



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

Oznaczenie kalprotektyny w kale

**Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia
jako świadczenia gwarantowanego z zakresu
ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

DWSGiZS.420.5.2025

Data ukończenia: 11.12.2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a–4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane (nie dotyczy) stanowiące tajemnicę przedsiębiorcy i dane stanowiące tajemnicę refundacyjną.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r., poz. 1233 z późn. zm.), art. 35 ust. 4–4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)² oraz art. 30b ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy).

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a–4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. UE L. z 2016 r. 119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: dane osobowe.

¹ podstawa prawna zakreślić danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)

² podstawa prawna zakreślić w analizie weryfikacyjnej Agencji danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)

Wykaz wybranych skrótów

Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AOS	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna
AUC	pole pod krzywą; ang. <i>Area Under the Curve</i>
ChL-C	Choroba Leśniowskiego-Crohna
CLIA	ang. <i>Chemiluminescent Immunoassay</i>
EFIA	ang. <i>Enzyme Fluoroimmunoassay</i>
ELISA	ang. <i>Enzyme-Linked Immunosorbent Assay</i>
ESR	szybkość opadania krwinek czerwonych; ang. <i>erythrocyte sedimentation rate</i>
FC	Kalprotektyna w kale; ang. <i>Fecal calprotectin</i>
IBS	Zespół jelita drażliwego; ang. <i>Irritable Bowel Syndrome</i>
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych
ICER	Inkrementalny współczynnik efektywności kosztów, ang. <i>Incremental Cost-Effectiveness Ratio</i>
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
LSZ	Leczenie szpitalne
MUS	Miejsca Udzielania Świadczeń
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NZJ	nieswoiste choroby zapalne jelit
PETIA	ang. <i>Particle-Enhanced Turbidimetric Immunoassay</i>
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
ROC	ang. <i>Receiver-Operating Characteristic</i>
USD	dolar amerykański
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U.2024 poz. 146 z późn. zm.)
WZJG	wrzodziejące zapalenie jelita grubego
zł	złoty polski

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Streszczenie raportu	6
3. Przedmiot i historia zlecenia	12
4. Problem decyzyjny	14
4.1. Problem zdrowotny	14
4.2. Opis świadczenia opieki zdrowotnej – na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej	19
4.3. Wcześniejsze oceny AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem	20
4.4. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych	21
4.5. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej	23
4.6. Opinie ekspertów klinicznych oraz towarzystw naukowych	28
4.7. Alternatywne świadczenia	33
5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	34
5.1. Metodyka przeglądu systematycznego	34
5.2. Wyniki przeglądu systematycznego	34
6. Przegląd analiz ekonomicznych	37
7. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach	39
8. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	41
8.1. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia	41
8.2. Szacowane skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia	42
8.2.1. Szacowane koszty świadczenia – założenia	42
8.2.2. Oszacowanie wydatków płatnika publicznego na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej	43
8.2.3. Oszacowanie wydatków płatnika publicznego na szacunków ekspertów	43
8.2.4. Prognoza wydatków płatnika publicznego – oszacowanie własne AOTMiT	43
9. Piśmiennictwo	46
10. Załączniki	47
10.1. Szczegółowe zestawienie otrzymanych opinii eksperckich i towarzystw naukowych	47
10.2. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	57
10.2.1. Strategie wyszukiwania publikacji	57
10.2.2. Diagram selekcji badań	60
10.2.3. Publikacje wykluczone	60
10.2.4. Charakterystyka publikacji włączonych do przeglądu systematycznego	62

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (dd.mm.rrrr) i znak pisma zlecającego:

- **zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 20.10.2025 r. (znak: DLG.741.82.2025.DG)**

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego) /przedmiot zlecenia:

przygotowanie rekomendacji Prezesa AOTMiT dotyczącej zakwalifikowania świadczeń:

- **oznaczenie kalprotektyny w kale,**
- **oznaczenie stężenia fosforanów i stężenia wapnia,**
- **oznaczanie stężenia czynnika wzrostu fibroblastów FGF-23,**

jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wraz z opracowaniem wyceny dla świadczeń

Typ zlecenia:

- ☒ **zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego**, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31c ustawy o świadczeniach)
- ☐ usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e–f ustawy o świadczeniach)
- ☐ realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- ☐ podstawowej opieki zdrowotnej
- ☒ **ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**
- ☐ leczenia szpitalnego
- ☐ opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- ☐ rehabilitacji leczniczej
- ☐ świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- ☐ leczenia stomatologicznego
- ☐ lecznictwa uzdrowiskowego
- ☐ zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji
- ☐ ratownictwa medycznego
- ☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej
- ☐ świadczeń wysokospecjalistycznych
- ☐ programów zdrowotnych

Wnioskodawca (pierwotny):

Minister Zdrowia na podstawie wniosku i opisu świadczenia przekazanego przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej – prof. dr hab. n. med. Mieczysława Walczaka

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia: **Nie dotyczy**

2. Streszczenie raportu

Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego raportu jest ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczenie kalprotektyny w kale” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Oznaczenie kalprotektyny w kale, zgodnie z treścią Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ), jest stosowane w diagnostyce i różnicowaniu stanów zapalnych jelit oraz przewodu pokarmowego – przede wszystkim w rozpoznaniu nieswoistych zapaleń jelit. Wykonanie oznaczenia stężenia kalprotektyny w kale u dzieci wskazane jest w diagnostyce różnicowej przewlekłych dolegliwości bólowych brzucha, niedoboru masy ciała (i wzrostu) celem wykluczenia postaci skąpoobjawowych. Badanie jest wykonywane również w poradni gastrologicznej dla dzieci, oraz w poradni endokrynologicznej dla dzieci w diagnostyce różnicowej niedoboru wzrostu i masy ciała z przyczyn gastrologicznych. Znajduje zastosowanie szczególnie u pacjentów z wywiadem bólu brzucha, niedoboru masy ciała czy innych objawów ze strony przewodu pokarmowego.

Powyższe badanie wnioskowane jest do realizacji w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej w zakresie poradni endokrynologicznej dla dzieci oraz diabetologicznej dla dzieci.

Aktualnie oceniane badanie nie jest uwzględnione w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dotyczącym wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS). Nie jest ono również zawarte w ramach wykazów świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej czy leczenia szpitalnego.

Oznaczenie kalprotektyny w kale zostało wskazane w treści dwóch programów lekowych:

- B.32. Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna (ICD-10: K50) – jako dodatkowa opcja diagnostyczna w monitorowaniu;
- B.55. Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51) – jako jedno z obowiązkowych badań do wykonania przy kwalifikacji pacjenta do programu oraz jako dodatkowa opcja diagnostyczna („można wykonać”) w przypadku optymalizacji leczenia, jednak nie częściej niż cztery razy w roku w trakcie trwania leczenia.

W aktualnej wersji słownika procedur medycznych według kodów ICD-9 v.5.80 prowadzonego przez NFZ, nie uwzględniono oznaczania kalprotektyny w kale poprzez nadanie swoistego kodu ICD-9.

W ramach opracowania przeprowadzono następujące prace analityczne w odniesieniu do ocenianego badania:

- przegląd aktualnych uwarunkowań organizacyjnych i refundacyjnych,
- przegląd i analizę rekomendacji oraz wytycznych praktyki klinicznej opublikowanych w latach 2010–2025,
- analizę skuteczności i bezpieczeństwa,
- przegląd rozwiązań organizacyjnych przyjętych w innych krajach, odnoszących się do finansowania przedmiotowego badania,
- oszacowanie prognozowanych wydatków płatnika publicznego w przypadku zakwalifikowania wnioskowanych badań jako świadczeń gwarantowanych.

Problem zdrowotny

Nieswoiste choroby zapalne jelit (NZJ) obejmują przede wszystkim wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG) i chorobę Leśniowskiego-Crohna (ChL-C). Są to choroby przewlekłe o nawrotowym zapaleniu jelit, których wykrywalność stale rośnie; najczęściej ujawniają się w okresie dojrzewania i wczesnej dorosłości, ale coraz częściej dotyczą też dzieci. Patogeneza NZJ wiąże się z zaburzoną regulacją odpowiedzi immunologicznej błony śluzowej na mikroflorę jelitową u osób z predyspozycją genetyczną, przy istotnym udziale czynników środowiskowych (m.in. styl życia, wczesna ekspozycja na antybiotyki, dieta, brak karmienia piersią) oraz dysbiozy mikrobiomu. WZJG ma zwykle charakter przewlekłego, rozlanego zapalenia jelita grubego, natomiast ChL-C może zajmować każdy odcinek przewodu pokarmowego, ma często charakter odcinkowy, może prowadzić do zwężeń, przetok i zmian okołoodbytniczych; histologicznie w ChL-C zapalenie bywa pełnościenne, a ziarniniaki nieserowaciejące mogą pomagać w różnicowaniu z WZJG.

Diagnostyka u dzieci wymaga uwzględnienia objawów klasycznych (ból brzucha, utrata masy ciała, krwawa biegunka), ale też nieklasycznych (zaburzenia wzrostu, anemia, objawy pozajelitowe). Standardem rozpoznania jest endoskopia górnego odcinka przewodu pokarmowego i kolonoskopia z oceną jelita krętego oraz biopsjami, uzupełniana badaniami laboratoryjnymi i diagnostyką kału (patogeny, *C. difficile*, markery zapalne, kalprotektyna). Kalprotektyna w kale jest użytecznym, nieinwazyjnym biomarkerem zapalenia błony śluzowej: wartości $<50 \mu\text{g/g}$ można interpretować jako brak NZJ, $>250 \mu\text{g/g}$ sugerują istotne zapalenie i zwykle wymagają dalszej diagnostyki (często endoskopii), a zakres $50\text{--}250 \mu\text{g/g}$ jest tzw. „szarą strefą” i wymaga obserwacji. Ze względu na brak standaryzacji testów wyniki nie są w pełni wymienne, dlatego pacjenta należy monitorować konsekwentnie tą samą metodą; ważne są też zasady prawidłowego pobrania i przechowywania próbek.

Opis proponowanego świadczenia na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Oznaczenie kalprotektyny w kale służy do diagnostyki i różnicowania stanów zapalnych jelit oraz przewodu pokarmowego. Kalprotektyna jest białkiem ostrej fazy wytwarzanym głównie przez leukocyty w ścianie jelit, a jej stężenie w kale odzwierciedla nasilenie zapalenia. Jest markerem w kierunku nieswoistych zapaleń jelit (WZJG, ChL-C), a także może towarzyszyć innym patologiom, w tym nowotworom.

U dzieci badanie jest wykorzystywane w diagnostyce różnicowej przewlekłych bólów brzucha oraz niedoboru masy ciała i/lub wzrostu, zwłaszcza gdy podejrzewa się skąpoobjawowe postacie choroby. Ujemny wynik z dużym prawdopodobieństwem wyklucza NZJ, co często pozwala uniknąć inwazyjnej endoskopii dolnego odcinka przewodu pokarmowego. Z kolei wysoki poziom kalprotektyny uzasadnia podejrzenie zapalnej choroby jelit i pilne skierowanie na diagnostykę gastrologiczną.

Opis populacji: pacjenci w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej z zakresu endokrynologii i diabetologii dziecięcej, w szczególności z następującymi rozpoznaniem z kategorii ICD-10: w tym z niedoborem wysokości: E23.0, R62.9, E34.3, z chorobami autoimmunizacyjnymi: E31³.

Sposób finansowania: ambulatoryjna opieka specjalistyczna w zakresie endokrynologii i diabetologii dziecięcej

Warunki realizacji świadczenia: Jest to dostępne badanie laboratoryjne, wykonywane w certyfikowanych laboratoriach, zwykle w miejscu wykonywania innych badań podstawowych dla ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Badanie wykonywane jest z próbki kału.

Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

Przegląd wytycznych praktyki klinicznej miał na celu ocenę zasadności oznaczania kalprotektyny w kale (FC) w diagnostyce różnicowej nieswoistych chorób zapalnych jelit oraz identyfikację rekomendacji dotyczących organizacji realizacji tego świadczenia. Przeanalizowane i odnalezione wytyczne i stanowiska towarzystw (m.in. NICE i ESPGHAN), wskazują na użyteczność FC i zalecają je jako narzędzie wspierające różnicowanie NZJ (także u dzieci kierowanych do specjalisty).

Wytyczne ESPGHAN precyzują także kluczowe aspekty standaryzacji: prawidłowe pobranie i przechowywanie próbek (dowolna pora dnia, nie pobierać próbek z pieluch ani w okresie przygotowania do badania kolonoskopowego oraz krótko po jego wykonaniu, ograniczenia czasu przechowywania), interpretację wyników zależną od wieku, konieczność uwzględniania kontekstu klinicznego oraz stosowania tej samej metody oznaczenia i zestawu testowego u danego pacjenta. Jednocześnie podkreślono ograniczenia FC – stężenie kalprotektyny ponad prawidłową wartość nie pozwala różnicować typu NZJ, innych przyczyn zapalenia ani ocenić zakresu choroby.

Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

W ramach przeglądu systematycznego przeprowadzono wyszukiwanie dowodów naukowych dotyczących oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania kalprotektyny. Przeszukiwania wykonano w bazach The Cochrane Library, MEDLINE i Embase (zakres lat 2010–2025; w Cochrane bez ograniczeń), w dniu 20.11.2025 r. Kryteria PICO obejmowały populację pediatryczną z podejrzeniem NZJ, oznaczenie FC jako interwencję, porównanie z innymi metodami diagnostycznymi oraz punkty końcowe dotyczące skuteczności/bezpieczeństwa; włączano głównie przeglądy

³ **E23.0** - niedoczyność przysadki, **R62.9** - brak oczekiwanego prawidłowego rozwoju fizjologicznego, nieokreślony, **E34.3** - niskorosłość niesklasyfikowana gdzie indziej, **E31** - zaburzenia wielogruczowe

systematyczne (a przy braku – badania pierwotne o najwyższej dostępnej wiarygodności), tylko pełne teksty w języku polskim lub angielskim.

W wynikach uwzględniono badanie wtórne Holtman 2017 (metaanaliza indywidualnych danych pacjentów z 8 badań), którego celem było sprawdzenie, czy dodatkowa analiza markerów laboratoryjnych poprawia trafność rozpoznania NZJ u dzieci z przewlekłymi dolegliwościami żołądkowo-jelitowymi w porównaniu do oceny wyłącznie objawów klinicznych (diagnoza potwierdzana endoskopią i histopatologią lub obserwacją).

Model diagnostyczny oparty na objawach (ból brzucha, biegunka, krwawienie z odbytu) miał łączną AUC 0,70, natomiast najlepszą zdolność różnicującą wykazała kalprotektyna w kale (AUC 0,95) i dawała największy przyrost wartości predykcyjnej po dodaniu do modelu (Δ AUC 0,26), wyraźnie większy niż markery krwi (CRP, ESR, płytki, albumina, hemoglobina). Analiza rekasyfikacji (progi ryzyka NZJ <35% – zwykle bez endoskopii, >60% – z endoskopią) wykazała, że dołączenie FC silnie „porządkuje” decyzje kliniczne: zmniejsza liczbę pacjentów w grupie tzw. „niepewnej diagnozy” (średnie ryzyko) z 55 do 6 na 100 dzieci, zwiększa odsetek prawidłowo wykrytych przypadków pediatrycznych bez NZJ w niskim ryzyku oraz zwiększa liczbę rzeczywistych przypadków NZJ sklasyfikowanych do grupy wysokiego ryzyka.

Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne w wybranych krajach

Dokonano przeglądu strony instytucji ochrony zdrowia w Wielkiej Brytanii, Francji, Niemczech, Belgii i Czechach oraz wykonano dodatkowe wyszukiwanie w Google/Google Scholar i bazach Tripdatabase.com oraz UpToDate, aby odnaleźć informacje dotyczące organizacji i finansowaniu oznaczania kalprotektyny w kale u pacjentów <18 r.ż.

Na podstawie przeglądu odnalezionych informacji dotyczących zasad realizacji i finansowania oznaczania kalprotektyny w kale stwierdzono dostępność ocenianego badania w katalogu badań laboratoryjnych Manchester University NHS Foundation Trust (NHS, Wielka Brytania) oraz w publicznych wykazach/nomenklaturach świadczeń/procedur w Belgii, Niemczech i Czechach, co oznacza możliwość finansowania ocenianego badania w ramach systemu publicznego z uwzględnieniem specyfiki rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych krajowego systemu ubezpieczenia zdrowotnego. W raporcie HAS (Francja, instytucja HTA) z 11.06.2020 r. wskazano na brak zasadności finansowania ocenianego badania w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

Opinie ekspertów klinicznych w sprawie zasadności włączenia „Oznaczenia kalprotektyny w kale” do wykazu świadczeń gwarantowanych

Do dnia przekazania raportu zebrano trzy opinie: od konsultanta krajowego w pediatrii, konsultanta krajowego gastroenterologii dziecięcej oraz konsultanta wojewódzkiego w endokrynologii i diabetologii dziecięcej. Wspólny wniosek był jednoznaczny: poparto finansowanie oznaczania kalprotektyny w kale w AOS. Podkreślono zasadność wprowadzenia świadczenia w poradniach gastroenterologii dziecięcej, a dodatkowo wskazywano, że u wybranych pacjentów pediatrycznych badanie może być użyteczne także poza gastroenterologią (np. w poradni endokrynologicznej).

Badanie przedstawiano jako nieinwazyjne i czułe narzędzie przesiewowe wspierające diagnostykę różnicową NZJ (w tym różnicowanie z zaburzeniami czynnościowymi) oraz monitorowanie aktywności choroby i efektów leczenia. Podkreślano korzyści organizacyjne: przyspieszenie ścieżki diagnostycznej u dzieci m.in. z niedoborem wzrostu i/lub masy ciała, objawami ze strony przewodu pokarmowego i współistniejącą autoimmunizacją, a także możliwość ograniczenia części endoskopii i hospitalizacji diagnostycznych.

Jednocześnie zaznaczono, że badanie nie jest obecnie standardowo refundowane ambulatoryjnie, a wdrożenie wymaga doprecyzowania zakresu realizacji i kryteriów kwalifikacji (część opinii preferuje koncentrację w gastroenterologii dziecięcej). Wskazywano też na ograniczenia interpretacyjne wynikające z nieswoistości markera (możliwy wzrost także w infekcjach), co w początkowym okresie może przejściowo zwiększać obciążenie laboratoriów i liczbę skierowań na kolonoskopię; dodatkowo pojawiły się rozbieżne szacunki skali wykorzystania (od ok. 500 do ok. 20 tys. pacjentów rocznie, zależnie od przyjętego zakresu).

Szczegółowe informacje przedstawiono w rozdziale 4.6.

