań przesiewowych w kierunku zakażenia wirusem HCV u osób o wysokim ryzyku zakażenia oraz jednorazowych badań przesiewowych u osób dorosłych urodzonych pomiędzy 1945 a 1965 rokiem (siła rekomendacji B). Zaktualizowana rekomendacja USPSTF rozszerza zalecany wiek, w którym można wykonywać badania przesiewowe na wszystkich dorosłych. Rekomendacje: - USPSTF zaleca przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) u osób dorosłych w wieku od 18 do 79 lat (siła rekomendacji: B). <u>Wskazówki dotyczące wprowadzenia powyższej rekomendacji</u> - Należy prowadzić badania przesiewowe osób dorosłych w wieku od 18 do 79 lat, za pomocą testów na obecność przeciwciał anti-HCV, a następnie wynik potwierdzić badaniem PCR. - USPSTF sugeruje, aby lekarze rozważyli prowadzenie badań przesiewowych wśród osób poniżej 18 i powyżej 79 r.ż., u których występuje wysokie ryzyko zakażenia (np. u osób, które w przeszłości lub obecnie przyjmowały narkotyki dożylnie). - Organizacja zwraca szczególną uwagę na kwestie: - informowania, że badania przesiewowe są dobrowolne i przeprowadzane wyłącznie za zgodą i wiedzą pacjenta; - informowanie pacjentów o zakażeniu wirusem HCV, tj. - drogach zarażenia, - znaczeniu pozytywnych i negatywnych wyników testów, - korzyściach i szkodach związanych z leczeniem; - umożliwienia pacjentom zadawania pytań i prawa do odmowy poddania się badaniom przesiewowym. - Organizacja zaleca przeprowadzenie jednorazowego badanie przesiewowego dla większości dorosłych. - USPSTF wskazuje, że w przypadku osób z ciągłym ryzykiem zakażenia HCV (np. osoby, które w przeszłości lub obecnie przyjmowały dożylnie narkotyki) zaleca się okresowe wykonywanie badań przesiewowych. Jednakże, istnieją jedynie ograniczone dowody odnoszące się do tego, jak często badać osoby o zwiększonym ryzyku zakażenia.						
	<table><tr><th>Siła rekomendacji</th><th>Definicja</th><th>Sugestie dotyczące praktycznego stosowania</th></tr><tr><td>A</td><td>USPSTF rekomenduje daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyści z jej realizacji są znaczne.</td><td>Należy oferować lub zapewniać realizację interwencji.</td></tr></table>	Siła rekomendacji	Definicja	Sugestie dotyczące praktycznego stosowania	A	USPSTF rekomenduje daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyści z jej realizacji są znaczne.	Należy oferować lub zapewniać realizację interwencji.
	Siła rekomendacji	Definicja	Sugestie dotyczące praktycznego stosowania				
A	USPSTF rekomenduje daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyści z jej realizacji są znaczne.	Należy oferować lub zapewniać realizację interwencji.					

²⁷ US Preventive Services Task Force (2020). Screening for Hepatitis C Virus Infection in Adolescents and Adults US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Pozyskano z: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/hepatitis-c-screening>, dostęp z 26.02.2025

Organizacja	Treść rekomendacji		
	B	USPSTF rekomenduje daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyści z jej realizacji są umiarkowane, lub istnieje umiarkowana pewność, że korzyści z jej realizacji są umiarkowane lub znaczne.	Należy oferować lub zapewniać realizację interwencji.
	C	USPSTF rekomenduje selektywne oferowanie lub świadczenie danej interwencji poszczególnym pacjentom, w oparciu o profesjonalną ocenę specjalisty lub preferencje pacjenta. Istnieje co najmniej umiarkowana pewność, że korzyści z jej realizacji są niewielkie.	Należy oferować lub zapewniać realizację danej interwencji wybranym pacjentom w zależności od indywidualnych okoliczności.
	D	USPSTF odradza realizację danej interwencji. Istnieje umiarkowana lub duża pewność, że realizacja interwencji nie przynosi korzyści, lub że szkody przewyższają oczekiwane korzyści.	Należy odradzać realizację interwencji.
	I	USPSTF stwierdza, że obecnie dostępne dowody są niewystarczające, aby ocenić korzyści do szkód jakie mogą wynikać z realizacji danej interwencji.	Jeżeli interwencja będzie realizowana, pacjenci powinni zostać poinformowani o niepewności co do jej skutków. W tym celu należy zapoznać się z sekcją dotyczącą rozważań klinicznych.

6. Opinie ekspertów klinicznych

<Przedstawić opinie ekspertów, jeśli takie otrzymano>

W toku prac analitycznych nad niniejszym raportem zwrócono się do 10 ekspertów z prośbą o opinię w sprawie zasadności kontynuacji prowadzenia programów polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych. Prośby o opinie skierowano do Konsultantów Krajowych w dziedzinach chorób zakaźnych, chorób wewnętrznych i medycyny rodzinnej, a także do Konsultantów Wojewódzkich w dziedzinie chorób zakaźnych. Zwrócono się także do Prezesa Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych, Prezesa Polskiego Towarzystwa Hepatologicznego, Przewodniczącego Polskiej Grupy Ekspertów HBV, Dyrektora Zarządzającego CEESTAHC oraz Przewodniczącej Zarządu Głównego Stowarzyszenia MONAR.

Na dzień zakończenia prac nad raportem 31.03.2025, uzyskano 4 opinie. Wszystkie otrzymane stanowiska eksperckie zostały dopuszczone decyzją Prezesa Agencji do prac analitycznych i uwzględnione w niniejszym opracowaniu [Załącznik 2-5].

Poniżej przedstawiono zestawienie opinii ekspertów w odniesieniu do 13 pytań zadanych w formularzu.

Pytanie 1. Czy w Pani/Pana opinii istnieje potrzeba zmiany aktualnie rekomendowanych działań, które powinny być prowadzone w ramach programów z zakresu profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych, realizowanych przez JST?

W przypadku stwierdzenia zasadności wprowadzenia zmian, proszę o wskazanie uzasadnienia

Pytanie 2. Czy Pani/Pana zdaniem należy podejmować dodatkowe działania z zakresu profilaktyki przewlekłych zakażeń HBV biorąc pod uwagę obowiązek szczepień p./HBV oraz dostęp do badania antygeny HBs-Ag w POZ?

Pytanie 3. Jakie testy na obecność HCV i HBV należy przeprowadzić podczas badań przesiewowych? Czy istnieje uzasadnienie stosowania innych testów lub metod niż rekomendowany test metodą oznaczenia przeciwciał anti-HCV lub dostępny w ramach POZ HBs-Ag?

Pytanie 4. Czy należy przeprowadzać testy potwierdzające w ramach programów polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych? Jeśli tak, to jakie i w jakich przypadkach?

Pytanie 5. Czy Pani/Pana zdaniem, należy wykonywać cykliczne badania przesiewowe w grupach wysokiego ryzyka lub u osób, które były wcześniej zakażone?

Jeśli tak, proszę podać w jakich grupach z jaką częstotliwością i przy użyciu jakich testów należy wykonywać badania przesiewowe w kierunku zakażenia HCV i/lub HBV

Pytanie 6. Jak w Pani/Pana opinii powinny wyglądać działania edukacyjne realizowane w ramach programu polityki zdrowotnej (np. profilaktyka preekspozycyjna/poekspozycyjna, zalecenia dla podróżujących, osób z grup wyższego ryzyka zakażenia, ogólnej populacji)?

Proszę wskazać: zakres tematyczny, populację, do której powinny zostać skierowane, formę, czas trwania.

Pytanie 7. Jakie kompetencje powinien posiadać personel przy realizacji zaplanowanych w programie działań profilaktycznych?

Pytanie 8. Jakie warunki lokalowe i sprzętowe powinien spełniać ośrodek, w którym będzie prowadzony program?

Pytanie 9. Proszę wskazać mierzalne cele, możliwe do osiągnięcia, w okresie realizacji programu profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych.

Pytanie 10. Jakie wskaźniki powinny zostać użyte do pomiaru stopnia realizacji celów?

Pytanie 11. Jakie wskaźniki powinny zostać wzięte pod uwagę w celu monitorowania i ewaluacji programu?

Pytanie 12. Czy znane są Pani/Panu polskie dane odnoszące się do aktualnej sytuacji epidemicznej zakażeń HBV/HCV w polskiej populacji?

Jeśli tak, proszę o wskazanie źródeł danych.

Pytanie 13. Czy znane są Pani/Panu doniesienia naukowe dotyczące skuteczności działań profilaktycznych przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych?

Jeśli tak, proszę wskazać np. przeglądy systematyczne, wyniki badań, wytyczne towarzystw naukowych.

Tabela 13. Opinia Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób wewnętrznych

Pytanie	Prof. dr hab. n. med. Ilona Kurnatowska – Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób wewnętrznych [Zal 2]
Pytanie 1 Czy w Pani/Pana opinii istnieje potrzeba zmiany aktualnie rekomendowanych działań, które powinny być prowadzone w ramach programów z zakresu profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych, realizowanych przez JST? W przypadku stwierdzenia zasadności wprowadzenia zmian, proszę o wskazanie uzasadnienia.	Zakażenie wirusem HCV jest częstym zakażeniem w populacji również Polskiej. Według badań epidemiologicznych szacuje się, że w Polsce wirusem HCV zakażonych jest ok. 200 tys. osób dorosłych (w zależności od badań zakres ten wynosi od 150 do 250 tys.), co oznacza, że wśród 100 dorosłych osób 1 osoba może być zakażona wirusem HCV. Dostępne dane pokazują, że tylko co 10 dorosła osoba zakażona wirusem HCV wie o swojej chorobie. Typową cechą zakażenia jest uszkodzenie miększu wątroby, jednak zakażenie wirusem HCV przebiega w większości przypadków bez charakterystycznych objawów i może ujawnić się po wielu latach od zakażenia w postaci marskości lub raka wątrobowokomórkowego. Zakażenie można wykryć badając przeciwciała anty-HCV, a w związku z dostępnym obecnie leczeniem antywirusowym wirus może zostać skutecznie wyeliminowany z ustroju. Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B w związku z powszechnym programem szczepień dotyka, poprawę sterylizacji sprzętu oraz wzrost świadomości wynosi ok 0,14 / 100 000 ludności. Ponadto w koszyku lekarza POZ znajduje się badanie HbsAg – świadczące o zakażeniu tym niebezpiecznym wirusem. Stąd rekomenduję wykonywania w ramach programów polityki zdrowotnej działań profilaktycznych nakierowanych na prowadzenie badań przesiewowych w kierunku HCV, zaś HBV uważam za zbędne (z uwagi na dostępność szczepień i badań w POZ).
Pytanie 2 Czy Pani/Pana zdaniem należy podejmować dodatkowe działania z zakresu profilaktyki przewlekłych zakażeń HBV biorąc pod uwagę obowiązek szczepień p./HBV oraz dostęp do badania antygenu HBs-Ag w POZ?	Nie uważam aby takie działania były konieczne.
Pytanie 3 Jakie testy na obecność HCV i HBV należy przeprowadzić podczas badań przesiewowych? Czy istnieje uzasadnienie stosowania innych testów lub metod niż rekomendowany test metodą oznaczenia przeciwciał anty-HCV lub dostępny w ramach POZ HBs-Ag?	Rekomenduję anty-HCV lub dostępny w ramach POZ HBs-Ag.
Pytanie 4 Czy należy przeprowadzać testy potwierdzające w ramach	W ramach PPZ należy oznaczać anty-HCV. Jeżeli wynik jest dodatni chorego należy skierować do dalszej diagnostyki specjalistycznej w celu wykonania HCV-RNA.

programów polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych? Jeśli tak, to jakie i w jakich przypadkach?	
Pytanie 5 Czy Pani/Pana zdaniem, należy wykonywać cykliczne badania przesiewowe w grupach wysokiego ryzyka lub u osób, które były wcześniej zakażone? Jeśli tak, proszę podać w jakich grupach z jaką częstotliwością i przy użyciu jakich testów należy wykonywać badania przesiewowe w kierunku zakażenia HCV i/lub HBV.	Decyzja o częstotliwości testów powinna być podejmowana indywidualnie, uwzględniając indywidualne czynniki ryzyka.
Pytanie 6 Jak w Pani/Pana opinii powinny wyglądać działania edukacyjne realizowane w ramach programu polityki zdrowotnej (np. profilaktyka preekspozycyjna /poekspozycyjna, zalecenia dla podróżujących, osób z grup wyższego ryzyka zakażenia, ogólnej populacji)? Proszę wskazać: zakres tematyczny, populację, do której powinny zostać skierowane, formę, czas trwania.	Działania edukacyjne dla ogólnej populacji Cel: Podniesienie świadomości społecznej na temat zakażenia HCV, HBV jego dróg transmisji i skutków zdrowotnych. Formy działań: • Kampanie społeczne – telewizja, radio, media społecznościowe (spoty, infografiki, webinary). • Materiały informacyjne – ulotki, plakaty w przychodniach, szpitalach, aptekach. • Dzień Świadomości HCV, HBV – organizowanie wydarzeń z udziałem ekspertów, bezpłatne konsultacje i testy przesiewowe. • Programy edukacyjne w szkołach – zajęcia dotyczące profilaktyki chorób zakaźnych, w tym HCV. Profilaktyka preekspozycyjna (dla osób przed potencjalnym narażeniem na HCV) Cel: Zapobieganie zakażeniom poprzez edukację na temat ryzykownych zachowań i metod ochrony. Grupy docelowe: • Osoby używające narkotyków (szczególnie dożylnie). • Osoby często poddające się zabiegom kosmetycznym (tatuáže, piercing, zabiegi medycyny estetycznej). • Pracownicy służby zdrowia. • Partnerzy osób zakażonych. • Osoby przebywające w zakładach karnych.

	• Osoby często podróżujące do krajów o wysokiej częstości występowania HCV. Formy działań: • Szkolenia i warsztaty – w ośrodkach terapii uzależnień, szkołach kosmetycznych, placówkach medycznych. • Ulotki i materiały edukacyjne – informacje o ryzykach zakażenia przez niesterylne narzędzia, udostępniane w punktach usług kosmetycznych i medycznych. • Edukacja w placówkach ochrony zdrowia – szkolenia dla pracowników medycznych dotyczące zasad aseptyki i ochrony osobistej. • Edukacja dla podróżujących – zalecenia dotyczące unikania ryzykownych procedur medycznych w krajach o wysokiej częstości zakażeń. Profilaktyka poekspozycyjna (dla osób po potencjalnym narażeniu na HCV) Cel: Szybka identyfikacja zakażeń i ograniczenie ich skutków poprzez działania medyczne i edukacyjne. Grupy docelowe: • Pracownicy medyczni narażeni na kontakt z zakażoną krwią. • Osoby, które doznały ekspozycji na zakażoną krew (np. przez skaleczenie skażonym narzędziem). • Osoby, które miały kontakt seksualny z osobą zakażoną HCV. • Osoby, które mogły zostać zakażone podczas zabiegów kosmetycznych, tatuaży, piercingu. Formy działań: • Szkolenia w placówkach medycznych – procedury postępowania poekspozycyjnego dla personelu. • Edukacja w punktach pierwszego kontaktu – informowanie pacjentów o konieczności natychmiastowego wykonania testów diagnostycznych. • Materiały informacyjne dla osób po ekspozycji – instrukcje dotyczące monitorowania stanu zdrowia i konieczności kontroli laboratoryjnej (np. testy RNA HCV w odpowiednich odstępach czasowych).
Pytanie 7 Jakie kompetencje powinien posiadać personel przy realizacji zaplanowanych w programie działań profilaktycznych?	Personel realizujący działania profilaktyczne dotyczące zakażenia wirusem HCV powinien posiadać szeroki zakres kompetencji, obejmujących zarówno wiedzę medyczną, umiejętności interpersonalne, jak i zdolność organizacyjną. Kluczowe kompetencje to: 1. Wiedza merytoryczna i umiejętności medyczne ○ Znajomość epidemiologii HCV – mechanizmów zakażenia, grup ryzyka, dróg transmisji, profilaktyki. ○ Znajomość objawów, diagnostyki i leczenia HCV oraz dostępnych terapii przeciwwirusowych. ○ Znajomość procedur higienicznych i aseptycznych zapobiegających transmisji wirusa. ○ Umiejętność pobierania materiału do badań (np. testy serologiczne, PCR). ○ Znajomość zasad postępowania po ekspozycji na HCV (np. u personelu medycznego, osób z grup ryzyka). 2. Umiejętności edukacyjne i komunikacyjne ○ Umiejętność prowadzenia działań informacyjnych i edukacyjnych wśród pacjentów, grup ryzyka oraz personelu medycznego.

	- o Zdolność do przekazywania wiedzy w sposób prosty i zrozumiały, dostosowany do odbiorcy. - o Umiejętność pracy z osobami z grup podwyższonego ryzyka (np. osoby używające narkotyków dożylnie, osoby osadzone w zakładach karnych, pracownicy ochrony zdrowia). - o Umiejętność motywowania do badań przesiewowych i leczenia. - o Umiejętność pracy z pacjentami z różnych środowisk, w tym z osobami marginalizowanymi społecznie.
Pytanie 8 Jakie warunki lokalowe i sprzętowe powinien spełniać ośrodek, w którym będzie prowadzony program?	Ośrodek prowadzący program profilaktyki zakażenia wirusem HCV powinien spełniać określone warunki lokalowe i sprzętowe, aby zapewnić skuteczność działań, bezpieczeństwo pacjentów oraz zgodność z przepisami sanitarno-epidemiologicznymi. Warunki lokalowe Ośrodek powinien być dostosowany do prowadzenia działań profilaktycznych, diagnostycznych oraz edukacyjnych związanych z zakażeniem HCV. a) Przestrzeń do przyjmowania pacjentów: - o Gabinet lekarski lub punkt konsultacyjny wyposażony w stanowisko do rejestracji pacjentów. - o Pomieszczenie zapewniające dyskrecję podczas wywiadu medycznego i badań diagnostycznych. - o Poczekalnia dostosowana do liczby pacjentów, z możliwością zachowania dystansu. b) Punkt poboru materiału biologicznego c) Sprzęt informatyczny: - o Komputer z dostępem do bazy pacjentów, oprogramowanie do ewidencji i monitorowania wyników badań. - o Możliwość elektronicznego raportowania wyników i monitorowania pacjentów objętych programem. - o Sprzęt audiowizualny do prowadzenia szkoleń i kampanii edukacyjnych (np. ekran do prezentacji, broszury, ulotki).
Pytanie 9 Proszę wskazać mierzalne cele, możliwe do osiągnięcia, w okresie realizacji programu profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych.	Zmniejszenie zakażenia HCV do obecnego poziomu zakażeń HBV.
Pytanie 10 Jakie wskaźniki powinny zostać użyte do pomiaru stopnia realizacji celów?	Wskaźniki monitorujące realizację działań: - Liczba osób objętych badaniami przesiewowymi na HCV (np. liczba osób przebadanych w ramach programu w stosunku do założonej populacji docelowej). - Odsetek osób z grup ryzyka, które poddały się badaniu na HCV (np. osoby używające narkotyków dożylnych, osoby z przebytą transfuzją krwi przed 1992 r.). - Liczba przeprowadzonych kampanii edukacyjnych (np. liczba spotkań, wykładów, materiałów informacyjnych).

	d. Liczba i dostępność punktów diagnostycznych (np. liczba placówek oferujących badania HCV w danym regionie). e. Średni czas oczekiwania na badanie przesiewowe oraz wynik testu (im krótszy czas, tym lepsza efektywność systemu). Wskaźniki oceny skuteczności działań: a. Odsetek wyników pozytywnych w badaniach przesiewowych (np. ile % osób miało dodatni wynik na przeciwciała anty-HCV). b. Odsetek osób z dodatnim wynikiem testu przesiewowego, które wykonały test potwierdzający RNA HCV (wskaźnik dalszej diagnostyki). c. Liczba nowo wykrytych przypadków przewlekłego zakażenia HCV w stosunku do liczby osób przebadanych. d. Odsetek pacjentów skierowanych do specjalistycznego leczenia po wykryciu zakażenia. e. Czas od wykrycia zakażenia do rozpoczęcia leczenia (krótszy czas oznacza większą skuteczność systemu).
Pytanie 11 Jakie wskaźniki powinny zostać wzięte pod uwagę w celu monitorowania i ewaluacji programu?	Wskaźniki oceny skuteczności terapii i leczenia: a. Odsetek osób z wykrytym HCV, które podjęły leczenie (np. ile % pacjentów podjęło terapię przeciwwirusową). b. Odsetek pacjentów, którzy zakończyli pełną terapię bez przerwania leczenia. c. Odsetek osób osiągających trwałą odpowiedź wirusologiczną – eliminacja wirusa z organizmu po 12 lub 24 tygodniach od zakończenia leczenia. Wskaźniki oceny długoterminowego efektu programu: a. Zmniejszenie liczby nowych zakażeń HCV (trend w czasie). b. Zmniejszenie liczby przypadków marskości wątroby i raka wątrobowokomórkowego spowodowanych HCV. c. Zmniejszenie liczby hospitalizacji i zgonów związanych z powikłaniami HCV. d. Poprawa wiedzy społeczeństwa na temat HCV (np. badania ankietowe dotyczące świadomości na temat drogi zakażenia i profilaktyki).
Pytanie 12 Czy znane są Pani/Panu polskie dane odnoszące się do aktualnej sytuacji epidemicznej zakażeń HBV/HCV w polskiej populacji? Jeśli tak, proszę o wskazanie źródeł danych.	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) oraz Główny Inspektorat Sanitarny (GIS).
Pytanie 13 Czy znane są Pani/Panu doniesienia naukowe dotyczące skuteczności działań profilaktycznych przewlekłych	- Kim HN, Moore KL, Sanders DL, Jackson M, Cohen C, Andrews R, Graham CS. Implementing Adult Hepatitis B Immunization and Screening Using Electronic Health Records: A Practical Guide. Vaccines (Basel). 2024 May 14;12(5):536. doi: 10.3390/vaccines12050536. PMID: 38793787; PMCID: PMC11125811. - Cranford HM, Parras D, Jones PD, Endemano E, Chung-Bridges K, Pinheiro PS. Chronic Viral Hepatitis Screening Inequities Across Florida Federally Qualified Health Centers. J Racial Ethn Health Disparities. 2025 Mar 6. doi: 10.1007/s40615-025-02363-3. Epub ahead of print. PMID: 40048081.

zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych? Jeśli tak, proszę wskazać np. przeglądy systematyczne, wyniki badań, wytyczne towarzystw naukowych.	
---	--

Tabela 14. Opinia Przewodniczącego Polskiej Grupy Ekspertów HBV

Pytanie	Prof. dr hab. n. med. Robert Flisiak – Przewodniczący Polskiej Grupy Ekspertów HBV [Za1 3]
Pytanie 1 Czy w Pani/Pana opinii istnieje potrzeba zmiany aktualnie rekomendowanych działań, które powinny być prowadzone w ramach programów z zakresu profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych, realizowanych przez JST? W przypadku stwierdzenia zasadności wprowadzenia zmian, proszę o wskazanie uzasadnienia.	Gruntowna zmiana podejścia do testowania HCV i HBV jest KONIECZNA. Aktualny sposób myślenia i przedstawiony program są archaiczne. Badania przesiewowe w kierunku HCV i HBV NIE MOGĄ być ograniczane do tzw. grup ryzyka. Przedstawione mi rekomendacje AOTMiT, pochodzą z roku 2020 i opierają się na jeszcze starszych zaleceniach różnych towarzystw i instytucji. Zgodnie ze współczesną wiedzą i sytuacją epidemiologiczną, a także dostępnością leków, badania przesiewowe powinny być przeprowadzone na szerokiej populacji osób dorosłych. Realizując cele wyznaczone przez WHO w zakresie eliminacji wirusowych zapaleń wątroby jako zagrożenia zdrowia publicznego należy dążyć do maksymalnego upowszechnienia badań przesiewowych wykrywających przeciwciała anty-HCV i HBsAg, co zostało podkreślone w ostatnich rekomendacjach Polskiej Grupy Ekspertów HCV z roku 2023 [Tomasiewicz K, i wsp. Clin Exp Hepatol 2023;9,1:1–8]. Dodatkowym argumentem za szerokim podejściem do badań w kierunku HCV jest wyjątkowo wysoka efektywność kosztowa udowodniona niedawno przez AOTMiT w opracowaniu analitycznym Nr: WS.422.40.2023 z 31 stycznia 2024. Jest zaskakujące że AOTMiT nie posiłkuje się tymi wyliczeniami i sprawia wrażenie utajniania dostępu do nich. Doskonałym wzorem do naśladowania dla Polski są doświadczenia Litewskie, a więc kraju o podobnych uwarunkowaniach epidemiologicznych, ekonomicznych i organizacyjnych, gdzie w latach 2022-2023 przetestowano w kierunku HCV blisko 60% populacji w wieku 28-77 lat, a w związku z tym że program jest nadal kontynuowany jest wysoce prawdopodobne że odsetek ten przekroczył już 80% [Petkevičienė J et al. BMC Public Health (2024) 24:1055; Kupcinskas L et al. ILC EASL (2024): WED-474].
Pytanie 2 Czy Pani/Pana zdaniem należy podejmować dodatkowe działania z zakresu profilaktyki przewlekłych zakażeń HBV biorąc pod uwagę obowiązek szczepień p./HBV oraz dostęp do badania antygenu HBs-Ag w POZ?	Należy podejmować działania w zakresie profilaktyki HBV, gdyż wyszczepialność zbliżona do 100% została osiągnięta w roku 1998, a to oznacza że osoby urodzone wcześniej, które są obecnie w wieku powyżej 27 lat nie posiadają swoistej odporności i są narażone nadal na zakażenie HBV. Przewlekły charakter choroby i późne ujawnianie się objawów zaawansowanej choroby – marskości i raka wątroby sprawiają że w przypadku zaniechania badań przesiewowych w kierunku HBV, osoby te mogą zostać zdiagnozowane zbyt późno co doprowadzi do pogorszenia jakości i skrócenia życia, co jest połączone z wymiernymi stratami finansowym, socjalnymi i moralnymi. Jest oczywiste, że skuteczność terapii zależy od czasu trwania zakażenia i zaawansowania choroby wątroby, a to zależy od tego jak wcześniej wykryjemy zakażenie.
Pytanie 3 Jakie testy na obecność HCV i HBV należy przeprowadzić podczas badań przesiewowych? Czy istnieje uzasadnienie stosowania innych testów lub metod niż rekomendowany test metodą oznaczenia przeciwciał	Należy dążyć do upowszechnienia i masowego stosowania testów kasetkowych do oznaczania anty-HCV i HBsAg. Ze względu na to że zostały one skonstruowane na wiele lat przed spopularyzowaniem techniki kasetkowej podczas pandemii COVID-19, mają niezaprzeczalnie wysoką czułość i swoistość. Nie ustępują pod tym względem testom wykonywanym laboratoryjnie techniką immunoenzymatyczną lub podobnymi. Mogą być wykonywane samodzielnie w warunkach domowych, albo w jakichkolwiek placówkach opieki zdrowotnej i w aptekach przez personel posiadający minimalne przeszkolenie. Angażowanie do ich wykonania i interpretacji wyników lekarzy jest zbędne. Udział lekarza staje się zasadny w przypadku uzyskania wyniku dodatniego, co zdarzy się w 1 na 150-250 przypadków w zależności od badanej populacji. Dopiero wtedy lekarz będzie zaangażowany poprzez skierowanie osoby z dodatnim wynikiem badania przesiewowego do specjalisty, lub bezpośrednio do wykonania badania w kierunku HCV RNA lub HBV DNA.