Przegląd analiz ekonomicznych

Przegląd analiz ekonomicznych przeprowadzono jako element równoległy do przeglądu dowodów klinicznych w niniejszym raporcie. Uwzględniano publikacje w języku polskim lub angielskim, które zawierały analizy kosztów, efektywności kosztowej lub wpływu na budżet, a wykluczano m.in. prace dostępne wyłącznie jako abstrakty.

Do opracowania włączono analizę Yang 2014, która porównała dwie strategie diagnostyczne: (1) przesiewowe oznaczenie FC przed endoskopią (endoskopia tylko przy wyniku dodatnim) vs (2) bezpośrednią diagnostykę endoskopową wszystkich pacjentów z podejrzeniem NZJ.

Wyniki dla populacji pediatrycznej sugerowały, że strategia z badaniem FC obniża koszt procesu diagnostycznego średnio o ok. 300 USD na pacjenta, ale wiąże się z opóźnieniem rozpoznania u części dzieci z NZJ (w modelu ok. 4,8/61 przypadków NZJ na 100 pacjentów z podejrzeniem NZJ). Z kolei rezygnacja z FC i wybór bezpośredniej endoskopii zwiększa koszty – w modelu dodatkowo ok. 6 250 USD, aby uniknąć jednego wyniku fałszywie ujemnego FC (tj. uzyskać jedną dodatkową „natychmiastową” prawdziwą diagnozę). Autorzy zwrócili uwagę, że model nie uwzględnia konsekwencji zdrowotnych opóźnionej diagnozy u dzieci z wynikiem fałszywie ujemnym, co jest znaczącym ograniczeniem interpretacji opłacalności.

Opinia Prezesa NFZ

W swojej opinii Prezes NFZ wskazał, że:

- Oznaczenie kalprotektyny w kale, jak wynika z Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej, miałoby zastosowanie dla pacjentów (w karcie wskazano pacjentów poniżej 18 r.ż.) z chorobami zapalnymi jelit i przewodu pokarmowego. Należałoby zweryfikować faktyczną populację, która będzie diagnozowana oraz monitorowana w trakcie leczenia z zastosowaniem badania poziomu kalprotektyny w kale.
- Z danych sprawozdawczych Funduszu wynika, że pacjentów leczonych z rozpoznaniem wskazanym w Karcie Świadczenia (E23.0, E31, E34.3, R62.9), w zakresach endokrynologii dziecięcej i diabetologii dziecięcej i gastroenterologii dziecięcej jest ok. 12 000 rocznie, natomiast nie ma możliwości oszacowania liczby osób z podejrzeniem ww. chorób. Wydaje się zatem, że prognozowana liczba badań wskazana w Karcie Świadczenia (1 000) jest zaniżona.

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

Metodykę szacowania wyceny ocenianego badania laboratoryjnego oparto na analizie cenników komercyjnych dostępnych na rynku (z uwzględnieniem, że ceny te zawierają marżę zysku podmiotów wykonujących badania – średnia po odcięciu wartości skrajnych), jak również informacji co do warunków realizacji świadczenia ujętych w karcie świadczenia opieki zdrowotnej.

Na tej podstawie Agencja zaproponowała wycenę świadczenia „Oznaczenie kalprotektyny w kale” na poziomie 130 zł.

Szacowane wydatki płatnika publicznego na podstawie:

- Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej wyniosłyby ok. 130 000 zł/rok;
- Danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ (oszacowanie własne AOTMiT) – wyniosłyby:
 - ok. 383,4 tys. zł w I roku obowiązywania ocenianego świadczenia
 - ok. 420,8 tys. zł w II roku obowiązywania ocenianego świadczenia

Szczegółowe informacje przedstawiono w rozdziale 6.3.

Wnioski

Problem decyzyjny i kontekst systemowy

- Przedmiot oceny: zasadność zakwalifikowania świadczenia „Oznaczenie kalprotektyny w kale” jako świadczenia gwarantowanego w AOS, planowo w zakresach endokrynologia dziecięca i diabetologia dziecięca.

- Stan obecny: badanie nie jest ujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych AOS/POZ/leczenie szpitalne oraz nie posiada swobodnego kodu ICD-9 w słowniku procedur NFZ, co ogranicza możliwość jego standardowego rozliczania.
- Zastosowanie w praktyce: oznaczenie kalprotektyny jest jednocześnie wykorzystywane w programach lekowych dla choroby Leśniowskiego-Crohna (ChL-C) i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (WZJG), zarówno na etapie kwalifikacji, jak i monitorowania leczenia.

Technologia medyczna i jej miejsce w ścieżce postępowania

- Kalprotektyna (FC) jest nieinwazyjnym markerem zapalenia błony śluzowej jelit, przydatnym w diagnostyce różnicowej i wstępnej selekcji pacjentów do dalszej diagnostyki (w tym endoskopowej). Wnioskowana populacja obejmuje dzieci w AOS (endokrynologia/diabetologia), zwłaszcza z niedoborem wzrostu i masy ciała oraz/lub współistniejącą autoimmunizacją i objawami ze strony przewodu pokarmowego.
- Ujemny wynik z wysokim prawdopodobieństwem przemawia przeciw NZJ (potencjalnie redukując potrzebę endoskopii), a wynik wysoki uzasadnia pilną diagnostykę gastrologiczną. Ze względu na nieswoistość i brak pełnej wymienności zestawów, istotne są: spójna metoda w monitorowaniu oraz zasady pobrania/przechowywania próbki.
- Standardem rozpoznania NZJ pozostaje endoskopia z biopsjami (badanie rozstrzygające). Markery krwi (CRP/ESR i inne) oraz inne elementy diagnostyki stanowią uzupełnienie, ale mają mniejszą wartość różnicującą niż FC w analizowanej populacji pediatrycznej.

Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa

- Dostępne dowody (metaanaliza danych indywidualnych) wskazują, że dodanie FC do modelu objawowego wyraźnie poprawia trafność diagnostyczną w populacji pediatrycznej (większy przyrost zdolności różnicującej niż markery krwi). FC porządkuje klasyfikację ryzyka (zmniejsza „strefę niepewności”).
- Wytyczne wskazują na użyteczność FC jako narzędzia wspomagającego różnicowanie NZJ/chorób czynnościowych oraz jako element decyzji o zasadności endoskopii. W rekomendacjach wskazano: konieczność uwzględniania kontekstu klinicznego, standaryzację pobrania i przechowywania próbki oraz ostrożność interpretacji zależną od wieku; przy silnym podejrzeniu NZJ nie należy opóźniać endoskopii w oczekiwaniu na oznaczenie FC.
- Analiza ekonomiczna sugeruje, że strategia z FC przed endoskopią może obniżyć średnie koszty diagnostyki na pacjenta, ale wiąże się z ryzykiem opóźnienia rozpoznania u części pacjentów z wynikami fałszywie ujemnymi (ograniczenie modelu). Dobór progu odcięcia FC odzwierciedla kompromis czułość/swoistość, co ma znaczenie dla liczby endoskopii i wyników fałszywych.

Dostępność badania w ramach finansowania publicznego w innych krajach

- Badanie kalprotektyny w kale u pacjentów poniżej 18. roku życia jest dostępne i finansowane w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia w Wielkiej Brytanii, Belgii, Niemczech i Czechach. Natomiast we Francji, zgodnie z raportem HAS, nie jest ono refundowane przez powszechne ubezpieczenie zdrowotne.

Opinia Prezesa NFZ

- W opinii wskazano, iż badanie poziomu kalprotektyny w kale, zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej, powinno być stosowane u pacjentów poniżej 18 roku życia cierpiących na choroby zapalne jelit oraz przewodu pokarmowego. Niezbędne jest zweryfikowanie rzeczywistej populacji, która będzie diagnozowana i monitorowana podczas leczenia przy użyciu wspomnianego badania.
- Fundusz, na podstawie danych sprawozdawczych, szacuje liczbę pacjentów leczonych z rozpoznaniem ujętym w Karcie Świadczenia (E23.0, E31, E34.3, R62.9) w zakresie endokrynologii dziecięcej, diabetologii dziecięcej oraz gastroenterologii dziecięcej na ok. 12 tys. rocznie. Jednocześnie brak jest możliwości oszacowania liczby osób z podejrzeniem powyższych schorzeń. Zatem prognozowana liczba badań określona w Karcie Świadczenia (1 000) wydaje się niedoszacowana.

Szacowany skutek finansowy

- Wycenę przedmiotowego świadczenia oparto na analizie cenników komercyjnych dostępnych na rynku (z uwzględnieniem, że ceny te zawierają marżę zysku podmiotów wykonujących badania – średnia po odcięciu

wartości skrajnych), jak również informacji co do warunków realizacji świadczenia ujętych w karcie świadczenia opieki zdrowotnej. Na tej podstawie Agencja zaproponowała wycenę świadczenia „Oznaczenie kalprotektyny w kale” na poziomie 130 zł.

- Szacowane wydatki płatnika publicznego na podstawie:
 - Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej wyniosłyby ok. 130 000 zł/rok;
 - Danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ (oszacowanie własne AOTMiT) – wyniosłyby:
 - ok. 383,4 tys. zł w I roku obowiązywania ocenianego świadczenia
 - ok. 420,8 tys. zł w II roku obowiązywania ocenianego świadczenia
- Należy mieć przy tym na uwadze, że powyższe oszacowania są obarczone znaczącą niepewnością, wynikającą przede wszystkim z trudnej do przewidzenia skali realizacji tego badania, ponieważ obecnie pacjenci leczeni w AOS prawdopodobnie mają realizowane badanie na rynku komercyjnym. Prognozowane wydatki płatnika publicznego wynikające z ewentualnego wprowadzenia oznaczania kalprotektyny w kale należy traktować z ostrożnością i wymagane będzie systematyczne monitorowanie rzeczywistych wydatków związanych z realizacją świadczenia.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Podstawa prawna i historia Zlecenia. Pismem z dn. 20.10.2025 r. (znak: DLG.741.82.2025.DG) Minister Zdrowia, działając na mocy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.) zlecił Prezesowi AOTMiT przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczeń:

- oznaczenie kalprotektyny w kale,
- oznaczenie stężenia fosforanów i stężenia wapnia,
- oznaczanie stężenia czynnika wzrostu fibroblastów FGF-23,

jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wraz z opracowaniem wyceny dla powyższych świadczeń – w trybie artykułu art. 31c ww. ustawy.

W piśmie Minister Zdrowia wskazał termin realizacji 60 dni od dnia otrzymania przedmiotowego zlecenia.

Zlecenie Ministra Zdrowia zrealizowano odrębnie dla każdego z ww. oznaczeń/grupy oznaczeń.

Niniejszy raport odnosi się do oceny zasadności zakwalifikowania oznaczenia kalprotektyny w kale do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS.

Historia korespondencji

Prezes NFZ. Dnia 17.11.2025 r. pismem znak: DWSGiZS.420.5.2025 wystąpiono do Prezesa NFZ z prośbą o przedstawienie opinii w zakresie możliwości sfinansowania przedmiotowych o świadczeń w przypadku ewentualnego zakwalifikowania jako świadczeń gwarantowanych. Opinię Prezesa NFZ w ww. przedmiocie otrzymano w dniu 3.12.2025 r. (znak: NFZ-DSOZ-SAOS.421.14.2025 2025.575661.AJA IK: 2211530)

Eksperci kliniczni. W toku prac analitycznych w dniu 21.11.2025 r. pismami znak: DWSGiZS.420.5.2025 wystąpiono do następujących ekspertów:

- prof. dr hab. n. med. Mieczysławy Leokadii Czerwionki-Szaflarskiej – Konsultanta Krajowego w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej (stanowisko otrzymano w dniu 24.11.2025 r. – opinia wyłącznie odnośnie do kalprotektyny w kale);
- prof. dr hab. n. med. Jarosława Władysława Pereguda-Pogorzelskiego – Konsultanta Krajowego w dziedzinie pediatrii (stanowisko otrzymano w dniu 01.12.2025 r. – jednostronna opinia eksperta odnośnie przedmiotowych świadczeń);
- prof. dr hab. n. med. Jana Romana Styczyńskiego – Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej (w dniu 17.11.2025 r. otrzymano odpowiedź o braku możliwości przygotowania opinii z uwagi na „niezajmowanie się pacjentami z zakresu endokrynologii i diabetologii dziecięcej”);
- dr hab. n. med. Jolanty Zofii Sykut-Cegielskiej – Konsultanta Krajowego w dziedzinie pediatrii metabolicznej (do dnia przekazania raportu nie otrzymano opinii);
- prof. dr hab. n. med. Mieczysława Edmunda Walczaka – Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej, Przewodniczącego Zarządu Polskiego Towarzystwa Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej – autora ocenianej Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej (do dnia przekazania raportu nie otrzymano opinii);
- prof. dr hab. n. med. Danuty Zwolińskiej – Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii dziecięcej (do dnia przekazania raportu nie otrzymano opinii);
- prof. dr hab. n. med. Małgorzaty Myśliwiec – Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego (stanowisko otrzymano w dniu 02.12.2025 r.);
- [REDAKTOWANE] (do dnia przekazania raportu nie otrzymano opinii);
- [REDAKTOWANE] (w dniu 18.11.2025 r. otrzymano odpowiedź o braku możliwości przygotowania opinii z uwagi na „posiadane kompetencje z zakresu gastroenterologii dziecięcej”);

- [REDACTED] (do dnia przekazania raportu nie otrzymano opinii);

z prośbą o przekazanie opinii eksperckiej, zgodnie z art. 31c ust. 3 pkt. 1 ustawy o świadczeniach, w sprawie zasadności zakwalifikowania ocenianych świadczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych.

4. Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego raportu jest ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczenie kalprotektyny w kale” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Oznaczenie kalprotektyny w kale jest stosowane w diagnostyce i różnicowaniu stanów zapalnych jelit oraz przewodu pokarmowego – przede wszystkim w diagnostyce nieswoistych zapaleń jelit. Wykonanie oznaczenia stężenia kalprotektyny w kale u dzieci wskazane jest w diagnostyce różnicowej przewlekłych dolegliwości bólowych brzucha, niedoboru masy ciała (i wzrostu) celem wykluczenia postaci skąpoobjawowych. Badanie to jest przydatne w poradni gastrologicznej dla dzieci, jak również w poradni endokrynologicznej dla dzieci w diagnostyce różnicowej niedoboru wzrostu i masy ciała z przyczyn gastrologicznych. Znajduje zastosowanie szczególnie u pacjentów z wywiadem bólu brzucha, niedoboru masy ciała czy innych objawów ze strony przewodu pokarmowego.

Aktualnie oceniane badanie nie zostało uwzględnione w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dotyczącym wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS). Nie jest ono również wskazane w ramach wykazów świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej czy leczenia szpitalnego.

Natomiast oznaczenie kalprotektyny w kale zostało wskazane w treści dwóch programów lekowych:

- B.32. Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna (ICD-10: K50) – jako dodatkowa opcja diagnostyczna w ramach etapu monitorowania;
- B.55. Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51) – jako jedno z obowiązkowych badań do wykonania w ramach kwalifikacji pacjenta do programu oraz jako dodatkowa opcja diagnostyczna („można wykonać”) w przypadku optymalizacji leczenia, jednak nie częściej niż cztery razy do roku w trakcie trwania leczenia.

Jednocześnie należy podkreślić, że w aktualnej wersji słownika procedur medycznych według kodów ICD-9 v.5.80 prowadzonego przez NFZ, nie uwzględniono oznaczania kalprotektyny w kale poprzez nadanie swojego kodu ICD-9.

W ramach opracowania przeprowadzono następujące prace analityczne w odniesieniu do ocenianego badania:

- przegląd aktualnych uwarunkowań organizacyjnych i refundacyjnych,
- przegląd i analizę rekomendacji oraz wytycznych praktyki klinicznej opublikowanych w latach 2010–2025,
- analizę skuteczności i bezpieczeństwa,
- przegląd rozwiązań organizacyjnych przyjętych w innych krajach, odnoszących się do finansowania przedmiotowego badania,
- oszacowanie prognozowanych wydatków płatnika publicznego w przypadku zakwalifikowania wnioskowanych badań jako świadczeń gwarantowanych.

4.1. Problem zdrowotny

Do **nieswoistych chorób zapalnych jelit** (NZJ) zalicza się wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG) oraz chorobę Leśniowskiego-Crohna (ChL-C). Wykrywalność tych chorób stale rośnie, a najczęściej są diagnozowane w okresie dojrzewania i wczesnej dorosłości, jednak częstość występowania rośnie również w populacji pediatrycznej. WZJG i ChL-C należą do chorób przewlekłych i charakteryzują się nawracającym stanem zapalnym jelit. NZJ są spowodowane zaburzeniami regulacji odpowiedzi immunologicznej błony śluzowej na mikroflorę jelitową u osób z predyspozycjami genetycznymi.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego charakteryzuje się rozlanym, ciągłym stanem zapalnym jelita grubego, rozciągającym się od odbytnicy w kierunku proksymalnym. Pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego i rozlanym zapaleniem całego jelita grubego mogą wykazywać łagodny stan zapalny jelita krętego. Ponadto u 40% do 70% pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego występuje łagodny stan zapalny górnego odcinka przewodu pokarmowego.

Choroba Leśniowskiego-Crohna może dotyczyć dowolnego obszaru przewodu pokarmowego od jamy ustnej do odbytu, ale najczęściej dotyczy końcowego odcinka jelita krętego i okrężnicy i może objawiać się stanem zapalnym, perforacją, zwężeniem lub kombinacją tych objawów. Cechy endoskopowe, które odróżniają ChL-C od WZJG, obejmują zapalenie

o charakterze odcinkowym i odrębne owrzodzenia. Ponadto u 20% dzieci z ChL-C występują zmiany okołodbytnicze, w tym brodawki skórne, szczeliny, przetoki i/lub ropnie.

Cechy histologiczne wspólne dla ChL-C i WZJG obejmują oznaki aktywnego stanu zapalnego (obecność neutrofil) i przewlekłego przebiegu choroby. Chociaż stan zapalny i uszkodzenie w WZJG ograniczają się do błony śluzowej, ChL-C może być procesem obejmującym wszystkie warstwy jelita. Ziaminiaki nieserowaciejące obserwuje się u aż 60% dzieci z ChL-C i w odpowiednich warunkach kliniczno-patologicznych mogą one odróżnić ChL-C od WZJG.