anty-HCV lub dostępny w ramach POZ HBs-Ag?	
Pytanie 4 Czy należy przeprowadzać testy potwierdzające w ramach programów polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych? Jeśli tak, to jakie i w jakich przypadkach?	Używanie sformułowania „test potwierdzający” w odniesieniu do HBV i HCV jest BŁĘDEM. Jakiegokolwiek testy przesiewowe dają nam wiedzę o przebytych kontakcie z wirusem, a nie o aktywnym zakażeniu. Badania kasetkowe wykrywające przeciwciała anty-HCV, czy też badania kasetkowe wykrywające HBsAg nie wymagają żadnych potwierdzeń laboratoryjnych ewentualnego wyniku dodatniego. Wykazanie obecności tych wskaźników serologicznych metodą kasetkową jest wystarczająco czułe i swoiste dla potwierdzenia kontaktu z wirusem w przeszłości. Wyniki dodatnie tych badań nie wpływają na postępowanie kliniczne, w tym kwalifikację do leczenia, bo nie są dowodem na aktywne zakażenie. Nie zmieni tego powtarzanie testu w laboratorium, które tylko podniesie koszty postępowania i opóźni podejmowanie decyzji. Na tym etapie, po uzyskaniu dodatniego wyniku testu kasetkowego konieczne jest potwierdzenie aktywności zakażenia, a w tym celu wykorzystuje się badania molekularne w kierunku HBV DNA lub HCV RNA, które przesądzą o celowości podjęcia terapii. Badań tych jednak nie można nazywać „testami potwierdzającymi” bo w przeciwieństwie do testów kasetkowych czy laboratoryjnych serologicznych służą stwierdzaniu replikacji, a nie kontaktu z wirusem.
Pytanie 5 Czy Pani/Pana zdaniem, należy wykonywać cykliczne badania przesiewowe w grupach wysokiego ryzyka lub u osób, które były wcześniej zakażone? Jeśli tak, proszę podać w jakich grupach z jaką częstotliwością i przy użyciu jakich testów należy wykonywać badania przesiewowe w kierunku zakażenia HCV i/lub HBV.	Należy wyraźnie podkreślić, że zgodnie z współczesną wiedzą obejmowanie testowaniem wyłącznie „grup ryzyka” jest BŁĘDEM. Badania przesiewowe powinny zostać przeprowadzone w całej populacji dorosłej. Niezależnie od tego PODSTAWOWEGO programu przesiewowego w populacji ogólnej, w grupach ryzyka takich jak: więźniowie, narkomani, czy osoby wielokrotnie hospitalizowane testowanie kasetkowe może być powtarzane z częstotliwością zależną od ekspozycji (np. przy każdym osadzeniu w więzieniu, przy każdym pobycie w ośrodku leczenia uzależnień) co powinno być działaniem uzupełniającym, a nie podstawowym. W tym miejscu ponownie przytoczę doświadczenia Litwy, która z racji liczby ludności może być traktowana wręcz jako pilotaż dla wdrożenia podobnego postępowania w Polsce. W latach 2022-2023 przetestowano na Litwie w kierunku HCV blisko 60% populacji w wieku 28-77 lat, a w związku z tym że program jest nadal kontynuowany jest wysoce prawdopodobne że odsetek ten przekroczył już 80% [Petkevičienė J et al. BMC Public Health (2024) 24:1055; Kucinskas L et al. ILC EASL (2024): WED-474]. Jako dowód na efektywność kosztową badania populacyjnego w Polsce zalecam sięgnięcie do dokumentu AOTMiT: „Badania przesiewowe zakażeń HCV - ustalenie efektywności kosztowej badań”, opracowanie analityczne Nr: WS.422.40.2023 z 31 stycznia 2024.
Pytanie 6 Jak w Pani/Pana opinii powinny wyglądać działania edukacyjne realizowane w ramach programu polityki zdrowotnej (np. profilaktyka preekspozycyjna /poekspozycyjna, zalecenia dla podróżujących, osób z grup wyższego ryzyka zakażenia, ogólnej populacji)? Proszę wskazać: zakres tematyczny, populację, do której powinny zostać skierowane, formę, czas trwania.	Działania edukacyjne powinny być ukierunkowane na młodzież szkolną w ramach promocji działań prozdrowotnych obejmujących obok szczepień również wskazywanie chorób którym można zapobiec prostymi i tanimi badaniami przesiewowymi. Edukacja powinna dotyczyć także personelu medycznego (zarówno POZ jak i specjalistycznego), zwłaszcza starszego, w którego świadomości często nadal wirusowe zapalenia wątroby są nieuleczalne. Podkreślam ponownie – NIE WOLNO ograniczać się do tzw. „grup ryzyka” bo one stanowią czubek góry lodowej. Propagując działania w tych populacjach zaniedbujemy resztę populacji w której zakażenia hepatotropowe występują z częstością od 0,4 do 1%.
Pytanie 7	Badania przesiewowe z wykorzystaniem testów kasetkowych mogą być wykonywane samodzielnie w domu lub po minimalnym przeszkoleniu opartym o instrukcje załączane do tych testów przez pielęgniarki, farmaceutów lub personel pomocniczy (rejestratorki). Lekarze powinni mieć

Jakie kompetencje powinien posiadać personel przy realizacji zaplanowanych w programie działań profilaktycznych?	świadomość, że dodatni wynik testu kasetkowego nie oznacza aktywnego zakażenia i tę wiedzę wraz z odpowiednim skierowaniem na badania molekularne lub do specjalisty powinni przekazać pacjentowi. Personel specjalistyczny – lekarze chorób zakaźnych nie wymagają żadnego dodatkowego szkolenia w tym kierunku.
Pytanie 8 Jakie warunki lokalowe i sprzętowe powinien spełniać ośrodek, w którym będzie prowadzony program?	Do przeprowadzenia testu kasetkowego potrzebny jest co najwyżej gabinet zabiegowy z minimalnym wyposażeniem takim jakie wykorzystuje się chociażby do szczepień z zapewnieniem wody bieżącej, środków czystości, krzesła i blatu lub podłokietnika. Jednak ze względu na prostotę zabiegu i jej niską inwazyjność wystarczające może być nawet tylko wydzielone miejsce w POZ lub SOR.
Pytanie 9 Proszę wskazać mierzalne cele, możliwe do osiągnięcia, w okresie realizacji programu profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych.	W przypadku zainicjowania programu badań przesiewowych w kierunku HCV na masową skalę obejmującą testowanie kasetkowe rocznie 3-4 mln obywateli Polski w wieku 25-65 lat, co przykładowo oznacza 1-2 testy dziennie w każdym POZ, do leczenia rocznie kwalifikowanych byłoby 13-14 tysięcy osób. Oznacza to wyleczenie w ciągu 5 lat około 65 tysięcy zakażonych, a w perspektywie 10 lat praktycznie całkowite wyeliminowanie HCV w Polsce. Z kolei, nie podejmowanie takich działań lub działania pozorowane ograniczone do „grup ryzyka” sprawia, że przez 5 lat wyleczymy zaledwie około 20 tysięcy zakażonych zidentyfikowanych przypadkowo za pomocą droższych od kasetkowych metod laboratoryjnych. Jednocześnie populacja osób z nierozpoznanym zakażeniem, pogarszającym się stanem zdrowia i skróconym przeżyciem będzie wymagała kosztownej opieki medycznej i świadczeń socjalnych przez dalsze 40-50 lat, do czasu wymarcia części, ale nie całkowitej populacji zakażonych. Powyżej przedstawione szacunki zakładają wolniejsze tempo działań od tego na Litwie, a więc teoretycznie możliwe byłoby jeszcze poprawienie wyników. W odniesieniu do zakażeń HBV, szacunki mogą być podobne ze względu na to że populacja zaszczepiona nie osiągnęła jeszcze 30 roku życia.
Pytanie 10 Jakie wskaźniki powinny zostać użyte do pomiaru stopnia realizacji celów?	O skuteczności badań przesiewowych będzie świadczył początkowy wzrost zapadalności na WZW typu B i C rejestrowanej przez PZH-NIZP oraz liczby rozpoznań, hospitalizacji i terapii rejestrowane przez NFZ, które po kilku latach powinny ulegać szybkiemu obniżaniu się. Można też wykorzystać raportowanie wyników dodatnich wśród użytych testów kasetkowych, których częstość powinna stopniowo zmniejszać się. Jednak należy pamiętać że taka niepotrzebna sprawozdawczość i związane z tym zbiurokratyzowanie programu może zniechęcać do jego realizacji i niepotrzebnie podnosić koszty.
Pytanie 11 Jakie wskaźniki powinny zostać wzięte pod uwagę w celu monitorowania i ewaluacji programu?	Omówiłem to w punkcie 10.
Pytanie 12 Czy znane są Pani/Panu polskie dane odnoszące się do aktualnej sytuacji epidemicznej zakażeń HBV/HCV w polskiej populacji?	1. Flisiak R, Halota W, Horban A, i wsp. Prevalence and risk factors of HCV infection in Poland. Eur J Gastroent Hepatol 2011; 23: 1213-1217. 2. Rosińska M, Parda N, Kołakowska A, i wsp. Factors associated with hepatitis C prevalence differ by the stage of liver fibrosis: A cross-sectional study in the general population in Poland, 2012-2016. PLoS One 2017; 12: e0185055. 3. Walewska-Zielecka B, Religioni U, Juszczyk G, i wsp. Anti-hepatitis C virus seroprevalence in the working age population in Poland, 2004 to 2014. Euro Surveill 2017; 22: pii: 30441. 4. Flisiak R, Zarębska-Michaluk D, Jaroszewicz J, i wsp. Changes in patient profile, treatment effectiveness, and safety during 4 years of access to interferon-free therapy for hepatitis C virus infection. Pol Arch Intern Med 2020; 130: 163-172.

Jeśli tak, proszę o wskazanie źródeł danych.	- Flisiak R, Frankova S, Grgurevic I, i wsp. How close are we to hepatitis C virus elimination in Central Europe? Clin Exp Hepatol 2020; 6: 1-8. - Flisiak R, Zarębska-Michaluk D, Frankova S, et al. Is elimination of HCV in 2030 realistic in Central Europe. Liver Int. 2021;41(Suppl. 1):56–60. - Flisiak R, Zarębska-Michaluk D, Ciupkeviciene E, i wsp. HCV Elimination in Central Europe with Particular Emphasis on Microelimination in Prisons. Viruses 2022, 14, 482. - Rzymiski P, Zarębska-Michaluk D, Parczewski M, i wsp. The burden of infectious diseases throughout and after the COVID-19 pandemic (2020-2023) and Russo-Ukrainian war migration. J Med Virol. 2024;96(5):e29651 - Genowska A, Zarębska-Michaluk D, Dobrowolska K, i wsp. Trends in Hospitalizations of Patients with Hepatitis C Virus in Poland between 2012 and 2022. J Clin Med. 2024;13(18):5618. - Zarębska-Michaluk D, Rzymiski P, Kanecki K i wsp. Hospitalizations and deaths among people coinfectd with HIV and HCV. Sci Rep. 2024;14(1):28586 - EPIMELD, https://www.pzh.gov.pl/serwisy-tematyczne/meldunki-epidemiologiczne/
Pytanie 13 Czy znane są Pani/Panu doniesienia naukowe dotyczące skuteczności działań profilaktycznych przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych? Jeśli tak, proszę wskazać np. przeglądy systematyczne, wyniki badań, wytyczne towarzystw naukowych.	- Petkevičienė J, Voeller A, Čiupkevičienė E, i wsp. Hepatitis C screening in Lithuania: first-year results and scenarios for achieving WHO elimination targets, BMC Public Health 2024; 24:1055, - Kupcinskas L, Ciupkeviciene E, Voeller A i wsp. Population-based hepatitis C screening in Lithuania: 18-month results of the program and scenarios for achieving WHO elimination targets. International Liver Congress EASL 2024: WED-474. - Nogales-Garcia M, Parraza Diez N, Vargas Axpe A, et al. Elimination of hepatitis C virus in a prison: An 18-year experience. Enferm Infecc Microbiol Clin (Engl Ed). 2024;42(5):236-241. - Tomasiewicz K, Flisiak R, Jaroszewicz J. i wsp. Recommendations of the Polish Group of Experts for HCV for the treatment of hepatitis C in 2023. Clin Exp Hepatol 2023; 9, 1: 1–8. - EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. J Hepatol. 2023 Feb;78(2):452.

Tabela 15. Opinia Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie chorób zakaźnych dla woj. pomorskiego

Pytanie	Dr hab. n. med. Tomasz Smiatacz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie chorób zakaźnych dla woj. pomorskiego [Za1 4]
Pytanie 1 Czy w Pani/Pana opinii istnieje potrzeba zmiany aktualnie rekomendowa-nych działań, które powinny być prowadzone w ramach programów z zakresu profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych, realizowanych przez JST? W przypadku stwierdzenia zasadności wprowadzenia	Nie – co do głównych zasad, ale... - Od czasu publikacji w 2020 r. nie dokonały się istotne zmiany w zakresie diagnostyki i profilaktyki zakażeń HBV i HCV. W HBV bazujemy na powszechnym dostępie do szczepień, a w odniesieniu do HCV pozostaje strategia testowania z następowym dostępem do leczenia. ...ale: - Może warto nieco uaktualnić listę zaleceń będących podstawą Rekomendacji, np. o zalecenia IDSA (Infectious Diseases Society of America: wersja online, aktualizowana na żywo to https://www.hcvguidelines.org/evaluate/testing-and-linkage). - Czy odważymy się w „opisie populacji docelowej” nazwać po imieniu mężczyzn mających kontakty seksualne z mężczyznami oraz osoby praktykujące chem sex? To się dzieje – w Polsce lub poza Polską – jednak z udziałem obywateli polskich. - W opisie problemu zdrowotnego HBV proszę rozważyć jasne rozróżnienie zapadalności na ostre zakażenie HBV, która m.in. dzięki szczepieniom jest tak niska jak to tylko możliwe, przy jednoczesnej wysokiej chorobowości w zakresie przewlekłego zakażenia HBV,

zmian, proszę o wskazanie uzasadnienia.	które obecnie w grupie wiekowej osób 30+ może osiągać wartości do 30% (małe graficzne podsumowanie danych o zapadalności a nie chorobowości na HBV, głównie przewlekłe, dokonane na przełomie lat 80' i 90', na podstawie danych ze strony PZH – poniżej). d. Może w tym samym opisie problemu zdrowotnego warto wprost wskazać, że w praktyce zakażenie HBV jest zakażeniem dożywotnim („once infected – always infected”) i nie dysponujemy terapiami eradukującymi tę infekcję całkowicie. Jediną skuteczną bronią jest tu jak najwcześniejsze podanie szczepionki, co dzieje się w ramach Programu Szczepień Ochronnych. e. I jeszcze do tego samego opisu: w związku z uwagami z punktu c i d może warto wskazać, że oprócz HBsAg cennym markerem przesiewowym jest przeciwciało anti-HBc IgG, gdyż pozwala również wykryć etap utajonego zakażenia HBV, gdy ani antygen HBs, ani HBV DNA nie są już wykrywalne we krwi. Ten fakt nie zmienia naszych zaleceń profilaktycznych, gdyż nie dysponujemy terapiami eradukującymi HBV (w odróżnieniu od HCV), ocena anti-HBc IgG jest już wymagana przez NFZ tam gdzie ma to znaczenie praktyczne, np. w programach lekowych grożących reaktywacją utajonego zakażenia HBV. Te działania są więc już prowadzone, jednak być może taka informacja warta jest umieszczenia w tekście opisu problemu HBV.
Pytanie 2 Czy Pani/Pana zdaniem należy podejmować dodatkowe działania z zakresu profilaktyki przewlekłych zakażeń HBV biorąc pod uwagę obowiązek szczepień p./HBV oraz dostęp do badania antygenu HBs-Ag w POZ?	Nie.
Pytanie 3 Jakie testy na obecność HCV i HBV należy przeprowadzić podczas badań przesiewowych? Czy istnieje uzasadnienie stosowania innych testów lub metod niż rekomendowany test metodą oznaczenia przeciwciał anti-HCV lub dostępny w ramach POZ HBs-Ag?	Nie. Nieco teoretycznych rozważań na ten temat zawarłem w punkcie 1 e.
Pytanie 4 Czy należy przeprowadzać testy potwierdzające w ramach programów polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych? Jeśli tak, to jakie i w jakich przypadkach?	Tak... jedynie dla HCV. Dla HCV – HCV RNA, gdyż ok. 15% wyników dotyczy obecności przeciwciał u spontanicznych ozdowieńców po zakażeniu HCV. Dla HBV – nie należy wykonywać testów potwierdzenia w ramach programów polityki zdrowotnej – raczej skierować pacjenta do poradni chorób zakaźnych lub hepatologicznej.

Pytanie 5 Czy Pani/Pana zdaniem, należy wykonywać cykliczne badania przesiewowe w grupach wysokiego ryzyka lub u osób, które były wcześniej zakażone? Jeśli tak, proszę podać w jakich grupach z jaką częstotliwością i przy użyciu jakich testów należy wykonywać badania przesiewowe w kierunku zakażenia HCV i/lub HBV.	Tak. Raz do roku. 1. Osoby stosujące narkotyki dożylnie lub szklane rurki donosowe w celu narkotyzowania się. 2. Osoby deklarujące ryzykowne kontakty seksualne (będzie problem zdefiniowania słowa „ryzykowne”, jednak pozostaniemy tu przy subiektywnej deklaracji pacjenta). 3. Mężczyźni mający kontakty seksualne z mężczyznami. 4. Osoby zaangażowane w chem seks.
Pytanie 6 Jak w Pani/Pana opinii powinny wyglądać działania edukacyjne realizowane w ramach programu polityki zdrowotnej (np. profilaktyka preekspozycyjna /poekspozycyjna, zalecenia dla podróżujących, osób z grup wyższego ryzyka zakażenia, ogólnej populacji)? Proszę wskazać: zakres tematyczny, populację, do której powinny zostać skierowane, formę, czas trwania.	Tu głównie sugeruję skupić się na wskazywaniu i selekcjonowaniu osób szczególnie narażonych na zakażenie HCV i które następnie powinny zostać poddane testowaniu w tym kierunku. Nie testujemy osób bez czynników ryzyka.
Pytanie 7 Jakie kompetencje powinien posiadać personel przy realizacji zaplanowanych w programie działań profilaktycznych?	Nie mam tu uwag do aktualnych Rekomendacji.
Pytanie 8 Jakie warunki lokalowe i sprzętowe powinien spełniać ośrodek, w którym będzie prowadzony program?	Sala seminaryjna na 30-60 osób, co umożliwi rozmowę, laptop i rzutnik oraz pointer. W drugim etapie (testowania) wyposażenie niezbędne do profesjonalnego pobrania krwi do badania. Nie mam dalszych uwag.
Pytanie 9	Długofalowo: odwrotnie, spadek zapadalności na HCV (liczby nowo wykrywanych przypadków) w regionie.

Proszę wskazać mierzalne cele, możliwe do osiągnięcia, w okresie realizacji programu profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych.	Nie mam dalszych uwag.
Pytanie 10 Jakie wskaźniki powinny zostać użyte do pomiaru stopnia realizacji celów?	Nie mam uwag do aktualnych wskaźników w Rekomendacji.
Pytanie 11 Jakie wskaźniki powinny zostać wzięte pod uwagę w celu monitorowania i ewaluacji programu?	Tu również nie mam nowych sugestii.
Pytanie 12 Czy znane są Pani/Panu polskie dane odnoszące się do aktualnej sytuacji epidemicznej zakażeń HBV/HCV w polskiej populacji? Jeśli tak, proszę o wskazanie źródeł danych.	Nie umiem przytoczyć.
Pytanie 13 Czy znane są Pani/Panu doniesienia naukowe dotyczące skuteczności działań profilaktycznych przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych? Jeśli tak, proszę wskazać np. przeglądy systematyczne, wyniki badań, wytyczne towarzystw naukowych.	Niestety, nie potrafię wskazać takich danych.

Tabela 16. Opinia Prezesa Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych

Pytanie	Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Tomaszewicz – Prezes Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych [Zal 5]
Pytanie 1 Czy w Pani/Pana opinii istnieje potrzeba zmiany aktualnie rekomendowanych działań, które powinny być prowadzone w ramach programów z zakresu profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych, realizowanych przez JST? W przypadku stwierdzenia zasadności wprowadzenia zmian, proszę o wskazanie uzasadnienia.	W aktualnie obowiązującej rekomendacji Prezesa AOTMiT z 30.11.2020 Prezes Agencji rekomenduje przeprowadzenie w ramach programów polityki zdrowotnej działań edukacyjnych nakierowanych na HCV, dokonanie oceny klinicznej w populacji osób kwalifikujących się do jednej z grup wysokiego ryzyka zakażenia wirusami HCV, oraz wykonanie badań przesiewowych wraz z testami przesiewowymi w kierunku przeciwciał Anti-HCV we krwi wśród uczestników przynależących do grupy wysokiego ryzyka. W pełni zgadzam się z zasadniczym przesłaniem tej rekomendacji jednocześnie wnosząc zastrzeżenia do ograniczenia testowania do grup wysokiego ryzyka zakażenia wirusem HCV. Testowanie w grupach wysokiego ryzyka jest ważnym elementem procesu diagnozowania i badań przesiewowych, ale na etapie potrzeb zdrowotnych całej populacji, procesu eliminacji HCV jako zagrożenia zdrowia publicznego (zgodnie z celami WHO), jak również obserwowanej w ostatnim czasie zmiany epidemiologii zakażenia HCV i coraz częstszej identyfikacji zakażenia u osób bez czynników wysokiego ryzyka zakażenia, takie postępowanie ograniczające testowanie do osób z tych populacji nie jest właściwe. Zatem przynależność do grupy wysokiego ryzyka jest dodatkowym argumentem za testowaniem, ale jej brak nie może ograniczać dostępności do testowania. Zgodnie z analizami epidemiologicznymi zakażenie HCV jest w Polsce nadal przede wszystkim zakażeniem nozokomialnym, zwłaszcza w populacji osób w wieku średnim i zaawansowanym. Pojęcie zakażenia nozokomialnego nie ogranicza się tylko do faktu hospitalizacji, ale jakiegokolwiek kontaktu z instytucjami opieki zdrowotnej z przerwaniem ciągłości tkanek (zabiegi endoskopowe, stomatologiczne itd.), zatem dotyczą dość szerokiego przedziału wiekowego i społecznego. Dodatkowo niektóre zachowania ryzykowne bardzo często nie są ujawniane przez pacjentów z uwagi na ich intymny charakter i strach przed wykluczeniem. Zakażenie HCV jest nadal w Polsce chorobą wstydliwą.
Pytanie 2 Czy Pani/Pana zdaniem należy podejmować dodatkowe działania z zakresu profilaktyki przewlekłych zakażeń HBV biorąc pod uwagę obowiązek szczepień p./HBV oraz dostęp do badania antygenu HBs-Ag w POZ?	Szczepienie noworodków w Polsce zostało powszechnie wprowadzone w roku 1996 (w niektórych rejonach od 1994 roku), zatem istnieje bardzo duża czy wręcz przeważająca część społeczeństwa, która albo w ogóle nie była zaszczepiona przeciwko HBV albo została zaszczepiona w okresie młodości lub dorosłym. Z pewnością liczba osób zakażonych HBV w Polsce jest niedoszacowana. Z drugiej strony badanie HBsAg, podstawowe badanie identyfikujące zakażenie HBV, jest od wielu lat dostępne w POZ. Powszechne badania przesiewowe w skali populacyjnej w kierunku zakażenia HBV wydają się mało uzasadnione, natomiast bezwzględnie należy dążyć do oznaczania HBsAg u wszystkich zgłaszających się do placówek opieki zdrowotnej na różnych poziomach – POZ, specjalistyka, SOR-y i w czasie hospitalizacji. Dodatkowo takimi badaniami przesiewowymi należy objąć osoby urodzone przed 1996 rokiem, nieszczepione, z historią raka wątroby lub ryzykiem ciężkiego przebiegu zakażenia HBV i wykonujące zawód związany ze zwiększonym ryzykiem ekspozycji na materiał biologiczny (jeżeli nie były szczepione). Niewątpliwie konieczne jest nasilenie działań edukacyjnych i racjonalne wykorzystanie możliwości przede wszystkim POZ w zakresie identyfikacji osób zakażonych oraz profilaktyki zakażeń HBV.
Pytanie 3 Jakie testy na obecność HCV i HBV należy przeprowadzić podczas badań przesiewowych? Czy istnieje uzasadnienie stosowania innych testów lub metod niż rekomendowany test metodą oznaczenia przeciwciał anti-HCV lub dostępny w ramach POZ HBs-Ag?	Badania przesiewowe powinny wykorzystywać testy o wysokiej swoistości, czułości (a zatem wysokiej wiarygodności), a jednocześnie łatwej dostępności i niskim koszcie, z uwagi na liczby wykonywanych badań i populację docelową. W przypadku badań wykrywających zakażenie HCV optymalnym rozwiązaniem jest zastosowanie testów na obecność przeciwciał anti-HCV w postaci testów kasetkowych. Ich łatwość wykonania, natychmiastowa informacja dotycząca wyniku, która może być interpretowana przez osobę przeszkoloną, niekoniecznie diagnostę laboratoryjnego, oraz niski koszt czynią z tych testów narzędzie do powszechnej i skutecznej oraz kosztoszczędnej identyfikacji osób zakażonych HCV. W przypadku zakażenia HBV do identyfikacji zakażeń należy skorzystać z testu na obecność HBsAg, a więc badania dostępnego w POZ. Pozwala on na wykrycie aktywnego zakażenia i dalszą diagnostykę w poradniach specjalistycznych. W sytuacji osób z chorobami przebiegającymi z upośledzeniem odporności lub leczeniem immunosupresyjnym, dodatkowo należy wykonać oznaczenie anti-HBc.
Pytanie 4	Programy polityki zdrowotnej powinny w jak najszerszym zakresie przeprowadzać badania przesiewowe i objąć nimi jak największą populację. Badania potwierdzające (HCV) oraz dalsza diagnostyka pod kątem zasadności leczenia (HBV) i wskazania do monitorowania, nie są zadaniami

Czy należy przeprowadzać testy potwierdzające w ramach programów polityki zdrowotnej dotyczące profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych? Jeśli tak, to jakie i w jakich przypadkach?	realizowanymi przez podmioty prowadzące programy polityki zdrowotnej. Jest to zadanie dla poradni specjalistycznych chorób zakaźnych i poradni hepatologicznych. Wykonanie badań genetycznych HCV-RNA i HBV-DNA nie powinno mieć miejsca w ramach tych programów z uwagi na koszt oraz trudności interpretacyjne, zwłaszcza w przypadku zakażenia HBV.
Pytanie 5 Czy Pani/Pana zdaniem, należy wykonywać cykliczne badania przesiewowe w grupach wysokiego ryzyka lub u osób, które były wcześniej zakażone? Jeśli tak, proszę podać w jakich grupach z jaką częstotliwością i przy użyciu jakich testów należy wykonywać badania przesiewowe w kierunku zakażenia HCV i/lub HBV.	Osoby przynależące do grup wysokiego ryzyka zgodnie z ich definicją mają oczywiście większą szansę na zakażenie HCV i/lub HBV. Każde zachowanie ryzykowne wiąże się z możliwością infekcji, dlatego okresowe testowanie w tym kierunku powinno być standardem. Osoby zakażone HBV zdiagnozowane w przeszłości powinny pozostawać pod opieką poradni specjalistycznych z uwagi na ryzyko postępu choroby raz ryzyko pierwotnego raka wątroby. One nie powinny trafić zatem do programów polityki zdrowotnej. Z kolei osoby w przeszłości zakażone HCV, u których to zakażenie zostało wcześniej zdiagnozowane i albo samoistnie pozbyły się zakażenia albo zostały skutecznie wyleczone, mogą ulegać powtórnemu zakażeniu. W takim przypadku jedyną możliwością potwierdzenia infekcji pozostaje wykonanie HCV-RNA, ponieważ przeciwciała anty-HCV pozostają do końca życia. Takie osoby w celu wykrycia reinfekcji powinny okresowo być testowane w poradniach specjalistycznych właściwych dla danego problemu medycznego (również innych niż chorób zakaźnych lub hepatologicznych).
Pytanie 6 Jak w Pani/Pana opinii powinny wyglądać działania edukacyjne realizowane w ramach programu polityki zdrowotnej (np. profilaktyka preekspozycyjna /poekspozycyjna, zalecenia dla podróżujących, osób z grup wyższego ryzyka zakażenia, ogólnej populacji)? Proszę wskazać: zakres tematyczny, populację, do której powinny zostać skierowane, formę, czas trwania.	Ogólne działania edukacyjne dotyczące podstawowej wiedzy na temat wirusów zapalenia wątroby typu B i C oraz chorób przez nie wywołanych oraz dróg przenoszenia, powinny być skierowane do całego społeczeństwa. Wytyczne dotyczące profilaktyki poekspozycyjnej dotyczą osób wykonujących zawód związany z ekspozycją na krew i materiał biologiczny – wszystkie zawody medyczne, zawody branży „beauty”, służby porządkowe itp. Dla tych osób oprócz edukacji podstawowej należy uwzględnić także zasady postępowania po wystąpieniu narażenia na zakażenie. Dopuszczalne są zarówno szkolenia w formie stacjonarnej, jak też szkolenia zdalne. Zalecenia dla podróżnych w zakresie ryzyka zakażenia HCV jak i HBV powinny stanowić element działań edukacyjnych w zakresie profilaktyki prze wyjazdach o powinny objąć biura podróży i ich klientów. Dopuszczalne jest dostarczenie materiałów edukacyjnych w formie ulotek i filmów, przy czym w takim przypadku niezbędna jest współpraca organizacji turystycznych, które zazwyczaj dość sceptycznie podchodzą do edukacji profilaktycznej związanej z zagrożeniami zdrowotnymi w miejscu docelowym pobytu turystycznego.
Pytanie 7	Specjaliści chorób zakaźnych, lekarze POZ po przeszkoleniu przez specjalistów. Epidemiolodzy. Przedstawiciele NGOs.