[Lewandowska 2017, Rosen 2015]

Epidemiologia

Choroby zapalne jelit są przewlekłymi zaburzeniami zapalnymi przewodu pokarmowego, które najczęściej pojawiają się w okresie dojrzewania i wczesnej dorosłości. Około 25% pacjentów z NZJ zgłasza się przed 20. rokiem życia. Wśród dzieci z NZJ 4% zgłasza się przed 5. rokiem życia, a 18% przed 10. rokiem życia, przy czym szczyt zachorowań przypada na okres dojrzewania. Częstość występowania pediatrycznego NZJ wynosi około 10 na 100 000 dzieci w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie i stale rośnie.

[Rosen 2015]

Patogeneza

U pacjentów z NZJ czynniki genetyczne, środowiskowe i mikrobiologiczne wspólnie wpływają na zaburzenie regulacji odpowiedzi immunologicznej błony śluzowej przeciwko komensalnej mikroflorze jelitowej.

Historia rodzinna jest dobrze znanym czynnikiem ryzyka rozwoju chorób zapalnych jelit, w związku z tym od dawna uznaje się, że ryzyko rozwoju NZJ ma podłoże genetyczne. Dodatkowo, badania całego genomu pozwoliły zidentyfikować wspólne warianty w ponad 150 genach, które zwiększają ryzyko wystąpienia NZJ. Warianty ryzyka można pogrupować według szlaków komórkowych, które mogą sugerować patogenезę NZJ, w tym odporność wrodzoną i adaptacyjną oraz funkcję nabłonka. Nie ma różnicy w powszechnych genach ryzyka między NZJ u dzieci i dorosłych; jednak wczesne wystąpienie NZJ może być związane z większym obciążeniem powszechnymi wariantami ryzyka i rzadszymi wariantami o wysokiej penetracji.

Z perspektywy środowiskowej dla rozwoju NZJ istotne są następujące obserwacje:

- wskaźnik zgodności dla ChL-C u bliźniąt jednojajowych wynosi tylko 50% i jest jeszcze niższy dla WZJG, co wskazuje na nie tylko genetyczne czynniki wpływające na rozwój NZJ;
- wzrost zachorowalności na NZJ w ciągu ostatnich 60 lat jest zbyt szybki, aby można go było wyjaśnić zmianami w genomie;
- NZJ występuje rzadziej w krajach rozwijających się, ale wraz z rozwojem gospodarczym tych krajów wzrasta również zachorowalność na NZJ, a dzieci osób, które wyemigrowały z krajów rozwijających się do krajów zachodnich, wykazują częstość występowania NZJ podobną do częstości występowania w populacjach zachodnich. Dlatego też czynniki środowiskowe we wczesnym okresie życia związane z zachodnim stylem życia mogą predysponować do NZJ. Cesarskie cięcie, brak karmienia piersią, spożycie tłuszczów w diecie i wczesna ekspozycja na antybiotyki są uznawane za czynniki ryzyka NZJ.

Coraz więcej dowodów wskazuje na różnorodność i skład mikroflory jelitowej oraz nieprawidłową odpowiedź immunologiczną na potencjalne patogeny jako kluczowe czynniki w rozwoju NZJ. Obejmują one zmiany w względnej liczebności około tuzina taksonów bakteryjnych, a także spadek różnorodności środowiska. Badania na zwierzętach wykazały fundamentalną rolę mikrobiomu w rozwoju NZJ, ponieważ zapalenie jelit nie rozwija się u większości gryzoni hodowanych w warunkach wolnych od zarazków. U dzieci i dorosłych z NZJ obserwuje się dysbiozę, charakteryzującą się ogólnym ograniczeniem różnorodności gatunków bakterii jelitowych oraz nadmierną lub niedostateczną reprezentacją określonych taksonów. Równowaga zdrowych bakterii jelitowych jest niezbędna do zwalczania infekcji chorobotwórczych, a coraz więcej dowodów wskazuje, że przywrócenie odpowiedniej flory bakteryjnej poprzez przeszczep jest skuteczniejsze w walce z infekcją *Clostridium difficile* niż antybiotyki. Przeszczepy są szczególnie istotne dla pacjentów z nieswoistymi zapaleniami jelit, u których nawracające zakażenia *C. difficile* zwiększają zachorowalność i śmiertelność oraz stają się coraz bardziej powszechne.

[Rosen 2015, Knights 2013]

Diagnostyka

Obraz kliniczny

Chociaż u dzieci mogą występować klasyczne objawy, takie jak utrata masy ciała, bóle brzucha i krwawa biegunka, u wielu z nich występują objawy nieklasyczne, takie jak izolowane zaburzenia wzrostu, anemia lub inne objawy pozajelitowe.

Poniżej przedstawiono pozajelitowe objawy zapalnej choroby jelit u dzieci i młodzieży.

Tabela 1. Pozajelitowe objawy zapalnej choroby jelit u dzieci i młodzieży

Pozajelitowe objawy zapalnej choroby jelit u dzieci i młodzieży
Dermatologiczne
Rumień guzowaty
Piodermia zgorzelinowa
Mięśniowo-szkieletowe
Zapalenie stawów
Zaburzenia wzrostu
Osteopenia
Osteoporoza
Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa
Wątrobowe
Pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych
Autoimmunologiczne zapalenie wątroby
Wzrokowe
Zapalenie nadtwardówki
Zapalenie błony naczyniowej oka
Zapalenie tęczówki
Nerkowe
Kamica nerkowa
Trzustkowe
Zapalenie trzustki
Hematologiczne
Anemia
Zakrzepica żylna

Źródło: Rosen MJ, Dhawan A, Saeed SA. Inflammatory Bowel Disease in Children and Adolescents. JAMA Pediatr. 2015;169(11):1053-1060. doi:10.1001/jamapediatrics.2015.1982

Badanie fizykalne

Dokładne badanie fizykalne może dostarczyć wskazówek dotyczących podstawowych cech patologicznych. Ocena krzywych wzrostu ma kluczowe znaczenie. Pacjenci mogą wykazywać ostrą utratę masy ciała lub przewlekłe spłaszczenie krzywych masy ciała i wzrostu, nie należy jednak wykluczać możliwości wystąpienia NZJ u pacjentów otyłych. Badanie brzucha może ujawnić ogniskową tkliwość lub uczucie pełności związane z umiejscowieniem choroby. Objaw Blumberga (wystąpienie silnego bólu w wyniku nagłego oderwania ręki podczas badania palpacyjnego brzucha) i napięcie mięśni brzucha mogą wskazywać na perforację lub ropień, które należy niezwłocznie ocenić za pomocą badań obrazowych. Należy zbadać okolice odbytu pod kątem obecności fałd, szczelin, przetok lub ropni. Badanie palpacyjne odbytnicy może dostarczyć informacji dotyczących zwężeń odbytu, obecności ropnia lub krwi utajonej. Inne potencjalne wyniki badania fizykalnego mogą obejmować owrzodzenia aftowe jamy ustnej, pałeczkowate palce, objawy opóźnionego dojrzewania płciowego oraz zmiany skórne, takie jak rumień guzowaty i piodermia zgorzelinowa.

Badania laboratoryjne

Typowe nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych u dzieci z NZJ w momencie rozpoznania obejmują niedokrwistość, trombocytozę, hipalbuminemię i podwyższony poziom markerów stanu zapalnego. Na wstępnym etapie diagnozy zaleca się wykonanie następujących badań z krwi:

- Pełna morfologia krwi z rozmazem,

- Markery stanu zapalnego (poziom białka C-reaktywnego (CRP), szybkość opadania krwinek czerwonych),
- Próby wątrobowe (poziom aminotransferazy alaninowej, aminotransferazy asparaginianowej, fosfatazy alkalicznej, bilirubiny i transferazy γ -glutamylowej),
- Poziom albuminy.

W kolejnym kroku wykonuje się badanie kału pod kątem patogenów bakteryjnych *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter* i *Yersinia*, a także *Escherichia coli* oraz *Clostridium difficile*; jaj i pasożytów, krwi utajonej oraz kalprotektyny i laktoferyny kałowej.

Endoskopia

W przypadku podejrzenia u dziecka NZJ na podstawie wyników badań klinicznych i laboratoryjnych, należy niezwłocznie skierować pacjenta do gastroenterologa dziecięcego w celu wykonania badania endoskopowego. Endoskopia przełyku, żołądka i dwunastnicy oraz kolonoskopia jelita krętego z biopsją pozostają standardowym kryterium diagnostycznym i klasyfikacyjnym NZJ u dzieci. Wyniki badań makroskopowych i histopatologicznych mają kluczowe znaczenie dla określenia ciężkości i zakresu choroby oraz dla odróżnienia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego od choroby Leśniowskiego-Crohna. W przypadku wysokiego prawdopodobieństwa wystąpienia choroby Leśniowskiego-Crohna, którego nie można potwierdzić wynikami konwencjonalnej endoskopii i badań obrazowych, wskazane może być wykonanie endoskopii kapsułkowej w celu oceny proksymalnego odcinka jelita cienkiego.

Obrazowanie

Obrazowanie jelita cienkiego jest niezbędne do zlokalizowania choroby, oceny jej ciężkości i identyfikacji powikłań, takich jak przetoki, ropnie i zwężenia jelit. Obrazowanie należy wykonać po diagnostyce endoskopowej, ponieważ nie jest ono tak czułe w przypadku chorób okrężnicy i łagodnych chorób jelita cienkiego, a do oceny NZJ stosuje się specjalistyczne protokoły obrazowania. Enterografia, w tym enterografia tomografii komputerowej i enterografia rezonansu magnetycznego, umożliwia ocenę światła jelita, błony śluzowej, ścian jelita i powikłań wewnątrzbrzusznych. Rezonans magnetyczny miednicy i ultrasonografia endoskopowa odbytnicy są preferowanymi metodami oceny ropni okołoodbytniczych i przetok.

[Rosen 2015]

Długotrwałe konsekwencje

Niedobory mikroelementów

Czynniki związane z chorobą, takie jak przewlekła utrata krwi, zaburzenia wchłaniania jelitowego, zmniejszone spożycie i przewlekłe stany zapalne, narażają pacjentów z NZJ na ryzyko niedoborów różnych mikroelementów, takich jak żelazo, kwas foliowy, witamina B12 i witamina D. Niedobór witaminy D (poziom 25-hydroksywitaminy D <15 ng/ml) występuje u 35% dzieci z NZJ, a 60% wykazuje poziom poniżej optymalnego (poziom 25-hydroksywitaminy D <30 ng/ml). Oprócz roli witaminy D we wspieraniu wchłaniania wapnia w jelitach i zdrowia kości, dowody sugerują również, że witamina D utrzymuje homeostazę immunologiczną jelit i integralność nabłonka. Dzieci z niskim poziomem witaminy D są bardziej narażone na nawrót choroby, a utrzymanie poziomu witaminy D w surowicy powyżej 30 ng/ml zwiększa prawdopodobieństwo utrzymania remisji klinicznej.

Wzrost i zdrowie kości

Zaburzenia wzrostu występują u około 40% dzieci z ChL-C i 10% dzieci z WZJG. Przyczyny zaburzeń wzrostu u dzieci z nieswoistymi zapaleniami jelit są wieloczynnikowe i obejmują zmniejszone spożycie pokarmów, zwiększone zapotrzebowanie metaboliczne, zaburzenia wchłaniania, oporność na hormon wzrostu wywołaną cytokinami oraz kortykosteroidy. 19% dzieci z ChL-C osiąga wzrost o 8 cm niższy od oczekiwanego. Dlatego też konieczne jest ścisłe monitorowanie tempa wzrostu, a leczenie powinno być ukierunkowane na przywrócenie prawidłowego wzrostu. U dzieci z NZJ znaczne nieprawidłowości w metabolizmie kości są ściśle z deficytami wzrostu. Ponieważ większość masy kostnej dorosłych osiąga się w wieku 16 lat u chłopców i 18 lat u dziewcząt, bez odpowiedniego monitorowania i leczenia dzieci z NZJ mogą nie osiągnąć optymalnej masy kostnej dorosłych, co naraża je z wiekiem na ryzyko złamań. U dzieci z NZJ i niską gęstością mineralną kości odnotowano złamania kompresyjne kręgosłupa.

Rak jelita grubego

Z powodu przewlekłego stanu zapalnego pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego i chorobą Leśniowskiego-Crohna obejmującą okrężnicę są narażeni na zwiększone ryzyko zachorowania na raka jelita grubego. Łączna częstość

występowania raka okrężnicy u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego wynosi 13 na 1000 pacjentów. Ryzyko wzrasta wraz z upływem czasu od momentu rozpoznania, a grupy podwyższonego ryzyka obejmują osoby młodsze w momencie rozpoznania, z zapaleniem całego jelita grubego lub z towarzyszącym pierwotnym stwardniającym zapaleniem dróg żółciowych.

Funkcje psychospołeczne

Dzieci z NZJ częściej cierpią na zaburzenia depresyjne i lękowe w porównaniu z dziećmi z innymi chorobami przewlekłymi. Objawy depresji i lęku korelują z aktywnością choroby, a czynniki takie jak wpływ cytokin prozapalnych namóżg, zaburzenia snu i kortykosteroidy mogą mieć na to wpływ. Objawy takie jak ból brzucha, zmęczenie i biegunka również wpływają na jakość życia pacjentów i ich funkcjonowanie społeczne.

[Rosen 2015]

Oznaczenie kalprotektyny w kale

Ze względu na występujące u dzieci objawy NZJ takie jak utrata masy ciała, bóle brzucha czy izolowane zaburzenia wzrostu, oznaczenie kalprotektyny w kale jest stosowane w diagnostyce i różnicowaniu stanów zapalnych jelit w celu potwierdzenia lub ewentualnego wykluczenia ich jako przyczyny wyżej wymienionych objawów.

Kalprotektyna jest białkiem wiążącym wapń i cynk składającym się z łańcucha lekkiego (S100A8) i 2 łańcuchów ciężkich (S100A9) złożonych odpowiednio z 93 i 113 aminokwasów. Każdy monomer charakteryzuje się zdolnością do wiązania 2 jonów Ca^{2+} o różnym powinowactwie oraz innych kationów dwuwartościowych, takich jak Zn^{2+} , Mn^{2+} , Fe^{2+} i Ni^{2+} . Kalprotektyna występuje w cytoplazmie neutrofilii, gdzie stanowi około 5% wszystkich białek i 30–60% białek cytozolu. Jest również ekspresjonowana w monocytach, komórkach dendrytycznych, aktywowanych makrofagach, keratynocytach i niektórych komórkach nabłonka błon śluzowych. Na poziomie wewnątrzkomórkowym kalprotektyna pełni funkcje regulacyjne, które mają kluczowe znaczenie dla obrony immunologicznej poprzez interakcję z metaloproteinazami zależnymi od cynku i aktywację syntezy cytokin prozapalnych, a także poprzez interakcje ze szlakami sygnałowymi komórek związanymi z odpornością wewnątrzkomórkową.

Po uwolnieniu do środowiska pozakomórkowego kalprotektyna może być wykryta w osoczu, moczu, ślinie, wydzielinach jelitowych i kale, gdzie wykazuje bezpośrednie właściwości przeciwbakteryjne poprzez chelatowanie i sekwestrację jonów Zn^{2+} i Mn^{2+} , pozbawiając mikroorganizmy tych składników odżywczych i blokując wzrost komórek. Przyczynia się również do procesu zapalnego poprzez chemotaksję neutrofilii. W chorobach zapalnych przewodu pokarmowego, charakteryzujących się agregacją neutrofilii w błonie śluzowej, aktywacja i śmierć tych komórek powoduje uwalnianie dużych ilości kalprotektyny do światła jelita, która następnie jest wydalana z kałem. Stężenie kalprotektyny w świetle jelita jest zatem bezpośrednio związane z migracją granulocytów do błony śluzowej. Pomiar poziomu kalprotektyny w kale (FC, ang. *Fecal calprotectin*) jako biomarkera zapalenia błony śluzowej został po raz pierwszy zaproponowany pod koniec lat 90. przez Røsetha i wsp., którzy wykazali ścisłą korelację między wydalaniem z kałem leukocytów znakowanych indem 111, będącym złotym standardem w identyfikacji zapalenia błony śluzowej, a stężeniem FC. Wiele badań potwierdza te wyniki u pacjentów z objawami brzuszными, pomagając odróżnić osoby z nieswoistymi zapaleniami jelit od osób z zespołem jelita drażliwego. FC jest również wykorzystywany do oceny aktywności zapalnej choroby i odpowiedzi na leczenie, a także ryzyka nawrotu, zarówno podczas monitorowania leczenia, jak i po operacji.

Pobieranie próbek często odbywa się w domu pacjenta, dlatego pacjenci muszą zostać poinformowani o ograniczonym czasie przechowywania, ale także o jakości pobranej próbki, która nie może być zanieczyszczona moczem lub wodą z toalety. W kilku badaniach odnotowano zmienność stężenia FC w zależności od pory pobrania próbki kału (rano, w południe lub wieczorem), dlatego zaleca się pobieranie próbki z pierwszego wypróżnienia w ciągu dnia. Próbkę powinny być przechowywane temperaturze 4 °C, jeśli pomiar zostanie przeprowadzony w ciągu 1 tygodnia. Próbkę można przechowywać w temperaturze -20 °C przez dłuższy czas, nawet do 1 roku, a zamrożenie i rozmrożenie nie wpływa na zmianę stężenia kalprotektyny.

Do badania wystarczy próbka o masie kilku gramów. Niezależnie od zastosowanej metody pomiaru, pierwszym krokiem jest wyekstrahowanie białka z kału. Do oznaczenia kalprotektyny w kale można stosować różne testy komercyjne, wszystkie oparte na metodach immunoenzymatycznych, jednak bez standaryzacji. Wszystkie testy wykorzystują przeciwciała poliklonalne lub monoklonalne skierowane przeciwko różnym epitopom białka, co wyjaśnia zmienność wyników. Jednak skuteczność diagnostyczna różnych metod jest podobna i nie ma powodu, aby preferować jedną z nich.