Pytanie 8 Jakie warunki lokalowe i sprzętowe powinien spełniać ośrodek, w którym będzie prowadzony program?	Lokal mieszczący co najmniej 50 osób przy szkoleniach stacjonarnych, możliwość szkoleń on-line. Materiały i sprzęt do prezentacji multimedialnej. Możliwość przygotowania materiałów informacyjno-edukacyjnych w formie pisemnej i elektronicznej.
Pytanie 9 Proszę wskazać mierzalne cele, możliwe do osiągnięcia, w okresie realizacji programu profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych.	Liczba zorganizowanych szkoleń. Liczba osób przeszkolonych stacjonarnie i online. Docieralność komunikacji elektronicznej (liczba adresatów). Liczba spotów, ulotek, informacji. Liczba osób, u których wykonano badania przesiewowe, liczba (odsetek) osób z wykrytymi markerami zakażenia i skierowanych do badań specjalistycznych.
Pytanie 10 Jakie wskaźniki powinny zostać użyte do pomiaru stopnia realizacji celów?	Liczba zorganizowanych szkoleń. Liczba osób przeszkolonych stacjonarnie i online. Docieralność komunikacji elektronicznej (liczba adresatów). Liczba spotów, ulotek, informacji. Liczba osób, u których wykonano badania przesiewowe, liczba (odsetek) osób z wykrytymi markerami zakażenia i skierowanych do badań specjalistycznych.
Pytanie 11 Jakie wskaźniki powinny zostać wzięte pod uwagę w celu monitorowania i ewaluacji programu?	Liczba szkoleń i ankiety ewaluacyjne uczestników szkoleń. Liczba zgód/odmów na badania przesiewowe. Odsetek osób skutecznie skierowanych do opieki specjalistycznej (<i>linkage to care</i>).
Pytanie 12 Czy znane są Pani/Panu polskie dane odnoszące się do aktualnej sytuacji epidemicznej zakażeń HBV/HCV w polskiej populacji? Jeśli tak, proszę o wskazanie źródeł danych.	https://www.termedia.pl/Recommendations-of-the-Polish-Group-of-Experts-r-nfor-HCV-for-the-treatment-of-hepatitis-C-in-2023,80,50360,0,1.html https://www.mdpi.com/2333004 https://www.mdpi.com/2077-0383/12/12/3922 https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10612042/
Pytanie 13 Czy znane są Pani/Panu doniesienia naukowe dotyczące	https://www.termedia.pl/Recommendations-of-the-Polish-Group-of-Experts-r-nfor-HCV-for-the-treatment-of-hepatitis-C-in-2023,80,50360,0,1.html https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10612042/

skuteczności działań profilaktycznych przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych? Jeśli tak, proszę wskazać np. przeglądy systematyczne, wyniki badań, wytyczne towarzystw naukowych.	
---	--

Podsumowanie opinii ekspertówZasadność dalszego prowadzenia PPZ z zakresu profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych i optymalny zakres działań w ramach PPZ

- Wszyscy eksperci wskazują na dalszą zasadność prowadzenia badań przesiewowych w kierunku HCV w ramach programów polityk zdrowotnych [Zal 2-5].
- Trzech ekspertów, nie rekomenduje podejmowania działań z zakresu przesiewu w kierunku HBV [Zal 2, Zal 4-5]. Jeden z ekspertów natomiast zaleca badania przesiewowe w ogólnej populacji osób dorosłych z wykorzystaniem „testów kasetkowych”, uzasadniając swoje stanowisko tym, że wyszczepialność zbliżona do 100% została osiągnięta w roku 1998, przez co osoby urodzone wcześniej nie posiadają swoistej odporności i nadal są narażone na zakażenie HBV [Zal 3].
- Optymalny zakres działań w ramach PPZ powinien obejmować:
 - badania przesiewowe w kierunku HCV (anty-HCV) [Zal 2-5];
 - badania przesiewowe w kierunku HBV (badania kasetkowe HBsAg) [Zal 3];
 - działania edukacyjno-informacyjne [Zal 2, Zal 3, Zal 5];
 - badania „potwierdzające” aktywne zakażenie HCV (HCV RNA) [Zal 4].
- Dwóch ekspertów odradza przeprowadzania testów HCV RNA w ramach programów polityk zdrowotnych jako badań potwierdzających zakażenie wskazując, że osobę z dodatnim wynikiem testu przesiewowego należy skierować bezpośrednio do poradni specjalistycznej [Zal 2, Zal 5].
- Jeden z ekspertów stwierdził także, że sformułowanie „test potwierdzający” jest błędne. Uznał jednak konieczność przeprowadzenia dalszych badań molekularnych (HBV DNA i HCV RNA) po otrzymaniu pozytywnego wyniku przesiewowego lub skierowania takiej osoby do specjalisty [Zal 3].

Populacja docelowa badań przesiewowych

- Wśród zalecanych grup docelowych działań profilaktycznych w kierunku HCV eksperci wymieniają:
 - ogólna populację osób dorosłych [Zal 2, Zal 3, Zal 5];
 - osoby z grup ryzyka [Zal 4].
- Do badań przesiewowych w kierunku HBV jeden z ekspertów wskazał na ogólną populację osób dorosłych ze szczególnym uwzględnieniem osób powyżej 27 r.ż. [Zal 3].

Okresowe/cykliczne badania przesiewowe w grupach wysokiego ryzyka

- Dwóch ekspertów wskazało, że takie badania, oraz ich częstotliwość, powinny być prowadzone w oparciu o indywidualne ryzyko [Zal 2, Zal 3] np. u więźniów przy każdym osadzeniu czy też u osób zażywających narkotyki przy każdym pobycie w ośrodku leczenia uzależnień [Zal 3].
- W grupach osób o podwyższonym ryzyku zakażeniem powinno się wykonywać badania przesiewowe raz do roku, m.in. wśród:
 - osób stosujących narkotyki dożylnie lub za pomocą szklanych rurek donosowych;
 - osób deklarujących „ryzykowne” kontakty seksualne (subiektywna deklaracja pacjenta);
 - mężczyzn mających kontakty seksualne z innymi mężczyznami;
 - osób zaangażowanych w „chem sex” (aktywność seksualna pod wpływem środków psychoaktywnych) [Zal 4].
- Osoby zakażone HBV powinny znajdować się pod opieką poradni specjalistycznych (brak zasadności włączenia do PPZ). Natomiast osoby w przeszłości zakażone HCV mogą jedynie potwierdzić aktywną infekcję za pomocą badania HCV-RNA i powinny być okresowo testowane w poradniach specjalistycznych [Zal 5].

Rekomendowane rodzaje testów przesiewowych

- Wszyscy eksperci zgadzają się co do zasadności stosowania testów anty-HCV w kierunku wykrycia zakażeń HCV [Zal 2-5]
- Dwóch ekspertów wskazało na zastosowanie testów kasetkowych w ramach badań przesiewowych wskazując na ich wysoką czułość i swoistość, łatwość wykonania (samodzielnie), brak potrzeby angażowania lekarzy w ich wykonanie oraz niską cenę testu [Zal 3, Zal 5].

Zakres i populacja docelowa działań edukacyjnych

- Działania edukacyjne powinny zostać skierowane do:
 - ogółu społeczeństwa [Zal 2, Zal 5];
 - młodzieży szkolnej [Zal 3];
 - osoby wykonujące zawód związany z ekspozycją na krew materiał biologiczny – zawody medyczne, z branży „beauty”, służby porządkowe itp. [Zal 5];
 - turyści [Zal 5];
 - personelu medycznego POZ i specjalistycznego, zwłaszcza starszego [Zal 3];
 - osoby z grupy podwyższonego ryzyka zakażeniem HCV, w tym:
 - osoby używające narkotyków (szczególnie dożylnie),
 - osoby często poddające się zabiegom kosmetycznym (tatuacje, piercing, zabiegi medycyny estetycznej),
 - pracownicy służby zdrowia,
 - partnerzy osób zakażonych,
 - osoby przebywające w zakładach karnych,
 - osoby często podróżujące do krajów o wysokiej częstości występowania HCV,
 - osoby, które miały kontakt seksualny z osobą zakażoną HCV [Zal 2].

- Zakres tematyczny działań edukacyjny powinien być dopasowany do odbiorcy i obejmować np.:
 - podnoszenie świadomości społecznej na temat zakażenia HCV, HBV, dróg transmisji i skutków zdrowotnych;
 - zapobieganie zakażeniom poprzez edukację na temat ryzykownych zachowań i metod ochrony;
 - szybka identyfikacja zakażeń i ograniczenie ich skutków poprzez działania medyczne i edukacyjne [Zal 2];
 - ogólna edukacja prozdrowotna obejmująca m.in. szczepienia i choroby, którym można zapobiec prostymi i tanimi badaniami przesiewowymi;
 - szkolenia z zakresu leczenia WZW [Zal 3];
 - podstawowa wiedza na temat wirusów zapalenia wątroby typu B i C oraz chorób przez nie wywołanych oraz dróg przenoszenia;
 - profilaktyka poekspozycyjna i zasady postępowania po wystąpieniu narażenia na zakażenie [Zal 5].
- Wśród form przekazywania treści edukacyjnych wymieniono: kampanie społeczne, materiały informacyjne (ulotki, plakaty), eventy pod hasłem „Dzień Świadomości HCV, HBV” z udziałem ekspertów, zajęcia w szkołach, szkolenia i warsztaty w ośrodkach terapii uzależnień, szkołach kosmetycznych i placówkach medycznych [Zal 2].

Cele PPZ

- Zmniejszenie zakażenia HCV do obecnego poziomu zakażeń HBV [Zal 2].
- Spadek zapadalności na HCV w regionie (liczba nowo wykrywanych przypadków) [Zal 4].
- Jeden z ekspertów wskazał na cele, które dotyczyłyby programów przesiewowych wprowadzonych na skalę ogólnopolską:
 - w przypadku HCV jest to:
 - badanie przesiewowe obejmujące ok. 3-4 mln osób rocznie;
 - leczenie osób z HCV na poziomie ok. 13-14 tys. osób rocznie (65 tys. w ciągu 5 lat);
 - „praktycznie całkowite” wyeliminowanie HCV w Polsce w ciągu 10 lat;
 - podobne cele („szacunki”) dla HBV [Zal 3].

7. Analiza kliniczna

7.1. Metodologia wyszukiwania dowodów naukowych

<Przedstawić, w jakim zakresie dane zagadnienie może być ocenione za pomocą metod HTA, jeśli istnieje możliwość oceny HTA – wykonać wyszukiwanie rekomendacji i badań, przedstawiając zasady wyszukiwania i wymieniając przeszukiwane źródła. W tym miejscu powinny zostać opisane kroki prowadzące do selekcji rekomendacji i dowodów naukowych włączonych do opracowania, jak: przeszukane źródła, kryteria włączenia/wykluczenia wg. PICOS, wyniki wyszukiwania oraz selekcji. Strategie wyszukiwania, schemat graficzny etapów wyszukiwania i selekcji w postaci diagramu zgodnego z zaleceniami QUOROM, tabele włączonych i wykluczonych publikacji (z podaniem przyczyn wykluczenia) – powinny być umieszczone w rozdziale „Załączniki” na końcu dokumentu – wówczas odpowiednie odesłanie powinno znaleźć się w tekście>

W opracowaniu uwzględniono dowody naukowe opublikowane w latach 2020-2025. Przeprowadzono wyszukiwanie w bazach Medline (via PubMed) oraz Cochrane Library, a także przeprowadzono wyszukiwanie w następujących źródłach: Grupa Robocza Profilaktyki Reaktywacji HBV (GRPR HBV), Polska Grupa Ekspertów HCV (PGE HCV), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), European Association for the Study of the Liver (EASL), US Preventive Services Task Force (USPSTF), World Health Organization (WHO).

Przyjęto następujące kryteria włączenia do niniejszego raportu:

Populacja (P):	Osoby dorosłe
Interwencja (I):	Badania przesiewowe; wczesna diagnostyka; profilaktyka pierwotna
Komparator (C):	Nie ograniczano
Efekty zdrowotne (O):	Nie ograniczano
Rodzaj badania (S):	Przeglądy systematyczne; metaanalizy; rekomendacje
Ograniczenia	Publikacje z lat 2020-2025

Do analizy włączono łącznie 26 publikacji:

- 15 metaanaliz (Li 2024, Treviño-Nakoura 2024a, Treviño-Nakoura 2024b, Artenie 2023, Cunningham 2023, Hyun 2023, Sepulveda-Crespo 2023a, Sepulveda-Crespo 2023b, Tao 2023, Catlett 2022, Im 2022, Lim 2022, Tang 2022, Carty 2021, Lontchi- Yimagou 2021);
- 2 przeglądy systematyczne (Virtudazo 2024, Chou 2020);
- 1 przegląd analiz ekonomicznych (Carty 2022);
- 8 rekomendacji (CDC 2023, PGE HCV 2023, WHO 2022, CDC 2020, EASL 2020, USPDTF 2020a, USPDTF 2020b, GRPR HBV 2019).

7.2. Ocena jakości włączonych badań wtórnych

Jakość włączonych do analizy badań wtórnych została oceniona poprzez weryfikację kluczowych domen narzędzia do krytycznej oceny przeglądów systematycznych AMSTAR2. Zastosowane narzędzie pozwala wyselekcjonować publikacje o najwyższej jakości. Aby uzyskać najwyższą ocenę, publikacja musi uzyskać pozytywne odpowiedzi na wszystkie pytania. Już jedno uchybienie w domenie krytycznej skutkuje obniżeniem oceny przeglądu systematycznego do wartości „niska”, dwa i więcej uchybień obniża ocenę do wartości „krytycznie niska”.

Przeglądy systematyczne włączone do raportu otrzymały następujące oceny:

- wysoka – Artenie 2023, Chou 2020;
- niska – Carty 2021, Tang 2022;
- krytycznie niska – Virtudazo 2024; Li 2024; Treviño-Nakoura 2024a; Treviño-Nakoura 2024b; Sepulveda-Crespo 2023a; Sepulveda-Crespo 2023b; Tao 2023; Cunningham 2023; Catlett 2022; Hyun 2023; Im 2022; Lim 2022; Carty 2022; Lontchi- Yimagou 2021.

Szczegółowe wyniki i odpowiedzi na pytania domeny krytycznej narzędzia AMSTAR2 przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 17).

Tabela 17. Ocena przeglądów systematycznych narzędziem AMSTAR2

Publikacja	Pytanie 2	Pytanie 4	Pytanie 7	Pytanie 9	Pytanie 11	Pytanie 13	Pytanie 15	Ocena
Meta. Li 2024	Nie	Częściowo Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Krytycznie Niska
Przeg. Sys. Virtudazo 2024	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Nie	Tak	-	Tak	-	Niska
Meta. Treviño-Nakoura 2024a	Nie	Częściowo Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Krytycznie Niska
Meta. Treviño-Nakoura 2024b	Nie	Częściowo Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Krytycznie Niska
Meta. Sepulveda-Crespo 2023a	Nie	Częściowo Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Krytycznie Niska
Meta. Sepulveda-Crespo 2023b	Nie	Częściowo Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Krytycznie Niska
Meta. Tao 2023	Nie	Częściowo Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Krytycznie Niska
Meta. Artenie 2023	Tak	Częściowo Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Wysoka
Meta. Hyun 2023	Nie	Częściowo Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Krytycznie Niska
Meta. Cunningham 2023	Tak	Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Nie	Krytycznie niska
Meta. Catlett 2022	Tak	Tak	Nie	-	Tak	Tak	Nie	Krytycznie niska
Meta. Im 2022	Tak	Tak	Nie	Nie	Tak	Tak	Tak	Krytycznie niska
Meta. Tang 2022	Tak	Tak	Nie	-	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Lim 2022	Nie	Częściowo Tak	Nie	Tak	Nie	Tak	Tak	Krytycznie Niska
Przeg. Sys. Carty 2022	Nie	Nie	Nie	Nie	-	Nie	-	Krytycznie Niska
Meta. Carty 2021	Tak	Tak	Nie	-	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Lontchi-Yimagou 2021	Tak	Częściowo Tak	Nie	Tak	Nie	Tak	Tak	Krytycznie Niska
Przeg. Sys. Chou 2020	Tak	Tak	Tak	Tak	-	Tak	-	Wysoka

Domeny krytyczne: pytanie 2 – przygotowanie protokołu przed wykonaniem przeglądu systematycznego; pytanie 4 – wszechstronna strategia wyszukiwania; pytanie 7 – lista publikacji wykluczonych na podstawie analizy pełnego tekstu; pytanie 9 – zastosowanie odpowiedniej metody oceny błędu systematycznego; pytanie 11 – dobór właściwej metody dla przeprowadzenia metaanalizy; pytanie 13 – uwzględnienie indywidualnych ocen ryzyka błędu systematycznego uwzględnionych badań; pytanie 15 – uwzględnienie obecności błędu systematycznego publikacji i omówienie jego wpływ na wyniki.

7.3. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa

<Należy opisać odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i bezpieczeństwa działań wykorzystywanych w danym zagadnieniu>

Zgodnie z metodologią przedstawioną w rozdziale 7.1. do analizy włączono n=17 doniesień naukowych (doniesienia włączone ze strategii wyszukiwania n=17).

7.3.1. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy skuteczności

Do niniejszego opracowania włączono 17 publikacji badających skuteczność interwencji profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych.

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące doniesienia naukowe odnoszące się do działań profilaktycznych zakażeń HCV (Tabela 18):

Precyzja diagnostyczna badań HCV (str. 67)

- 1 metaanaliza (Treviño-Nakoura 2024a) (w tym 8 badań obserwacyjnych), oceniająca precyzję diagnostyczną testów przesiewowych w kierunku infekcji HCV, ukierunkowanych na wykrycie HCVcAg w suchej kropli krwi;
- 1 metaanaliza (Treviño-Nakoura 2024b) (w tym 10 badań obserwacyjnych), oceniająca precyzję diagnostyczną testów przesiewowych w kierunku infekcji HCV, wśród osób z przewlekłą infekcją HBV, ukierunkowanych na wykrycie HCVcAg w osoczu lub surowicy krwi;
- 1 metaanaliza (Sepúlveda-Crespo 2023a) (w tym 75 badań obserwacyjnych), oceniająca precyzję diagnostyczną testów przesiewowych w kierunku infekcji HCV, ukierunkowanych na wykrycie HCVcAg w osoczu lub surowicy krwi;
- 1 metaanaliza (Sepúlveda-Crespo 2023b) (w tym 14 badań obserwacyjnych), oceniająca precyzję diagnostyczną testów przesiewowych w kierunku zakażeń HCV, ukierunkowanych na wykrycie HCVcAg w osoczu lub surowicy krwi, wśród osób żyjących z zakażeniem wirusem HIV;
- 1 metaanaliza (Catlett 2022) (w tym 43 badania obserwacyjne), oceniająca precyzję diagnostyczną przyłóżkowych testów HCV RNA oraz testów HCV RNA z wykorzystaniem próbek suchej kropli krwi;
- 1 metaanaliza (Tang 2022) (w tym 25 badań obserwacyjnych), oceniająca precyzję diagnostyczną testów stosowanych w punktach opieki w porównaniu ze standardowymi testami laboratoryjnymi w wykrywaniu zakażeń HCV;
- 1 metaanaliza (Carty 2021) (w tym 42 badania obserwacyjne), oceniająca precyzję diagnostyczną testów laboratoryjnych z wykorzystaniem próbek suchej kropli krwi w porównaniu z próbkami krwi żyłnej w diagnostyce przewlekłego zakażenia HCV;

Skuteczność badań laboratoryjnych (str. 74)

- 1 metaanaliza (Tao 2022) (w tym 51 badań obserwacyjnych), oceniająca wpływ testów laboratoryjnych, ukierunkowanych na ładunek wirusowy HCV-RNA, na wdrożenie działań leczniczych.

Zwiększenie zgłaszalności do badań przesiewowych (str.)

- 1 metaanaliza (Cunningham 2023) (w tym 45 RCT i badań obserwacyjnych), w której oceniano skuteczność interwencji mających na celu zwiększenie zgłaszalności do testów i rozpoczęcia leczenia zakażenia HCV wśród osób przyjmujących narkotyki dożylnie;

Czynniki ryzyka (str. 76)

- 1 metaanaliza (Artenie 2023) (w tym 125 badań obserwacyjnych i RCT), w której odniesiono się do ryzyka wystąpienia infekcji HCV, w związku z przyjmowaniem dożylnych narkotyków;
- 1 metaanaliza (Hyun 2023) (w tym 28 badań obserwacyjnych i non-RCT), w której odniesiono się do ryzyka wystąpienia infekcji HCV, w związku z poddaniem się zabiegowi akupunktury;
- 1 metaanaliza (Lim 2023) (w tym 121 badań obserwacyjnych), w której odniesiono się do ryzyka wystąpienia infekcji HCV, w związku z obecnością u pacjenta tatuaży;
- 1 metaanaliza (Lontchi-Yimagou 2021) (w tym 68 badań obserwacyjnych), w której odniesiono się do ryzyka wystąpienia infekcji HCV, w związku z obecnością u pacjentów cukrzycy typu 2;

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące doniesienia naukowe odnoszące się do działań profilaktycznych zakażeń HBV (Tabela 19):

Badania przesiewowe HBV (str.)

- 1 przegląd systematyczny (Virtudazo 2024) (w tym 78 badań obserwacyjnych), odnoszący się do precyzji diagnostycznej badań przesiewowych w kierunku zakażeń HBV z wykorzystaniem suchej kropli krwi, przy uwzględnieniu określonych metod laboratoryjnych oraz docelowych markerów;
- 1 metaanaliza (Im 2022) (w tym 305 badań obserwacyjnych), w której oszacowano występowanie ukrytej infekcji HBV w skali globalnej oraz dla poszczególnych regionów lub krajów o różnym stopniu endemiczności HBV u osób dorosłych w poszczególnych grupach ryzyka oraz czułość i swoistość badania przeciwciał p./HBc w wykrywaniu ukrytych infekcji HBV.
- 1 przegląd systematyczny (Chou 2020) (w tym 54 badania), mający na celu aktualizację dowodów naukowych dotyczących prowadzenia badań przesiewowych w kierunku HBV.

Działania informacyjno-edukacyjne (str. 87)

- 1 metaanaliza (Li 2024) (w tym 16 badań eksperymentalnych), odnosząca się do roli i udziału pielęgniarek w działaniach profilaktycznych ukierunkowanych na zmniejszenie ryzyka zakażenia HBV, oraz ich wpływu na udział w badaniach przesiewowych oraz prawdopodobieństwo zaszczepienia.

Czynniki ryzyka (str. 88)

- 1 metaanaliza (Lim 2023) (w tym 121 badań obserwacyjnych), w której odniesiono się do ryzyka wystąpienia infekcji HBV, w związku z obecnością u pacjenta tatuaży;
- 1 metaanaliza (Lontchi-Yimagou 2021) (w tym 68 badań obserwacyjnych), w której odniesiono się do ryzyka wystąpienia infekcji HBV, w związku z obecnością u pacjentów cukrzycy typu 2;

Tabela 18. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy w zakresie profilaktyki zakażeń HCV u osób dorosłych

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
Precyzja diagnostyczna badań				
Treviño-Nakoura 2024a ²⁸ <u>Źródło finansowania:</u> <i>Instituto de Salud Carlos III</i> <i>CIBER-Consortio Centro de Investigación Biomédica en Red</i> <i>Ministerio de Ciencia e Innovación and Unión Europea</i>	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 8 (Australia – 2; Francja – 1; Kanada – 1; Indie – 1; Tanzania – 1; Wietnam – 1; Hiszpania – 1). Cel badania: określenie precyzji diagnostycznej badań przesiewowych w kierunku aktywnego zakażenia HCV z wykorzystaniem suchej kropli krwi, ukierunkowanych na wykrycie HCVcAg (przeciwciała anti-HCV). Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 04.10.2024 r.	Populacja: - osoby o wysokim ryzyku zakażenia HCV. <u>Liczebność populacji:</u> 1 229 Interwencja: - badania przesiewowe w kierunku WZW C, ukierunkowanych na wykrycie HCVcAg w suchej kropli krwi (ocena dokonana przy użyciu aparatury Abbott ARCHITECT HCV Ag). Komparator: - standardowe postępowanie, uwzględniające badania w kierunku HCV-RNA w surowicy, osoczu lub krwi pełnej. Punkty końcowe: - czułość, - swoistość, - pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR, ang. <i>positive likelihood ratio</i>), - negatywny współczynnik wiarygodności (NLR, ang. <i>negative likelihood ratio</i>).	Badania przesiewowe w kierunku wykrycia zakażeń HCV, ukierunkowanych na wykrycie przeciwciał anti-HCV w suchej kropli krwi <u>Czułość</u> 85% [95%CI: (0,76; 0,92)] (7 badań; N=1 200) <u>Swoistość</u> 100% [95%CI: (0,96; 1)] (7 badań; N=1 200) <u>PLR</u> 233,05 [95%CI: (19,98; 2 718,26)] (7 badań; N=1 200) <u>NLR</u> 0,15 [95%CI: (0,09; 0,25)] (7 badań; N=1 200)	Badanie przesiewowe w formie wykrycia przeciwciał anti-HCV w suchej kropli krwi, odznacza się: - czułością – 85%; - swoistością – 100%.

²⁸ Treviño-Nakoura A., Sepúlveda-Crespo D., Bellon J.M. (2024). Diagnostic performance of dried blood spot hepatitis C virus core antigen testing for hepatitis C screening: A systematic review and meta-analysis. J. Med. Virol. 96(10): e70018

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
Treviño-Nakoura 2024b²⁹ <u>Źródło finansowania:</u> <i>Instituto de Salud Carlos III</i> <i>CIBER-Consortio Centro de Investigación Biomédica en Red</i> <i>Ministerio de Ciencia e Innovación and Unión Europea</i>	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 10 (Indie – 2; Hiszpani – 2; Niemcy – 1; Kamerun – 1; Włochy – 1; Tanzania – 1; Tajlandia – 1; międzynarodowe – 1). Cel badania: określenie precyzji diagnostycznej badań przesiewowych, wśród pacjentów żyjących z WZW B, w kierunku aktywnego WZW C w osoczu lub surowicy krwi, przy użyciu testu HCVcAg (przeciwciała anty-HCV). Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 01.11.2024 r.	Populacja: - osoby ze stwierdzonym zakażeniem HBV. Liczebność populacji: 489 Interwencja: - badania przesiewowe w kierunku HCV, ukierunkowanych na wykrycie HCVcAg w osoczu lub surowicy krwi (ocena dokonana przy użyciu aparatury Abbott ARCHITECT HCV Ag). Komparator: - standardowe testy potwierdzające nacelowane na wykrycie HCV-RNA. Punkty końcowe: - czułość, - swoistość, - pozytywny współczynnik wiarygodności, - negatywny współczynnik wiarygodności.	Badania przesiewowe w kierunku wykrycia zakażeń HCV, ukierunkowanych na wykrycie przeciwciał anty-HCV w osoczu lub surowicy krwi wśród osób zakażonych HBV Czułość 91% [95%CI: (0,76; 0,97)] (8 badań; N=414) Swoistość 99% [95%CI: (0,93; 0,99)] (8 badań; N=414) PLR 81,2 [95%CI: (12,34; 534,36)] (8 badań; N=414) NLR 0,09 [95%CI: (0,03; 0,27)] (8 badań; N=414)	Badanie przesiewowe w formie wykrycia przeciwciał anty-HCV w osoczu/surowicy krwi, wśród osób zakażonych wirusem HBV, odznacza się: - czułością – 91%; - swoistością – 99%.
Sepúlveda-Crespo 2023a³⁰ <u>Źródło finansowania:</u>	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA	Populacja: osoby o wysokim ryzyku zakażenia HCV. Liczebność populacji: 22 805	Badania przesiewowe w kierunku wykrycia zakażeń HCV, ukierunkowanych na wykrycie przeciwciał anty-HCV osoczu/surowicy krwi	Badanie przesiewowe w formie wykrycia przeciwciał anty-HCV w osoczu/surowicy krwi, odznacza się: czułością – 96%;

²⁹ Treviño-Nakoura A., Sepúlveda-Crespo D., Bellón J.M. et al. (2024). Diagnostic performance of hepatitis C virus core antigen testing for detecting hepatitis C in people living with hepatitis B: a systematic review and meta-analysis. *Infect. Dis. Poverty*. 13(1): 89

³⁰ Sepúlveda-Crespo D., Treviño-Nakoura A., Bellón J.M. et al. (2023). Diagnostic performance of hepatitis C core antigen assay to identify active infections: A systematic review and meta-analysis. *Rev. Med. Virol.* 33(3): e2436

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
<i>Instituto de Salud Carlos III</i> <i>CIBER-Consortio Centro de Investigación Biomédica en Red</i> <i>Ministerio de Ciencia e Innovación and Unión Europea</i>	Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 75 (Tajwan – 6; Hiszpania – 6; Włochy – 6; Turcja – 5; Niemcy – 5; Tajlandia – 5; Indie – 4; Francja – 4; Korea Płd. – 3; Wlk. Brytania – 3; międzynarodowe – 3; Polska – 2; Australia – 2; Hiszpania – 1; USA – 1; Grecja – 1; Rumunia – 1; Kanada – 1; Meksyk – 1; Egipt – 1; Kamerun – 1; Holandia – 1; Tanzania – 1; Rosja – 1; Malezja – 1; Pakistan – 1; Chiny – 1; Tunezja – 1; Szwajcaria – 1; Kanada – 1; Grecja – 1; Singapur – 1; Japonia – 1; Irlandia – 1). Cel badania: określenie precyzji diagnostycznej badań przesiewowych, w kierunku aktywnego HCV w osoczu lub surowicy krwi, ukierunkowanych na wykrycie HCVcAg (przeciwciała anti-HCV). Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 01.01.1976 do 10.01.2023 r.	Interwencja: - badania przesiewowe w kierunku HCV, ukierunkowanych na wykrycie HCVcAg w osoczu lub surowicy krwi (ocena dokonana przy użyciu aparatury Abbott ARCHITECT HCV Ag). Komparator: - standardowe testy potwierdzające nacelowane na wykrycie HCV-RNA. Punkty końcowe: - czułość, - swoistość, - pozytywny współczynnik wiarygodności, - negatywny współczynnik wiarygodności.	<u>Czułość</u> 96% [95%CI: (0,94; 0,97)] (46 badań; N=nie określono) <u>Swoistość</u> 99% [95%CI: (0,99; 1)] (46 badań; N=nie określono) <u>PLR</u> 141,81 [95%CI: (72,39; 277,79)] (46 badań; N=nie określono) <u>NLR</u> 0,04 [95%CI: (0,03; 0,06)] (46 badań; N=nie określono)	swoistością – 99%.
Sepúlveda-Crespo 2023b³¹ <u>Źródło finansowania:</u> <i>Instituto de Salud Carlos III</i> <i>CIBER-Consortio Centro de Investigación</i>	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 14 (Holandia – 2; Hiszpania – 2; Niemcy – 2; Włochy – 2; Wielka Brytania – 1; Kamerun – 1; USA – 1;	Populacja: - osoby ze stwierdzonym zakażeniem wirusem HIV. <u>Liczebność populacji:</u> 2 526 Interwencja: - badania przesiewowe w kierunku HCV, ukierunkowanych na wykrycie HCVcAg w osoczu lub	Badania przesiewowe w kierunku wykrycia zakażeń HCV, ukierunkowanych na wykrycie przeciwciał anti-HCV w osoczu lub surowicy krwi, wśród osób zakażonych wirusem HIV/AIDS <u>Czułość</u>	Badanie przesiewowe w formie wykrycia przeciwciał anti-HCV w osoczu/surowicy krwi, wśród osób zakażonych wirusem HIV, odznacza się: - czułością – 95%; - swoistością – 97%.

³¹ Sepúlveda-Crespo D., Treviño-Nakoura A., Bellon J.M. et al. (2023). Diagnostic Performance of the HCV Core Antigen Test To Identify Hepatitis C in HIV-Infected Patients: a Systematic Review and Meta-Analysis. J. Clin. Microbiol. 61(1): e0133122

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
<i>Biomédica en Red</i> <i>Ministerio de Ciencia e Innovación and Unión Europea</i>	Tanzania – 1; Tajlandia – 1; Tajwan – 1). Cel badania: określenie precyzji diagnostycznej badań przesiewowych w kierunku aktywnego WZW C w osoczu/surowicy krwi, ukierunkowanych na wykrycie HCVcAg (przeciwciała anty-HCV), wśród pacjentów żyjących z zakażeniem HIV. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 01.01.1976 do 20.09.2022 r.	surowicy krwi (ocena dokonana przy użyciu aparatury Abbott ARCHITECT HCV Ag). Komparator: - standardowe testy potwierdzające nacelowane na wykrycie HCV-RNA. Punkty końcowe: - czułość, - swoistość, - pozytywny współczynnik wiarygodności, - negatywny współczynnik wiarygodności.	95% [95%CI: (0,92; 0,97)] (11 badań; N=2 402) <u>Swoistość</u> 97% [95%CI: (0,93; 0,99)] (11 badań; N=2 402) <u>PLR</u> 37,76 [95%CI: (12,84; 111,02)] (11 badań; N=2 402) <u>NLR</u> 0,06 [95%CI: (0,04; 0,09)] (11 badań; N=2 402)	
Catlett 2022³² <u>Źródło finansowania:</u> <i>Australian Government Department of Health and Ageing</i>	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 43. Cel badania: ocena precyzji diagnostycznej testów, w których wykorzystano próbki pełnej krwi z nakłucia palca lub suchej kropli krwi do wykrywania HCV RNA. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 22.03.2021 r.	Populacja: - osoby testowane pod kątem aktywnego zakażenia HCV. <u>Liczebność populacji:</u> 8 804 Interwencja: - wykonanie testu przyłóżkowego HCV-RNA w punkcie opieki z próbek pobranych przez wkłucie dożylnie. - wykonanie testu przyłóżkowego HCV-RNA z nakłucia palca. - wykonanie testu wykrywającego HCV-RNA z próbki suchej kropli krwi DBS (ang. <i>dried blood spots</i>).	Test przyłóżkowy HCV-RNA z próbki pobranej przez wkłucie dożylnie <u>Czułość wykrycia HCV</u> 100% [95%CI: (0,91; 1)] (7 badań; N=1 765) <u>Swoistość wykrycia HCV</u> 99% [95%CI: (0,98; 1)] (4 badania; N=790) <u>Czułość ilościowego oznaczenia HCV</u> 100% [95%CI: (0,72; 1)]	Test przyłóżkowy HCV-RNA z próbki pobranej przez wkłucie dożylnie wykazuje: - czułość wykrycia HCV – 100%; - swoistość wykrycia HCV – 99%; - czułość ilościowego oznaczenia HCV – 100%; - swoistość ilościowego oznaczenia HCV – 100%. Test przyłóżkowy HCV-RNA z próbki pobranej przez nakłucie palca wykazuje: - czułość wykrycia HCV – 99%; - swoistość wykrycia HCV – 99%;

³² Catlett B., Hajarizadeh B., Cunningham E. et al. (2022). Diagnostic Accuracy of Assays Using Point-of-Care Testing or Dried Blood Spot Samples for the Determination of Hepatitis C Virus RNA: A Systematic Review. J. Infectious. Dis. 226(6):1005–1021

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
		Komparator: - referencyjny test HCV z próbki krwi żyłnej. Punkty końcowe: - czułość wykrycia HCV, - swoistość wykrycia HCV, - czułość ilościowego oznaczenia HCV, - swoistość ilościowego oznaczenia HCV.	(7 badań; N=1 765) <u>Swoistość ilościowego oznaczenia HCV</u> 100% [95%CI: (0,97; 1)] (4 badania; N=790) Test przyłóżkowy HCV-RNA z próbki pobranej przez nakłucie palca <u>Czułość wykrycia HCV</u> 99% [95%CI: (0,97; 0,99)] (7 badań; N=1 002) <u>Swoistość wykrycia HCV</u> 99% [95%CI: (0,96; 1)] (7 badań; N=1 002) <u>Czułość ilościowego oznaczenia HCV</u> 100% [95%CI: (0,93; 1)] (5 badań; N=638) <u>Swoistość ilościowego oznaczenia HCV</u> 100% [95%CI: (0,94; 1)] (5 badań; N=638) Test HCV-RNA z próbki suchej kropli krwi DBS <u>Czułość wykrycia HCV</u> 97% [95%CI: (0,95; 0,98)]	- czułość ilościowego oznaczenia HCV – 100%; - swoistość ilościowego oznaczenia HCV – 100%. Test HCV-RNA z próbki suchej kropli krwi wykazuje: - czułość wykrycia HCV – 97%; - swoistość wykrycia HCV – 100%; - czułość ilościowego oznaczenia HCV – 98%; - swoistość ilościowego oznaczenia HCV – 100%.

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			(28 badań; N=nie podano) <u>Swoistość wykrycia HCV</u> 100% [95%CI: (0,93; 1)] (28 badań; N= nie podano) <u>Czułość ilościowego oznaczenia HCV</u> 98% [95%CI: (0,96; 0,99)] (16 badań; N=nie podano) <u>Swoistość ilościowego oznaczenia HCV</u> 100% [95%CI: (0,95; 1)] (16 badań; N= nie podano)	
Tang 2022³³ <u>Źródło finansowania:</u> Unitaid World Health Organization	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 25 (Australia – 4; Gruzja – 4; Indie – 3; Kamerun – 3; USA – 2; Francja – 2; Ukraina – 2; Republika Południowej Afryki – 1; Indonezja – 2; Grecja – 1; Nigeria – 1; Senegal – 1; Włochy – 1; Tanzania – 1; Belgia – 1; Hiszpania – 1; Malezja – 1; Wielka Brytania – 1; Szwajcaria – 1; Tajlandia – 1; Kambodża – 1). Cel badania: ocena precyzji diagnostycznej testów stosowanych w punktach opieki, w porównaniu ze	Populacja: - osoby testowane pod kątem przewlekłego zakażenia HCV. <u>Liczebność populacji:</u> nie podano Interwencja: - wykonanie testu HCV-RNA w punkcie opieki. Komparator: - konwencjonalny test laboratoryjny wykrywający HCV. Punkty końcowe: - czułość, - swoistość.	Test HCV-RNA w punkcie opieki <u>Czułość</u> 99% [95%CI: (0,98; 0,99)] (25 badań; N=nie podano) <u>Swoistość</u> 99% [95%CI: (0,99; 1,00)] (25 badań; N=nie podano)	Test HCV-RNA wykonywany w punkcie opieki wykazuje: - czułość – 99%; - swoistość – 99%.

³³Tang W., Tao Y., Fajardo E. et al. (2022). Diagnostic Accuracy of Point-of-Care HCV Viral Load Assays for HCV Diagnosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Diagnostics (Basel)*. 12(5):1255

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	standardowymi testami laboratoryjnymi, w wykrywaniu zakażeń HCV. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 31.03.2021 r.			
Carty 2021³⁴ <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 42 (Brazylia – 5; Australia – 5; Hiszpania – 5; USA – 4; Wielka Brytania – 4; Francja – 3; Chiny – 2; Wietnam – 2; Pakistan – 1; Afryka Południowa – 1; Burkina Faso – 1; Kamerun – 1; Dania – 1; Niemcy – 1; Argentyna – 1; Włochy – 1; Indie – 1; Kanada – 1; Tanzania – 1; Arabia Saudyjska – 1). Cel badania: ocena precyzji diagnostycznej testów laboratoryjnych z wykorzystaniem próbek suchej kropli krwi w porównaniu z próbkami krwi żyłnej w diagnostyce przewlekłego zakażenia HCV. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 17.07.2020 r.	Populacja: - osoby dorosłe narażone, podejrzewające lub posiadające przewlekłe zakażenie wirusem HCV. <u>Liczebność populacji:</u> 11 477 Interwencja: - wykonanie testu wykrywającego HCV z próbki suchej kropli krwi: - test anty-HCV; - test HCV-RNA; - test antygeny rdzeniowego HCV Komparator: - wykonywanie testu wykrywającego HCV w surowicy, osoczu lub krwi pełnej. Punkty końcowe: - czułość, - swoistość.	Test anty-HCV z próbki suchej krwi w porównaniu do wykorzystania próbek krwi żyłnej <u>Czułość</u> 95% [95%CI: (0,92; 0,97)] (25 badań; N=7 894) <u>Swoistość</u> 99% [95%CI: (0,98; 0,99)] (25 badań; N=7 894) Test HCV-RNA z próbki suchej krwi w porównaniu do wykorzystania próbek krwi żyłnej <u>Czułość</u> 95% [95%CI: (0,93; 0,97)] (20 badań; N=2 940) <u>Swoistość</u> 97% [95%CI: (0,94; 0,98)] (20 badań; N=2 940) Test antygeny rdzeniowego z próbki suchej krwi w porównaniu do testów HCV-RNA wykonanych z próbek krwi żyłnej	Badanie wykrywające przeciwciała anty-HCV wykonane z próbki suchej krwi w porównaniu do wykonania tego testu z próbki krwi żyłnej wykazuje: - czułość – 95%; - swoistość – 99%. Badanie wykrywające RNA HCV wykonane z próbki suchej krwi w porównaniu do wykonania tego testu z próbki krwi żyłnej wykazuje: - czułość – 95%; - swoistość – 97%. Badanie wykrywające antygen rdzeniowy HCV wykonane z próbki suchej krwi w porównaniu do badania wykrywającego RNA HCV wykonanego z próbki krwi żyłnej wykazuje: - czułość – 86%; - swoistość – 98%.

³⁴Carty P.G., Fawsitt C.G., Gillespie P. et al. (2022). Population-Based Testing for Undiagnosed Hepatitis C: A Systematic Review of Economic Evaluations. Appl. Health Econ. Health Policy. 20(2):171-183

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<u>Czułość</u> 86% [95%CI: (0,79; 0,91)] (5 badań; N=643) <u>Swoistość</u> 98% [95%CI: (0,94; 0,99)] (5 badań; N=643)	
Efektywność badań laboratoryjnych				
Tao 2022³⁵ <u>Źródło finansowania:</u> World Health Organization Unitaid	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 51 (Europa – 23; Ameryka – 18; Zachodni Pacyfik – 4; południowo-wschodnia Azja – 3; wschodnie regiony basenu morza śródziemnego – 2; Afryka – 1). Cel badania: określenie efektywności testu potwierdzającego w postaci ładunku wirusowego HCV-RNA, w porównaniu do standardowego podejścia do wyników osób z obecnym HCV. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 07.09.2021 r.	Populacja: - osoby o wysokim ryzyku zakażenia HCV. <u>Liczebność populacji:</u> nie określono. Interwencja: - reaktywne badania laboratoryjne ukierunkowane na ocenę obciążenia wirusem HCV. Komparator: - niereaktywne badania ukierunkowane na ocenę obciążenia wirusem HCV. Punkty końcowe: - wykonanie testu HCV-RNA, - rozpoczęcie procesu opieki nad chorym, - podjęcie leczenia.	Reaktywne badania laboratoryjne ukierunkowane na ocenę obciążenia wirusem HCV, w porównaniu do wariantu niereaktywnego <u>Wykonanie testu HCV-RNA</u> RR=1,35 [95%CI: (1,16; 1,58)] Wynik istotny statystycznie (9 badań; N=nie określono) <u>Rozpoczęcie procesu opieki</u> RR=1,47 [95%CI: (0,81; 2,67)] Wynik nieistotny statystycznie (5 badań; N=nie określono) <u>Podjęcie leczenia HCV</u> RR=1,03 [95%CI: (0,46; 2,32)] Wynik nieistotny statystycznie (4 badania; N=nie określono)	Wykazano, że realizacja reaktywnych badań laboratoryjnych ukierunkowanych na ocenę obciążenia wirusem HCV, w porównaniu do wariantu niereaktywnego, determinuje istotne statystycznie zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania testu HCV-RNA, o 35%. Jednakże omawiane działanie nie ma istotnego statystycznie wpływu na prawdopodobieństwo rozpoczęcia procesu opieki oraz podjęcie przez pacjenta leczenia.

³⁵ Tao Y., Tang W., Fajardo E. et al. (2023). Reflex Hepatitis C Virus Viral Load Testing Following an Initial Positive Hepatitis C Virus Antibody Test: A Global Systematic Review and Meta-analysis. Clin. Infect. Dis. 77(8): 1137-1156

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
Zwiększenie zgłaszalności do badań przesiewowych				
Cunningham 2023³⁶ <u>Źródło finansowania:</u> <i>Australian Government Department of Health and Ageing</i>	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: RCT i badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 45 (USA – 20; Wielka Brytania – 12; Australia – 2; Francja – 2; Kanada – 2; Belgia – 1; Gruzja – 1; Indie – 1; Singapur – 1; Portugalia – 1; Irlandia – 1; Włochy – 1;). Cel badania: ocena wpływu interwencji mających na celu zwiększenie zgłaszalności do testów i rozpoczęcia leczenia zakażenia HCV wśród osób przyjmujących narkotyki dożylnie. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 21.07.2020 r.	Populacja: - osoby przyjmujące narkotyki dożylnie. Liczebność populacji: nie podano Interwencja: - edukacja pacjenta – sesje edukacyjne, seminaria, zasoby udostępniane pacjentom dotyczące HCV, profilaktyki HCV, testów na HCV i/lub leczenia HCV; - koordynacja opieki – wyznaczenie lub zatrudnienie osoby zarządzającej interakcjami między świadczeniodawcami opieki zdrowotnej, w tym pielęgniarkami i ekspertami ds. opieki nad osobami zakażonymi wirusem WZW C; - badanie z suchej kropli krwi – pobranie próbek krwi z palca na papierowe karty, które następnie były badane w celu wykrycia przeciwciał lub RNA wirusa HCV; - wywiad motywacyjny – podejście doradcze mające na celu wywołanie zmiany zachowania; - zintegrowana opieka – prowadzenie usług związanych z HCV w tej samej przestrzeni, w której znajdują się inne usługi medyczne;	Edukacja pacjenta <u>Wykonanie badania przeciwciał anty HCV</u> OR=1,63 [95%CI: (1,12; 2,36)] wynik istotny statystycznie (5 badań; N=nie podano) Koordinacja opieki <u>Wykonanie badania przeciwciał anty HCV</u> OR=3,68 [95%CI: (2,12; 6,38)] wynik istotny statystycznie (2 badania; N=nie podano) <u>Rozpoczęcie leczenia WZW C</u> OR=1,26 [95%CI: (0,18; 8,94)] wynik nieistotny statystycznie (3 badania; N=nie podano) Badanie z suchej kropli krwi <u>Wykonanie badania przeciwciał anty HCV</u> OR=3,11 [95%CI: (2,70; 3,58)] wynik istotny statystycznie (2 badania; N=nie podano) Wywiad motywacyjny <u>Wykonanie badania przeciwciał anty HCV</u>	Edukacja osób przyjmujących narkotyki dożylnie istotnie statystycznie zwiększa szansę wykonania przez te osoby badania w kierunku przeciwciał anty-HCV OR=1,63. Koordynacja opieki nad osobami zakażonymi HCV istotnie statystycznie zwiększa szansę wykonania badania przeciwciał anty-HCV przez osoby przyjmujące narkotyki dożylnie OR=3,68, przy czym interwencja ta nie wykazała istotnego statystycznie wpływu na szansę rozpoczęcia leczenia WZW C przez te osoby. Pobranie próbek krwi z palca do badania z suchej kropli krwi istotnie statystycznie zwiększa szansę wykonania badania w kierunku przeciwciał anty-HCV przez osoby przyjmujące narkotyki dożylnie OR=3,11. Prowadzenie wywiadów motywujących wśród osób przyjmujących narkotyki dożylnie, nie wykazało istotnego statystycznie wpływu na szansę wykonania przez te osoby badania przeciwciał anty-HCV. Zintegrowanie opieki nad pacjentami z HCV z innymi usługami medycznymi istotnie statystycznie zwiększa szansę rozpoczęcia leczenia WZW C

³⁶Cunningham E.B., Wheeler A., Hajarizadeh B. (2023). Interventions to enhance testing and linkage to treatment for hepatitis C infection for people who inject drugs: A systematic review and meta-analysis. Int J Drug Policy. 111: 103917

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
		- zachęty finansowe dla pacjentów – zapewnianie pacjentom zachęt finansowych (gotówki, karty podarunkowej itp.) do korzystania z opieki nad osobami zakażonymi wirusem HCV (testowanie, dostęp do opieki, rozpoczęcie leczenia). Komparator: - standardowe postępowanie. Punkty końcowe: - wykonanie badania przeciwciał anty HCV, - rozpoczęcie leczenia przeciw HCV.	OR=0,86 [95%CI: (0,67; 1,10)] wynik nieistotny statystycznie (2 badania; N=nie podano) Zintegrowana opieka <u>Rozpoczęcie leczenia WZW C</u> OR=23,45 [95%CI: (8,89; 61,87)] wynik istotny statystycznie (2 badania; N=nie podano) Zachęty finansowe <u>Rozpoczęcie leczenia WZW C</u> OR=1,54 [95%CI: (0,43; 5,45)] wynik nieistotny statystycznie (2 badania; N=nie podano)	przez osoby przyjmujące narkotyki dożylnie OR=23,45. Oferowanie zachęt finansowych wśród osób przyjmujących narkotyki dożylnie nie wykazało istotnego statystycznie wpływu na szansę rozpoczęcia leczenia WZW C przez te osoby.
Czynniki ryzyka				
Artenie 2023³⁷ <u>Źródło finansowania:</u> <i>Canadian Institutes of Health Research</i> <i>Canadian Network on Hepatitis C,</i> <i>UK National Institute for Health and Care Research.</i>	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: RCT oraz badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 125 (Europa – 45; Zachodni Pacyfik – 23; Ameryka – 40; Wschodnie kraje śródziemnomorskie – 6; Południowo-wschodnia Azja – 14; Afryka – 1; międzynarodowe – 1). Cel badania: określenie ogólnoświatowej zapadalności na zakażenia HIV oraz HCV wśród osób przyjmujących dożylnie narkotyki oraz	Populacja: - osoby z historią przyjmowania dożylnych narkotyków. Liczebność populacji: 3 246 <u>przypadków HCV.</u> Interwencja: - przyjmowanie dożylnych narkotyków, z rozróżnieniem na płeć oraz wiek. Komparator: - porównanie do osób przyjmujących dożylnie narkotyki,	Przyjmowanie dożylnych narkotyków <u>Wystąpienie zakażenia HCV</u> <i>Wśród młodszych osób (mediana 25 lat) w porównaniu do starszych osób</i> RR=1,5 [95%CI: (1,3; 1,8)] Wynik istotny statystycznie (33 badania; N= 2 750) <i>Wśród kobiet w porównaniu do mężczyzn</i> RR=1,1 [95%CI: (1,1; 1,3)]	Wykazano, że osoby młodsze przyjmujące narkotyki dożylnie miały, istotnie statystycznie, o około 50% większe ryzyko wystąpienia HCV niż osoby starsze. Stwierdzono także, że kobiety przyjmujące dożylnie narkotyki mają także istotnie statystycznie wyższe ryzyko zakażenia HCV od mężczyzn, o ok. 10%.

³⁷ Artenie A., Stone J., Fraser H. et al. (2023). Incidence of HIV and hepatitis C virus among people who inject drugs, and associations with age and sex or gender: a global systematic review and meta-analysis. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 8(6): 533-552

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	związku między tym wskaźnikiem a poszczególnymi zmiennymi, jak wiek czy płeć. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 01.01.2000 r. do 12.12.2022 r.	odmiennej płci lub z innej grupy wiekowej. Punkty końcowe: wystąpienie zakażenia HCV.	Wynik istotny statystycznie (36 badań; N= 2 626)	
Hyun 2023³⁸ <u>Źródło finansowania:</u> National Research Foundation of Korea.	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: nierandomizowane badania kliniczne oraz obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 28 (USA – 6; Korea – 5; Chiny – 3; Tajlandia – 2; Surinam – 1; Egipt – 1; Malezja – 1; Pakistan – 1; Węgry – 1; Australia – 1; Wietnam – 1; Turcja – 1; Francja – 1; Meksyk – 1; Brazylia – 1; Hiszpania – 1;). Cel badania: określenie związku między akupunkturą a ryzykiem transmisji wirusa HBV. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 01.2000 r. do 05.2022 r.	Populacja: - osoby >18 r.ż. <u>Liczebność populacji:</u> 194 826 Interwencja: - obserwacja osób korzystających z zabiegów akupunktury. Komparator: - obserwacja osób niekorzystających z zabiegów akupunktury. Punkty końcowe: - zakażenie HCV.	Zabieg akupunktury <u>Zakażenie HCV</u> OR=1,84 [95%CI: (1,46; 2,32)] Wynik istotny statystycznie (28 badania; n/N=2 941/16 243(I); 5 292/162 340 (C))	Wykazano, że wykonanie u pacjenta zabiegu akupunktury, prowadzi do istotnego statystycznie podwyższenia prawdopodobieństwa infekcji wirusem HCV o 84%.
Lim 2023³⁹ <u>Źródło finansowania:</u> Korean Dermatology Research Foundation.	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 121 (nie określono – 24; Iran – 23;	Populacja: osoby >18 r.ż., z obecnymi tatuażami. <u>Liczebność populacji:</u> 346 834. Interwencja:	Obecność tatuaży <u>Zakażenie HCV</u> Ogółem OR=2,89 [95%CI: (2,48; 3,37)]	Wykazano, że obecność u pacjenta tatuaży determinuje istotne statystycznie podwyższenie prawdopodobieństwa zakażenia wirusem HCV. Biorąc pod uwagę analizy pośrednie, skupiające się na określonych subpopulacjach, wykazano, że

³⁸ Hyun M.H., Kim J.H., Jang J.W. (2023). Risk of Hepatitis C Virus Transmission through Acupuncture: A Systematic Review and Meta-Analysis. Korean J. Gastroenterol. 82(3): 127-136

³⁹ Lim S.H., Lee S., Lee Y.B. et al. (2022). Increased prevalence of transfusion-transmitted diseases among people with tattoos: A systematic review and meta-analysis. PLoS One. 17(1): e0262990

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	Brazylia – 13; USA – 12; Indie – 9; Australia – 6; Meksyk – 5; Tajwan – 5; Tajlandia – 5; Nigeria – 4; Pakistan – 3; Bośnia – 2; Kanada – 2; Etiopia – 2; Francja – 2; Włochy – 2; Hiszpania – 2). Cel badania: określenie rozpowszechnienia i ryzyka zakażenia HCV, HBV, HIV oraz syfilisem wśród osób z tatuażami, w porównaniu do osób bez nich. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 22.01.2021 r.	• obserwacja pacjentów z tatuażami. Komparator: • obserwacja pacjentów bez tatuaży. Punkty końcowe: • zakażenie HCV.	Wynik istotny statystycznie (86 badań obserwacyjnych; N=20 665(I)/171 103(C)) <i>Pacjenci szpitalni</i> OR=4,27 [95%CI: (3,21; 5,68)] Wynik istotny statystycznie (16 badań obserwacyjnych; N=4 919(I)/46 114(C)) <i>Dawcy krwi</i> OR=3,27 [95%CI: (1,48; 7,21)] Wynik istotny statystycznie (5 badań obserwacyjnych; N=812 (I)/67 477(C)) <i>Osoby przyjmujące dożylną narkotyki</i> OR=2,37 [95%CI: (1,54; 3,67)] Wynik istotny statystycznie (22 badań obserwacyjnych; N=3 733 (I)/3 501(C)) <i>Więźniowie</i> OR=2,99 [95%CI: (2,5; 3,56)] Wynik istotny statystycznie (19 badań obserwacyjnych; N=12 890 (I)/13 275(C))	obecność tatuaży jest determinantem istotnego statystycznie podwyższenia prawdopodobieństwa zakażenia wirusem HCV. Dotyczy to zarówno pacjentów szpitalnych jak i dawców krwi, więźniów oraz osób przyjmujących dożylną narkotyki.
Lontchi-Yimagou 2021⁴⁰ <u>Źródło finansowania:</u>	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.	Populacja: • ogólna. <u>Liczebność populacji: nie określono.</u> Interwencja:	Obecność cukrzycy typu 2 <u>Zakażenie HCV</u> OR=3,62 [95%CI: (2,69; 4,89)]	Stwierdzono, że osoby z obecną cukrzycą typu 2 mają istotnie statystycznie wyższe ryzyko zakażenia HCV.

⁴⁰ Lontchi-Yimagou E., Feutseu C., Kenmoe S. (2021). Non-autoimmune diabetes mellitus and the risk of virus infections: a systematic review and meta-analysis of case-control and cohort studies. Sci. Rep. 11(1): 8968

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
<i>Fondation Francophone pour la Recherche sur le Diabète</i>	Liczba uwzględnionych badań: 68 (Azja – 43; Afryka – 21; Europa – 17; Ameryka – 9). Cel badania: określenie związku między cukrzycą typu 2 a wzrostem ryzyka zakażenia wirusami, w porównaniu do osób bez tej choroby przewlekłej. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 15.02.2021 r.	• obserwacja osób, u których stwierdzono obecność cukrzycy typu 2. Komparator: • obserwacja osób bez cukrzycy typu 2. Punkty końcowe: • zakażenie HCV.	Wynik istotny statystycznie (43 badania; N=23 452(I); 131 417(C))	

Tabela 19. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy w zakresie profilaktyki zakażeń HBV u osób dorosłych

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
Badania przesiewowe w kierunku HBV				
Virtudazo 2024⁴¹ <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego źródła finansowania	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 78 (Europa – 26; Afryka – 22; Azja – 14; Ameryka Płd. – 11; Ameryka Płn. – 2; Australia – 2). Cel badania: określenie precyzji diagnostycznej badań przesiewowych w kierunku zakażenia HBV, z wykorzystujących suchą próbkę krwi. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 04.2023 r.	Populacja: • ogólna; • wysokiego ryzyka zakażenia HBV; • wysokiego ryzyka wynikającego z obecności chorób współistniejących. <u>Liczebność populacji:</u> nie określono. Interwencja: • badania przesiewowe nacelowane na wykrycie zakażeń HBV, z wykorzystaniem suchej kropli krwi z użyciem poszczególnych testów laboratoryjnych, w kierunku: ○ przeciwciał anti-HBc, ○ przeciwciał anti-HBs,	Badania przesiewowe w kierunku zakażeń HBV, ukierunkowanych na wykrycie przeciwciał anti-HBc w suchej kropli krwi <i>Metodą immunologicznego testu chemiluminescencyjnego</i> <u>Czułość</u> 68% (1 badanie; N=nie określono) <u>Swoistość</u> 99,6% (1 badanie; N=nie określono) <i>Metodą immunologicznego testu elektro-chemiluminescencyjnego</i> <u>Czułość</u> 79,6-99% (3 badania; N=nie określono)	Wnioski autorów Przegląd systematyczny wykazuje, że badania przesiewowe z wykorzystaniem suchej kropli krwi mogą być przydatne. Dodatkowo, dane z przeglądu literatury wskazują, że omawiane badania mogą zostać zastosowane w szerokiej populacji, nawet wśród osób z poważnymi chorobami współistniejącymi. Spośród wszystkich dostępnych metod laboratoryjnych, testy metoda ELISA są najczęściej wybierane, głównie z uwagi na ich niski koszt oraz wysoką czułość i swoistość.