Na rynku dostępnych jest kilkadziesiąt komercyjnych zestawów różniących się między sobą przede wszystkim metodą ekstrakcji materiału z próbki oraz metodą oznaczenia kalprotektyny. Ze względu na technikę oznaczenia można wyróżnić następujące testy:

- EFIA (ang. *Enzyme Fluoroimmunoassay*) – technika ilościowa, łącząca zasady testów immunologicznych i detekcji fluorescencyjnej. Podstawowa zasada działania EFIA opiera się na reakcji immunologicznej między analizowanym antygenem a specyficznym przeciwciałem. Interakcja ta jest dodatkowo wzmacniana przez zastosowanie enzymu związanego z przeciwciałem, który po dodaniu substratu wytwarza mierzalny sygnał fluorescencyjny.
- ELISA (ang. *Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*) – analizowany antygen jest unieruchamiany na stałej powierzchni (studzienka mikromiareczkowa, cząstka magnetyczna lub plastikowa kulka), a następnie łączy się z przeciwciałem powiązanym z enzymem reporterowym. Wykrywanie odbywa się poprzez pomiar aktywności enzymu reporterowego poprzez inkubację z odpowiednim substratem w celu wytworzenia mierzalnego ilościowo produktu (np. barwny kompleks mierzony następnie kolorymetrycznie przy użyciu spektrofotometru).
- Turbidymetria/PETIA (ang. *Particle-Enhanced Turbidimetric Immunoassay*) – służy do oznaczania stężenia antygenów w roztworze na zasadzie tworzenia kompleksów antygen-przeciwciało, które rozpraszają światło na swojej drodze, a zmniejszenie transmisji światła jest skorelowane ze wzrostem stężenia antygenów. Test może wykorzystywać małe cząstki (np. lateks, złoto) do pokrycia ich przeciwciałami wychwytyjącymi, co pozwala na szybsze wiązanie przeciwciał i antygenów, a tym samym skraca czas trwania testu.
- CLIA (ang. *Chemiluminescent Immunoassay*) – oznaczanie ilościowe polegające na tworzeniu kompleksu enzymu z antygenem lub przeciwciałem. W wyniku reakcji kompleksu z określonym substratem dochodzi do wyzwolenia reakcji chemicznej, która generuje fotony. Intensywność emitowanego światła jest następnie mierzona za pomocą luminometru.
- Szybkie testy immunochromatograficzne (jakościowe, półilościowe i ilościowe) – technika łącząca chromatografię i test immunologiczny. Opiera się na migracji próbki przez membranę z naniesionym przeciwciałem znakowanym barwnikiem. Jeśli w badanej próbce obecny jest poszukiwany antygen, tworzy on kompleks z przeciwciałem, który wędruje wzdłuż membrany i zostaje zatrzymany w strefie testowej przez unieruchomione tam przeciwciała, w wyniku czego następuje reakcja barwna tworząc widoczną linię na teście. Intensywność sygnału linii testowej jest bezpośrednio związana ze stężeniem analitu w próbce. Dlatego też stężenie antygeny można analizować ilościowo na podstawie intensywności sygnału linii testowej.

Ze względu na brak standaryzacji testy nie są wymienne i mogą różnić się zakresami interpretacji wyników. Brakuje konsensusu co do optymalnych progów interpretacji. Dla pośrednich stężeń kalprotektyny w zakresie od 50 do 250 µg/g wyniki są trudne do interpretacji i dlatego wymagają ścisłego monitorowania. Natomiast stężenia poniżej 50 µg/g wykluczają NZJ, podczas gdy stężenia powyżej 250 µg/g wskazują na potrzebę ścisłego monitorowania i endoskopii, zwłaszcza u pacjentów z utrzymującymi się objawami. Pacjenci muszą być monitorowani przy użyciu tej samej metody, aby ograniczyć zmienność między testami, która mogłaby prowadzić do błędnej interpretacji.

[Kapel 2023, Koninckx 2021]

4.2. Opis świadczenia opieki zdrowotnej – na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Załączona do zlecenia Ministra Zdrowia Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej odnosi się do wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego diagnostykę laboratoryjną w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej – oznaczenie kalprotektyny w kale. Poniżej przedstawiono założenia ocenianego świadczenia, zawarte w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej pn. „Kalprotektyna”.

Opis świadczenia: Oznaczenie kalprotektyny w kale jest stosowane w diagnostyce i różnicowaniu stanów zapalnych jelit i przewodu pokarmowego. Kalprotektyna jest białkiem ostrej fazy, produkowanym przede wszystkim przez leukocyty w ścianie jelit. Jej stężenie w kale stanowi wskaźnik ciężkości zapalenia jelit. Jest markerem nieswoistych zapaleń jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) oraz chorób nowotworowych. U dzieci wskazaniem do oznaczania kalprotektyny w kale są: diagnostyka różnicowa przewlekłych dolegliwości bólowych brzucha, niedoboru masy ciała (i wzrostu) celem wykluczenia postaci skąpoobjawowych. Ujemny wynik tego badania pozwala z dużym prawdopodobieństwem wykluczyć nieswoiste zapalenie jelit (można wówczas zrezygnować z badania

inwazyjnego – endoskopii dolnego odcinka przewodu pokarmowego). Badanie to jest niezwykle przydatne w poradni gastrologicznej dla dzieci jak również w poradni endokrynologicznej, gdzie gros pacjentów stanowią dzieci z niedoborem wzrostu i masy ciała. Wówczas w diagnostyce chorób pediatrycznych (diagnostyka różnicowa obok szeregu badań laboratoryjnych i ultrasonograficznych) badanie to może być przydatne u niektórych pacjentów. Stwierdzenie wysokiego poziomu kalprotektyny w kale pozwala wysunąć podejrzenie zapalnej choroby jelit jako przyczyny dolegliwości i skierowane do pilnej diagnostyki gastrologicznej.

Opis populacji: pacjenci w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej z zakresu endokrynologii i diabetologii dziecięcej, w szczególności następującymi rozpoznaniem z kategorii ICD-10: w tym z niedoborem wysokości: E23.0, R62.9, E34.3, z chorobami autoimmunizacyjnymi: E31⁴

Sposób finansowania: ambulatoryjna opieka specjalistyczna w zakresie endokrynologii diabetologii dziecięcej

Warunki realizacji świadczenia. Jest to dostępne badanie laboratoryjne, wykonywane w certyfikowanych laboratoriach, zwykle w miejscu wykonywania innych badań podstawowych dla ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Badanie wykonywane jest z próbki kału.

Aktualne i opcjonalne świadczenia: Nie ma żadnego opcjonalnego świadczenia (tylko inwazyjne badanie endoskopowe przewodu pokarmowego) ani innego rozwiązania w diagnostyce nieswoistych zapaleń jelit (jako jednej z przyczyn niedoboru masy ciała i wysokości).

Wpływ proponowanego rozwiązania na sytuację:

- 1) świadczeniobiorców: badanie ma być wykonywane w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, brak konieczności hospitalizacji celem diagnostyki i monitorowania pacjentów;
- 2) świadczeniodawców: przeniesienie części pacjentów z opieki szpitalnej do ambulatoryjnej;
- 3) płatnika: zmniejszenie kosztów.

Oszacowanie wstępnych skutków finansowych dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych:

- 1) Narodowego Funduszu Zdrowia: oszczędności związane z mniejszą liczbą hospitalizacji na rzecz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- 2) Ministra Zdrowia (budżetu państwa): jw.;
- 3) koszt badania wykonywanego komercyjnie 100–200 zł;
- 4) szacowana ilość badań do wykonania w Polsce rocznie w Poradni Endokrynologicznej dla Dzieci około 1000.

Skutek prawny: Nowelizacja Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2016 r. poz. 357).

Komentarz analityczny do opisu wnioskowanego świadczenia

- W odniesieniu do przedstawionego powyżej opisu oznaczania kalprotektyny w kale należy zauważyć przede wszystkim, brak uwzględnienia potrzeb poradni gastroenterologicznych dla dzieci – tak w zakresie wielkości populacji jak i szacowanej liczby badań do wykonania w skali roku.

4.3. Wcześniejsze oceny AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Omawiane świadczenie, dotyczące oznaczenia stężenia kalprotektyny w kale, zostało ujęte w opracowaniu analitycznych AOTMiT nr WS.422.10.2025 z dn. 18.06.2025 r. pn.: „Analiza propozycji nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej - opracowanie analityczne na potrzeby Ministra Zdrowia w projekcie: „Odwrócona Piramida Świadczeń”.

⁴ **E23.0** - niedoczynność przysadki, **R62.9** - brak oczekiwanego prawidłowego rozwoju fizjologicznego, nieokreślony, **E34.3** - niskorosłość niesklasyfikowana gdzie indziej, **E31** - zaburzenia wielogruczowe

Celem projektu „Odwrócona Piramida Świadczeń” jest przeniesienie ciężaru realizacji świadczeń z lecznictwa szpitalnego do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz podstawowej opieki zdrowotnej. Projekt ten zakłada zmianę struktury udzielanych świadczeń na rzecz trybu ambulatoryjnego, co ma na celu zwiększenie efektywności systemu ochrony zdrowia. Zamierzonym efektem wdrażanych zmian jest ograniczenie kosztów poprzez wyeliminowanie bodźców do wykonywania badań diagnostycznych i leczniczych o charakterze ambulatoryjnym w ramach świadczeń szpitalnych. Jednocześnie ma na celu poprawę dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej i polepszenie sytuacji pacjentów należących do grup szczególnie wrażliwych.

Wspomniane powyżej opracowanie AOTMiT dotyczyło oceny propozycji nowych świadczeń z obszaru diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, które zostały zgłoszone przez ekspertów w toku prac nad projektem pn. „Odwrócona Piramida Świadczeń”. Podstawą oceny były zarówno wyniki analizy rekomendacji zawartych w wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego oraz aktualnej dostępności świadczeń gwarantowanych w zakresie chorób układu dokrewnego, a także zasad ich finansowania ze środków publicznych. W przypadku wnioskowanego badania wykazano zasadność jego włączenia do dalszego procesu opiniowania i potencjalnej zmiany systemowej w ramach OPŚ w kontekście zakwalifikowania do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS.

4.4. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych

Realizacja świadczeń z zakresu diagnostyki i różnicowania stanów zapalnych jelit i przewodu pokarmowego odbywa się przede wszystkim na podstawie:

- Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U.2024 poz. 146 z późn. zm.),
- Rozporządzenia 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.),
- Rozporządzenia 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.),
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U.2023 poz. 870 z późn. zm.).

Dodatkowo treść obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2025 r.⁵ wskazuje wymóg stosowania ocenianych badań laboratoryjnych w ramach wybranych programów lekowych.

Do istotnych zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, mających zastosowanie przy realizacji świadczeń we wskazanym powyżej obszarze klinicznym należą w szczególności:

- Zarządzenie Nr 22/2025/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 marca 2025 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna (z późn. zm.)⁶,
- Zarządzenie Nr 132/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2024 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (z późn. zm.)⁷,
- Zarządzenie Nr 167/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 15 września 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie⁸,
- Zarządzenie Nr 37/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.)⁹,

⁵ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-wrzesnia-2025-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-pazdziernika-2025-r> (dostęp: 18.11.2025)

⁶ <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43689/> (dostęp: 21.11.2025)

⁷ <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43677/> (dostęp: 21.11.2025)

⁸ <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43632/> (dostęp: 21.11.2025)

⁹ <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43653/> (dostęp: 21.11.2025)

- Zarządzenie Nr 9/2025/DGL Prezesa NFZ z dnia 30 stycznia 2025 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe (z późn. zm.)¹⁰.

Podstawowa opieka zdrowotna

Oceniane badanie nie jest ujęte w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej może zlecić następujące badania kału: badanie ogólne; pasożyty; krew utajona - metodą immunochemiczną – finansowane w ramach stawki kapitacyjnej¹¹.

Ponadto w ramach POZ dostępne są:

- badania kału - antygen *H. pylori* w kale – finansowane w ramach budżetu powierzonego diagnostycznego¹²,
- test na krew utajoną w kale metodą immunochemiczną (FIT-OC) – Bilans zdrowia – finansowane w ramach świadczenia „Moje zdrowie – bilans zdrowia osoby dorosłej”¹³.

Ambulatoryjna opieka specjalistyczna

Ambulatoryjna opieka specjalistyczna z zakresu diagnostyki i różnicowania stanów zapalnych jelit i przewodu pokarmowego należy do świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych. Świadczenia udzielane są zasadniczo na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego.

Szczegółowy katalog świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej jest określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2016 r., poz. 357 z późn. zm.). W ramach tego rozporządzenia określono m.in. zakres świadczeń, wymagania dotyczące personelu, wyposażenia oraz warunki realizacji świadczeń.

Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej nie zawiera świadczeń/procedur medycznych odnoszących się do oznaczania stężenia kalprotektyny w kale.

Natomiast w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku badań diagnostycznych oraz warunków ich realizacji (Załącznik 2 do Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2016 r., poz. 357, z późn. zm.) uwzględnia następujące procedury medyczne w części dotyczącej:

- analityki (w cz. I Badania laboratoryjne):
 - lp. 10 A17 Krew utajona w kale,
 - lp. 12 A21 Pasożyty lub jaja pasożytów w kale,
 - lp. 13 A23 Resztki pokarmowe w kaledla których w warunkach realizacji wymagane jest medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- badań endoskopowych, odnoszących się do badania dolnego odcinka przewodu pokarmowego (w cz. II. badania endoskopowe):
 - lp. 4 – 45.231 Fiberokolonoskopia,
 - lp. 5 – 45.253 Kolonoskopia z biopsją,dla których w warunkach realizacji określono wspólne wymagania co do personelu oraz wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, oraz liczby posiadanych gabinetów badań endoskopowych przewodu pokarmowego.

Finansowanie świadczeń ambulatoryjnych odbywa się na podstawie zarządzenia Nr 132/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2024 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (z późn. zm.).

¹⁰ <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43681/> (dostęp: 21.11.2025)

¹¹ Aktualna wysokość stawki kapitacyjnej wynosi w przypadku „Świadczenia lekarza poz” wynosi 226,08 zł, w przypadku „Świadczenia lekarza poz – w przypadku posiadania certyfikatu akredytacyjnego” 228,36 zł. Ponadto stawka kapitacyjna lekarza POZ korygowana jest z zastosowaniem współczynnika odpowiednio do grupy wiekowej lub jednostki chorobowej, itp.

¹² Antygen *H. pylori* w kale – test kasetkowy 27,77 zł, Antygen *H. pylori* w kale – test laboratoryjny 73,67 zł.

¹³ 60,90 zł

Leczenie szpitalne

Na poziomie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U.2023 poz. 870 z późn.zm.) nie odnaleziono świadczeń gwarantowanych obejmujących oznaczanie stężenia kalprotektyny w kale.

Finansowanie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach leczenia szpitalnego oraz świadczeń wysokospecjalistycznych odbywa się zgodnie z zarządzeniem Nr 37/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne.

Programy lekowe

Oznaczanie stężenia kalprotektyny w kale jest ujęte w ramach programów lekowych¹⁴:

- B.32. Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna (ICD-10: K50), jako:
 - dodatkowa opcja diagnostyczna („można wykonać”) w ramach etapu monitorowania terapii infliksymabem lub adalimumabem lub ustekinumabem lub wedolizumabem lub upadacytynibem, jednak nie częściej niż dwa razy do roku w trakcie trwania leczenia;
- B.55. Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51), jako:
 - jedno z obowiązkowych badań do wykonania w ramach kwalifikacji pacjenta do programu,
 - dodatkowa opcja diagnostyczna („można wykonać”) w przypadku optymalizacji leczenia, jednak nie częściej niż cztery razy do roku w trakcie trwania leczenia.

Finansowanie badań diagnostycznych w ramach ww. programów, w tym przedmiotowych oznaczeń, odbywa się zgodnie z zarządzenia nr 9/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 stycznia 2025 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe (z późn. zm.). Katalog ryczałów za diagnostykę w programach lekowych (zał. 1l do wspomnianego wcześniej zarządzenia) obejmuje następujące świadczenia:

- w przypadku programu B.32:
 - Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna (kod świadczenia: 5.08.08.0000040; ryczałt roczny: 825 pkt),
- w przypadku programu B.55:
 - Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) – 1 rok terapii (kod świadczenia: 5.08.08.0000062; ryczałt roczny: 1 882,26 pkt),
 - Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) – 2 i kolejny rok terapii (kod świadczenia: 5.08.08.0000200; ryczałt roczny: 1 095,26 pkt).

Jednocześnie należy podkreślić, że w aktualnej wersji słownika procedur medycznych według kodów ICD-9 v.5.80¹⁵ prowadzonego przez NFZ, nie uwzględniono oznaczania stężenia kalprotektyny w kale poprzez odpowiedni kod ICD-9.

4.5. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

Przegląd wytycznych praktyki klinicznej miał na celu odnalezienie informacji odnoszących się przede wszystkim do zasadności realizacji badań oznaczenia kalprotektyny w kale w diagnostyce różnicującej nieswoistego zapalenia jelit oraz organizacji udzielania świadczenia.

W toku prac analitycznych dokonano przeglądu aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących postępowania diagnostycznego u pacjentów z nieswoistym zapaleniem jelit oraz kwestii metodologicznych dotyczących standaryzacji oznaczenia kalprotektyny w kale w chorobach zapalnych jelit. Analizie poddano pięć dokumentów następujących towarzystw naukowych:

- British Society of Gastroenterology (BSG),

¹⁴ <https://www.gov.pl/attachment/eb595eb4-54d6-4fbf-bde0-83d0ed6a7c55> (dostęp: 18.11.2025)

¹⁵ <https://www.nfz.gov.pl/dla-swadczeniodawcy/slowniki/pliki-icd-9-pl/> (dostęp: 21.11.2025)

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE),
- Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii (PTG-E),
- European Society for Paediatric Gastroenterology and Nutrition Gastroenterology Committee (ESPGHAN).

Poniżej przedstawiono podsumowanie najważniejszych informacji pochodzących z odnalezionych dokumentów:

Wskazania i rola w ścieżce diagnostycznej pacjenta

- Diagnostyka różnicowa u dzieci (NICE 2013): Badanie kalprotektyny w kale jest zalecane jako opcja wspomagająca lekarzy w diagnostyce różnicowej NZJ lub chorób innych niż NZJ (w tym IBS) u dzieci z podejrzeniem NZJ, które zostały skierowane do specjalisty
- Rola przesiewowa i decyzja o endoskopii (ESPGHAN 2021, *brak określenia siły zalecenia*): FC jest lepszym wskaźnikiem możliwości wystąpienia choroby zapalnej jelita niż markery zapalenia w surowicy i należy go uzyskać, aby zdecydować, czy badanie endoskopowe jest uzasadnione.
- Nie należy opóźniać endoskopii przy silnym podejrzeniu NZJ (ESPGHAN 2021, *siła zalecenia: silna*): W przypadku silnego podejrzenia NZJ i braku wyników badania przesiewowego FC w odpowiednim czasie nie należy opóźniać diagnostycznej endoskopii.

Pobieranie i przechowywanie próbki

- Pora pobrania (ESPGHAN 2021, *siła zalecenia: umiarkowana*): Próbkę do badania kalprotektyny można pobierać o dowolnej porze dnia bezpośrednio ze stolca, bez uprzedniego przetwarzania.
- Nie pobierać z pieluch (ESPGHAN 2021, *siła zalecenia: umiarkowana*): nie pobierać próbek do pomiaru kalprotektyny z pieluch, zwłaszcza gdy konsystencja stolca jest luźna.
- Nie pobierać próbek do pomiaru FC podczas lub po oczyszczeniu jelita i/lub endoskopii dolnej (ESPGHAN 2021, *siła zalecenia: umiarkowana*).
- Przechowywanie próbki (ESPGHAN 2021, *siła zalecenia: umiarkowana*): nie przechowywać próbek do pomiaru FC dłużej niż 3 dni w temperaturze pokojowej przed przetworzeniem lub dłużej niż 7 dni w przypadku natychmiastowego umieszczenia w lodówce.