⁴¹ Virtudazo M.C.C., Aquino J.B., Arellano R.N.B. et al. (2024). The role of dried blood spot tests in the detection of hepatitis B infection: A systematic review. J Viral Hepat. 31(1): 35-46

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
		- antygenu HBcrAg, - antygenu HbeAg, - antygenu HbsAg, - przeciwciał HBV IgG, - HBV DNA. Komparator: - standardowe postępowanie, - badania przesiewowe w kierunku wykrycia innych molekuł wskazujących na infekcję HBV. Punkty końcowe: - czułość, - swoistość.	<u>Swoistość</u> 79,1-100% (3 badania; N=nie określono) <i>Metodą ELISA</i> <u>Czułość</u> 66,6-100% (8 badań; N=nie określono) <u>Swoistość</u> 91,7-100% (8 badań; N=nie określono) <i>Metodą oceny Hemaglutynacji</i> <u>Czułość</u> 79% (1 badanie; N=nie określono) <u>Swoistość</u> 100% (1 badanie; N=nie określono) Badania przesiewowe w kierunku HBV, ukierunkowanych na wykrycie przeciwciał anti-HBs w suchej kropki krwi <i>Metodą immunologicznego testu chemiluminescencyjnego</i> <u>Czułość</u> 42,4-98% (2 badania; N=nie określono) <u>Swoistość</u> 100% (2 badania; N=nie określono) <i>Metodą ELISA</i>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<u>Czułość</u> 74,2-97,5% (5 badań; N=nie określono) <u>Swoistość</u> 86,9-100% (5 badań; N=nie określono) Badania przesiewowe w kierunku HBV, ukierunkowanych na wykrycie antygenu HBcrAg w suchej kropli krwi <i>Metodą PCR</i> <u>Swoistość</u> 100% (1 badanie; N=nie określono) Badania przesiewowe w kierunku HBV, ukierunkowanych na wykrycie antygenu HbeAg w suchej kropli krwi <i>Metodą immunologicznego testu chemiluminescencyjnego</i> <u>Czułość</u> 55,6% (1 badanie; N=nie określono) <u>Swoistość</u> 86,8% (1 badanie; N=nie określono) Badania przesiewowe w kierunku HBV, ukierunkowanych na wykrycie antygenu HbsAg w suchej kropli krwi <i>Metodą immunologicznego testu chemiluminescencyjnego</i>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<u>Czułość</u> 92,3-100% (4 badania; N=nie określono) <u>Swoistość</u> 99,4-100% (4 badania; N=nie określono) <i>Metodą immunologicznego mikrocząsteczkowego testu chemiluminescencyjnego</i> <u>Czułość</u> 99% (1 badanie; N=nie określono) <u>Swoistość</u> 100% (1 badanie; N=nie określono) <i>Metodą immunologicznego testu elektro-chemiluminescencyjnego</i> <u>Czułość</u> 85-100% (4 badania; N=nie określono) <u>Swoistość</u> 94,7-100% (4 badania; N=nie określono) <i>Metodą ELISA</i> <u>Czułość</u> 85,6-100% (15 badań; N=nie określono) <u>Swoistość</u> 95-100% (15 badań; N=nie określono)	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<i>Metodą immunochromatografii</i> <u>Czułość</u> 96-100% (2 badania; N=nie określono) <u>Swoistość</u> 100% (2 badania; N=nie określono) Badania przesiewowe w kierunku HBV, ukierunkowanych na wykrycie przeciwciał HBV IgG w suchej kropli krwi <i>Metodą ELISA</i> <u>Czułość</u> 90,7% (1 badanie; N=nie określono) <u>Swoistość</u> 100% (1 badanie; N=nie określono) Badania przesiewowe w kierunku HBV, ukierunkowanych na wykrycie HBV DNA w suchej kropli krwi <i>Metodą PCR</i> <u>Czułość</u> 65-98% (5 badań; N=nie określono) <u>Swoistość</u> 100% (5 badań; N=nie określono)	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
Im 2022⁴² Źródło finansowania: Brak zewnętrznego źródła finansowania	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 305, w tym 375 kohort (Region Zachodniego Pacyfiku – 121; Region Wschodniego Morza Śródziemnego – 80; Region europejski – 70; Region Ameryki – 45; Region Azji Południowo-Wschodniej – 34; Region Afrykański – 24, mieszane – 1). Cel badania: oszacowanie częstości występowania „ukrytego” zakażenia HBV (ang. <i>occult HBV infection</i>) w skali światowej i regionalnej, w populacji ogólnej i subpopulacjach oraz ocena czułości i swoistości badania przeciwciał przeciw HBc w wykrywaniu ukrytego zakażenia HBV. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 01.01.2010 r. do 14.08.2019 r.	Populacja: - osoby dorosłe z negatywnym wynikiem badania HBsAg, w tym grupy, takie jak: - dawcy krwi, - populacje o wysokim ryzyku zakażenia, wynikającego z innych problemów zdrowotnych (HIV, HCV, hemodializa), - populacje o niskim ryzyku zakażenia (np. ogólna populacja, zdrowi pracownicy ochrony zdrowia, kobiety w ciąży), - ludzie z zaawansowanymi przewlekłymi chorobami wątroby (np. rak wątrobowokomórkowy lub marskość wątroby), - pozostałe populacje (które nie zostały sklasyfikowane do kategorii powyżej). Liczebność populacji: 140 521 993 Interwencja: - badanie HBV DNA; - badanie przeciwciał p./HBc. Komparator: - badanie HBV DNA (dla czułości i swoistości badania przeciwciał p./HBc).	Badanie HBV DNA u osób z negatywnym wynikiem na obecność HBsAg Występowanie ukrytego zakażenia HBV <i>Badanie z krwi lub osocza</i> 0,09% [95%CI: (0,07; 0,11)] (336 kohort; N=140 518 289) <i>Osoby z dodatnim wynikiem badania przeciwciał p./HBc</i> 9,9% [95%CI: (7,9; 12,2)] (45 badań; N=188 420) Badanie HBV DNA u osób będących dawcami krwi z negatywnym wynikiem na obecność HBsAg Występowanie ukrytego zakażenia HBV <i>Ogółem</i> 0,25% [95%CI: (0,15; 0,36)] (133 kohorty; N=140 477 551) <i>Kraje o niskiej endemiczności</i> 0,06% [95%CI: (0,00; 0,26)] (6 kohort; N= nie określono) <i>osoby z dodatnim wynikiem badania przeciwciał p./HBc – dawcy krwi, kraje o niskiej endemiczności</i>	Wnioski autorów Na podstawie wykonanego przeglądu systematycznego i metaanalizy mającej na celu określenie rozpowszechnienia ukrytego zakażenia HBV zidentyfikowaliśmy ważną lukę w wiedzy (ang. <i>knowledge gap</i>): w obecnym momencie nie można dokładnie określić częstości występowania ukrytych infekcji HBV na świecie. Jednym z powodów jest brak badań na ogólnej populacji. Drugim powodem jest nadreprezentacja badań z kilku regionów świata oraz niewiele z regionów takich jak Afryka, Azja Południowo-Wschodnia czy Ameryka. Niemniej jednak, dostępne dane wskazują, że niezaniechwalna (ang. <i>non-negligible</i>) część populacji jest nosicielami ukrytej infekcji HBV, szczególnie w krajach o wysokiej endemiczności i w grupach ryzyka na całym świecie. W porównaniu do populacji o niskim ryzyku, grupy wysokiego ryzyka (ludzie z HIV, HCV, poddawani hemodializie lub z zaawansowaną chroniczną chorobą wątroby) mają wysoki współczynnik rozpowszechnienia ukrytej infekcji HBV niezależnie od poziomu endemiczności w kraju. W analizie subgrup, występowanie ukrytej infekcji HBV w badaniach na osobach z ujemnym wynikiem HBsAg, niezależnie od wyniku przeciwciał p./HBc wyniosło poniżej 0,1% i 9,9%

⁴² Im Y.R., Jagdish R., Leith D. et al. (2022). Prevalence of occult hepatitis B virus infection in adults: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 7(10): 932-942

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
		Punkty końcowe: - występowanie zakażenia HBV, - czułość, - swoistość.	ukrytego 1,7% [95%CI: (0,3; 3,9)] (14 kohort; N=nie określono) Badanie HBV DNA u osób z grupy wysokiego ryzyka zakażenia HBV, z negatywnym wynikiem na obecność HBsAg <u>Występowanie ukrytego zakażenia HBV</u> <i>Ogółem</i> 6,3% [95%CI: (3,9; 9,1)] (76 kohort; N=11 284) <i>Kraje o niskiej endemiczności</i> 5,5% [95%CI: (2,9; 8,7)] (27 kohort; N= nie określono) Badanie HBV DNA u osób z populacji niskiego ryzyka zakażenia HBV (z wyłączeniem dawców krwi) z negatywnym wynikiem na obecność HBsAg <u>Występowanie ukrytego zakażenia HBV</u> <i>Ogółem</i> 2,9% [95%CI: (1,4; 4,8)] (19 kohort; N=3 840) <i>Kraje o niskiej endemiczności</i> 2,6% [95%CI: (0,3; 6,8)] (3 kohorty; N= nie określono) Badanie HBV DNA u osób z obecnymi przewlekłymi	(7,9-12,2) w badaniach, które wyłącznie skupiały się na osobach HBsAg-negatywnych i anty-HBc pozytywnych. Jednakże, zdolność tego testu do rozróżnienia ludzi z ukrytą infekcją HBV od osób bez jakiegokolwiek infekcji HBV była niewystarczająca aby stosować ją jako alternatywny test diagnostyczny do HBV DNA NAT. summaryczna czułość wyniosła 77%, a swoistość 76%. Nie byłoby zalecane zastosowanie anty-HBc jako jedyne biomarkera w badaniach przesiewowych ukrytego zakażenia HBV w oddanej krwi, nawet w warunkach ograniczonych zasobów.

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			chorobami wątrobyz z negatywnym wynikiem na obecność HBsAg <u>Występowanie ukrytego zakażenia HBV</u> <i>Ogółem</i> 16,7% [95%CI: (9,0; 26,1)] (33 kohorty; N=1 892) <i>Kraje o niskiej endemiczności</i> 25,2% [95%CI: (5,7; 51,8)] (6 kohort; N= nie określono) Badanie na obecność przeciwciał p./HBc <u>Czułość</u> 77% [95%CI: (0,62; 0,88)] (45 badań; N=nie określono) <u>Swoistość</u> 76% [95%CI: (0,68; 83)] (45 badań; N= nie określono)	
Chou 2020⁴³ <u>Źródło finansowania:</u> <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.	Populacja: nastolatki i dorośli bez objawów oraz historii zakażenia HBV. <u>Liczebność populacji:</u> 94 168 Interwencja:	Korzyści z przesiewu Autorzy nie odnaleźli żadnego artykułu naukowego spełniającego ich kryteria włączenia. Efektywność i czułość przesiewu	Wnioski autorów: Nie odnaleziono bezpośrednich dowodów dotyczących korzyści klinicznych lub zagrożeń płynących z realizacji badań przesiewowych HBV w porównaniu do ich braku.

⁴³ Chou R., Blazina I., Bougatsos C. et al. (2020). Screening for Hepatitis B Virus Infection in Nonpregnant Adolescents and Adults: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA. 324(23): 2423-2436

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
US Department of Health and Human Services US Preventive Services Task Force	Liczba uwzględnionych badań: 54, w tym 3 do badań przesiewowych (Francja – 2; Niemcy – 1). Cel badania: aktualizacja przeglądu dowodów naukowych dotyczących prowadzenia badań przesiewowych w kierunku HBV na potrzeby aktualizacji rekomendacji USPSTF. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 2014 r. do 24.06.2020 r.	- badanie przesiewowe na podstawie występowania czynników ryzyka (np. pochodzenie z kraju o wysokim współczynniku występowania HBV>2%, osoby z tatuażami itp.). Komparator: - inne kryteria włączenia do przesiewu (np. wcześniejsza strategia lub wszyscy). Punkty końcowe: - korzyści z przesiewu (np. zachorowalność, umieralność, transmisja choroby), - efektywność (ilość wykonanych testów na jeden nowy rozpoznany przypadek) i czułość.	Według autorów przeglądu: „Trzy dobrej jakości europejskie badania retrospektywnie porównały efekty alternatywnych strategii badań przesiewowych. Odkryli, że przesiew na podstawie jakiegokolwiek z wielu czynników ryzyka (po imigracji z krajów o wysokiej częstotliwości występowania, inne demograficzne czynniki ryzyka, behawioralne czynniki ryzyka) spowoduje potrzebę przebadania około 2/3 społeczeństwa i wykryje niemal wszystkie przypadki zakażenia HBV; liczba badań przesiewowych potrzebnych by wykryć jeden przypadek zakażenia HBV mieściła się od 32 do 148. Badanie przesiewowe jedynie imigrantów z krajów o wysokiej częstotliwości występowania ($\geq 2\%$) było bardziej efektywne (liczba badań potrzebnych do wykrycia: 19-71) i wykrywało 85% do 99% pacjentów z HBV w warunkach klinicznych o wyższej częstotliwości występowania, ale nie wykryło około 2/3 infekcji HBV w badaniu przeprowadzonym w gabinetach podstawowej opieki zdrowotnej.” (3 badania retrospektywne, N=30 040)	
Działania informacyjno-edukacyjne				
Li 2024⁴⁴ <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IA	Populacja: ogólna, o wysokim ryzyku wystąpienia zakażenia HBV;	Zaangażowanie pielęgniarek w proces przeciwdziałania występowaniu zakażeń HBV <u>Udział w przesiewie</u>	W ramach analizy wykazano, że zaangażowanie pielęgniarek w proces przeciwdziałania występowaniu zakażeń HBV, prowadzić może do ukształtowania się odsetka pacjentów biorących

⁴⁴ Li C., Zhang M., Karthiyejan K. et al. (2024). How nurses contribute to the elimination of hepatitis B? A systematic review and meta-analysis. *Int J Nurs Stud.* 149: 104622

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
źródła finansowania	Rodzaj włączonych badań: RCT oraz quasi-RCT. Liczba uwzględnionych badań: 16 (USA – 5; Australia – 3; Wielka Brytania – 3; Chiny – 2; Belgia – 1; Szwajcaria – 1; Kanada – 1). Cel badania: określenie roli i udziału pielęgniarek w zwalczaniu problemu zakażeń HBV. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 12.12.2022 r.	- pacjenci ze stwierdzoną infekcją HBV. <u>Liczebność populacji: 7 698.</u> Interwencja: - zaangażowanie pielęgniarek w proces przeciwdziałania występowaniu zakażeń HBV, uwzględniających prowadzenie przez nie: - działań promocyjnych; - edukacji; - działań ukierunkowanych na modyfikację zachowań; - poszczególnych działań profilaktycznych. Komparator: - standardowa opieka; - brak działań profilaktycznych; - brak komparatora. Punkty końcowe: - udział w przesiewie, - wykrywalność HBV (DR, ang. <i>detection rate</i>), - zaszczerpienie co najmniej jedną dawką szczepionki p./WZW B.	<i>Ogółem</i> 64% [95%CI: (0,44; 0,84)] (5 RCT; N=2 098) <i>Przepisanie/wykonanie przesiewu przez pielęgniarkę</i> 90% [95%CI: (0,83; 0,97)] (2 RCT; N=1 560) <i>Prowadzenie przez pielęgniarkę edukacji, działań promocyjnych oraz konsultacji</i> 66% [95%CI: (0,4; 0,92)] (3 RCT; N=1 164) <u>Wykrywalność HBV</u> DR=2% [95%CI: (0,00; 0,05)] (4 RCT; N=2 172) <u>Zaszczepienie co najmniej jedną dawką szczepionki p./WZW B</u> OR=2,61 [95%CI: (1,61; 4,29)] Wynik istotny statystycznie (8 badań; N= 2 685)	udział w przesiewie, na poziomie 64%. Natomiast jeśli wziąć pod uwagę zaangażowanie ich w realizację i przepisywanie przesiewu, odsetek ten wzrosnąć może do poziomu 90%. Zaangażowanie pielęgniarek w prowadzenie edukacji, działań promocyjnych oraz konsultacji doprowadzić może do ukształtowania się odsetka pacjentów, poddających się badaniom przesiewowym w kierunku zakażeń HBV, na poziomie ok. 66%. Omawiane działania angażujące pielęgniarkę w procesy przeciwdziałania występowaniu zakażeń HBV, determinują ukształtowanie się wskaźnika wykrywalności zakażeń HBV na poziomie 2%. Zaangażowanie pielęgniarek w proces przeciwdziałania występowaniu zakażeń HBV, prowadzić może do istotnego statystycznie zwiększenia prawdopodobieństwa zaszczepienia pacjenta co najmniej jedną dawką szczepionki p./WZW B.
Czynniki ryzyka zakażenia HBV				
Lim 2023 ⁴⁵	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.	Populacja: osoby >18 r.ż.	Obecność tatuaży <u>Zakażenie HBV</u>	Wykazano, że obecność u pacjenta tatuaży determinuje istotne statystycznie podwyższenie

⁴⁵ Lim S.H., Lee S., Lee Y.B. et al. (2022). Increased prevalence of transfusion-transmitted diseases among people with tattoos: A systematic review and meta-analysis. PLoS One. 17(1): e0262990

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
<u>Źródło finansowania:</u> Korean Dermatology Research Foundation.	Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 121 (nie określono – 24; Iran – 23; Brazylia – 13; USA – 12; Indie – 9; Australia – 6; Meksyk – 5; Tajwan – 5; Tajlandia – 5; Nigeria – 4; Pakistan – 3; Bośnia – 2; Kanada – 2; Etiopia – 2; Francja – 2; Włochy – 2; Hiszpania – 2). Cel badania: określenie rozpowszechnienia i ryzyka zakażenia HCV, HBV, HIV oraz syfilisem wśród osób z tatuażami, w porównaniu do osób bez nich. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 22.01.2021 r.	<u>Liczebność populacji:</u> 346 834. Interwencja: • obserwacja pacjentów z tatuażami. Komparator: • obserwacja pacjentów bez tatuaży. Punkty końcowe: • zakażenie HBV.	<i>Ogółem</i> OR=1,55 [95%CI: (1,31; 1,83)] Wynik istotny statystycznie (48 badań obserwacyjnych; N=25 886(I)/91 495(C)) <i>Pacjenci szpitalni</i> OR=1,97 [95%CI: (1,15; 3,37)] Wynik istotny statystycznie (12 badań obserwacyjnych; N=2 475(I)/27 141(C)) <i>Osoby przyjmujące dożylną narkotyki</i> OR=1,40 [95%CI: (1,13; 1,74)] Wynik istotny statystycznie (6 badań obserwacyjnych; N=1 276 (I)/1 166(C)) <i>Więźniowie</i> OR=1,35 [95%CI: (1,07; 1,7)] Wynik istotny statystycznie (9 badań obserwacyjnych; N=14 336 (I)/13 923(C))	prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia HBV o 55%. Biorąc pod uwagę analizy pośrednie, skupiające się na określonych subpopulacjach, wykazano, że obecność tatuaży jest determinantem istotnego statystycznie podwyższenia prawdopodobieństwa zakażenia wirusem HBV. Dotyczy to zarówno pacjentów szpitalnych jak i dawców krwi, więźniów oraz osób przyjmujących dożylną narkotyki.
Lontchi-Yimagou 2021⁴⁶ <u>Źródło finansowania:</u> Fondation Francophone pour la	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.	Populacja: • ogólna. <u>Liczebność populacji:</u> nie określono. Interwencja: • obserwacja osób, u których stwierdzono obecność cukrzycy typu 2.	Obecność cukrzycy typu 2 <u>Zakażenie HBV</u> OR=1,56 [95%CI: (1,16; 2,11)] Wynik istotny statystycznie (27 badań; N=172 877(I); 4 894 354(C))	Stwierdzono, że osoby z obecną cukrzycą typu 2 mają istotnie statystycznie wyższe ryzyko zakażenia HBV.

⁴⁶ Lontchi-Yimagou E., Feutseu C., Kenmoe S. (2021). Non-autoimmune diabetes mellitus and the risk of virus infections: a systematic review and meta-analysis of case-control and cohort studies. Sci. Rep. 11(1): 8968

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
<i>Recherche sur le Diabète</i>	Liczba uwzględnionych badań: 68 (Azja – 43; Afryka – 21; Europa – 17; Ameryka – 9). Cel badania: określenie związku między cukrzycą typu 2 a wzrostem ryzyka zakażenia wirusami, w porównaniu do osób bez tej choroby przewlekłej. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 15.02.2021 r.	Komparator: • obserwacja osób bez cukrzycy typu 2. Punkty końcowe: • zakażenie HBV.		

7.3.2. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy bezpieczeństwa

W wyniku prac analitycznych nie odnaleziono żadnych wtórnych doniesień naukowych odnoszących się do bezpieczeństwa realizacji działań profilaktycznych w kierunku zakażeń HCV i HBV. W ramach rekomendacji klinicznych natomiast, zidentyfikowano informacje odnoszące się do działań niepożądanych związanych z realizacją badań przesiewowych w kierunku zakażeń HCV i HBV.

Poniżej przedstawiono wnioski z odnalezionych rekomendacji towarzystw naukowych.

- Zgodnie z rekomendacjami towarzystw naukowych, działania niepożądane związane realizacją badań przesiewowych w kierunku zarówno HCV jak i HBV, ograniczają się głównie do aspektów psychologicznych i społecznych (CDC 2023, USPSTF 2022a).
- Interwencje z tego zakresu prowadzić mogą do pojawienia się u pacjenta stanów lękowych, stresu bądź też może wystąpić zjawisko stygmatyzacji społecznej związku z wykryciem u pacjenta zakażenia (CDC 2023, USPSTF 2022a).

Tabela 20. Informacje nt. bezpieczeństwa działań profilaktycznych w kierunku zakażeń HBV odnalezione w rekomendacjach

Akronim organizacji/rok	Bezpieczeństwo
CDC 2023⁴⁷	- Dane nt. szkód wynikających z realizacji badań przesiewowych w kierunku HBV, są ograniczone. Należy spodziewać się, że działania niepożądane z nich płynące będą podobne do tych płynących z przesiewu w kierunku HCV. - Potencjalne działania niepożądane związane z przesiewem w kierunku HBV, obejmują: - ból; - lęk; - poniesienie kosztów; - problemy natury psychicznej, wynikające z poznania statusu zakażenia wirusem; - stygmatyzacja społeczna; - stres wynikający z prawdopodobieństwa wyniku fałszywie pozytywnego, braku edukacji w danym zakresie lub braku zrozumienia tematu.

Tabela 21. Informacje nt. bezpieczeństwa działań profilaktycznych w kierunku zakażeń HCV odnalezione w rekomendacjach

Akronim organizacji/rok	Bezpieczeństwo
USPSTF 2020b⁴⁸	- Potencjalne działania niepożądane związane z przesiewem w kierunku HCV, obejmują: - stany lekowe; - stygmatyzację pacjenta; - stres. - Obecnie dostępne dowody w zakresie bezpieczeństwa badań przesiewowych HCV są niedostateczne.

⁴⁷ Centers for Disease Control and Prevention (2023). Screening and Testing for Hepatitis B Virus Infection: CDC Recommendations. Pozyskano z: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/rr/rr7201a1.htm>, dostęp z 26.02.2025

⁴⁸ US Preventive Services Task Force (2020). Screening for Hepatitis C Virus Infection in Adolescents and Adults US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Pozyskano z: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/hepatitis-c-screening>, dostęp z 26.02.2025

7.3.3. Przegląd analiz ekonomicznych

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody wtórne:

- 1 przeglądy systematyczny (Carty 2022) (w tym 27 analiz ekonomicznych), określające efektywność kosztową realizacji badań przesiewowych w kierunku zakażeń.

Poniżej przedstawiono najważniejsze wyniki i wnioski z odnalezionych badań.

Efektywność kosztowa realizacji badań przesiewowych w kierunku zakażeń HCV

W ramach wyszukiwania zidentyfikowano przegląd systematyczny Carty 2022⁴⁹, odnoszący się do efektywności kosztowej realizacji badań ukierunkowanych na identyfikację pacjentów z niestwierdzonym do tej pory zakażeniem HCV. W ramach publikacji tej docelowe metody przesiewowe stanowiły testy w kierunku obecności przeciwciał anty-HCV oraz HCV RNA, choć nie dokonano dla nich rozróżnienia wyników. Przedstawione w publikacji dane efektywności kosztowej odnosiły się głównie do przesiewu w poszczególnych populacjach. Badania przesiewowe obejmowały swoim zakresem osoby z populacji ogólnej oraz pediatrycznej. Wszystkie koszty zaprezentowane w ramach tego opracowania zostały przeliczone na euro z rynku irlandzkiego w roku 2019. Autorzy zaproponowali dwa ujednolicone progi opłacalności. Próg ten został wyrażony jako gotowości do zapłaty wynosząca €20 000 oraz €45 000. Uwzględnione w ramach opracowania koszty, wartości pieniężne oraz wskaźniki ekonomiczne pochodziły z teoretycznych szacunków oraz modeli ekonomicznych. W tabeli poniżej zaprezentowano kluczowe informacje odnoszące się do efektywności kosztowej realizacji badań przesiewowych w kierunku HCV w poszczególnych wariantach (Tabela 22).

Tabela 22. Efektywność kosztowa realizacji badań przesiewowych w kierunku wykrycia niezdiagnozowanego zakażenia HCV, w poszczególnych wariantach

Populacja docelowa	Liczba badań	Minimalny ICER	Maksymalny ICER
Populacje pediatryczne	2	€5 275/QALY	€66 098/QALY
	1	€1 236/LY	
Populacja osób dorosłych (uniwersalny)	10	€5 650/QALY	€46 124/QALY
	2	Dominacja	
		€106 693/unikniętą infekcję	
		€497 822/uniknięty zgon	
Ogólna z uwzględnieniem wieku	10	€4 954/QALY	€24 658/QALY
	2	€2 431/LY	
		€92 128/unikniętą infekcję	€94 001/unikniętą infekcję
		€364 877/uniknięty zgon	€383 504/uniknięty zgon

Źródło: opracowanie własne na podstawie Carty 2022

Zgodnie z zaprezentowanymi powyżej informacjami, wartości wskaźnika ICER dla realizacji badań przesiewowych w kierunku HCV są zróżnicowane. W przypadku przesiewu dla populacji pediatrycznej ICER może być zarówno stosunkowo niski (€5 275/QALY) jak i skrajnie wysoki (€66 098/QALY). Przesiew w populacji ogólnej z uwzględnieniem wieku natomiast, wydaje się być działaniem najbardziej efektywnym kosztowo. Jego ICER wynosić może między €4 954/QALY a €24 658/QALY, który przy zastosowanych progach gotowości do zapłaty (zarówno €20 000 jak i €45 000) wykazuje wysoki potencjał do uzyskania efektywności kosztowej. W przypadku przesiewu uniwersalnego, z uwagi na wartości ICER między €5 650/QALY a €46 124/QALY, istnieje pewne ryzyko, że taka interwencja okaże się być nieefektywna kosztowo. Autorzy publikacji podkreślają także, że dostępne dowody i analizy ekonomiczne w pewnym stopniu popierają realizację badań przesiewowych w kierunku HCV. Jednakże pewne różnice w ustawieniach poszczególnych badań, różnice w projektach analiz oraz w standardach

⁴⁹ Carty P.G., Fawsitt C.G., Gillespie P. et al. (2022). Population-Based Testing for Undiagnosed Hepatitis C: A Systematic Review of Economic Evaluations. Appl. Health Econ. Health Policy. 20(2):171-183

diagnostycznych krajowych instytucji utrudniają zaaplikowanie uzyskanych danych do generalnej praktyki. Autorzy zaznaczają, że efektywność kosztowa działań przesiewowych będzie wahać się na przestrzeni poszczególnych subpopulacji oraz systemów opieki zdrowotnej.

Efektywność kosztowa realizacji badań przesiewowych w kierunku zakażeń HBV

W ramach wyszukiwania systematycznego nie zidentyfikowano żadnych publikacji wtórnych odnoszących się do efektywności kosztowej realizacji badań przesiewowych w kierunku HBV. W przypadku rekomendacji z kolei, odnaleziono jedną publikację CDC 2023⁵⁰, odnoszącą się do omawianego zagadnienia. Zgodnie z przedstawionymi w rekomendacjach informacjami, realizacja uniwersalnych badań przesiewowych ukierunkowanych na wykrycie HBsAg, przy koszcie leczenia <\$894/rok, będzie determinować oszczędność kosztów rzędu \$262 857/QALY. Autorzy rekomendacji wskazują także, że przy zastosowaniu progu gotowości do zapłaty wynoszącego \$50 000/QALY, uniwersalne badania przesiewowe w kierunku omawianego markera będą miały wysoki potencjał do uzyskania efektywności kosztowej.

W przypadku realizacji złożonych badań przesiewowych zakładających jednocześnie wykrywanie trzech markerów (HBsAg, anty-HBc oraz anty-HBs), mogą one okazać się efektywne kosztowo. Analiza z tego zakresu wykazała wartość wskaźnika ICER=\$11 207/QALY. Ponownie przy zastosowaniu wspomnianego wyżej progu opłacalności (\$50 000/QALY), przesiew okazał się być efektywny kosztowo. Autorzy rekomendacji, w swoich analizach podkreślają także znaczenie szczepień ochronnych p./HBV. Ich niewątpliwy korzystny wpływ jest bezpośrednio powiązany z efektywnością kosztową uniwersalnych badań przesiewowych wśród osób między 18 a 69 r.ż., również determinując oszczędności kosztów.

Badania przesiewowe zakażeń HCV – ustalenie efektywności kosztowej badań

Na początku 2024 r. został opracowany raport AOTMiT pn. „*Badania przesiewowe zakażeń HCV – ustalenie efektywności kosztowej badań*” (Nr: WS.422.40.2023) (Załącznik 6) przygotowany na zlecenie Ministra Zdrowia. Celem raportu było ustalenie efektywności kosztowej badań przesiewowych w zakresie zakażeń HCV łącznie ze wszystkimi innymi kosztami. Raport zawierał odniesienia do aktualnej sytuacji epidemiologicznej w Polsce, aktualnego postępowania, w tym dostępności do badań diagnostycznych, kosztów leczenia HCV oraz kosztów wynikających z powikłań nieleczonych/niezdignozowanych zakażeń HCV, najnowsze wytyczne towarzystw naukowych dotyczące praktyki klinicznej w kwestii badań przesiewowych w kierunku HCV oraz przegląd systematyczny oraz opis znalezionych analiz ekonomicznych z tego zakresu. Następnie została przeprowadzona własna analiza ekonomiczna oceniająca użyteczność kosztową (CUA) oraz efektywność kosztową (CEA) badań przesiewowych w populacji ogólnej oraz w wybranych subpopulacjach charakteryzujących się wyższym ryzykiem zakażenia HCV. Model opierał się na dostępnych danych literaturowych, pochodzących z NFZ oraz wcześniejszych analiz Agencji.

W przeglądzie systematycznym analiz ekonomicznych wykonanym w ramach omawianego raportu zostało zidentyfikowanych 10 prac naukowych dotyczących tego zagadnienia opublikowanych w latach 2014-2024. Przyjęty próg opłacalności kosztowej wyniósł 190 380 zł/QALY. 4 analizy dotyczyły populacji ogólnej niezależnie od wieku (2 z Kanady, po jednym z Wielkiej Brytanii i Belgii). 7 analiz zawierało wyniki dotyczące populacji ogólnej w określonym przedziale wiekowym, jedna analiza dotyczyła pacjentów SOR oraz jedna osób osadzonych w zakładach karnych. We wszystkich analizowanych przypadkach wyniki analiz wskazują na korzyści ekonomiczne wynikające z przeprowadzenia badań przesiewowych w kierunku zakażenia HCV – wartości ICUR znajdowały się poniżej progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (od ok. 10 tys. zł/QALY w populacjach o wysokim rozpowszechnieniu HCV do ok. 160 tys. zł/QALY w populacjach o niskim rozpowszechnieniu HCV. Analizy te uwzględniały koszty badań oraz leczenia w stosunku do braku badań przesiewowych.

W analizie ekonomicznej przeprowadzonej na potrzeby raportu rozważono dwa przypadki podstawowe badań przesiewowych z wykorzystaniem testów laboratoryjnych w pierwszym etapie, których przyjęta cena została na poziomie 23 zł (badanie anty-HCV) oraz badań z wykorzystaniem testów kasetkowych o cenie jednostkowej 3,50 zł. Badanie potwierdzające zakażenie polegało na wykonaniu testu metodą

⁵⁰ Centers for Disease Control and Prevention (2023). Screening and Testing for Hepatitis B Virus Infection: CDC Recommendations. Pozyskano z: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/rr/rr7201a1.htm>, dostęp z 11.03.2025

HCV RNA na tej samej próbce (ang. *reflex testing*) w wariacie badań laboratoryjnych lub badaniu anty-HCV (w laboratorium) i HCV RNA w wariacie zastosowania testów kasetkowych. Poniżej znajduje się tabela z wynikami podstawowej analizy ekonomicznej dla wybranych populacji. Wszystkie warianty wykazały efektywność kosztową poniżej zakładanego progu opłacalności kosztowej, z czego większość z nich osiągnęły wartości dominujące (ICER i/lub ICUR) względem obecnej sytuacji (braku badań przesiewowych). Najwyższa wartość obu wskaźników (najdroższe) były w przypadku uniwersalnych badań przesiewowych prowadzonych podczas bilansu zdrowia 18-latków z wykorzystaniem testów laboratoryjnych: 39 011 zł/LYG oraz 3 027 zł/QALYG.

Tabela 23. Analiza ekonomiczna - wyniki analizy podstawowej

Populacja	Test laboratoryjny		Test kasetowy	
	ICER [zł/LYG]	ICUR [zł/QALYG]	ICER [zł/LYG]	ICUR [zł/QALYG]
Uniwersalne badanie przesiewowe, bilans zdrowia 18-latka	39 011	3 027	2 707	210
Uniwersalne badanie przesiewowe, badania medycyny pracy, pierwsza praca	8 248	639	Dominujący	Dominujący
Pacjenci SOR z co najmniej trzema hospitalizacjami	Dominujący	Dominujący	Dominujący	Dominujący
Pacjenci z zakażeniem HIV, przy rozpoczęciu leczenia	Dominujący	Dominujący	Dominujący	Dominujący
Osądzeni przebywający w zakładach karnych, raz do roku	Dominujący	Dominujący	Dominujący	Dominujący
Osoby zażywające narkotyków w iniekcjach, przy rozpoczęciu terapii uzależnień	Dominujący	Dominujący	Dominujący	Dominujący
Pacjenci hospitalizowani w wieku 30-39 lat, w dniu przyjęcia do szpitala	Dominujący	Dominujący	Dominujący	Dominujący

W wykonanych analizach wrażliwości obejmujących: horyzont czasowy 10-letni, alternatywne wartości zwłóknienia wątroby w momencie diagnozy, dokładność testów przesiewowych (przyjęcie najniższych wartości czułości i swoistości) oraz graniczne prawdopodobieństwa progresji choroby (najniższe/najwyższe) jedynie skrócenie perspektywy czasowej do 10 lat spowodowało wzrost wskaźnika ICER powyżej progu opłacalności kosztowej w wariantach: bilans zdrowia 18-latka (ok. 1 mln zł/LYG – test kasetkowy i ok. 1,78 mln zł/LYG), badania medycyny pracy, pierwsza praca (ok. 1,46 mln zł/LYG lub 845 tys. zł/LYG) oraz osoby zażywające narkotyki w iniekcjach (ok. 844 tys. zł/LYG lub 771 tys. zł/LYG). W pozostałych wariantach wskaźniki ICER i ICUR były poniżej przyjętego progu opłacalności kosztowej, a w populacji pacjentów SOR z co najmniej trzema hospitalizacjami wszystkie wyniki okazały się dominujące wobec braku badań przesiewowych.

Tabela 24. Metodologia doniesień naukowych odnoszących się do efektywności kosztowej interwencji

Badanie	Metodyka	PICO
Carty 2022⁵¹ <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego źródła finansowania	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny. Klasyfikacja AOTMiT: publikacja poza klasyfikacją Rodzaj włączonych badań: analizy ekonomiczne. Liczba uwzględnionych badań: 27 (USA – 9; Korea Płd. – 4; Kanada – 3; Hiszpania – 2; Francja – 2; Włochy – 2; Japonia – 2; Wielka Brytania – 1; Belgia – 1; Bułgaria – 1;). Cel badania: identyfikacja i krytyczna ocena literatury nt. efektywności kosztowej strategii badań przesiewowych ukierunkowanych na wykrycie osób z niezdiagnozowanym zakażeniem wirusem HCV. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 17.06.2020 r.	Populacja: - osoby z populacji wysokiego ryzyka zakażenia HCV. <u>Liczebność populacji: nie określono.</u> Interwencja: - badania przesiewowe w kierunku HCV w populacji pediatrycznej; - badania przesiewowe w kierunku HCV w populacji ogólnej (uniwersalny); - badania przesiewowe w kierunku HCV dopasowane do wieku. Komparator: - brak przesiewu; - badania przesiewowe dostosowane do ryzyka zakażenia. Punkty końcowe: - ICER.

⁵¹ Carty P.G., Fawsitt C.G., Gillespie P. et al. (2022). Population-Based Testing for Undiagnosed Hepatitis C: A Systematic Review of Economic Evaluations. Appl. Health Econ. Health Policy. 20(2):171-183

7.4. Ograniczenia analizy klinicznej

<Jeżeli w odnalezionych badaniach określone były ograniczenia należy je opisać>

- Uwzględniono wyłącznie publikacje w języku angielskim i polskim.
- Biorąc pod uwagę, że prowadzone wyszukiwanie dowodów naukowych było aktualizacją wyszukiwania przeprowadzonego na potrzeby raportu OT.423.4.2019, wyszukiwanie w niniejszym raporcie zostało zawężone do publikacji opublikowanych po dacie wykonania pierwotnego wyszukiwania tj. 07.02.2020 r. oraz zdecydowano się na przeprowadzenie wyszukiwania w 2 bazach naukowych tj. Medline (PubMed) oraz Cochrane Library.
- Wyszukiwanie, w pierwszej kolejności, zawężono do najwyższych poziomów hierarchii doniesień naukowych, tj. metaanaliz, przeglądów systematycznych (badania wtórne) oraz rekomendacji.
- Badania uwzględnione w ramach odnalezionych wtórnych doniesień naukowych dotyczyły zróżnicowanej populacji pod względem pochodzenia etnicznego i położenia geograficznego.
- Badania uwzględnione w ramach odnalezionych wtórnych doniesień naukowych cechowały się dużą heterogenicznością (m.in. zróżnicowane metody prezentacji analizowanych danych czy różnice w zakresie stosowanych interwencji).
- Wyszukane publikacje zostały utworzone w powiązaniu z kontekstem kulturowym, ekonomicznym oraz sposobem funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, który pod różnymi względami może być odmienny od rozwiązań stosowanych w Polsce.

8. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego

<Wskazać warunki realizacji programów polityki zdrowotnej na podstawie odnalezionych rekomendacji, badań wtórnych, analiz, opinii ekspertów oraz aktów prawnych>

Tabela 25. Warunki realizacji wskazane w rekomendacji nr 3/2020 z dnia 30 listopada 2020 r. Prezesa AOTMiT w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych

Wymagania	Warunki realizacji
Wymagania wobec personelu	<u>Działania informacyjno-edukacyjne:</u> - lekarz, pielęgniarka, asystent medyczny, edukator zdrowotny lub inny przedstawiciel zawodu medycznego, który posiada odpowiedni zakres wiedzy, doświadczenia i kompetencji dla przeprowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych, np. uzyskany w czasie uczestnictwa w szkoleniu prowadzonym przez eksperta w ramach PPZ. <u>Lekarska wizyta diagnostyczna:</u> - lekarz posiadający doświadczenie w diagnostyce, leczeniu, różnicowaniu i profilaktyce zakażeń HCV lub - lekarz po ukończeniu prowadzonego w ramach PPZ przez eksperta szkolenia dla personelu medycznego. <u>Badania przesiewowe w kierunku oznaczenia przeciwciał anty-HCV we krwi:</u> - pielęgniarka w zakresie pobrania próbki krwi do badania. <u>Testy potwierdzające na obecność materiału genetycznego wirusa HCV:</u> - zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
Wymagania wyposażenia i warunków lokalowych sprzętowe	W przypadku wymagań dotyczących sprzętu oraz ośrodka, w którym realizowany będzie program polityki zdrowotnej w omawianym zakresie, należy zastosować się do obowiązujących przepisów prawa, w tym dotyczących zasad bezpieczeństwa i higieny pracy.

Tabela 26. Warunki realizacji opracowane na podstawie odnalezionych rekomendacji

Wymagania	Warunki realizacji
Wymagania wobec personelu	- WHO zaleca dostarczanie testów, opieki i leczenia HCV przez przeszkolonych lekarzy i pielęgniarki niebędących specjalistami w celu rozszerzenia dostępu do diagnostyki, opieki i leczenia (WHO 2022). - W przypadku przewlekłej choroby wątroby ocena medyczna (w tym leczenie i monitorowanie) powinna zostać dokonana przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub specjalistę np. w dziedzinie hepatologii, gastroenterologii lub chorób zakaźnych (CDC 2020).

Tabela 27. Warunki realizacji opracowane na podstawie opinii ekspertów

Wymagania	Warunki realizacji
Wymagania wobec ośrodka	- Ośrodek prowadzący program profilaktyki zakażenia HCV powinien spełniać warunki zgodne z przepisami sanitarno-epidemiologicznymi [Zal 2]. - Warunki lokalowe wymagane do przeprowadzenia badań przesiewowych: - gabinet lekarski [Zal 2] lub zabiegowy [Zal 3]; - pomieszczenie zapewniające dyskrecję podczas wywiadu medycznego i badań diagnostycznych; - poczekalnia dostosowana do liczby pacjentów, z możliwością zachowania dystansu [Zal 2]; - punkt poboru materiału biologicznego [Zal 2, Zal 4];

	- o wydzielone miejsce w POZ lub SOR (przy założeniu zastosowania testów kasetkowych) [Zal 3]. • Warunki lokalowe wymagane do działań edukacyjnych: - o sala seminaryjna na 30-60 osób [Zal 4]; - o lokal mieszczący co najmniej 50 osób do szkoleń stacjonarnych [Zal 5].
Wymagania wobec personelu	<u>Wykształcenie:</u> • badania przesiewowe z wykorzystaniem testów kasetkowych: samodzielnie lub pielęgniarki, farmaceuci, personel pomocniczy (rejestratorzy); • lekarze chorób zakaźnych [Zal 3, Zal 5]; • epidemiolodzy [Zal 5]. <u>Kompetencje:</u> • znajomość epidemiologii HCV - mechanizmów zakażenia, grup ryzyka, dróg transmisji, profilaktyki; • znajomość objawów, diagnostyki i leczenia HCV oraz dostępnych terapii przeciwwirusowych; • znajomość procedur higienicznych i aseptycznych zapobiegających transmisji wirusa; • umiejętność pobierania materiału do badań (np. testy serologiczne, PCR); • znajomość zasad postępowania po ekspozycji na HCV (np. u personelu medycznego, osób z grup ryzyka); • umiejętność prowadzenia działań informacyjnych i edukacyjnych wśród pacjentów, grup ryzyka oraz personelu medycznego; • zdolność do przekazywania wiedzy w sposób prosty i zrozumiały, dostosowany do odbiorcy; • umiejętność pracy z osobami z grup podwyższonego ryzyka (np. osoby używające narkotyków dożylnie, osoby osadzone w zakładach karnych, pracownicy ochrony zdrowia); • umiejętność motywowania do badań przesiewowych i leczenia; • umiejętność pracy z pacjentami z różnych środowisk, w tym z osobami marginalizowanymi społecznie [Zal 2]; • lekarze: wiedza nt. interpretacji wyników testów (kasetkowych) [Zal 3], • lekarze POZ po przeszkoleniu przez specjalistów [Zal 5].
Wymagania sprzętowe	• Wyposażenie do przeprowadzania badań przesiewowych powinno obejmować: - o minimalne wyposażenie gabinetu zabiegowego, tj. środki czystości, krzesła, blat lub podłokietnik [Zal 3]; - o wyposażenie niezbędne do profesjonalnego pobrania krwi [Zal 4]; - o komputer z dostępem do bazy pacjentów, oprogramowanie do ewidencji i monitorowania wyników badań [Zal 2]. • Wyposażenie wymagane do działań edukacyjnych: - o sprzęt audiowizualny do prowadzenia szkoleń i kampanii edukacyjnych [Zal 2]; - o laptop, rzutnik i pointer [Zal 4]; - o materiały i sprzęt do prezentacji multimedialnej [Zal 5].

Warunki realizacji zgodne z rozporządzeniami Ministra Zdrowia

Warunki realizacji świadczeń związanych z profilaktyką zakażeń HCV i HBV, zgodne z rozporządzeniami MZ ws. świadczeń gwarantowanych przedstawiono w rozdziale „Aktualne postępowanie w ocenianym zagadnieniu – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania”.

9. Monitorowanie oraz ewaluacja programów polityki zdrowotnej w danym problemie zdrowotnym

<Wskazać wskaźniki służące do monitorowania i ewaluacji programów polityki zdrowotnej na podstawie odnalezionych rekomendacji, badań wtórnych, analiz oraz opinii ekspertów>

Tabela 28. Wskaźniki odnoszące się do monitorowania i ewaluacji wskazane w rekomendacji nr 3/2020 z dnia 30 listopada 2020 r. Prezesa AOTMiT w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych

	Wskaźniki
Mierniki efektywności odpowiadające celom programu	• Odsetek osób skierowanych na leczenie w związku z wykryciem zakażenia HCV. • Odsetek świadczeniobiorców, u których w post-tescie odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich świadczeniobiorców, którzy wypełnili pre-test.
Monitorowanie	<u>Ocena zgłaszalności do programu</u> • liczba osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej; • liczba osób, które zostały poddane działaniom edukacyjno-informacyjnym; • liczba osób, które wzięły udział w wizycie diagnostycznej; • liczba osób poddanych badaniom przesiewowym i testom potwierdzającym; • liczba osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej, wraz ze wskazaniem tych powodów; • liczba osób, która zrezygnowała z udziału w programie, z podziałem na sposoby zakończenia udziału. <u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu</u> • Każdemu uczestnikowi PPZ należy zapewnić możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji z jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych. • Ocena jakości może być przeprowadzana przez zewnętrznego eksperta.
Ewaluacja	• Liczba osób, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu). • Odsetek osób, u których doszło do stwierdzenia prawdopodobieństwa zakażenia HCV podczas wizyty diagnostycznej. • Odsetek osób z pozytywnym wynikiem badania przesiewowego w kierunku HCV. • Liczba osób z pozytywnym wynikiem na obecność przeciwciał anti-HCV, które zostały skierowane do dalszej diagnostyki poza program. • Odsetek osób, które otrzymały leczenie w związku ze stwierdzonym zakażeniem HCV.

Tabela 29. Wskaźniki odnoszące się do monitorowania i ewaluacji wskazane w opiniach ekspertów

Opinia eksperta	Zaproponowane wskaźniki
prof. dr hab. n. med. Ilona Kurnatowska – Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób wewnętrznych [Za1 2]	<u>Wskaźniki monitorujące realizację działań</u> • Liczba osób objętych badaniami przesiewowymi na HCV (np. liczba osób przebadanych w ramach programu w stosunku do założonej populacji docelowej). • Odsetek osób z grup ryzyka, które poddały się badaniu na HCV (np. osoby używające narkotyków dożylnych, osoby z przebytą transfuzją krwi przed 1992 r.). • Liczba przeprowadzonych kampanii edukacyjnych (np. liczba spotkań, wykładów, materiałów informacyjnych). Liczba i dostępność punktów diagnostycznych (np. liczba placówek oferujących badania HCV w danym regionie). • Średni czas oczekiwania na badanie przesiewowe oraz wynik testu (im krótszy czas, tym lepsza efektywność systemu). <u>Wskaźniki oceny skuteczności działań</u>

	• Odsetek wyników pozytywnych w badaniach przesiewowych (np. ile % osób miało dodatni wynik na przeciwciała anty-HCV). • Odsetek osób z dodatnim wynikiem testu przesiewowego, które wykonały test potwierdzający RNA HCV (wskaźnik dalszej diagnostyki). • Liczba nowo wykrytych przypadków przewlekłego zakażenia HCV w stosunku do liczby osób przebadanych. • Odsetek pacjentów skierowanych do specjalistycznego leczenia po wykryciu zakażenia. • Czas od wykrycia zakażenia do rozpoczęcia leczenia (krótszy czas oznacza większą skuteczność systemu). <u>Wskaźniki oceny skuteczności terapii i leczenia</u> • Odsetek osób z wykrytym HCV, które podjęły leczenie (np. ile % pacjentów podjęło terapię przeciwwirusową). • Odsetek pacjentów, którzy zakończyli pełną terapię bez przerwania leczenia. • Odsetek osób osiągających trwałą odpowiedź wirusologiczną – eliminacja wirusa z organizmu po 12 lub 24 tygodniach od zakończenia leczenia. <u>Wskaźniki oceny długoterminowego efektu programu</u> • Zmniejszenie liczby nowych zakażeń HCV (trend w czasie). • Zmniejszenie liczby przypadków marskości wątroby i raka wątrobowokomórkowego spowodowanych HCV. • Zmniejszenie liczby hospitalizacji i zgonów związanych z powikłaniami HCV. • Poprawa wiedzy społeczeństwa na temat HCV (np. badania ankietowe dotyczące świadomości na temat drogi zakażenia i profilaktyki).
prof. dr hab. n. med. Robert Flisiak – Przewodniczący Polskiej Grupy Ekspertów HBV [Za1 3]	• Odsetek nowych rozpoznań WZW typu B i C (rejestrowane przez PZH-NIZP). • Liczba hospitalizacji i terapii rejestrowana przez NFZ (porównanie w czasie). • Odsetek dodatnich wyników badań przesiewowych (zmiana w czasie).
dr hab. n. med. Tomasz Smiatecz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie chorób zakaźnych dla woj. pomorskiego [Za1 4]	• Brak uwag do wskaźników przedstawionych w aktualnej rekomendacji.
prof. dr hab. n. med. Krzysztof Tomasiewicz – Prezes Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych [Za1 5]	<u>Wskaźniki monitorujące realizację działań</u> • Liczba zorganizowanych szkoleń. • Liczba osób przeszkolonych stacjonarnie i online. • Docieralność komunikacji elektronicznej (liczba adresatów). • Liczba spotów, ulotek, informacji. • Liczba osób, u których wykonano badania przesiewowe, liczba (odsetek) osób z wykrytymi markerami zakażenia i skierowanych do badań specjalistycznych. • Liczba szkoleń i ankiety ewaluacyjne uczestników szkoleń. • Liczba zgód/odmów na badania przesiewowe. • Odsetek osób skutecznie skierowanych do opieki specjalistycznej (linkage to care).

10. Analiza raportów końcowych

Agencja do dnia 07.03.2025 roku, zgodnie z art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2024 poz. 146 z późn. zm.), otrzymała 3 oświadczenia w zakresie zgodności PPZ z rekomendacją z dn. 30 listopada 2020 r. w sprawie „zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych”. Zgodnie z informacjami, zawartymi w oświadczeniach programy te są nadal kontynuowane.

Zgodnie z trybem określonym w ustawie, Agencja otrzymała także 13 raportów końcowych z realizacji PPZ z zakresu profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych, w tym 10 dotyczyło tylko zakażeń HCV, a 3 odnosiły się zarówno do zakażeń HCV jak i HBV. Najwięcej PPZ z tego zakresu zrealizowano w województwach kujawsko-pomorskim, mazowieckim i pomorskim (po 23%). Żaden z przesłanych raportów nie odnosił się do PPZ realizowanych zgodnie z rekomendacją Prezesa Agencji.

Zgodnie z otrzymanymi raportami końcowymi programy te, opierały się w głównej mierze na akcjach informacyjno-promocyjnych, edukacji oraz badaniach laboratoryjnych na obecność przeciwciał anti-HBV i anti-HCV. Spośród wszystkich zrealizowanych PPZ w omawianym zakresie, 5 z nich było realizowanych przez samorządy wojewódzkie. Z kolei po 2 zrealizowane PPZ objęły swoim zasięgiem obszar całego powiatu oraz gminy wiejskie. Pozostałe 4 programy obejmowały swoim zasięgiem terytoria miast na prawach powiatu.

Rzeczywiste okresy czasu realizacji programów polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych były skrajnie zróżnicowane. Samorządy realizowały je od 3 miesięcy do 6 kolejnych lat. 5 z 13 zrealizowanych do tej pory PPZ było prowadzonych przez okres 3 lat.

W ramach raportów końcowych, kluczowym wskaźnikiem świadczącym za skutecznością programu profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych wskazywano odsetek osób z wynikiem pozytywnym przeprowadzanych testów. Ponadto przebieg PPZ monitorowano poprzez wskaźniki takie jak: liczba osób biorących udział w programie oraz liczba wykonanych testów na obecność przeciwciał anti-HBV i anti-HCV.

W raportach końcowych JST mogą także zaznaczyć ewentualne problemy jakie wystąpiły w trakcie realizacji PPZ. W przypadku realizacji PPZ z omawianego zakresu JST wskazywały jedynie na małe zainteresowanie programem.

11. Podsumowanie wniosków z poprzedniej wersji raportu OT.423.4.2019

Informacje przedstawione poniżej stanowią podsumowanie z odnalezionych i opisanych w 2020 roku rekomendacji klinicznych, opinii ekspertów, przeglądów systematycznych, weryfikacji założeń zgromadzonych PPZ oraz opinii Prezesa wydanych do przedmiotowych PPZ

Zakażenie HBV może przybierać różne postacie – od ostrego wirusowego zapalenia wątroby typu B (WZW typu B), poprzez stan nieaktywnego nosicielstwa, w którym zwykle, lecz nie zawsze, stwierdza się obecność HBsAg, aż po przewlekłe WZW typu B, które może prowadzić do marskości wątroby i raka wątrobowokomórkowego (*hepatocellular carcinoma* – HCC). Ryzyko wystąpienia marskości wątroby w 5-letnim okresie u nieleczonych chorych z przewlekłym WZW typu B (PWZW typu B) wynosi 8–20%, a dekomensacji u chorych z marskością w kolejnych 5 latach – 20%. U 95% chorych z PWZW typu B w Polsce zakażenie przebiega bez obecności antygeny HBe (HBeAg), co ma znaczenie przy ustalaniu rokowania, kwalifikacji do leczenia i wyborze optymalnej terapii. Pewne znaczenie przy wyborze terapii może mieć również genotyp HBV. Spośród 10 znanych genotypów dominujący w Polsce jest genotyp A stwierdzany u 67% zakażonych, a na drugim miejscu znajduje się genotyp D wykrywany u 20% (PGE HBV 2018).

Choroby, których czynnikiem etiologicznym jest wirus zapalenia wątroby typu C (HCV), są rzadko rozpoznawane na podstawie obrazu klinicznego, gdyż zwykle przebiegają przez wiele lat bezobjawowo lub skąpoobjawowo. W konsekwencji rozpoznanie jest często poprzedzone przypadkowym wykryciem wykładników laboratoryjnych zakażenia HCV. Podstawowym problemem jest identyfikacja osób zakażonych, ocena zaawansowania choroby wątroby oraz potrzeb terapeutycznych. W Polsce przeważa genotyp 1b (82%), a inne genotypy to: genotyp 3 (11,3%), 4 (3,5%) i 1a (3,2%). Zakażenia genotypami 2, 5 i 6 mogą być rozpoznawane sporadycznie. Uważa się, że do 40% ostrych zakażeń ustępuje samoistnie, a u pozostałych osób przewlekłe zakażenie HCV pojawia się po wielu latach, zazwyczaj na etapie zaawansowanych zmian w wątrobie. U ok. 20% przewlekłe zakażonych tym wirusem wystąpi marskość tego narządu lub rak wątrobowokomórkowy. Zakażenie HCV wywołuje liczne zespoły pozawątrobowe, w tym najczęściej krio globulinemię mieszaną (w większości przypadków przebiegającą bezobjawowo) oraz chłoniaki nieziarnicze z limfocytów B (B-NHL).

Liczba zachorowań na WZW typu B ogółem w Polsce w 2015 roku wyniosła 3 518 przypadków, co stanowi niemal dwukrotny wzrost w stosunku do roku 2005, w którym stwierdzono 1 727 zachorowań. Również wskaźniki zapadalności na WZW typu B na 100 tys. osób w Polsce w ostatnich latach wykazują tendencję wzrostową (2013 r. – 4,00; 2014 r. – 7,18; 2015 r. – 9,15). Należy jednak wskazać, że w przypadku ostrego WZW B, wskaźniki zapadalności na przestrzeni ostatnich 10 lat z roku na rok są coraz niższe (z 1,70/100 tys. w 2005 r. do 0,14/100 tys. w 2015 r.), co wiąże się z wprowadzeniem obowiązkowych szczepień ochronnych (NIZP-PZH 2016).

W 2017 r. w Polsce zgłoszono 4 012 przypadków WZW C. Dla porównania w 2016 r. było to 4 261 zachorowań, w 2015 r. zarejestrowano 4 285 przypadków WZW C, a w 2014 r. odnotowano 3 551 zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C. Dla porównania w latach 2009-2012 r. liczba zgłoszonych zachorowań na WZW C wynosiła ok. 2 000 rocznie. Porównując te liczby z danymi uzyskanymi w ramach badań nad rozpowszechnieniem zakażeń HCV w populacji Polski, można przyjąć, że rocznie wykrywanych jest w Polsce 25 na 1000 zakażeń w populacji naszego kraju. Dlatego szacuje się, że wciąż średnio ok. 125 000 osób zamieszkujących w Polsce nie jest świadomych, że wirus HCV jest obecny w ich krwi (GIS 2018).