Interpretacja wyników

- Kontekst kliniczny jest równie ważny jak wartość FC (ESPGHAN 2021, *siła zalecenia: silna*): Eksperci zalecają, aby podczas badań przesiewowych pacjentów pediatrycznych zawsze przykładać taką samą wagę do kontekstu klinicznego, jak do bezwzględnych wartości FC
- W przypadku dzieci poniżej 4 r.ż. – nie stosować progu odcięcia <100 µg/g (ESPGHAN 2021, *siła zalecenia: silna*)
- W przypadku dzieci powyżej 4 r.ż. – zachować ostrożność przy stosowaniu poziomu odcięcia <50 µg/g (ESPGHAN 2021, *siła zalecenia: silna*)
- Wartości referencyjne (ESPGHAN 2021, *siła zalecenia: silna*): Eksperci zalecają, aby laboratorium w każdym ośrodku ustaliło własne wartości referencyjne dla FC.
- Porównywanie wyników (ESPGHAN 2021, *siła zalecenia: silna*): Eksperci zalecają stosowanie tej samej metody ekstrakcji i tego samego zestawu testowego do pomiaru FC w celu diagnozy i oceny aktywności choroby u poszczególnych pacjentów w czasie.

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje o odnalezionych rekomendacjach.

Tabela 2. Najważniejsze zalecenia odnoszące się do wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej zawarte w odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
British Society of Gastroenterology BSG 2019 British Society of Gastroenterology consensus guidelines on the management of inflammatory bowel disease in adults	Wytyczne dot. diagnostyki różnicowej w chorobach zapalnych jelit u osoby dorosłej (wybór): • Zaleca się, aby u pacjentów w wieku 16–40 lat zgłaszających się do lekarza pierwszego kontaktu z przewlekłą biegunką i objawami, które mogą wskazywać na NZJ lub IBS, kalprotektyna w kale była stosowana jako użyteczne narzędzie przesiewowe o wysokiej wartości predykcyjnej ujemnej. W przypadku znacznego podwyższenia poziomu kalprotektyny należy wykluczyć przyczyny

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
Wytyczne konsensusu Brytyjskiego Towarzystwa Gastroenterologicznego dotyczące postępowania w przypadku chorób zapalnych jelit u osób dorosłych Populacja: dorośli w wieku powyżej 16 lat Metodyka: Wytyczne zostały opracowane zgodnie z metodą oceny, opracowywania i ewaluacji zaleceń (GRADE) przez członków Komitetu Sekcji Chorób Zapalnych Jelit BSG wraz z zewnętrznymi lekarzami posiadającymi odpowiednie doświadczenie. Źródła finansowania i konflikt interesów: Autorzy nie zgłosili żadnego konkretnego grantu na badania od żadnej agencji finansującej z sektora publicznego, komercyjnego ani non-profit. Autorzy złożyli oświadczenia o konflikcie interesów. Źródło: https://www.bsg.org.uk/clinical-resource/bsg-consensus-ibd-guidelines	infekcyjne i skierować pacjenta na dalsze badania (GRADE: silne zalecenie, dowody o umiarkowanej jakości. Zgodność: 97,9%). - Sugeruje się, że u pacjentów z NZJ, u których nie jest jasne, czy objawy wynikają z trwającego stanu zapalnego, czy też z innych przyczyn niezapalnych (takich jak zaburzenia wchłaniania kwasów żółciowych, zaburzenia czynnościowe jelit lub zespół krótkiego jelita), pomiar kalprotektyny w kale może posłużyć jako dowód zapalenia błony śluzowej (GRADE: słabe zalecenie, dowody niskiej jakości. Zgodność: 97,8%). - Sugeruje się, że kalprotektyna w kale jest sprawdzonym biomarkerem aktywności choroby w badaniach endoskopowych i histologicznych. Może więc być przydatnym, nieinwazyjnym parametrem, który pomaga w podejmowaniu decyzji o zwiększeniu lub zmniejszeniu intensywności leczenia (GRADE: słabe zalecenie, dowody o umiarkowanej jakości. Zgodność: 100%).
National Institute for Health and Care Excellence NICE 2013 Faecal calprotectin diagnostic tests for inflammatory diseases of the bowel, Diagnostics guidance Badania diagnostyczne kalprotektyny w kale w kierunku chorób zapalnych jelit, wytyczne diagnostyczne Populacja: ogólna Metodyka: bd Źródła finansowania i konflikt interesów: bd Źródło: https://www.nice.org.uk/guidance/dg11	Badanie kalprotektyny w kale jest zalecane jako opcja wspomagająca lekarzy w diagnostyce różnicowej chorób zapalnych jelit lub zespołu jelita drażliwego u dorosłych z niedawno ujawnionymi objawami ze strony dolnego odcinka przewodu pokarmowego, w przypadku których rozważa się konsultację specjalistyczną, jeśli: - nie ma podejrzeń o nowotwór, po uwzględnieniu czynników ryzyka (np. wieku) opisanych w wytycznych NICE dotyczących podejrzenia nowotworu oraz - wdrożono odpowiednie procesy zapewnienia jakości i lokalnie uzgodnione ścieżki opieki dotyczące badania. Badanie kalprotektyny w kale jest zalecane jako opcja wspomagająca lekarzy w diagnostyce różnicowej NZJ lub chorób innych niż NZJ (w tym IBS) u dzieci z podejrzeniem NZJ, które zostały skierowane do specjalisty, jeśli: - istnieją odpowiednie procesy zapewnienia jakości i lokalnie uzgodnione ścieżki opieki dotyczące wykonywania badań.
Polskie Towarzystwo Gastroenterologii PTG-E 2023 Wytyczne Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii i konsultanta krajowego w dziedzinie gastroenterologii dotyczące postępowania z pacjentem z wrzodzącym zapaleniem jelita grubego Populacja: dorośli Metodyka: Wytyczne zostały opracowane przez grupę ekspertów. Oceniając jakość dostępnych dowodów naukowych i siłę rekomendacji terapeutycznych, posłużono się metodyką nawiązującą do metodyki GRADE. Stopień poparcia ekspertów, dotyczący proponowanego ostatecznego brzmienia zalecenia, oceniono w 6-stopniowej skali Likerta. Źródła finansowania i konflikt interesów: Brak informacji o źródle finansowania. Autorzy złożyli oświadczenia o konflikcie interesów. Źródło: https://ptg-e.org.pl/wytyczne/wytyczne-polskiego-towarzystwa-gastroenterologii-i-konsultanta-krajowego-w-dziedzinie-gastroenterologii-dotyczace-postepowania-z-	- Rozpoznanie wrzodzącego zapalenia jelita grubego opiera się na ocenie klinicznej, uzupełnionej o badanie endoskopowe jelita grubego z pobraniem wycinków do analizy histopatologicznej przy jednoczesnym wykluczeniu innych jednostek chorobowych o podobnej symptomatologii (głównie chorób infekcyjnych). Badania biochemiczne i radiologiczne stanowią istotne uzupełnienie procesu diagnostycznego. (Konsensus ekspercki: całkowite poparcie – 100%) Zasadnicze znaczenie dla ustalenia właściwego rozpoznania ma ocena endoskopowa jelita grubego. U chorych w ciężkim stanie klinicznym badaniem z wyboru jest rektosigmoidoskopia, wykonywana bez wcześniejszego przygotowania środkami przeczyszczającymi. W każdym innym przypadku należy dążyć do wykonania ileokolonoskopii z oceną makroskopową i pobraniem co najmniej dwóch wycinków do badania histologicznego ze wszystkich obejrzanych odcinków jelita. Badania biochemiczne i radiologiczne mają znaczenie uzupełniające. Kalprotektyna w kale dobrze odzwierciedla nasilenie zapalenia w jelicie grubym. Uważa się, że wartość > 250 µg/g stolca wskazuje na istotne nasilenie procesu zapalnego, jednak nie wystarcza do postawienia diagnozy i nie zwalnia z konieczności wykonania endoskopii. Spośród badań krwi ważne znaczenie ma ocena parametrów morfologii krwi, gospodarki żelazem oraz stężenia CRP, jednak brak odchyleń w zakresie tych oznaczeń nie wyklucza choroby. Podstawowym badaniem radiologicznym powinna być ultrasonografia (USG) jamy brzusznej z oceną jelit. - Podstawowe znaczenie w oszacowaniu aktywności wrzodzącego zapalenia jelita grubego, oprócz oceny klinicznej, ma ocena endoskopowa, a z badań laboratoryjnych – kalprotektyna w kale. Zakres pozostałych zalecanych badań biochemicznych powinien być ustalany indywidualnie (Konsensus ekspercki: częściowa akceptacja – 8%, akceptacja – 8%, całkowite poparcie – 84%) Każdy pacjent z rozpoznaniem wrzodzącym zapaleniem jelita grubego wymaga nadzoru lekarskiego. W ocenie aktywności choroby mogą być pomocne skale, które uwzględniają najważniejsze wykładniki nasilenia zmian chorobowych – kliniczne i endoskopowe. Kalprotektyna w kale dobrze odzwierciedla nasilenie stanu zapalnego w jelicie grubym, dlatego też powinna być rutynowo oznaczana w nadzorze nad chorymi w remisji, a także w przypadku podejrzenia zaostrzenia choroby. Pozostałe badania laboratoryjne (np. morfologia krwi, parametry gospodarki żelazowej, CRP, albumina) są wartościowym

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
pacjentem-z-wrzdziejajacym-zapaleniem-jelita-grubego/	uzupełnieniem diagnostyki i mają znaczenie pomocnicze. Spośród badań radiologicznych najbardziej przydatna jest ocena w badaniu USG jelit.
Polskie Towarzystwo Gastroenterologii PTG-E 2022 Wytyczne Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii i Konsultanta Krajowego w dziedzinie Gastroenterologii dotyczące postępowania z pacjentem z chorobą Leśniowskiego-Crohna Populacja: dorośli Metodyka: Wytyczne zostały opracowane przez grupę ekspertów. Oceniając jakość dostępnych dowodów naukowych i siłę rekomendacji terapeutycznych, posłużono się metodyką nawiązującą do metodyki GRADE. Stopień poparcia ekspertów, dotyczący proponowanego ostatecznego brzmienia zalecenia, oceniono w 6-stopniowej skali Likerta. Źródła finansowania i konflikt interesów: Brak informacji o źródle finansowania oraz o konflikcie interesów. Źródło: https://ptg-e.org.pl/wytyczne/wytyczne-ptge-konsultanta-krajowego-w-dziedzinie-gastroenterologii-dotyczace-postepowania-z-pacjentem-z-choroba-lesniowskiego-crohna/	- Nie istnieją objawy ani zespół objawów patognomicznych dla Choroby Leśniowskiego-Crohna. Rozpoznanie choroby opiera się na całokształcie obrazu klinicznego oraz wynikach badań dodatkowych: endoskopowych, radiologicznych i patomorfologicznych. (Jakość dowodów: niska; siła zalecenia: silna, konsensus: całkowite poparcie – 100%) Aktualnie nie ma jednoznacznych kryteriów rozpoznania Choroby Leśniowskiego-Crohna. Rozpoznanie powinno się opierać na ocenie makro- i mikroskopowej przewodu pokarmowego. Badania przedmiotowe, endoskopowe i radiologiczne pozwalają na identyfikację zmienionych zapalnie odcinków jelita. Ocenie mikroskopowej poddaje się wycinki pobrane w trakcie endoskopii oraz pełnościennne preparaty operacyjne. - Podstawowym badaniem endoskopowym w diagnostyce Choroby Leśniowskiego-Crohna jest ileokolonoskopia z oceną końcowego odcinka jelita krętego (z pobraniem wycinków). Każdy pacjent z objawami z górnego odcinka przewodu pokarmowego powinien mieć wykonaną także gastroscopię. (Jakość dowodów: niska; siła zalecenia: silna, konsensus: akceptacja – 11%, całkowita akceptacja – 89%) Podstawowym badaniem endoskopowym jest kolonoskopia z oceną końcowego odcinka jelita krętego i pobraniem wycinków. Typowy obraz endoskopowy, po wykluczeniu innych przyczyn objawów klinicznych, jest wystarczający do rozpoznania choroby i rozpoczęcia leczenia. U każdego pacjenta z podejrzeniem ChLC, u którego występują objawy ze strony górnego odcinka przewodu pokarmowego, powinno się również wykonać gastroscopię. Zmiany jedynie w jelicie cienkim, którego ocena w klasycznej endoskopii nie jest możliwa, występują u 20–30% chorych. Zazwyczaj mogą być one uwidocznione pośrednio za pomocą technik radiologicznych i rezonansu magnetycznego. W przypadkach wątpliwych wskazane jest wykonanie badania kapsułką endoskopową lub enteroskopii. - Enterografia lub enterokliza MRI jest optymalnym badaniem obrazowym w ocenie zmian zapalnych, zwężeń i przetok w jelicie cienkim. Wskazane jest ograniczenie badań CT do niezbędnego minimum. (Jakość dowodów: umiarkowana; siła zalecenia: silna, konsensus: akceptacja – 11%, całkowita akceptacja – 89%) Enterografia lub enterokliza CT i MRI umożliwiają uwidocznienie aktywnych zmian zapalnych ścian jelita. stych za pomocą MRI. - Podstawowe badania laboratoryjne obejmują: morfologię krwi obwodowej, wykładniki stanu zapalnego (CRP, kalprotektyna w kale), wykładniki stanu odżywienia i zaburzeń wchłaniania (np. stężenie białka całkowitego i albumin, żelaza). (Jakość dowodów: wysoka; siła zalecenia: silna, konsensus: akceptacja – 22%, całkowita akceptacja – 78%) Badania laboratoryjne stanowią ważny element zarówno diagnostyki, jak i monitorowania przebiegu choroby Leśniowskiego-Crohna. W diagnostyce choroby, w przypadkach wątpliwych, może być pomocne oznaczenie przeciwciał ASCA i ANCA. Markery te są szczególnie przydatne w diagnostyce różnicowej poszczególnych postaci nieswoistej choroby zapalnej jelita. Cechą charakterystyczną choroby Leśniowskiego-Crohna w fazie aktywnej jest obecność zmian zapalnych w obrębie przewodu pokarmowego. Najczęściej stosowanym wykładnikiem stanu zapalnego jest stężenie CRP w surowicy. Odczyn Biernackiego jest wskaźnikiem mniej specyficznym, może jednak być przydatny przy ocenie pacjentów. Stężenie CRP w fazie remisji jest prawidłowe, natomiast wzrasta w czasie zaostrzenia. Prawidłowy wynik CRP nie wyklucza jednak aktywnej fazy. Stężenie kalprotektyny dobrze koreluje z aktywnością zmian zapalnych w jelicie, zwłaszcza w przypadku lokalizacji zmian w jelicie grubym, i może być przydatne w monitorowaniu przebiegu choroby. Oprócz stężenia wykładników stanu zapalnego podstawowym badaniem jest morfologia krwi obwodowej. Typowy obraz to niedokrwistość i nadpłytkowość. Przewlekły stan zapalny ścian przewodu pokarmowego może ponadto powodować zaburzenia wchłaniania i prowadzić, w połączeniu z nasilonym katabolizmem, do wyniszczenia. Dlatego w ocenie stanu chorego oraz w monitorowaniu przebiegu choroby ważną rolę odgrywa ocena stężenia białka i albumin.
European Society for Paediatric Gastroenterology and Nutrition Gastroenterology Committee ESPGHAN 2021 The Use of Fecal Calprotectin Testing in Paediatric Disorders: A Position Paper of the European Society for Paediatric Gastroenterology and Nutrition Gastroenterology Committee Wykorzystanie badania kalprotektyny w kale w schorzeniach pediatrycznych: stanowisko Komitetu Gastroenterologicznego Europejskiego Towarzystwa Gastroenterologii i Żywności Dzieci Populacja: pediatryczna	Pobieranie i postępowanie z próbką kału Oznaczenie kalprotektyny (FC, ang. fecal calprotectin) przeprowadza się na próbkach kału o masie od 50 do 100 mg. Biorąc pod uwagę, że FC jest równomiernie rozłożone w kale, nie uważa się za konieczne homogenizowanie próbki. Chociaż sugeruje się, że próbkę należy pobrać rano, nie wydaje się, aby istniał konkretny powód, dla którego należałoby ograniczać wykorzystanie próbek pobranych o innych porach dnia. Większość metod analitycznych zaleca przechowywanie próbek kału przez maksymalnie 2–3 dni w temperaturze pokojowej, 5–7 dni w lodówce (4°C) lub zamrażarce (-20°C lub -4°C) w celu dłuższego przechowywania. Na poziom FC wydaje się mieć wpływ konsystencja kału, prawdopodobnie związana z zawartością wody. W przypadku małych niemowląt należy wziąć pod uwagę fakt, że stężenie kalprotektyny może sztucznie wzrosnąć o 30% w wyniku wchłaniania wody przez pieluchę. Wartości FC wykazują również duże wahania podczas oczyszczania jelit i przez kilka dni po endoskopii jelita grubego, co utrudnia interpretację wyników. - Próbki do badania kalprotektyny można pobierać o dowolnej porze dnia bezpośrednio ze stolca, bez uprzedniego przetwarzania. (siła zalecenia: umiarkowana) - NIE pobierać próbek do pomiaru kalprotektyny z pieluch, zwłaszcza gdy konsystencja stolca jest luźna. (siła zalecenia: umiarkowana) - NIE pobierać próbek do pomiaru FC podczas lub po oczyszczeniu jelita i/lub endoskopii dolnej. (siła zalecenia: umiarkowana)