Wśród badań nakierowanych na zdiagnozowanie HCV wyróżnia się: oznaczenie przeciwciał anti-HCV we krwi oraz oznaczenie obecności we krwi HCV-RNA. W przypadku HBV dostępne opcje diagnostyczne obejmują: serologiczne rozpoznanie obecności antygenów wirusa (HBsAg); oznaczenie obecności przeciwciał anti-HBV oraz serologiczne rozpoznanie obecności antygenów wirusa. Wszystkie z ww. metod diagnostycznych realizowane są w ramach świadczeń gwarantowanych określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Podsumowanie odnalezionych i opisanych w 2020 roku rekomendacji/wytycznych

Do analizy włączono 13 najaktualniejszych rekomendacji/wytycznych. Wśród nich znalazły się również rekomendacje Polskie Grupy Ekspertów HCV i HBV opublikowanych przez Polskie Towarzystwo Hepatologiczne.

Wszystkie uwzględnione rekomendacje podkreślają istotę prowadzenia badań przesiewowych zarówno w kierunku HCV (PGE HCV 2019; AASLD/IDSA 2019; EASL 2018; GESA 2018; WHO 2017; USPSTF 2013) jak i HBV (PGE HBV 2018; AASLD 2018; ACP/CDC 2017; WHO 2017; HAS 2016; USPSTF 2014; NICE 2012; USPSTF 2019).

Badania przesiewowe w kierunku HCV należy prowadzić przy wykorzystaniu oznaczenia przeciwciał anty-HCV we krwi (PGE HCV 2019; EASL 2018; GESA 2018; WHO 2017; USPSTF 2013). W przypadku HBV 8 rekomendacji wskazuje serologiczne rozpoznanie obecności antygenów wirusa (HBsAg) jako docelowego narzędzia w realizacji badań przesiewowych (PGE HBV 2018; USPSTF 2019; AASLD 2018; ACP/CDC 2017; WHO 2017; USPSTF 2014; NICE 2012).

W 5 z 13 rekomendacji wskazuje się na potrzebę prowadzenia jednorazowych badań przesiewowych z wykorzystaniem ww. metod diagnostycznych wraz z zastosowaniem testów potwierdzających obecność przewlekłego zakażenia HCV i/lub HBV (WHO 2017; HAS 2016; EASL 2018; GESA 2018; NICE 2012).

Badaniami przesiewowymi w kierunku HCV i HBV powinny być objęte wszystkie osoby należące do populacji wysokiego ryzyka wystąpienia zakażenia tymi wirusami: osoby przyjmujące dożylne narkotyki; osoby pozbawione wolności; osoby posiadające tatuaż lub piercing; osoby które zostały poddane zabiegom transfuzji krwi lub przeszczepu organów przed rokiem 1990; partnerzy seksualni osób z przebyłym lub obecnym zakażeniem HCV; osoby zakażone HIV lub HBV; osoby z objawami chorób wątroby; osoby, które doznały urazu spowodowanego igłą; migranci z krajów o wysokiej częstotliwości występowania zakażeń; dzieci matek zakażonych wirusowym zapaleniem wątroby (PGE HCV 2019; GESA 2018; AASLD/IDSA 2019; USPSTF 2014; HAS 2016; ACP/CDC 2017; AASLD 2018; PGE HBV 2018).

W 5 z 12 rekomendacji wskazuje się na potrzebę prowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych i/lub poradnictwa poekspozycyjnego w połączeniu z badaniami przesiewowymi (ACP/CDC 2017; HAS 2016; NICE 2012; PGE HCV 2019; AASLD/IDSA 2019).

Podsumowanie odnalezionych i opisanych w 2020 roku dowodów naukowych skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

Wyniki odnalezionych metaanaliz (Vasquez 2019; Tang 2017; Muzembo 2017; Aspinall 2015; Lange 2017) wskazują na wysoką czułość oraz swoistość badań przesiewowych przy wykorzystaniu oznaczenia przeciwciał anty-HCV we krwi (czułość 96% [95%CI: (0,95; 0,97)]) (swoistość 99% [95%CI: (0,99; 0,99)]) (Vasquez 2019). Wszystkie wyniki były istotne statystycznie. Autorzy metaanaliz Muzembo 2017 oraz Vasquez 2019 oszacowali również wskaźniki wiarygodności dodatniej i ujemnej dla testów przesiewowych na wykrycie obecności przeciwciał anty-HCV. W przypadku metaanalizy Muzembo 2017 dodatni wskaźnik wiarygodności oszacowano na poziomie 260,51 [95%CI: (64,74; 1048,22)], który potwierdza wysoką wiarygodność pozytywnego wyniku testu. Natomiast ujemny wskaźnik wiarygodności wyniósł 0,02 [95%CI: (0,01; 0,05)], co świadczy o niskiej tendencji do podważania wyniku otrzymanego testu. Natomiast w przypadku metaanalizy Vasquez 2019 określono dodatni wskaźnik wiarygodności na poziomie 105 [95%CI: (53,87; 204,66)], a ujemny na poziomie 0,04 [95%CI: (0,03; 0,07)]. W ramach tych samych metaanaliz określono diagnostyczny iloraz szans dla testów w kierunku HCV. W przypadku najnowszej metaanalizy DOR (Diagnostic Odds Ratio) został oszacowany na poziomie 2692,99 [95%CI: (1292,12; 5612,61)] co świadczy o wysokiej skuteczności testu w poprawnej identyfikacji osób z HCV (Vasquez 2019).

W metaanalizie Aspinall 2015 określono ryzyko względne dla wykrycia zakażenia HCV, w porównaniu do standardowego postępowania. Stosowanie testów przesiewowych zapewnia lepszą wykrywalność przewlekłych zakażeń HCV w stosunku do standardowego postępowania, które obejmowało brak prowadzenia działań przesiewowych (RR=1,30 [95%CI: (1,29; 2,21)]).

Wyniki odnalezionych metaanaliz (Amini 2017; Lange 2017) w zakresie HBV również wskazują na wysoką czułość i swoistość badań przesiewowych przy wykorzystaniu serologicznego rozpoznania obecności antygenów wirusa (HBsAg) (czułość 99% [95%CI: (0,95; 1,00)]) (swoistość 100% [95%CI: (0,99; 1,00)]) (Lange 2017). W przypadku metaanalizy Amini 2017 określono także wskaźniki wiarygodności dodatniej i ujemnej dla testów przesiewowych HBV. Dodatni wskaźnik wiarygodności oszacowano na poziomie 46,8 [95%CI: (12,9; 170,0)]; ujemny wskaźnik wiarygodności natomiast wyniósł 0,04 [95%CI: (0,01; 0,13)]. Wyniki otrzymane z powyższych metaanaliz świadczą za wysoką zdolności testu do poprawnej identyfikacji osób z przewlekłym HCV.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono jedną metaanalizę odnoszącą się do skuteczności działań edukacyjnych. Wyniki metaanalizy świadczą o skuteczności prowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych w populacji ogólnej. W przypadku zastosowania pojedynczej interwencji edukacyjnej przez personel medyczny dochodzi do zwieszenia szansy na udział pacjentki w badaniach diagnostycznych w kierunku zarówno HCV (RR=3,70 [95%CI: (1,81; 7,57)]) jak i HBV (RR=2,68 [95%CI: (1,82; 3,93)]) (Zhuo 2016).

Podsumowanie dowodów w zakresie bezpieczeństwa

W wyniku prac analitycznych nie odnaleziono żadnych metaanaliz oraz przeglądów systematycznych, które odnosiłyby się do potencjalnych działań niepożądanych związanych z prowadzeniem przesiewu w kierunku HCV i HBV. Autorzy rekomendacji natomiast wskazują na potencjalne szkody wynikające z prowadzenia

badania przesiewowych. Prowadzenie badań skryningowych w kierunku HCV i HBV może prowadzić do zwiększenia poziomu stresu u pacjentów z fałszywie pozytywnym wynikiem testu oraz do pojawienia się poczucia wstydu i przygnębienia na skutek potwierdzonej obecności zakażenia. Rekomendacja USPSTF 2013 wskazuje także na możliwe występowanie powiązanego ze skryningiem w kierunku HCV lęku, etykietowania pacjenta przez personel medyczny oraz ogólnego poczucia stygmatyzacji społecznej. Odnalezione dowody wtórne świadczą o bezpieczeństwie rekomendowanych interwencji.

12. Piśmiennictwo

<Sporządzić zestawienie wykorzystanego piśmiennictwa wg poniższego wzoru tabeli. W „Piśmiennictwie” należy uwzględnić publikacje z badań, rekomendacje, książki i inne publikacje oraz doniesienia konferencyjne (wszystkie źródła wykorzystane w opracowaniu Raportu). Układ alfabetyczny (wg skrótów). W przypadku rekomendacji tych samych organizacji i z tego samego roku, mających inną treść, skróty w tabeli należy formułować w następujący sposób: AAP 2014, AAP 2014A, AAP 2014B.>

Źródła rekomendacji	
CDC 2020	Centers for Disease Control and Prevention (2020). CDC Recommendations for Hepatitis C Screening Among Adults. Pozyskano z: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/rr/rr6902a1.htm?utm_source=mp-fotoscapes , dostęp z 26.02.2025
CDC 2023	Centers for Disease Control and Prevention (2023). Screening and Testing for Hepatitis B Virus Infection: CDC Recommendations. Pozyskano z: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/rr/rr7201a1.htm , dostęp z 26.02.2025
EASL 2020	European Association for the Study of the Liver (2020). EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. Pozyskano z: https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(20)30548-1/fulltext , dostęp z 26.02.2025
GRPR HBV 2019	Pawłowska M., Flisiak R., Gil L. et al. (2019). Profilaktyka reaktywacji zakażeń HBV – rekomendacje grupy roboczej profilaktyki reaktywacji HBV. Acta Haematologica Polonica. 50(4):192–198
PGE HCV 2023	Tomasiewicz K., Flisiak R., Jaroszewicz J. et al. (2023). Rekomendacje leczenia wirusowych zapaleń wątroby typu C w roku 2023 Polskiej Grupy Ekspertów HCV. Acta Haematologica Polonica. 50(4):192–198
USPSTF 2020a	US Preventive Services Task Force (2020). Screening for Hepatitis B Virus Infection in Adolescents and Adults US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Pozyskano z: https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/hepatitis-b-virus-infection-screening , dostęp z 26.02.2025
USPSTF 2020b	US Preventive Services Task Force (2020). Screening for Hepatitis C Virus Infection in Adolescents and Adults US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Pozyskano z: https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/hepatitis-c-screening , dostęp z 26.02.2025
WHO 2022	World Health Organization (2022). Treatment of adolescents and children with chronic hcv infection, and hcv simplified service delivery and diagnostics. Pozyskano z: https://www.who.int/publications/i/item/9789240052734 , dostęp z 26.02.2025
Źródła dowodów wtórnych w zakresie WZW C	
Artenie 2023	Artenie A., Stone J., Fraser H. et al. (2023). Incidence of HIV and hepatitis C virus among people who inject drugs, and associations with age and sex or gender: a global systematic review and meta-analysis. Lancet Gastroenterol Hepatol. 8(6): 533-552
Carty 2022	Carty P.G., Fawsitt C.G., Gillespie P. et al. (2022). Population-Based Testing for Undiagnosed Hepatitis C: A Systematic Review of Economic Evaluations. Appl. Health Econ. Health Policy. 20(2):171-183
Carty 2021	Carty P.G., McCarthy M., O'Neill S.M. (2021). Laboratory-based testing for hepatitis C infection using dried blood spot samples: A systematic review and meta-analysis of diagnostic accuracy. Rev. Med. Virol. 32(4): e2320
Catlett 2022	Catlett B., Hajarizadeh B., Cunningham E. et al. (2022). Diagnostic Accuracy of Assays Using Point-of-Care Testing or Dried Blood Spot Samples for the Determination of Hepatitis C Virus RNA: A Systematic Review. J. Infectious. Dis. 226(6):1005–1021
Chou 2020	Chou R., Dana T., Fu R. et al. (2020). Screening for Hepatitis C Virus Infection in Adolescents and Adults: A Systematic Review Update for the U.S. Preventive Services Task Force. JAMA. 323(10): 976-991

Cunningham 2023	Cunningham E.B., Wheeler A., Hajarizadeh B. (2023). Interventions to enhance testing and linkage to treatment for hepatitis C infection for people who inject drugs: A systematic review and meta-analysis. <i>Int J Drug Policy</i> . 111: 103917
Hyum 2023	Hyun M.H., Kim J.H., Jang J.W. (2023). Risk of Hepatitis C Virus Transmission through Acupuncture: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Korean J. Gastroenterol</i> . 82(3): 127-136
Lim 2022	Lim S.H., Lee S., Lee Y.B. et al. (2022). Increased prevalence of transfusion-transmitted diseases among people with tattoos: A systematic review and meta-analysis. <i>PLoS One</i> . 17(1): e0262990
Lontchi-Yimagou 2022	Lontchi-Yimagou E., Feutseu C., Kenmoe S. (2021). Non-autoimmune diabetes mellitus and the risk of virus infections: a systematic review and meta-analysis of case-control and cohort studies. <i>Sci. Rep.</i> 11(1): 8968
Sepúlveda-Crespo 2023a	Sepúlveda-Crespo D., Treviño-Nakoura A., Bellón J.M. et al. (2023). Diagnostic performance of hepatitis C core antigen assay to identify active infections: A systematic review and meta-analysis. <i>Rev. Med. Virol.</i> 33(3): e2436
Sepúlveda-Crespo 2023b	Sepúlveda-Crespo D., Treviño-Nakoura A., Bellon J.M. et al. (2023). Diagnostic Performance of the HCV Core Antigen Test To Identify Hepatitis C in HIV-Infected Patients: a Systematic Review and Meta-Analysis. <i>J. Clin. Microbiol.</i> 61(1): e0133122
Tang 2022	Tang W., Tao Y., Fajardo E. et al. (2022). Diagnostic Accuracy of Point-of-Care HCV Viral Load Assays for HCV Diagnosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Diagnostics (Basel)</i> . 12(5):1255
Tao 2023	Tao Y., Tang W., Fajardo E. et al. (2023). Reflex Hepatitis C Virus Viral Load Testing Following an Initial Positive Hepatitis C Virus Antibody Test: A Global Systematic Review and Meta-analysis. <i>Clin. Infect. Dis.</i> 77(8): 1137-1156
Treviño-Nakoura 2024a	Treviño-Nakoura A., Sepúlveda-Crespo D., Bellon J.M. (2024). Diagnostic performance of dried blood spot hepatitis C virus core antigen testing for hepatitis C screening: A systematic review and meta-analysis. <i>J. Med. Virol.</i> 96(10): e70018
Treviño-Nakoura 2024b	Treviño-Nakoura A., Sepúlveda-Crespo D., Bellon J.M. et al. (2024). Diagnostic performance of hepatitis C virus core antigen testing for detecting hepatitis C in people living with hepatitis B: a systematic review and meta-analysis. <i>Infect. Dis. Poverty</i> . 13(1): 89
Źródła dowodów wtórnych w zakresie WZW B	
Chou 2020	Chou R., Blazina I., Bougatsos C. et al. (2020). Screening for Hepatitis B Virus Infection in Nonpregnant Adolescents and Adults: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. <i>JAMA</i> . 324(23): 2423-2436
Im 2022	Im Y.R., Jagdish R., Leith D. et al. (2022). Prevalence of occult hepatitis B virus infection in adults: a systematic review and meta-analysis. <i>Lancet Gastroenterol Hepatol</i> . 7(10): 932-942
Li 2024	Li C., Zhang M., Karthiyejan K. et al. (2024). How nurses contribute to the elimination of hepatitis B? A systematic review and meta-analysis. <i>Int J Nurs Stud</i> . 149: 104622
Lim 2022	Lim S.H., Lee S., Lee Y.B. et al. (2022). Increased prevalence of transfusion-transmitted diseases among people with tattoos: A systematic review and meta-analysis. <i>PLoS One</i> . 17(1): e0262990
Lontchi-Yimagou 2021	Lontchi-Yimagou E., Feutseu C., Kenmoe S. et al. (2021). Non-autoimmune diabetes mellitus and the risk of virus infections: a systematic review and meta-analysis of case-control and cohort studies. <i>Sci Rep</i> . 11(1): 8968
Virtudazo 2024	Virtudazo M.C.C., Aquino J.B., Arellano R.N.B. et al. (2024). The role of dried blood spot tests in the detection of hepatitis B infection: A systematic review. <i>J Viral Hepat</i> . 31(1): 35-46
Problem zdrowotny/epidemiologia	
BASiW 2024	Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych (2024). Mapy potrzeb zdrowotnych. Mapa potrzeb na lata 2022-2026. Pozyskano z: https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/ , dostęp z 24.02.2025

IHME 2021	Institute for Health Metrics and Evaluation (2021). Global Burden of Disease Compare. Pozyskano z: https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/ , dostęp z 25.02.2025
KRN 2025	Krajowy Rejestr Nowotworów (2025). Raporty. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/raporty , dostęp z 25.02.2025
NZIP-PZH 2023	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny (2023). Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce. Pozyskano z: https://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2023/Ch_2023.pdf , dostęp z 24.02.2025
Pozostałe	
GIS 2025	Główny Inspektorat Sanitarny (2025). Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia z dnia 31 października 2024 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2025. Pozyskano z: https://www.gov.pl/web/psse-rzeszow/program-szczepien-ochronnych-na-rok-2025 , dostęp z 27.02.2025
MZ 2016	Ministerstwo Zdrowia (2016). Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357). Pozyskano z: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20160000357 , dostęp z 27.02.2025.
MZ 2023	Ministerstwo Zdrowia (2023). Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2023 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427). Pozyskano z: http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20160000086 , dostęp z 27.02.2025.
Piśmiennictwo z poprzedniej wersji raportu OT.423.4.2019 – źródła rekomendacji	
AASLD 2018	Terrault, N. A., Lok, A. S., McMahon, B. J., Chang, K. M., Hwang, J. P., Jonas, M. M., ... & Wong, J. B. (2018). Update on prevention, diagnosis, and treatment of chronic hepatitis B: AASLD 2018 hepatitis B guidance. <i>Hepatology</i> , 67(4), 1560-1599.
AASLD/IDSA 2019	Chung, R. T., Ghany, M. G., Kim, A. Y., Marks, K. M., Naggie, S., Vargas, H. E., ... & Fontana, R. J. (2018). Hepatitis C guidance 2018 update: AASLD-IDSA recommendations for testing, managing, and treating hepatitis C virus infection. <i>Clinical infectious diseases</i> .
ACP/CDC 2017	Abara, W. E., Qaseem, A., Schillie, S., McMahon, B. J., & Harris, A. M. (2017). Hepatitis B vaccination, screening, and linkage to care: best practice advice from the American College of Physicians and the Centers for Disease Control and Prevention. <i>Annals of internal medicine</i> , 167(11), 794-804.
EASL 2018	Pawlotsky, J. M., Negro, F., Aghemo, A., Berenguer, M., Dalgard, O., Dusheiko, G., ... & Wedemeyer, H. (2018). EASL recommendations on treatment of hepatitis C 2018. <i>Journal of Hepatology</i> .
GESA 2018	Gastroenterological Society of Australia (2018). Hepatitis C Virus Infection Consensus Statement Working Group. Australian recommendations for the management of hepatitis C virus infection: a consensus statement (September 2018).
HAS 2016	Haute Autorité de Santé (2016). Place of Point-of-Care Tests (POCTs) in hepatitis B screening strategy – June 2016.
NICE 2012	NICE (2012). Hepatitis B and C testing: people at risk of infection. Pozyskano z: https://www.nice.org.uk/guidance/ph43 , dostęp z 10.02.2020.
PGE HBV 2018	Flisiak, R., Halota, W., Jaroszewicz, J., Juszczyk, J., Małkowski, P., Pawłowska, M., ... & Wawrzynowicz-Syczewska, M. Zalecenia Polskiej Grupy Ekspertów HBV dotyczące leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B w 2018 roku.
PGE HCV 2019	HCV, P. G. E., HALOTA, W., FLISIAK, R., JUSZCZYK, J., MAŁKOWSKI, P., PAWŁOWSKA, M., ... & TOMASIEWICZ, K. (2019). REKOMENDACJE LECZENIA WIRUSOWYCH ZAPALEŃ WĄTROBY TYPU CW ROKU 2019 POLSKIEJ GRUPY EKSPERTÓW HCV.
USPSTF 2013	Moyer, V. A. (2013). Screening for hepatitis C virus infection in adults: US Preventive Services Task Force recommendation statement. <i>Annals of internal medicine</i> , 159(5), 349-357.

USPSTF 2014	LeFevre, M. L. (2014). Screening for hepatitis B virus infection in nonpregnant adolescents and adults: US Preventive Services Task Force recommendation statement. <i>Annals of internal medicine</i> , 161(1), 58-66.
USPSTF 2019	Owens, D. K., Davidson, K. W., Krist, A. H., Barry, M. J., Cabana, M., Caughey, A. B., ... & Landefeld, C. S. (2019). Screening for hepatitis B virus infection in pregnant women: US Preventive Services Task Force reaffirmation recommendation statement. <i>Jama</i> , 322(4), 349-354.
WHO 2017	WHO (2017). WHO guidelines on hepatitis B and C testing. Geneva: World Health Organization. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
Piśmiennictwo z poprzedniej wersji raportu OT.423.4.2019 – źródła publikacji naukowych	
Amini 2017	Amini, A., Varsaneux, O., Kelly, H., Tang, W., Chen, W., Boeras, D. I., ... & Easterbrook, P. (2017). Diagnostic accuracy of tests to detect hepatitis B surface antigen: a systematic review of the literature and meta-analysis. <i>BMC infectious diseases</i> , 17(1), 698.
Aspinall 2015	Aspinall, E. J., Doyle, J. S., Corson, S., Hellard, M. E., Hunt, D., Goldberg, D., ... & Stooze, M. (2015). Targeted hepatitis C antibody testing interventions: a systematic review and meta-analysis.
Geue 2015	Geue, C., Wu, O., Xin, Y., Heggie, R., Hutchinson, S., Martin, N. K., ... & Consortium and ECDC. (2015). Cost-effectiveness of HBV and HCV screening strategies—a systematic review of existing modelling techniques. <i>PloS one</i> , 10(12), e0145022.
Hanhe 2013	Hahné, S. J., Veldhuijzen, I. K., Wiessing, L., Lim, T. A., Salminen, M., & van de Laar, M. (2013). Infection with hepatitis B and C virus in Europe: a systematic review of prevalence and cost-effectiveness of screening. <i>BMC infectious diseases</i> , 13(1), 181.
Lange 2017	Lange, B., Cohn, J., Roberts, T., Camp, J., Chauffour, J., Gummadi, N., ... & Pichler, C. (2017). Diagnostic accuracy of serological diagnosis of hepatitis C and B using dried blood spot samples (DBS): two systematic reviews and meta-analyses. <i>BMC infectious diseases</i> , 17(1), 700.
Muzembo 2017	Muzembo, B. A., Mbendi, N. C., & Nakayama, S. F. (2017). Systematic review with meta-analysis: performance of dried blood spots for hepatitis C antibodies detection. <i>Public health</i> , 153, 128-136.
Tang 2017	Tang, W., Chen, W., Amini, A., Boeras, D., Falconer, J., Kelly, H., ... & Easterbrook, P. (2017). Diagnostic accuracy of tests to detect Hepatitis C antibody: a meta-analysis and review of the literature. <i>BMC infectious diseases</i> , 17(1), 695.
Vazquez 2019	Vázquez-Morón, S., Jiménez, B. A., Jiménez-Sousa, M. A., Bellón, J. M., Ryan, P., & Resino, S. (2019). Evaluation of the diagnostic accuracy of laboratory-based screening for hepatitis C in dried blood spot samples: A systematic review and meta-analysis. <i>Scientific reports</i> , 9(1), 1-12.
Zhuo 2016	Zhou, K., Fitzpatrick, T., Walsh, N., Kim, J. Y., Chou, R., Lackey, M., ... & Tucker, J. D. (2016). Interventions to optimise the care continuum for chronic viral hepatitis: a systematic review and meta-analyses. <i>The Lancet infectious diseases</i> , 16(12), 1409-1422.

13. Załączniki

<Dla większej przejrzystości dokumentu należy zamieścić: opinie ekspertów, strategie wyszukiwania, schemat graficzny zgodny z zaleceniami QUOROM, tabelę włączonych oraz wykluczonych publikacji (z podaniem przyczyn wykluczenia)>.

- Zal 1 Raport nr OT.423.4.2019 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach PPZ oraz warunków realizacji tych programów, profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych – luty 2020
- Zal 2 Opinia eksperta – prof. dr hab. n. med. Ilona Kurnatowska – Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób wewnętrznych
- Zal 3 Opinia eksperta – prof. dr hab. n. med. Robert Flisiak – Przewodniczący Polskiej Grupy Ekspertów HBV
- Zal 4 Opinia eksperta – dr hab. n. med. Tomasz Smiatacz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie chorób zakaźnych dla woj. pomorskiego
- Zal 5 Opinia eksperta – prof. dr hab. n. med. Krzysztof Tomasiewicz – Prezes Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych
- Zal 6 Raport nr WS.422.40.2023: Badania przesiewowe zakażeń HCV - ustalenie efektywności kosztowej badań – styczeń 2024
- Zal 7 Strategia wyszukiwania – baza Medline (PubMed) dla HCV, data wyszukiwania: 26.02.2025 r.

Lp.	Słowa kluczowe	Wynik
#28	Search: #23 AND #26 Filters: from 2020/2 - 2025/3	264
#27	Search: #23 AND #26	696
#26	Search: #24 OR #25	467 559
#25	Search: (((((((metaanalysis[Title/Abstract]) OR Meta-Analysis[Title/Abstract]) OR "Meta-Analysis" [Publication Type]))))))	318 414
#24	Search: (((((((systematic[Title]) AND ((Review[Title/Abstract]) OR "Review" [Publication Type]))))))	297 735
#23	Search: #4 AND #22	36 586
#22	Search: #7 OR #10 OR #13 OR #16 OR #21	7 401 931
#21	Search: #17 OR #18 OR #19 OR #20	2 244 487
#20	Search: prophyla*[Title/Abstract]	208 647
#19	Search: prevent*[Title/Abstract]	1 958 857
#18	Search: primary prevention*[Title/Abstract]	25 415
#17	Search: primary prevention[MeSH Terms]	193 469
#16	Search: #14 OR #15	14 253
#15	Search: Anti HCV*[Title/Abstract]	10 550
#14	Search: anti hcv antibodies[MeSH Terms]	6 785
#13	Search: #11 OR #12	4 691 793
#12	Search: Test*[Title/Abstract]	4 279 246
#11	Search: Test[MeSH Terms]	506 437
#10	Search: #8 OR #9	186 546
#9	Search: early diagno*[Title/Abstract]	126 206
#8	Search: early diagnosis[MeSH Terms]	74 500
#7	Search: #5 OR #6	1 156 321
#6	Search: Screen*[Title/Abstract]	1 102 425
#5	Search: Screening[MeSH Terms]	181 789
#4	Search: #1 OR #2 OR #3	86 067

#3	Search: HCV[Title/Abstract]	67 761
#2	Search: Hepatitis C virus*[Title/Abstract]	62 691
#1	Search: hepacivirus[MeSH Terms]	38 909

Załącznik 8 Strategia wyszukiwania Cochrane Library dla HCV, data wyszukiwania 26.02.2025 r.