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
Metodyka: przegląd literatury Źródła finansowania i konflikt interesów: Brak informacji o źródle finansowania, autorzy zgłosili brak konfliktu interesów Źródło: https://www.espgan.org/knowledge-center/publications/Gastroenterology/2021-The-Use-of-Fecal-Calprotectin-Testing-in-Paediatric-Disorders--A-Position-Paper	- NIE przechowywać próbek do pomiaru FC dłużej niż 3 dni w temperaturze pokojowej przed przetworzeniem lub dłużej niż 7 dni w przypadku natychmiastowego umieszczenia w lodówce. (siła zalecenia: umiarkowana) Pomiar kalprotektyny Bezwzględne wartości stężenia FC mierzone różnymi zestawami, nawet produkowanymi przez tego samego producenta, mogą nie być spójne. W związku z tym, aby wyniki były porównywalne, zaleca się stosowanie tej samej metody ekstrakcji i tego samego zestawu testowego do monitorowania aktywności choroby u tego samego pacjenta w czasie. - Eksperti zalecają stosowanie tej samej metody ekstrakcji i tego samego zestawu testowego do pomiaru FC w celu diagnozy i oceny aktywności choroby u poszczególnych pacjentów w czasie. (siła zalecenia: silne) Wartości referencyjne Obeenie wielu producentów zestawów testowych uznaje za prawidłowy zakres FC <50 µg/g kału. Jednak test wydaje się mieć lepszą precyzję diagnostyczną w przypadku NZJ przy wartości granicznej 100 µg/g niż przy 50 µg/g. Na poziom FC może wpływać kilka czynników, w tym wiek, płeć, dieta, mikroflora jelitowa i niektóre leki. - Eksperti zalecają, aby laboratorium w każdym ośrodku ustaliło własne wartości referencyjne dla FC. (siła zalecenia: silne) Wpływ wieku i płci Ze względu na dużą zmienność międzypersonalną, szczególnie w młodym wieku, każda decyzja o interwencji klinicznej powinna opierać się nie tylko na poziomach FC, ale również na ogólnym kontekście klinicznym. U wcześniaków i niemowląt poniżej 1 roku życia poziom FC może być podwyższony bez znanej przyczyny stanu zapalnego i dopóki nie zostanie jednoznacznie ustalony normalny zakres dla tej grupy wiekowej, poziomy FC należy interpretować ze szczególną ostrożnością. U dzieci powyżej 4 roku życia można stosować wartości graniczne 50 µg/g, tak jak u dorosłych, chociaż zdrowe dzieci mogą mieć poziomy FC do 100 µg/g lub nawet wyższe. - Eksperti zalecają, aby podczas badań przesiewowych pacjentów pediatrycznych pod kątem chorób przewodu pokarmowego zawsze przykładać taką samą wagę do kontekstu klinicznego, jak do bezwzględnych wartości FC (siła zalecenia: silne) - Nie stosować poziomu granicznego <100 µg/g dla dzieci w wieku poniżej 4 lat ze względu na dużą zmienność wartości FC wykrywanych u zdrowych dzieci w tym przedziale wiekowym (siła zalecenia: silne) - Zachować ostrożność przy stosowaniu poziomu odcięcia poniżej 50 µg/g (zalecanego u dorosłych) u dzieci powyżej 4 roku życia, ponieważ wartości referencyjne dla tego przedziału wiekowego nie zostały jednoznacznie ustalone. (siła zalecenia: silne) Wpływ stosowanych leków Wpływ leków na poziom FC badano głównie w populacji dorosłych. Dorosli pacjenci przyjmujący niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mają wyższy poziom FC, co najwyraźniej wiąże się z enteropatią wywołaną lekami na różnych poziomach przewodu pokarmowego, mimo że stężenia były znacznie niższe niż u pacjentów z czynnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub CrD. Wpływ NLPZ na FC można zaobserwować już po kilku dniach od rozpoczęcia przyjmowania tych leków. W związku z tym zaleca się, aby pacjenci przyjmujący NLPZ, u których stwierdzono stan zapalny niezwiązany z lekami, zaprzestali przyjmowania leku na 3 tygodnie przed pobraniem próbki do pomiaru FC. Niskie dawki kwasu acetylosalicylowego (100 mg/dobę przez 14 dni) również wydają się powodować znaczny wzrost średniego FC u zdrowych dorosłych ochników. Wykazano również, że stosowanie inhibitorów pompy protonowej wiąże się z wyższym poziomem FC w populacji dorosłych. - Eksperti zalecają zachowanie ostrożności podczas interpretacji nieznacznie podwyższonych poziomów FC u pacjentów przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne, kwas acetylosalicylowy i/lub inhibitory pompy protonowej (siła zalecenia: umiarkowana) Kalprotektyna w kale jako narzędzie do badań przesiewowych w kierunku chorób zapalnych jelit FC jest lepszym wskaźnikiem możliwości wystąpienia choroby zapalnej jelita niż markery zapalenia w surowicy i należy go uzyskać, aby zdecydować, czy badanie endoskopowe jest uzasadnione. Jednak w przypadku silnego podejrzenia NZJ i braku wyników badania przesiewowego FC w odpowiednim czasie nie należy opóźniać diagnostycznej endoskopii. Stopień podwyższenia stężenia FC nie może być wykorzystywany do rozpoznania różnicowego NZJ od przyczyn zapalenia innych niż NZJ lub do odróżnienia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego od choroby Leśniowskiego-Crohna lub do ustalenia zakresu choroby. - Eksperti zalecają wykonanie endoskopii diagnostycznej w przypadku silnego podejrzenia NZJ i nie czekanie na wyniki badań laboratoryjnych, jeśli nie można ich uzyskać w odpowiednim czasie, aby uniknąć opóźnień w potwierdzeniu diagnozy (siła zalecenia: silna)

Źródło: opracowanie własne AOTMIT

4.6. Opinie ekspertów klinicznych oraz towarzystw naukowych

Do dnia przekazania niniejszego raportu analitycznego otrzymano trzy opinie eksperckie w sprawie zasadności zakwalifikowania wnioskowanego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych, tj. od Konsultanta Krajowego w dziedzinie pediatrii, Konsultant Krajowej w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej oraz Konsultant Wojewódzkiej w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego.

Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii poparł wprowadzenie do świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej – poradnie gastroenterologii dziecięcej – oznaczenia kalprotektyny w kale. W opinii eksperta: „Badanie to pełnić będzie funkcję czułego testu przesiewowego ukierunkowanego na nieswoiste zapalenie jelit oraz służyć będzie do monitorowania leczenia wyżej wymienionych schorzeń”.

Poniżej zestawiono kluczowe dla niniejszego zlecenia kwestii wskazane w opiniach Konsultant Krajowej w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej oraz Konsultant Wojewódzkiej ds. endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego. Pełną treść przekazanej opinii przedstawiono w załączniku do niniejszego raportu.

Tabela 3. Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych odnośnie do kluczowych kwestii dotyczących zasadności kwalifikacji wnioskowanego badania: Oznaczenie kalprotektyny w kale, do wykazu ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych

Kluczowe kwestie dotyczące zasadności kwalifikacji wnioskowanego świadczenia	Ekspert	
	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzka ds. endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla woj. pomorskiego)	Prof. dr hab. Mieczysława Czerwionka-Szaflarska (Konsultant Krajowa ds. gastroenterologii dziecięcej)
Zasadność finansowania wnioskowanego świadczenia	Za wdrożeniem w AOS. Wskazuje na rolę FC jako badania przesiewowego u dzieci z niedoborem wzrostu i masy ciała, bólami brzucha i innymi objawami ze strony przewodu pokarmowego, podejrzeniem zaburzeń wchłaniania lub współistniejącymi chorobami autoimmunizacyjnymi. Podkreśla nieinwazyjność i możliwość uniknięcia części endoskopii oraz przydatność w różnicowaniu IBS vs NZJ.	Zdecydowane poparcie dla wprowadzenia w AOS w Poradni Gastroenterologicznej dla Dzieci .
Stanowisko w sprawie założeń wnioskowanego świadczenia	Popiera włączenie FC u wybranych pacjentów poradni endokrynologicznej , argumentując poprawą ścieżki diagnostycznej NZJ oraz przyspieszeniem diagnostyki przy długich kolejkach do gastroenterologów. Wskazuje, że FC może ograniczać liczbę endoskopii i jest szczególnie ważna w populacji dzieci z chorobami autoimmunizacyjnymi (m.in. cukrzycą typu I, chorobą Hashimoto, chorobą Graves-Basedow, APS).	Podkreśla, że FC to czuły, nieinwazyjny marker zapalenia jelit u dzieci , a obecnie jest refundowany przez NFZ .
Priorytety zdrowotne i skutki następstw choroby / stanu zdrowotnego.	Wiąże badanie z priorytetami (cukrzyca, choroby nowotworowe, geriatra/niepelnosprawność, choroby rzadkie) i uzasadnia m.in. poprawą diagnostyki u pacjentów z chorobami autoimmunizacyjnymi oraz faktem, że NZJ zwiększają ryzyko nowotworów (zwłaszcza raka jelita grubego). Akcentuje, że wczesne rozpoznanie i lepsza kontrola choroby może ograniczać ciężkie powikłania (np. konieczność stomii/hemikolektomii) oraz pogorszenie jakości i długości życia .	Wskazuje głównie na zastosowanie w diagnostyce i monitorowaniu efektów leczenia NZJ u dzieci . Wymienia m.in. Niezdolność do samodzielnej egzystencji w ostrej fazie NZJ, przewlekłe cierpienie i obniżenie jakości życia.
Istotność wnioskowanego świadczenia	Ocenia świadczenie jako ratujące życie/poprawiające stan zdrowia i zapobiegające przedwczesnemu zgonowi (poprzez lepszą diagnostykę i leczenie).	Wskazuje na istotność w kontekście szybkiej diagnostyki NZJ i różnicowania z zaburzeniami czynnościowymi; podkreśla nieinwazyjność.
Weryfikacja kryteriów oraz zakresu realizacji oraz propozycja warunków realizacji świadczenia	Zakres: poradnia endokrynologii i diabetologii dziecięcej (AOS) - weryfikacja pozytywna. Kryteria ICD-10 (m.in. niedobór wysokości E23.0, R62.9, E34.3; autoimmunizacja E31) - weryfikacja pozytywna, z sugestią poszerzenia o: zaburzenia odżywiania F50 oraz niedobór masy ciała E41, E43. Rekomenduje możliwość wykonywania FC w poradniach dziecięcych: endokrynologicznej, diabetologicznej, gastroenterologicznej, reumatologicznej ; badanie realizowane w laboratoriach przy szpitalnych i komercyjnych; bez konieczności szczególnych warunków.	Zakres: poradnia endokrynologii i diabetologii dziecięcej (AOS) - weryfikacja negatywna (przy czym zaznacza: „w gastroenterologii dziecięcej zdecydowanie POZYTYWNA”). Kryteria ICD-10 (m.in. niedobór wysokości E23.0, R62.9, E34.3; autoimmunizacja E31) brak wskazania odpowiedzi na pytanie Poradnia Gastroenterologiczna dla Dzieci ; wskazuje podstawowe elementy organizacyjne (badanie z kału, laboratorium), brak specjalnych wymagań; użycie także do monitorowania leczenia (WZJG i ChLC u dzieci).

Kluczowe kwestie dotyczące zasadności kwalifikacji wnioskowanego świadczenia	Ekspert	
	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzka ds. endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla woj. pomorskiego)	Prof. dr hab. Mieczysława Czerwionka-Szaflarska (Konsultant Krajowa ds. gastroenterologii dziecięcej)
Liczebność populacji docelowej i koszt jednostkowy badań	ok. 500 pacjentów rocznie i ok. 500 badań rocznie (I i II rok), zwykle 1× w razie objawów . 120–240 zł (na podstawie cenników laboratoriów komercyjnych).	ok. 20 tys. (I i II rok) w AOS Poradnia Gastroenterologiczna dla Dzieci; wykonywanie czasem jednorazowe , a w NZJ u dzieci w monitorowaniu leczenia kilkukrotnie . W laboratoriach prywatnych 60–120 zł .
Aktualna dostępność i sposób sprawozdawania /rozliczania	Badanie nie jest obecnie refundowane przez NFZ (w standardowej opiece ambulatoryjnej). Może być wykonywane w ramach hospitalizacji , ale koszt jest wtedy „w ryczałcie” (JGP); w AOS brak standardowego kodu/procedury refundowanej w katalogach NFZ.	Badanie nie jest obecnie refundowane przez NFZ (w standardowej opiece ambulatoryjnej).
Potencjalne problemy które może rozwiązać wprowadzenie wnioskowanego badania diagnostyki laboratoryjnej do wykazu świadczeń gwarantowanych AOS	refundacja w AOS: • zmniejszy opóźnienia diagnostyczne i nadmierne kierowanie na kolonoskopie, • poprawi diagnostykę u dzieci (mniej typowe objawy, ryzyko zaburzeń wzrastania/niedożywienia), • wesprze monitorowanie aktywności choroby i podejście treat-to-target, • odciąży pracownie endoskopowe i skróci kolejki, • ograniczy hospitalizacje diagnostyczne wykonywane tylko po to, by zrobić badanie, • zmniejszy koszty późnych rozpoznań (hospitalizacje, terapie, chirurgia) i koszty społeczne, • poprawi dostęp dla pacjentów (bariera finansowa 80–180 zł) i uporządkuje ścieżkę AOS. Dodatkowo wskazuje użyteczność także poza gastroenterologią (endokrynologia, reumatologia, immunologia).	„ bezinwazyjna diagnostyka stanów zapalnych jelit u dzieci ” oraz badanie „zdecydowanie konieczne w gastroenterologii dziecięcej”.
Świadczenia alternatywne	Jako najtańsze alternatywy wskazuje brak równoważnego zamiennika; wymienia m.in. kw. utajona + OB/CRP/immunoglobuliny (nie równoważne; suma kosztów może być porównywalna lub wyższa) oraz laktoferynę (pomocnicza, nie równoważna).	Jako najskuteczniejsze dla rozpoznania NZJ wskazuje endoskopia ; zaznacza, że kalprotektyna jest znanym markerem ESPGHAN i bywa wykonywana odpłatnie przez rodziców .
Mocne i słabe strony	Perspektywa pacjentów Mocne strony / korzyści • Szybsza i mniej inwazyjna diagnostyka IBD. • Większy dostęp niezależnie od miejsca zamieszkania. • Monitorowanie leczenia bez bólu i ryzyka powikłań kolonoskopii oraz powtórnej hospitalizacji. • Wcześniejsze rozpoznanie zaostrzeń. • Mniejsze obciążenie rodzin (dzieci). • FC jako pierwszy krok przesiewowy u dzieci z bólami brzucha, biegunką i utratą masy ciała (gdzie diagnostyka bywa powolna i kosztowna).	Perspektywa pacjentów Mocne strony / korzyści • Badanie bezinwazyjne. Słabe strony / ograniczenia i ryzyka • Brak wskazanych słabych stron („Nie ma słabych stron”). Perspektywa świadczeniodawców / systemu ochrony zdrowia Mocne strony / korzyści • Stosunkowo tanie, łatwe dla pacjenta, a ważne dla gastroenterologów w diagnostyce chorób przewodu pokarmowego w wieku rozwojowym. Słabe strony / ograniczenia i ryzyka

Kluczowe kwestie dotyczące zasadności kwalifikacji wnioskowanego świadczenia	Ekspert	
	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzka ds. endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla woj. pomorskiego)	Prof. dr hab. Mieczysława Czerwionka-Szaflarska (Konsultant Krajowa ds. gastroenterologii dziecięcej)
	Słabe strony / ograniczenia i ryzyka - Ryzyko błędnej interpretacji bez pełnej diagnostyki: FC jest markerem nieswoistym (może rosnać także w infekcjach), co może skutkować niepotrzebnym kierowaniem na kolonoskopię, jeśli lekarz nie zna ograniczeń badania. - Możliwy wzrost liczby wykonywanych badań (przy założeniu, że finalnie koszty mogą być mniejsze). Perspektywa świadczeniodawców / systemu ochrony zdrowia Mocne strony / korzyści - Uporządkowanie ścieżki diagnostycznej zgodnie ze standardami. - Lepsza skuteczność leczenia. - Przewidywalność kosztów laboratoriów i stabilizacja ich pracy (zlecenie testu w ramach koszyka). - Ułatwienie pracy lekarzy POZ i gastroenterologów. Słabe strony / ograniczenia i ryzyka - Wzrost obciążenia laboratoriów. - Możliwe przejściowe zwiększenie liczby skierowań na kolonoskopię w fazie wdrażania (ostrożna reakcja na podwyższone wyniki). Perspektywa płatnika publicznego Mocne strony / korzyści - Mniejsza liczba hospitalizacji. - Lepsza skuteczność leczenia. - Przewidywalność kosztów laboratoriów i stabilizacja ich pracy. Słabe strony / ograniczenia i ryzyka - Możliwe przejściowe zwiększenie liczby skierowań na kolonoskopię w fazie wdrażania.	- Brak wskazanych słabych stron („Nie widzę słabych stron z perspektywy świadczeniodawcy”). Perspektywa płatnika publicznego Mocne strony / korzyści - Nie wskazano. Słabe strony / ograniczenia i ryzyka - Nie wskazano.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT w oparciu o przesłane formularze opinii eksperckich

Dodatkowo, Konsultant Krajowa ds. gastroenterologii dziecięcej oraz Konsultant Wojewódzka ds. endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego wskazały przewidywaną liczebność populacji docelowej, która mogłaby być objęta wnioskowanym badaniem w kolejnych dwóch latach. Szczegółowe informacje przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 4. Opinie ekspertów dotyczące przewidywanej liczebności populacji docelowej, która skorzystałaby z wnioskowanego badania laboratoryjnego, oraz krotności wykonanych badań, w I i II roku po jej wprowadzeniu jako świadczenia gwarantowanego jak również schemat/częstotliwość wykonywania badań rocznie u 1 pacjenta

Rodzaj badania	Rok po wprowadzeniu wnioskowanego badania	Prof. dr hab. Mieczysława Czerwionka-Szaflarska (Konsultant Krajowa ds. gastroenterologii dziecięcej)			Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzkaw dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla woj. pomorskiego)		
		Przewidywana liczba pacjentów, która mogłaby być objęta wnioskowanym badaniem rocznie	Przewidywana liczba wykonanych badań rocznie	Schemat / częstotliwość wykonywania badań rocznie na jednego pacjenta	Przewidywana liczba pacjentów, która mogłaby być objęta wnioskowanym badaniem rocznie	Przewidywana liczba wykonanych badań rocznie	Schemat / częstotliwość wykonywania badań rocznie na jednego pacjenta
Oznaczenie kalprotektyny w kale	I rok	ok. 20 tys.	Szacunkowo w AOS Poradnie gastroenterologiczne dla dzieci	Czasami jednorazowo, a czasami w nieswoistych zapaleniach jelit u dzieci w monitorowaniu leczenia kilkakrotnie	500	500	1 x w razie objawów
	II rok	ok. 20 tys.			500	500	1 x w razie objawów

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. przekazanych opinii eksperckich

Podsumowując, w zebranych opiniach podkreślono zasadność finansowania oznaczenia kalprotektyny w kale w AOS jako nieinwazyjnego badania przesiewowego wspierającego diagnostykę różnicową NZJ u dzieci (w tym różnicowanie z zaburzeniami czynnościowymi) oraz monitorowanie aktywności choroby i efektów leczenia. Zwrócono uwagę na potencjał usprawnienia ścieżki diagnostycznej – zwłaszcza w populacji dzieci z niedoborem wzrostu i masy ciała, objawami ze strony przewodu pokarmowego i/lub współistniejącymi chorobami autoimmunizacyjnymi – oraz na możliwość ograniczenia części endoskopii i hospitalizacji diagnostycznych, co może odciążyć pracownie endoskopowe i skrócić kolejki. Jednocześnie wskazano, że badanie nie jest obecnie standardowo refundowane w ambulatoryjnej opiece, a jego szersze wdrożenie wymaga doprecyzowania zakresu realizacji (część opinii preferuje koncentrację w gastroenterologii dziecięcej), kryteriów kwalifikacji oraz uwzględnienia ryzyka takie jak nieswoistość markera (możliwość wzrostu w infekcjach), co w okresie wdrażania może przejściowo zwiększać liczbę skierowań na kolonoskopię i obciążenie laboratoriów

4.7. Alternatywne świadczenia

W opiniach eksperckich wskazano, że w praktyce brakuje równoważnego, prostego i „najtańszego” zamiennika dla oznaczania kalprotektyny w kale w kontekście przesiewu i diagnostyki różnicowej NZJ u dzieci. Jako potencjalne alternatywy wymieniano pakiety badań (np. kał na krew utajoną wraz z parametrami zapalnymi z krwi, takimi jak Odczyn Biernackiego/CRP czy poziom immunoglobulin), podkreślając jednak, że nie są one równoważne diagnostycznie, a łączny koszt kilku badań może być porównywalny lub wyższy. Wspomniano też o laktoferynie jako badaniu pomocniczym, ale również nierównoważnym. Jednocześnie zaznaczono, że najskuteczniejszą metodą rozpoznania NZJ pozostaje endoskopia przewodu pokarmowego, co w praktyce oznacza, że bez testu przesiewowego część pacjentów może trafiać do niepotrzebnej w ich stanie diagnostyki inwazyjnej, dlatego część wykonuje oznaczenie kalprotektyny odpłatnie.