Lp.	Słowa kluczowe	Wynik
#1	MeSH descriptor: [Hepacivirus] explode all trees	1 631
#2	(Hepatitis C virus*):ti,ab,kw	5 801
#3	(HCV):ti,ab,kw	6 883
#4	#1 OR #2 OR #3	8 986
#5	MeSH descriptor: [Mass Screening] explode all trees	6 006
#6	(screen*):ti,ab,kw	109 404
#7	#5 OR #6	109 821
#8	MeSH descriptor: [Early Diagnosis] explode all trees	3 369
#9	(early diagno*):ti,ab,kw	38 080
#10	#8 OR #9	38 314
#11	MeSH descriptor: [Diagnostic Techniques and Procedures] explode all trees	316 391
#12	(diagnostic test*):ti,ab,kw	37 331
#13	#11 OR #12	337 270
#14	MeSH descriptor: [Hepatitis C Antibodies] explode all trees	131
#15	(Anti HCV):ti,ab,kw	1 023
#16	#14 OR #15	1 097
#17	MeSH descriptor: [Primary Prevention] explode all trees	6 746
#18	(primary prevention*):ti,ab,kw	65 888
#19	(prevent*):ti,ab,kw	297 416
#20	(prophyla*):ti,ab,kw	44 829
#21	#17 OR #18 OR #19 OR #20	316 688
#22	#7 OR #10 OR #13 OR #16 OR #21	686 913
#23	#4 AND #22	3 597
#24	#4 AND #22 with Cochrane Library publication date Between Feb 2020 and Mar 2025	759
#25	#4 AND #22 with Cochrane Library publication date Between Feb 2020 and Mar 2025, in Cochrane Reviews	3

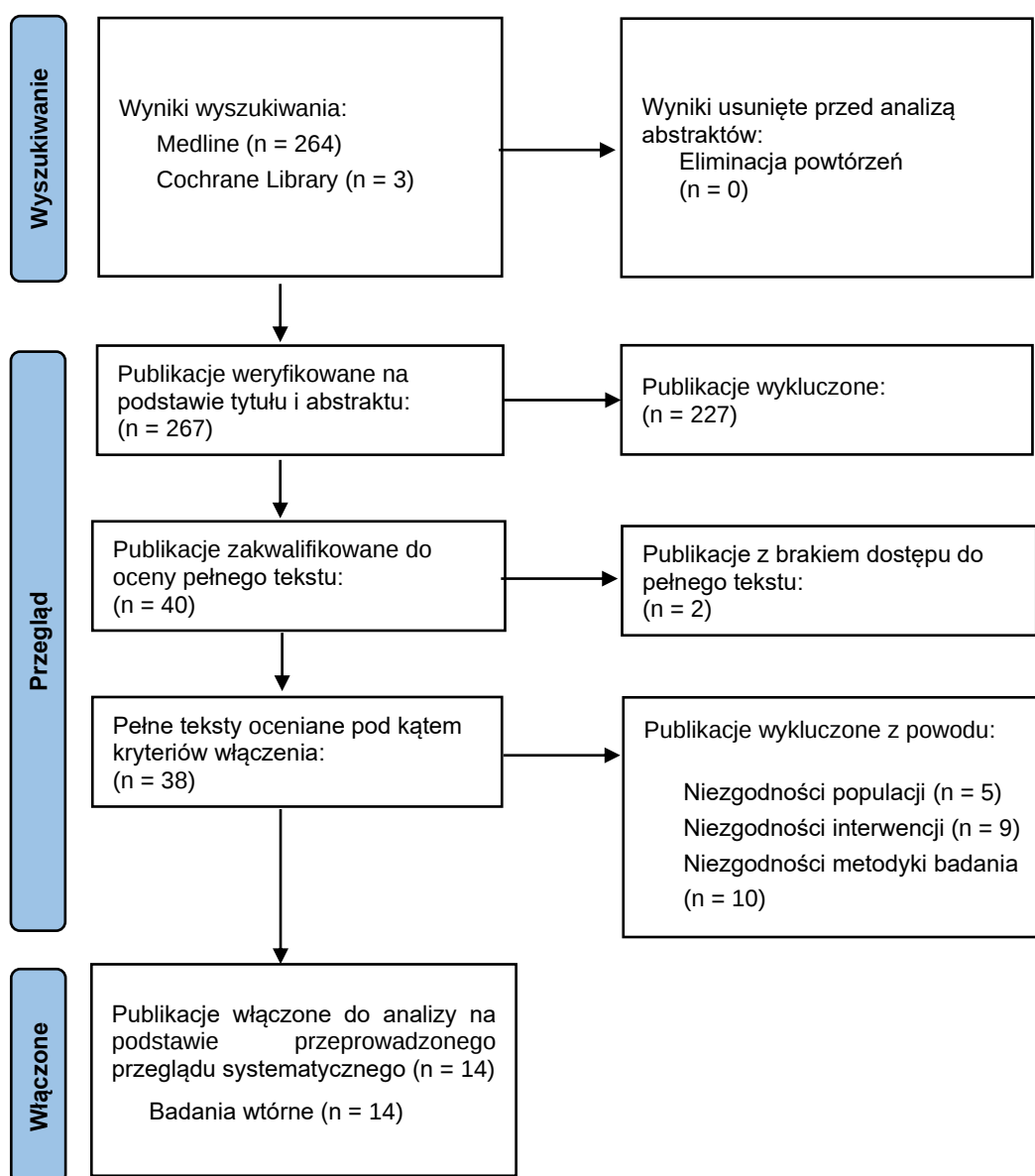
Załącznik 9 Strategia wyszukiwania – baza Medline (PubMed) dla HBV, data wyszukiwania: 26.02.2025 r.

Lp.	Słowa kluczowe	Wynik
#29	Search: #24 AND #27 Filters: from 2020/2 - 2025/3	381
#28	Search: #24 AND #27	821
#27	Search: #25 OR #26	467 349
#26	Search: (((((((metaanalysis[Title/Abstract]) OR Meta-Analysis[Title/Abstract]) OR "Meta-Analysis" [Publication Type])))))	318 305
#25	Search: (((((((systematic[Title]) AND ((Review[Title/Abstract]) OR "Review" [Publication Type])))))))	297 564
#24	Search: #4 AND #23	41 651
#23	Search: #7 OR #10 OR #13 OR #17 OR #22	7 413 077
#22	Search: #18 OR #19 OR #20 OR #21	2 243 793
#21	Search: prophyla*[Title/Abstract]	208 595
#20	Search: prevent*[Title/Abstract]	1 958 205
#19	Search: primary prevention*[Title/Abstract]	25 412
#18	Search: primary prevention[MeSH Terms]	193 452
#17	Search: #14 OR #15 OR #16	35 434
#16	Search: Hepatitis B Surface Antigen*[Title/Abstract]	13 545
#15	Search: HBsAg[Title/Abstract]	23 794
#14	Search: hbsag[MeSH Terms]	22 656
#13	Search: #11 OR #12	4 690 538
#12	Search: Test*[Title/Abstract]	4 278 005
#11	Search: Test[MeSH Terms]	506 418
#10	Search: #8 OR #9	186 470
#9	Search: early diagno*[Title/Abstract]	126 140
#8	Search: early diagnosis[MeSH Terms]	74 485
#7	Search: #5 OR #6	1 155 943
#6	Search: Screen*[Title/Abstract]	1 102 049
#5	Search: Screening[MeSH Terms]	181 769
#4	Search: #1 OR #2 OR #3	75 037
#3	Search: HBV[Title/Abstract]	53 550
#2	Search: hepatitis b virus[Title/Abstract]	53 372
#1	Search: hepatitis b virus[MeSH Terms]	34 178

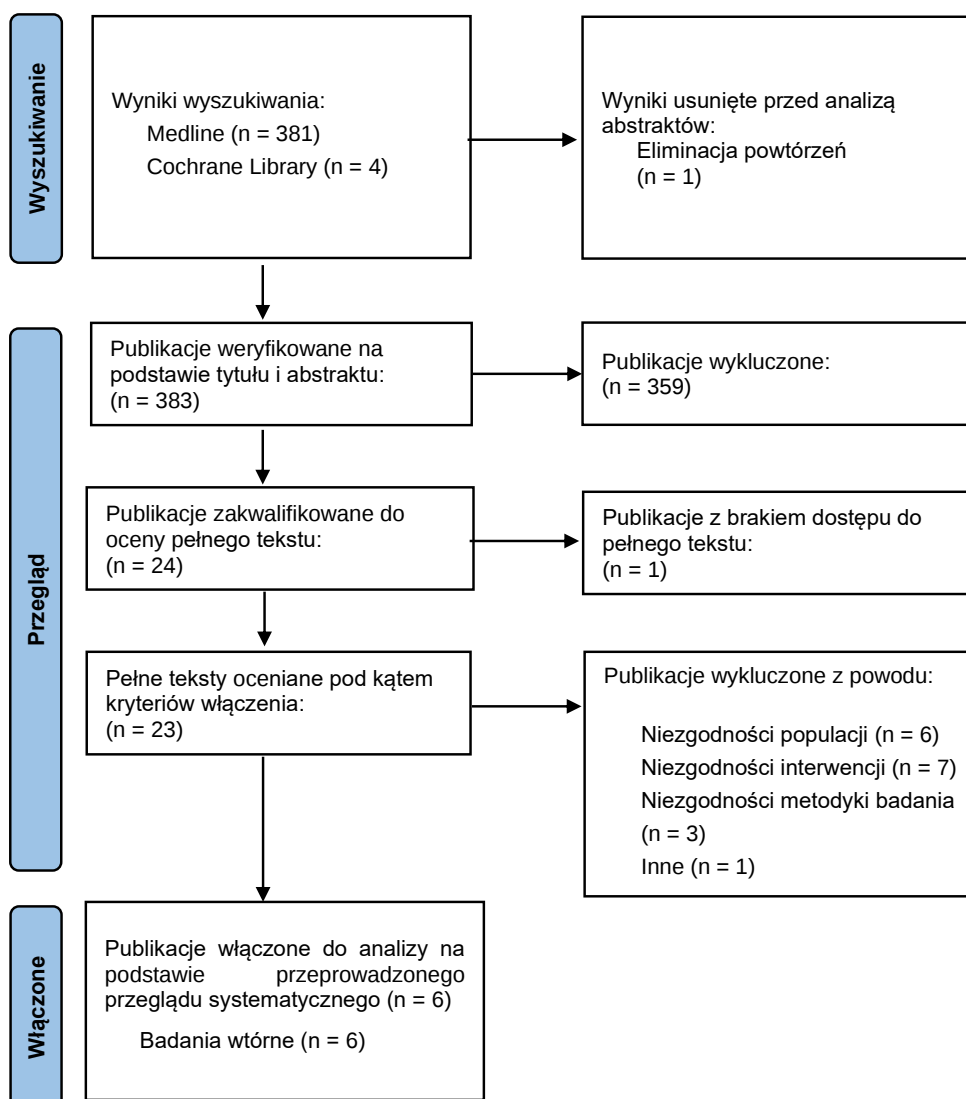
Załącznik 10 Strategia wyszukiwania Cochrane Library dla HBV, data wyszukiwania 26.02.2025 r.

Lp.	Słowa kluczowe	Wynik
#1	MeSH descriptor: [Hepatitis B virus] explode all trees	1 088
#2	(hepatitis B Virus*):ti,ab,kw	5 570
#3	(HBV):ti,ab,kw	5 271
#4	#1 OR #2 OR #3	7 817
#5	MeSH descriptor: [Mass Screening] explode all trees	6 006
#6	(screen*):ti,ab,kw	109 404
#7	#5 OR #6	109 821
#8	MeSH descriptor: [Early Diagnosis] explode all trees	3 369
#9	(early diagno*):ti,ab,kw	38 080
#10	#8 OR #9	38 314
#11	MeSH descriptor: [Diagnostic Techniques and Procedures] explode all trees	316 391
#12	(diagnostic test*):ti,ab,kw	37 331
#13	#11 OR #12	337 270
#14	MeSH descriptor: [Hepatitis B Surface Antigens] explode all trees	808
#15	(HBsAg):ti,ab,kw	2 543
#16	(Hepatitis B Surface Antigen*):ti,ab,kw	1 889
#17	#14 OR #15 OR #16	3 411
#18	MeSH descriptor: [Primary Prevention] explode all trees	6 746
#19	(primary prevention*):ti,ab,kw	65 888
#20	(prevent*):ti,ab,kw	297 416
#21	(prophyla*):ti,ab,kw	44 829
#22	#18 OR #19 OR #20 OR #21	316 688
#23	#7 OR #10 OR #13 OR #17 OR #22	686 913
#24	#4 AND #23	4 439
#25	#4 AND #23 with Cochrane Library publication date Between Feb 2020 and Mar 2025	1 141
#26	#4 AND #23 with Cochrane Library publication date Between Feb 2020 and Mar 2025, in Cochrane Reviews	3

Załącznik 11. Etapy procesu prowadzącego do ostatecznej selekcji dla HCV



Załącznik 12 Etapy procesu prowadzącego do ostatecznej selekcji dla HBV



Zal 13 Wykaz publikacji włączonych do analizy na podstawie abstraktów oraz wynik analizy tych publikacji na podstawie pełnego tekstu (kolumna „Status na podstawie pełnego tekstu”) ze strategii wyszukiwania. Publikacje włączone na podstawie pełnego tekstu zostały pogrubione – wtórne doniesienia naukowe w zakresie zakażeń HCV.

Lp.	Autorzy, Tytuł, Czasopismo	Status na podstawie pełnego tekstu	Powód wykluczenia (P, I, S)
1	Artenie A., Stone J., Fraser H. et al. (2023). Incidence of HIV and hepatitis C virus among people who inject drugs, and associations with age and sex or gender: a global systematic review and meta-analysis. Lancet Gastroenterol Hepatol. 8(6): 533-552	Wł.	
2	Artenie A., Trickey A., Looker K.J. et al. (2025). Global, regional, and national estimates of hepatitis C virus (HCV) infection incidence among people who inject drugs and number of new annual HCV infections attributable to injecting drug use: a multi-stage analysis. Lancet Gastroenterol Hepatol. S2468-1253(24)00442-4	Wykl.	S
3	Barter L., Cooper C.L. (2021). The impact of electronic medical record system implementation on HCV screening and continuum of care: a systematic review. Ann. Hepatol. 24:100322	Wykl.	I
4	Carty P.G., Fawsitt C.G., Gillespie P. et al. (2022). Population-Based Testing for Undiagnosed Hepatitis C: A Systematic Review of Economic Evaluations. Appl. Health Econ. Health Policy. 20(2):171-183	Wł.	
5	Carty P.G., McCarthy M., O'Neill S. et al. (2020). Laboratory-based dried blood spot testing for hepatitis C: A protocol for systematic review and meta-analysis of diagnostic accuracy. HRB. Open. Res. 3: 78	Wykl.	S
6	Carty P.G., McCarthy M., O'Neill S.M. (2021). Laboratory-based testing for hepatitis C infection using dried blood spot samples: A systematic review and meta-analysis of diagnostic accuracy. Rev. Med. Virol. 32(4): e2320	Wł.	
7	Catlett B., Hajarizadeh B., Cunningham E. et al. (2022). Diagnostic Accuracy of Assays Using Point-of-Care Testing or Dried Blood Spot Samples for the Determination of Hepatitis C Virus RNA: A Systematic Review. J. Infectious. Dis. 226(6):1005–1021	Wł.	
8	Chen Y.J., Lin Y.C., Wu M.T. et al. (2024). Prevention of Viral Hepatitis and HIV Infection among People Who Inject Drugs: A Systematic Review and Meta-Analysis. Viruses. 16(1): 142	Wykl.	S
9	Chou R., Dana T., Fu R. et al. (2020). Screening for Hepatitis C Virus Infection in Adolescents and Adults: A Systematic Review Update for the U.S. Preventive Services Task Force. JAMA. 323(10): 976-991	Wykl.	S
10	Cunningham E.B., Wheeler A., Hajarizadeh B. (2023). Interventions to enhance testing and linkage to treatment for hepatitis C infection for people who inject drugs: A systematic review and meta-analysis. Int. J. Drug Policy. 111: 103917	Wł.	
11	Cunningham E.B., Wheeler A., Hajarizadeh B. et al. (2022). Interventions to enhance testing, linkage to care, and treatment initiation for hepatitis C virus infection: a systematic review and meta-analysis. Lancet. Gastroenterol. Hepatol. 7(5): 426-445	Wykl.	Brak pełnego tekstu
12	Haridy J., Iyngkaran G., Nicoll A. (2021). eHealth Technologies for Screening, Diagnosis, and Management of Viral Hepatitis: A Systematic Review. Clin. Gastroenterol. Hepatol. 19(6): 1139-1150.e30.	Wykl.	P
13	Hashim A., Macken L., Jones A. et al. (2021). Community-Based Assessment and Treatment of Hepatitis C Virus-Related Liver Disease, Injecting Drug and	Wykl.	S

Lp.	Autorzy, Tytuł, Czasopismo	Status na podstawie pełnego tekstu	Powód wykluczenia (P, I, S)
	Alcohol Use Amongst People Who Are Homeless: A Systematic Review and Meta-Analysis. Int. J. Drug. Policy. 96: 103342		
14	Hyun M.H., Kim J.H., Jang J.W. (2023). Risk of Hepatitis C Virus Transmission through Acupuncture: A Systematic Review and Meta-Analysis. Korean J. Gastroenterol. 82(3): 127-136	Wł.	
15	Karimi S.E., Bayani A., Higgs P. et al. (2020). Prevalence and high risk behaviours associated with HCV testing among people who inject drugs: a systematic review and Meta-analysis. Subst Abuse Treat Prev Policy. 15(1): 64	Wykl.	I
16	Kennedy C.E., Yeh P.T., Verster A. et al. (2023). Counselling behavioural interventions for HIV, STI and viral hepatitis among key populations: a systematic review of effectiveness, values and preferences, and cost studies. J. Int. AIDS. Soc. 26(5): e26085	Wykl.	P
17	Killion J.A., Magana C., Cepeda J.A. et al. (2023). Unit costs of needle and syringe program provision: a global systematic review and cost extrapolation. AIDS. 37(15): 2389-2397	Wykl.	P
18	Ledesma F., Buti M., Domínguez-Hernández R. et al. (2020). Is the universal population Hepatitis C virus screening a cost-effective strategy? A systematic review of the economic evidence. Rev Esp. Quimioter.33(4): 240-248	Wykl.	I
19	Levinsson A., Zolopa C., Vakili F., Udhesister S. (2024). Sex and gender differences in hepatitis C virus risk, prevention, and cascade of care in people who inject drugs: systematic review and meta-analysis. EClinicalMedicine. 72: 102596	Wykl.	S
20	Lim S.H., Lee S., Lee Y.B. et al. (2022). Increased prevalence of transfusion-transmitted diseases among people with tattoos: A systematic review and meta-analysis. PLoS One. 17(1): e0262990	Wł.	
21	Lontchi-Yimagou E., Feutseu C., Kenmoe S. (2021). Non-autoimmune diabetes mellitus and the risk of virus infections: a systematic review and meta-analysis of case-control and cohort studies. Sci. Rep. 11(1): 8968	Wł.	
22	Moonen C.P.B., den Heijer C.D.J., Dukers-Muijters N.H.T.M. (2023). A systematic review of barriers and facilitators for hepatitis B and C screening among migrants in the EU/EEA region. Front. Public. Health. 11: 11218227	Wykl.	P
23	Munari S.C., Traeger M.W., Menon V. et al. (2023). Determining reinfection rates by hepatitis C testing interval among key populations: A systematic review and meta-analysis. Liver. Int. 43(12): 2625-2644	Wykl.	I
24	Ortiz-Paredes D., Amoako A., Ekmekjian T. et al. (2022). Interventions to Improve Uptake of Direct-Acting Antivirals for Hepatitis C Virus in Priority Populations: A Systematic Review. Front. Public Health. 10: 877585	Wykl.	I
25	Oru E., Trickey A., Shirali R. et al. (2021). Decentralisation, integration, and task-shifting in hepatitis C virus infection testing and treatment: a global systematic review and meta-analysis. Lancet Glob. Health. 9(4): e431-e445	Wykl.	I
26	Paisi M., Crombag N., Burns L. et al. (2022). Barriers and facilitators to hepatitis C screening and treatment for people with lived experience of homelessness: A mixed-methods systematic review. Health Expect. 25(1): 48-60	Wykl.	S
27	Perazzo H., Castro R., Villela-Nogueira C. et al. (2023). Acceptability and usability of oral fluid HCV self-testing for hepatitis C diagnosis: A systematic review and meta-analysis. J. Viral. Hepat. 30(11): 838-847	Wykl.	S

Lp.	Autorzy, Tytuł, Czasopismo	Status na podstawie pełnego tekstu	Powód wykluczenia (P, I, S)
28	Saab S., Kullar R., Khalil H. et al. Cost-effectiveness of Universal Hepatitis C Screening in Pregnant Women: A Systematic Review. J. Clin. Gastroenterol. 55(3): 250-257	Wykl.	P
29	Sepúlveda-Crespo D., Treviño-Nakoura A., Bellón J.M. et al. (2023). Diagnostic performance of hepatitis C core antigen assay to identify active infections: A systematic review and meta-analysis. Rev. Med. Virol. 33(3): e2436	Wł.	
30	Sepúlveda-Crespo D., Treviño-Nakoura A., Bellon J.M. et al. (2023). Diagnostic Performance of the HCV Core Antigen Test To Identify Hepatitis C in HIV-Infected Patients: a Systematic Review and Meta-Analysis. J. Clin. Microbiol. 61(1): e0133122	Wł.	
31	Sharhani A., Jorjoran Shushtari Z., Rahmani A et al. (2021). Incidence of HIV and HCV in people who inject drugs: a systematic and meta-analysis review protocol. BMJ Open. 11(1): e041482	Wykl.	Brak pełnego tekstu
32	Shen C., Dawe J., Traeger M.W., Sacks-Davis R. et al. (2024). Financial incentives to increase engagement across the hepatitis C care cascade among people at risk of or diagnosed with hepatitis C: A systematic review. Int. J. Drug. Policy. 133: 104562	Wykl.	I
33	Tang W., Tao Y., Fajardo E. et al. (2022). Diagnostic Accuracy of Point-of-Care HCV Viral Load Assays for HCV Diagnosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. Diagnostics (Basel). 12(5):1255	Wł.	
34	Tao Y., Tang W., Fajardo E. et al. (2023). Reflex Hepatitis C Virus Viral Load Testing Following an Initial Positive Hepatitis C Virus Antibody Test: A Global Systematic Review and Meta-analysis. Clin. Infect. Dis. 77(8): 1137-1156	Wł.	
35	Treviño-Nakoura A., Sepúlveda-Crespo D., Bellon J.M. (2024). Diagnostic performance of dried blood spot hepatitis C virus core antigen testing for hepatitis C screening: A systematic review and meta-analysis. J. Med. Virol. 96(10): e70018	Wł.	
36	Treviño-Nakoura A., Sepúlveda-Crespo D., Bellon J.M. et al. (2024). Diagnostic performance of hepatitis C virus core antigen testing for detecting hepatitis C in people living with hepatitis B: a systematic review and meta-analysis. Infect. Dis. Poverty. 13(1): 89	Wł.	
37	Trickey A., Fajardo E., Alemu D. et al. (2023). Impact of hepatitis C virus point-of-care RNA viral load testing compared with laboratory-based testing on uptake of RNA testing and treatment, and turnaround times: a systematic review and meta-analysis. Lancet Gastroenterol. Hepatol. 8(3): 253-270	Wykl.	I
38	Uzair Khalid M., Khan S., Koerber D. et al. (2022). Educational interventions to improve hepatitis C testing or treatment in South Asian communities: A systematic review.	Wykl.	S
39	van Santen D.K., Lodi S., Dietze P. et al. (2023). Comprehensive needle and syringe program and opioid agonist therapy reduce HIV and hepatitis c virus acquisition among people who inject drugs in different settings: A pooled analysis of emulated trials. Addiction. 118(6): 1116-1126	Wykl.	I
40	Wood S., Harrison S.E., Judd N. et al. (2021). The impact of behavioural risk factors on communicable diseases: a systematic review of reviews. BMC Public Health. 21(1): 2110	Wykl.	S

P – populacja; I – interwencja; S – metodyka

Zal 14 Wykaz publikacji włączonych do analizy na podstawie abstraktów oraz wynik analizy tych publikacji na podstawie pełnego tekstu (kolumna „Status na podstawie pełnego tekstu”) ze strategii wyszukiwania. Publikacje włączone na podstawie pełnego tekstu zostały pogrubione – wtórne doniesienia naukowe w zakresie zakażeń HBV.

Lp.	Autorzy, Tytuł, Czasopismo	Status na podstawie pełnego tekstu	Powód wykluczenia (P, I, S)
1	Adraneda C., Tan Y.C., Yeo E.J. et al. (2023). A critique and systematic review of the clinical utility of hepatitis B core-related antigen. <i>J Hepatol.</i> 78(4): 731-741	Wykl.	I
2	Anyiwe K., Erman A., Hassan M. et al. (2024). Characterising the effectiveness of social determinants of health-focused hepatitis B interventions: a systematic review. <i>Lancet Infect Dis.</i> 24(6): e366-e385	Wykl.	I
3	Borra V., Darius A., Dockx K. et al. (2020). Dental care as a risk factor for transfusion transmissible infections in blood donors: a systematic review and meta-analysis. <i>Int J Evid Based Healthc.</i> 18(2): 170-187	Wykl.	P
4	Chen Y.J., Lin Y.C., Wu M.T. et al. (2024). Prevention of Viral Hepatitis and HIV Infection among People Who Inject Drugs: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Viruses.</i> 16(1): 142	Wykl.	I
5	Chou R., Blazina I., Bougatsos C. et al. (2020). Screening for Hepatitis B Virus Infection in Nonpregnant Adolescents and Adults: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. <i>JAMA.</i> 324(23): 2423-2436	Wł.	
6	Chou R., Blazina I., Bougatsos C. et al. (2020). Screening for Hepatitis B Virus Infection in Nonpregnant Adolescents and Adults: A Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US)	Wykl.	Duplikat
7	de Geus J.L., Koch L.F.A., Kintopp C. et al. (2021). Are healthcare workers immunized after receiving hepatitis B vaccination according to recommended guidelines? A systematic review and meta-analysis. <i>Int J Health Sci (Qassim).</i> 15(1): 35-42	Wykl.	I
8	Haridy J., Iyngkaran G., Nicoll A. et al. (2021). eHealth Technologies for Screening, Diagnosis, and Management of Viral Hepatitis: A Systematic Review. <i>Clin Gastroenterol Hepatol.</i> 19(6): 1139-1150.e30	Wykl.	P
9	Hobart C., Pescarini J.M., Evans L. et al. (2024). Hepatitis B infection and immunity in migrant children and pregnant persons in Europe: a systematic review and meta-analysis. <i>J Travel Med.</i> 31(6): taae094	Wykl.	P
10	Im Y.R., Jagdish R., Leith D. et al. (2022). Prevalence of occult hepatitis B virus infection in adults: a systematic review and meta-analysis. <i>Lancet Gastroenterol Hepatol.</i> 7(10): 932-942	Wł.	
11	Jaroenlapnopparat A., Chayanupatkul M., Tangkijvanich P. (2021). Novel viral markers and the prediction of off-treatment relapse in chronic hepatitis B patients: A systematic review. <i>J Gastroenterol Hepatol.</i> 36(9): 2349-2362	Wykl.	P
12	Li C., Zhang M., Karthiyejan K. et al. (2024). How nurses contribute to the elimination of hepatitis B? A systematic review and meta-analysis. <i>Int J Nurs Stud.</i> 149: 104622	Wł.	
13	Lim S.H., Lee S., Lee Y.B. et al. (2022). Increased prevalence of transfusion-transmitted diseases among people with tattoos: A systematic review and meta-analysis. <i>PLoS One.</i> 17(1): e0262990	Wł.	

Lp.	Autorzy, Tytuł, Czasopismo	Status na podstawie pełnego tekstu	Powód wykluczenia (P, I, S)
14	Lontchi-Yimagou E., Feutseu C., Kenmoe S. et al. (2021). Non-autoimmune diabetes mellitus and the risk of virus infections: a systematic review and meta-analysis of case-control and cohort studies. <i>Sci Rep.</i> 11(1): 8968	Wł.	
15	Marseille E., Harris A.M., Horvath H. et al. (2021). Hepatitis B prevalence association with sexually transmitted infections: a systematic review and meta-analysis. <i>Sex Health.</i> 18(3): 269-279	Wykl.	P
16	Moonen C.P.B., den Heijer C.D.J., Dukers-Muijters N.H.T.M. et al. (2023). A systematic review of barriers and facilitators for hepatitis B and C screening among migrants in the EU/EEA region. <i>Front Public Health.</i> 11: 1118227	Wykl.	S
17	Ramrakhiani H., Le M.H., Kam L. et al. (2025). Long-Term Immunity and Anamnestic Response Following Hepatitis B Vaccination: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>J Viral Hepat.</i> 32(2): e70003	Wykl.	I
18	Reynolds-Cortez V., Criado-Álvarez J.J., Martínez-Vizcaino V. et al. (2024). The Effectiveness and Sero-Immunity of Hepatitis B Vaccination in People Who Use Drugs: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Vaccines (Basel).</i> 12(9): 1026	Wykl.	I
19	Romero-Vico J., Vargas-Accarino E., Palom A. et al. (2025). Utility of mobile applications in the management of hepatitis B: A systematic review. Utilidad de las aplicaciones móviles en el manejo de la hepatitis B: Una revisión sistemática. <i>Gastroenterol Hepatol.</i> Published online. pp. 502395	Wykl.	Brak pełnego tekstu
20	Shiferaw W., Martin B.M., Dean J.A. et al. (2024). A systematic review and meta-analysis of sexually transmitted infections and blood-borne viruses in travellers. <i>J Travel Med.</i> 31(4): taee038	Wykl.	S
21	Treviño-Nakoura A., Sepúlveda-Crespo D., Bellon J.M. et al. (2024). Diagnostic performance of hepatitis C virus core antigen testing for detecting hepatitis C in people living with hepatitis B: a systematic review and meta-analysis. <i>Infect Dis Poverty.</i> 13(1): 89	Wykl.	P
22	Virtudazo M.C.C., Aquino J.B., Arellano R.N.B. et al. (2024). The role of dried blood spot tests in the detection of hepatitis B infection: A systematic review. <i>J Viral Hepat.</i> 31(1): 35-46	Wł.	
23	Wang W., Zhang L. (2024). Effectiveness of financial incentives for control of viral hepatitis among substance users: a systematic review and meta-analysis. <i>Front Public Health.</i> 12: 1394164	Wykl.	I
24	Wood S., Harrison S.E., Judd N. et al. (2021). The impact of behavioural risk factors on communicable diseases: a systematic review of reviews. <i>BMC Public Health.</i> 21(1): 2110	Wykl.	S

P – populacja; I – interwencja; S – metodyka