W odnalezionych wytycznych alternatywną (a w istocie rozstrzygającą) metodą diagnostyczną pozostaje endoskopia, natomiast kalprotektyna pełni rolę narzędzia wspomagającego decyzję o jej zasadności. W zaleceniach pediatrycznych podkreślono, że FC „należy uzyskać, aby zdecydować, czy badanie endoskopowe jest uzasadnione”, ale równocześnie zaznaczono, że „w przypadku silnego podejrzenia NZJ (...) nie należy opóźniać diagnostycznej endoskopii” oraz że eksperci rekomendują wykonanie endoskopii diagnostycznej bez czekania na wyniki, jeśli nie można ich uzyskać w odpowiednim czasie. Z kolei w polskich wytycznych dla dorosłych (WZJG) zaznaczono, że mimo iż kalprotektyna „dobrze odzwierciedla nasilenie zapalenia w jelicie grubym”, to nie wystarcza do rozpoznania i nie zwalnia z endoskopii, a diagnostykę uzupełniają badania krwi (m.in. morfologia, gospodarka żelazem, CRP) oraz obrazowanie (np. USG). W praktyce oznacza to, że „alternatywy” dla FC nie zastępują jej funkcji przesiewowej, a przy utrzymującym się podejrzeniu NZJ ścieżka i tak prowadzi do endoskopii, wspieranej badaniami laboratoryjnymi i obrazowymi.

Podsumowując, nie zidentyfikowano świadczenia w pełni równoważnego i nieinwazyjnego „zamiennika” dla FC (badania krwi/kału i markery pomocnicze nie zastępują jej roli przesiewowej), a jedyną metodą rozstrzygającą diagnostycznie pozostaje endoskopia, która nie jest alternatywą o porównywalnym profilu.

5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

5.1. Metodyka przeglądu systematycznego

W ramach oceny skuteczności i bezpieczeństwa przeprowadzono przegląd systematyczny dotyczący oznaczenia kalprotektyny w kale populacji pediatrycznej z podejrzeniem nieswoistego zapalenia jelit. Wyniki odnalezionych badań są spójne z przyjętymi kryteriami, które opisano poniżej w tabeli selekcji badań. Przeszukiwania dokonano w bazach publikacji naukowych: The Cochrane Library, MEDLINE (via PubMed) oraz Embase (via Ovid). Wyszukiwanie ograniczono do lat 2010–2025, z wyjątkiem bazy The Cochrane Library, gdzie nie ograniczono daty publikacji. Wyszukiwanie publikacji przeprowadzono 20.11.2025 r. Przegląd systematyczny został przeprowadzony z użyciem aplikacji Catchii¹⁶

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie schematu PICO.

Tabela 5. Kryteria selekcji badań

	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja	Pacjenci w wieku do 18 roku życia z podejrzeniem nieswoistego zapalenia jelit	Pacjenci dorośli
Interwencja	Oznaczenie kalprotektyny w kale	Inne niż określone w kryterium włączenia
Komparator	Inne metody diagnostyki nieswoistego zapalenia jelit	Inne niż określone w kryterium włączenia
Punkty końcowe	Punkty końcowe świadczące o skuteczności lub bezpieczeństwie.	Inne niż określone w kryterium włączenia
Typ badania	- przeglądy systematyczne badań klinicznych (z metaanalizą lub bez). - w przypadku nieodnalezienia przeglądów systematycznych/bez metaanalizą, do niniejszego opracowania włączono by badania pierwotne RCT lub CCT. - w przypadku nieodnalezienia badań pierwotnych RCT lub CCT, włączono by badania pierwotne o najwyższym poziomie wiarygodności. - w przypadku nieodnalezienia badań porównawczych, do analizy zostałyby włączone badania jednoramienne z analizą w podgrupach. - publikacje dostępne w formie pełnego tekstu, - publikacje w języku angielskim lub polskim.	- publikacje dostępne wyłącznie w postaci abstraktów, - publikacje w innych językach niż wskazane w kryteriach włączenia

5.2. Wyniki przeglądu systematycznego

Uwzględnione w niniejszym opracowaniu badanie wtórne (Holtman 2017) zawiera metaanalizę indywidualnych danych pacjentów pochodzących z ośmiu badań klinicznych. Badanie miało na celu określenie czy dodanie markerów laboratoryjnych do oceny objawów klinicznych poprawia dokładność diagnozowania pediatrycznych chorób zapalnych jelit. Uwzględniono badania oceniające dokładność diagnostyczną więcej niż jednego markera krwi lub kalprotektyny w kale w przypadku NZJ, potwierdzoną endoskopią i histopatologią lub obserwacją kliniczną, u pacjentów pediatrycznych z przewlekłymi objawami żółdkowo-jelitowymi.

Do autorów wybranych badań wystąpiono z prośbą o udostępnienie następujących indywidualnych danych pacjentów: ostateczna diagnoza (NZJ/brak NZJ), wyniki badań laboratoryjnych markerów krwi (białko C-reaktywne, szybkość opadania krwinek czerwonych, liczba płytek krwi, albumina i hemoglobina) i kalprotektyny w kale oraz, jeśli były dostępne, informacje na temat występowania objawów (ból brzucha, biegunka, krwawienie z odbytu i utrata masy ciała).

W badaniu opracowano podstawowy model predykcyjny nieswoistego zapalenia jelit uwzględniający następujące objawy: bóle brzucha, biegunka i krwawienie z odbytu. Aby oszacować dodatkową wartość predykcyjną pojedynczych markerów laboratoryjnych, dodano je jako zmienne ciągłe do podstawowego modelu objawów. Dla modelu podstawowego oraz

¹⁶ Halman A. et al., Catchii: Empowering literature review screening in healthcare, Research Synthesis Methods, Volume 15, Issue 1, January 2024, Pages 157-165

poszczególnych markerów laboratoryjnych określono ich zdolność różnicującą przez obliczenie pola pod krzywą (AUC, ang. *Area Under the Curve*) ROC (ang. *Receiver-Operating Characteristic*).

- Wartość AUC modelu podstawowego wynosiła od 0,65 do 0,77, a **łączna wartość AUC modelu podstawowego wynosiła 0,70** (95% CI, 0,65-0,75).

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki pola pod krzywą dla poszczególnych markerów laboratoryjnych oraz ich dodaną wartość predykcyjną

Tabela 6. Łączna powierzchnia pod krzywą ROC oraz łączna różnica powierzchni pod krzywą ROC dla markerów laboratoryjnych nieswoistego zapalenia jelit w populacji pediatrycznej

Marker laboratoryjny	Łączna powierzchnia pod krzywą (AUC)		Łączna różnica powierzchni pod krzywą (AUC) po dodaniu markerów do modelu podstawowego	
	Liczba badań	Łączna AUC (95% CI)	Liczba badań	Łączna Δ AUC (95% CI)
CRP	8	0,79 (0,73-0,85)	5	0,08 (0,04-0,11)
ESR	8	0,84 (0,82-0,87)	5	0,16 (0,11-0,21)
Płytki krwi	6	0,79 (0,75-0,83)	7	0,13 (0,08-0,19)
Albumina	5	0,76 (0,71-0,80)	7	0,13 (0,08-0,19)
Hemoglobina	5	0,82 (0,73-0,90)	3	0,13 (0,05-0,21)
Kalprotektyna w kale	6	0,95 (0,93-0,98)	5	0,26 (0,21-0,31)

Skróty: CRP – białko C-reaktywne (ang. *C-reactive protein*); ESR – szybkość opadania krwinek czerwonych (ang. *erythrocyte sedimentation rate*)

Łączne wartości Δ AUC dla dodania markerów krwi do podstawowego modelu objawów wyniosły 0,16 (95% CI, 0,11-0,21) dla szybkości opadania krwinek czerwonych, 0,13 (95% CI, 0,08-0,19) dla płytek krwi, 0,13 (95% CI, 0,08-0,19) dla hemoglobiny, 0,13 (95% CI, 0,05-0,21) dla albuminy i 0,08 (95% CI, 0,04-0,11) dla białka C-reaktywnego. Poprawa AUC po dodaniu kalprotektyny w kale do modelu podstawowego wynosiła od 0,21 do 0,29 i była statystycznie istotna we wszystkich zestawach danych ($P < 0,05$). **Łączna wartość Δ AUC kalprotektyny w kale wyniosła 0,26** (95% CI, 0,21-0,31).

Aby uzyskać więcej informacji na temat klasyfikacji pacjentów pediatrycznych przy użyciu modelu podstawowego oraz zmian w klasyfikacji po dodaniu najlepszego markera, powstała tabela rekasyfikacji ze zdefiniowanymi dwoma progami prawdopodobieństwa: pierwszy poniżej którego pediatra decyduje się nie wykonywać endoskopii (prawdopodobieństwo $<35\%$) i drugi powyżej którego pediatra decyduje się wykonać endoskopię (prawdopodobieństwo $>60\%$). W związku z tym utworzono trzy grupy ryzyka: niskie ryzyko (przewidywane prawdopodobieństwo $<35\%$), średnie ryzyko (przewidywane prawdopodobieństwo $35\text{--}60\%$) i wysokie ryzyko (przewidywane prawdopodobieństwo $>60\%$) NZJ.

Czułości i swoistości oraz mediana częstości występowania NZJ w obydwu modelach zostały wykorzystane do skonstruowania tabeli rekasyfikacyjnej 100 hipotetycznych pacjentów pediatrycznych z 3 odpowiednimi grupami ryzyka NZJ.

Tabela 7. Poprawa klasyfikacji do grup ryzyka diagnostycznego po dodaniu kalprotektyny w kale do objawów w hipotetycznej kohorcie 100 dzieci z NZJ.

Przewidywane ryzyko NZJ	Stwierdzone NZJ, %		
	Tak	Nie	Łącznie
Model podstawowy			
Niskie, $<35\%$	7	19	26
Średnie, $35\text{--}60\%$	22	33	55
Wysokie, $>60\%$	14	5	19
Całkowita grupa ryzyka	43	57	100
Model podstawowy plus kalprotektyna w kale			
Niskie, $<35\%$	4	52	56
Średnie, $35\text{--}60\%$	3	3	6
Wysokie, $>60\%$	36	2	38
Całkowita grupa ryzyka	43	57	100

Tabela rekasyfikacji 100 hipotetycznych pacjentów pediatrycznych z częstością występowania NZJ wynoszącą 43% pokazuje, że dodanie najlepszego markera (kalprotektyny w kale) do podstawowego modelu objawów prowadzi do zmniejszenia grupy średniego ryzyka z 55 do 6 pacjentów pediatrycznych. Wśród pacjentów pediatrycznych bez NZJ prawidłowo sklasyfikowanych jako osoby z niskim ryzykiem NZJ ich odsetek wzrósł z 33% do 91%, a odsetek pacjentów z NZJ nieprawidłowo sklasyfikowanych jako osoby z niskim ryzykiem NZJ spadł z 16% do 9%. Odsetek przypadków NZJ w grupie niskiego ryzyka zmniejszył się (z 27% do 7%), a w grupie wysokiego ryzyka wzrósł (z 74% do 95%) po dodaniu kalprotektyny w kale do objawów w badaniach diagnostycznych.

6. Przegląd analiz ekonomicznych

W celu identyfikacji analiz ekonomicznych dotyczących oznaczenia kalprotektyny w kale w celu diagnostyki nieswoistych chorób zapalnych jelit przeprowadzono systematyczny przegląd literatury w bazach: The Cochrane Library, MEDLINE (via PubMed) oraz Embase (via Ovid). Wyszukiwanie publikacji przeprowadzono 20.11.2025 r. równolegle z przeglądem badań klinicznych opisanym w niniejszym raporcie. Przegląd systematyczny został przeprowadzony z użyciem aplikacji Catchii¹⁷

Zastosowane w strategii wyszukiwania kwerendy umożliwiły identyfikację publikacji zawierających analizy kosztów, efektywności kosztowej oraz wpływu na budżet. W poniższej tabeli przedstawiono kryteria włączenia zastosowane w analizie.

Tabela 8. Kryteria selekcji badań

	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja	Pacjenci w wieku do 18 roku życia z podejrzeniem nieswoistego zapalenia jelit	Pacjenci dorośli
Interwencja	Oznaczenie kalprotektyny w kale	Inne niż określone w kryterium włączenia
Komparator	Inne metody diagnostyki nieswoistego zapalenia jelit	Inne niż określone w kryterium włączenia
Punkty końcowe	Punkty końcowe świadczące o skuteczności lub bezpieczeństwie.	Inne niż określone w kryterium włączenia
Typ badania	- Analizy ekonomiczne, - Publikacje w języku angielskim lub polskim	- Publikacje dostępne wyłącznie w postaci abstraktów, - Publikacje w innych językach niż wskazane w kryteriach włączenia

Uwzględnione w niniejszym opracowaniu badanie (Yang 2014) miało na celu ocenę opłacalności stosowania pomiarów kalprotektyny w kale w celu identyfikacji dorosłych i dzieci wymagających endoskopowego potwierdzenia nieswoistych chorób zapalnych jelit.

W badaniu skonstruowano dwa drzewa decyzyjne, aby porównać opłacalność pomiaru FC przed badaniem endoskopowym z opłacalnością samej bezpośredniej oceny endoskopowej. Drugie drzewo decyzyjne zostało skonstruowane w celu oceny opłacalności poziomów granicznych FC wynoszących 100 µg/g w porównaniu z 50 µg/g. Podstawowym miernikiem wyniku był inkrementalny koszt wymagany do uniknięcia 1 wyniku fałszywie ujemnego podczas stosowania poziomu FC do diagnozowania nowo rozpoznanego NZJ.

Model 1 analizował uzasadnienie diagnostyczne strategii badań przesiewowych w kierunku kalprotektyny w kale (przed wykonaniem badania endoskopowego, jeśli wynik FC jest dodatni) w porównaniu ze strategią bezpośredniej oceny endoskopowej. W strategii badań przesiewowych FC pacjenci z podejrzeniem NZJ zostaną poddani badaniu kału przy użyciu testu oznaczającego stężenie FC. Pacjenci z dodatnim wynikiem badania zostaną poddani standardowej ocenie endoskopowej z biopsjami w celu wykrycia choroby Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Założono, że każdy pacjent z NZJ, który uzyskał fałszywie ujemny wynik FC, powróci z utrzymującymi się objawami i zostanie poddany badaniu endoskopowemu w celu potwierdzenia lub wykluczenia potencjalnego NZJ. W przypadku pacjentów z objawami, u których wynik badania FC jest prawdziwie ujemny (np. zespół jelita drażliwego), model zakłada, że część z nich również będzie wymagała dalszej diagnostyki endoskopowej ze względu na utrzymujące się objawy. W modelu założono 100% czułość i swoistość endoskopii i kolonoskopii w przypadku NZJ.

Model 2 badał różnicę w dokładności diagnostycznej dwóch wartości granicznych FC (50 µg/g i 100 µg/g). Celem było określenie optymalnego poziomu FC w celu maksymalizacji czułości i swoistości. Wyższa wartość graniczna zapewni wyższą swoistość przy mniejszej liczbie wyników fałszywie dodatnich, ale będzie mniej czuła przy większej liczbie wyników fałszywie ujemnych.

W tabeli poniżej przedstawiono parametry zastosowane w analizie.

¹⁷ Halman A. et al., Catchii: Empowering literature review screening in healthcare, Research Synthesis Methods, Volume 15, Issue 1, January 2024, Pages 157-165

Tabela 9. Parametry zastosowane w analizie z 95% przedziałem ufności

Parametr	Wartości parametrów dla populacji pediatrycznej
Czułość, %	
FC, ogólnie	92 (84–96)
FC, niska wartość odcięcia (50 µg/g)	95 (83–99)
FC, wysoka wartość odcięcia (100 µg/g)	85 (75–91)
Endoskopia i kolonoskopia z histologią	100
Swoistość, %	
FC, ogólnie	76 (62–86)
FC, niska wartość odcięcia (50 µg/g)	70 (61–78)
FC, wysoka wartość odcięcia (100 µg/g)	80 (66–89)
Endoskopia i kolonoskopia z histologią	100
Odsetek prawdziwie dodatnich wyników NZJ wśród pacjentów z podejrzeniem NZJ, %	61 [50–72]
Pacjenci bez NZJ z utrzymującymi się objawami, %	35 [22–50]
Szacowane koszty, USD	
Wstępna konsultacja w gabinecie gastroenterologicznym	199 [150–250]
Kolejna konsultacja w gabinecie gastroenterologicznym	140 [100–180]
Endoskopia górnego odcinka przewodu pokarmowego i kolonoskopia z biopsją	1 171 [700–2 000]
Analiza 5 pobranych wycinków	529 [400–650]
Oznaczenie kalprotektyny w kale	28 [15–50]

W analizie obliczono wskaźnik ICER (Inkrementalny współczynnik efektywności kosztów, ang. Incremental Cost-Effectiveness Ratio) dla każdej strategii, który porównuje koszty inkrementalne z inkrementalnymi wynikami zdrowotnymi między konkurencyjnymi strategiami. W modelu 1 wskaźnik ICER stanowi dodatkowy koszt wymagany do wyboru strategii badań przesiewowych FC lub bezpośredniego badania endoskopowego w celu uniknięcia 1 wyniku fałszywie ujemnego w NZJ (tj. uzyskania 1 dodatkowej prawdziwej diagnozy NZJ). Podobnie w modelu 2 wskaźnik ICER stanowi dodatkowy koszt wymagany do wyboru niskiej lub wysokiej wartości granicznej FC w celu uniknięcia 1 wyniku fałszywie ujemnego.

W przypadku dzieci strategia oznaczenia kalprotektyny w kale pozwala **zaoszczędzić 300 USD na pacjencie**, ale opóźnia diagnozę u 4,8/61 pacjentów z NZJ na 100 pacjentów z podejrzeniem NZJ. Rezygnując z badania FC przed endoskopią, strategia bezpośredniego badania endoskopowego spowodowałaby dodatkowy koszt 6 250 USD, aby uniknąć 1 fałszywie ujemnego wyniku FCS. Należy zauważyć, że model nie uwzględnia krótkoterminowych i długoterminowych konsekwencji zdrowotnych u dzieci z NZJ, które uzyskały wynik fałszywie ujemny w badaniu FC, co skutkowało opóźnioną diagnozą.

Biorąc pod uwagę niską wartość odcięcia FC (50 µg/g) u dzieci, strategia badań przesiewowych FC pozwoliła wykryć dodatkowe 6,1 prawdziwych wyników pozytywnych na 100 przebadanych pacjentów, co wiązało się z **dodatkowym kosztem 43 USD na przebadanego pacjenta**. Gdyby za strategię referencyjną przyjęto wysoką wartość graniczną FC 100 µg/g, wybór strategii oznaczenia kalprotektyny z niską wartością graniczną wiązałby się z dodatkowym kosztem 705 USD na wykrycie 1 dodatkowego prawdziwego wyniku pozytywnego u pacjenta z NZJ.

Poniżej przedstawiono podsumowanie wyników analizy efektywności kosztów.

Tabela 10. Podsumowanie analizy opłacalności dla 100 pacjentów z podejrzeniem NZJ według modelu

Strategia	Koszt na pacjenta (USD)	Inkrementalny koszt na pacjent (USD)	Diagnoza NZJ, n (%)	Inkrementalna liczba fałszywie negatywnych diagnoz NZJ, n	ICER
Badanie przesiewowe kalprotektyny w kale vs bezpośrednie badanie endoskopowe					
Bezpośrednie badanie endoskopowe	1899	—	61,0 (100,0)	—	6 250
Badanie przesiewowe FC	1599	-300	56,2 (92,1)	-4,8	
Wysokie vs niskie wartości odcięcia					
Bezpośrednie badanie endoskopowe	1899	—	61,0 (100,0)	—	9 133
Badanie przesiewowe FC, wartość odcięcia 50 µg/g	1625	-274	58,0 (95,1)	-3,0	705
Badanie przesiewowe FC, wysoka wartość odcięcia 100 µg/g	1582	-43	51,9 (85,1)	-6,1	

7. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

W dniach 03–05.12.2025 r. przeprowadzono przeszukanie stron internetowych wybranych zagranicznych instytucji lub organizacji funkcjonujących w obszarze ochrony zdrowia w celu odnalezienia rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych dotyczących oznaczania kalprotektyny w kale w diagnostyce lub monitorowaniu pacjentów poniżej 18 roku życia w ocenianych wskazaniach. Zastosowano następujące słowa kluczowe: *calprotectin, hypopituitarism, short stature, funding, financing, reimbursement, policy*.

Dodatkowo przeprowadzono wyszukiwanie wolnotekstowe za pomocą przeglądarki internetowej *Google/Google Scholar* oraz w internetowych bazach informacji medycznej (*Tripdatabase.com, UpToDate*).

Wyszukiwanie przeprowadzono na stronach następujących instytucji lub organizacji funkcjonujących w obszarze ochrony zdrowia:

- Wielka Brytania (<http://www.nice.org.uk/>, <http://www.dh.gov.uk/en/index.html>, <https://www.england.nhs.uk/>),
- Francja (<http://www.has-sante.fr/>),
- Niemcy (<https://www.g-ba.de/>, <http://www.dimdi.de/dynamic/en/hta/db/index.html>; <https://www.iqwig.de/>, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/>),
- Belgia (<https://kce.fgov.be/en/health-technology-assessment>, <https://www.inami.fgov.be/>),
- Czechy (<https://www.mzcr.cz/>, <https://www.uzis.cz/>, <https://sukl.gov.cz/en/>).

W części krajów badanie jest wprost ujęte w publicznych katalogach świadczeń/procedur i może być rozliczane w ramach systemu: dotyczy to Czech (kod 91573 w wykazie procedur, z przeznaczeniem do realizacji w opiece specjalistycznej), Belgii (pozycje dla kalprotektyny w nomenklaturze INAMI) oraz Niemiec (ujęcie w EBM dla pacjentów GKV jako ilościowe oznaczenie metodą immunoenzymatyczną). Podobnie w Wielkiej Brytanii badanie jest dostępne w ramach NHS, co potwierdza jego obecność w katalogu badań laboratoryjnych. Odmienną sytuację opisano dla Francji, gdzie w raporcie HTA HAS (2020) wskazano, że oznaczenie kalprotektyny w kale nie jest refundowane w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

Podsumowanie najważniejszych informacji przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 11. Informacje dotyczące rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych w zakresie oznaczania kalprotektyny w kale

Kraj/region, rok	Rekomendacje/wskazania
Czechy	Badanie zostało wymienione w rozporządzeniu Ministra Zdrowia Nr 134/1998 Zb. (ze zm.) określającym wykaz procedur medycznych z wartościami punktowymi pod kodem: 91573 ILOŚCIOWE OZNACZANIE KALPROTEKTyny W KALE Ilościowe oznaczanie kalprotektyny w próbce kału metodą immunochemiczną - do realizacji w opiece specjalistycznej. Źródła: https://www.e-sbirka.cz/sb/1998/134?založka=text , dostęp: 03.12.2025
Francja	Na stronie francuskiej agencji HTA (https://www.has-sante.fr/ , dostęp: 03.12.2025) odnaleziono raport HTA oceniający wartość pomiaru kalprotektyny w kale w diagnostyce etiologicznej przewlekłych zaburzeń trawiennych występujących u osób poniżej 50. roku życia bez objawów alarmowych lub podwyższonego stężenia białka C-reaktywnego w surowicy z 11 czerwca 2020 r., w którym wskazano, że badanie kalprotektyny w kale nie jest refundowane w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Źródło: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3189132/fr/interet-du-dosage-de-calprotectine-fecale-pour-le-diagnostic-etilogique-de-troubles-digestifs-chroniques-survenant-chez-des-sujets-de-moins-de-50-ans-sans-signe-d-alarme-ni-elevation-de-la-concentration-serique-de-proteine-c-reactive-rapport-d-evaluation-technologique , dostęp: 03.12.2025
Wielka Brytania	W katalogu badań laboratoryjnych (Manchester University NHS Foundation Trust) finansowanych w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej NHS w kategorii badań biochemicznych wyszczególniono: • KALPROTEKTyna (KAL) Źródło: https://mft.nhs.uk/the-trust/other-departments/laboratory-medicine/a-z-list-of-laboratory-tests/ , dostęp: 04.12.2025,
Niemcy	W wykazie procedur medycznych (<i>Einheitlicher Bewertungsmaßstab, EBM</i>) dla pacjentów ubezpieczonych w ramach publicznego ubezpieczenia zdrowotnego (<i>Gesetzliche Krankenversicherung, GKV</i>) wyszczególniono: • 32381 ILOŚCIOWE OZNACZANIE METODĄ IMMUNOENZYMATYCZNĄ – PODOBNE TESTY T (jak w pozycjach 32365 do 32380) Źródło: https://www.kvb.de/fileadmin/kvb/Mitglieder/Abrechnung/KVB-EBM-Uebersicht-GOP.pdf , dostęp: 04.12.2025, https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2_Themen/2.1_Digitalisierung_Daten/2.1.3_Elektronische_Datenuebermittlung/2.1.3.1_Datenuebermittlung_zu_Abrechnungszwecken/01_GKV/06_Aktuelle_Kommentierungen/DTA_301_SGBV_sf_FPV_2025_2024-12-

Kraj/region, rok	Rekomendacje/wskazania
	05_EBM_e.pdf , dostęp: 04.12.2025, https://www.bioscientia.info/diagnostik-app/de/labortests/calprotectin/?a=listing&leistung_nr=8649 , dostęp: 04.12.2025
Belgia	W wykazie procedur finansowanych w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej INAMI (<i>Institut National d'assurance Maladie</i> , Narodowego Instytutu Ubezpieczeń Zdrowotnych i Inwalidzkich) w kategorii 4 „Kał” (<i>selles</i>) wyszczególniono: • 544751 544762 KALPROTEKTYNA Źródło: https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/nomenclatureart18_20230901_01.pdf , dostęp: 04.12.2025,

Źródło: opracowanie własne AOTMiT w oparciu o wskazane źródła informacji

Podsumowanie

W dniach 03–05.12.2025 r. przeszukano strony instytucji ochrony zdrowia w Wielkiej Brytanii, Francji, Niemczech, Belgii i Czechach oraz wykonano dodatkowe wyszukiwanie w Google/Google Scholar i bazach Tripdatabase.com oraz UpToDate, aby znaleźć informacje dotyczące organizacji i finansowaniu oznaczania kalprotektyny w kale u pacjentów <18 r.ż.

Na podstawie przeglądu odnalezionych informacji dotyczących zasad realizacji i finansowania oznaczania kalprotektyny w kale stwierdzono dostępność ocenianego badania w katalogu badań laboratoryjnych Manchester University NHS Foundation Trust (NHS, Wielka Brytania) oraz w publicznych wykazach/nomenklaturach świadczeń/procedur w Belgii, Niemczech i Czechach, co oznacza możliwość finansowania ocenianego badania w ramach systemu publicznego z uwzględnieniem specyfiki rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych krajowego systemu ubezpieczenia zdrowotnego. W raporcie HAS (Francja, instytucja HTA) z 11.06.2020 r. wskazano na brak zasadności finansowania ocenianego badania w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

8. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

8.1. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

Pismem z dn. 3.12.2025 r., znak: NFZ-DSOZ-SAOS.421.14.2025 2025.575661.AJA IK: 2211530, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia przekazał do AOTMiT opinię odnośnie do skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia w przypadku zakwalifikowania świadczeń: oznaczenie stężenia czynnika wzrostu fibroblastów (FGF23), kalprotektyny i wapnia w moczu, jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Poniżej przedstawiono fragment opinii odnoszący się do oznaczenia kalprotektyny w kale.

W swojej opinii Prezes NFZ wskazał, że:

- Wskazane w ww. piśmie badanie, jak wynika z Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej, miałoby zastosowanie dla pacjentów (w karcie wskazano pacjentów poniżej 18 r.ż.) z chorobami zapalnymi jelit i przewodu pokarmowego. Należałoby zweryfikować faktyczną populację, która będzie diagnozowana oraz monitorowana w trakcie leczenia z zastosowaniem badania poziomu kalprotektyny w kale.
- Z danych sprawozdawczych Funduszu wynika, że pacjentów leczonych z rozpoznaniem wskazanym w Karcie Świadczenia (E23.0, E31, E34.3, R62.9), w zakresach endokrynologii dziecięcej i diabetologii dziecięcej i gastroenterologii dziecięcej jest ok. 12 000 rocznie, natomiast nie ma możliwości oszacowania liczby osób z podejrzeniem ww. chorób. Wydaje się zatem, że prognozowana liczba badań wskazana w Karcie Świadczenia (1 000) jest zaniżona.

Dodatkowo w piśmie przekazano zestawienia tabelaryczne dotyczące:

- liczby pacjentów leczonych ze wskazanymi rozpoznaniem w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresach endokrynologii dziecięcej, diabetologii dziecięcej i gastroenterologii dziecięcej:

Tabela 12. Liczba pacjentów leczonych ze wskazanymi rozpoznaniem w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresach endokrynologii dziecięcej, diabetologii dziecięcej i gastroenterologii dziecięcej

Rozpoznanie wg ICD-10	Liczba leczonych osób		
	2023	2024	2025
E23.0 NIEDOCZYNNOŚĆ PRZYSADKI	1 484	1 629	1 495
E31 ZABURZENIA WIELOGRUCZOŁOWE	7	10	6
E31.0 WIELOGRUCZOŁOWA NIEWYDOLNOŚĆ AUTOIMMUNOLOGICZNA	15	13	11
E31.1 WIELOGRUCZOŁOWA NADCZYNNOŚĆ	2	1	1
E31.8 INNE ZABURZENIA WIELOGRUCZOŁOWE	4	5	5
E31.9 WIELOGRUCZOŁOWE ZABURZENIA, NIE OKREŚLONE	11	13	8
E34.3 KARŁOWATOŚĆ, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA	4 958	5 460	5 303
R62.9 BRAK OCZEKIWANEGO PRAWDŁOWEGO ROZWOJU FIZYCZNEGO, NIE OKREŚLONY	5 378	5 847	5 050
Suma końcowa	11 859	12 978	11 879

Źródło: Pismo NFZ z dn. 3.12.2025 r., znak: NFZ-DSOZ-SAOS.421.14.2025 2025.575661.AJA IK: 2211530

- liczby pacjentów leczonych ze wskazanymi rozpoznaniem w ramach leczenia szpitalnego w zakresach endokrynologii dziecięcej, diabetologii dziecięcej i gastroenterologii dziecięcej:

Tabela 13. Liczba pacjentów leczonych ze wskazanymi rozpoznaniem w ramach leczenia szpitalnego w zakresach endokrynologii dziecięcej, diabetologii dziecięcej i gastroenterologii dziecięcej

Rozpoznanie wg ICD-10	Liczba leczonych osób		
	2023	2024	2025
E23.0 NIEDOCZYNNOŚĆ PRZYSADKI	1 633	1 601	1 309
E31.0 WIELOGRUCZOŁOWA NIEWYDOLNOŚĆ AUTOIMMUNOLOGICZNA	9	8	9

Rozpoznanie wg ICD-10	Liczba leczonych osób		
	2023	2024	2025
E31.1 WIELOGRUCZOŁOWA NADCZYNNOŚĆ	3	2	1
E31.8 INNE ZABURZENIA WIELOGRUCZOŁOWE	7	3	8
E31.9 WIELOGRUCZOŁOWE ZABURZENIA, NIE OKREŚLONE	2	5	5
E34.3 KARŁOWATOŚĆ, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA	2 987	3 361	3 150
R62.9 BRAK OCZEKIWANEGO PRAWIDŁOWEGO ROZWOJU FIZYCZNEGO, NIE OKREŚLONY	1 138	1 147	898
Suma końcowa	5 779	6 127	5 380

Źródło: Pismo NFZ z dn. 3.12.2025 r., znak: NFZ-DSOZ-SAOS.421.14.2025.575661.AJA IK: 2211530

8.2. Szacowane skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

8.2.1. Szacowane koszty świadczenia – założenia

Analiza kosztów

Oszacowanie kosztu realizacji świadczeń: oznaczenia kalprotektyny w kale, przeprowadzono w oparciu o:

- dane dotyczące jednostkowych kosztów wytworzenia procedur (cenników wewnętrznych), przekazanych przez świadczeniodawców w ramach postępowania nr 82 Wynagrodzenia osób zatrudnionych w podmiotach leczniczych;
- analizę cenników komercyjnych dostępnych na rynku (z uwzględnieniem, że ceny te zawierają marżę zysku podmiotów wykonujących badania);
- kartę świadczenia opieki zdrowotnej zawierającą informacje dotyczące warunków realizacji świadczenia.

W pierwszej kolejności dokonano analizy cenników wewnętrznych świadczeniodawców. Z uwagi na brak dostępnych informacji w bazach danych pozyskanych od podmiotów leczniczych w zakresie kosztów wykonania badania oznaczenia kalprotektyny w kale, dokonano oszacowania kosztów realizacji tego świadczenia w oparciu o informacje zawarte w cennikach komercyjnych publikowanych na stronach internetowych laboratoriów medycznych.

W poniższej tabeli przedstawiono dane statystyczne dotyczące kosztów realizacji oznaczenia kalprotektyny w kale.

Tabela 14. Statystyki opisowe kosztu realizacji badania oznaczenia kalprotektyny w kale

Nazwa badania	Liczba obserwacji	Średnia obciąża (zł)
Kalprotektyna w kale	19	129,58

Źródło: opracowanie własne

Podstawą kalkulacji dla oznaczenia kalprotektyny w kale, z powodu braku informacji o kosztach jego realizacji w cennikach wewnętrznych przekazanych przez świadczeniodawców – były średnie ceny komercyjne (po odcięciach wartości skrajnych) dostępne na rynku, skorygowane o marżę podmiotów wykonujących badania, tak aby wycena odzwierciedlała rzeczywisty koszt wykonania, a nie cenę sprzedaży. Łącznie wykorzystano cenniki komercyjne od 19 świadczeniodawców.

Propozycja wyceny

Na podstawie przeprowadzonej analizy kosztów proponuje się przyjęcie następującej wyceny świadczenia:

- oznaczenie kalprotektyny w kale na poziomie 130 zł.

Proponowane wartości odzwierciedlają średni, realistyczny poziom kosztów realizacji badania w warunkach diagnostyki laboratoryjnej, przy jednoczesnym zachowaniu standardów jakości oraz dostępności oczekiwanych dla świadczeń gwarantowanych w obszarze endokrynologii i diabetologii dziecięcej.

8.2.2. Oszacowanie wydatków płatnika publicznego na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Liczebność populacji: przyjęto założenia i wartości wskazane w Karcie Świadczenia:

- szacowana liczba badań do wykonania w Polsce rocznie w Poradni Endokrynologicznej dla dzieci: 1 000.

Horyzont czasowy: 1 rok

Perspektywa: płatnika publicznego

Jednostkowy koszt świadczenia: 130 zł – wg wyceny dla przedmiotowego badania zaproponowanej przez AOTMiT.

Wyniki:

- szacowane koszty oznaczenia kalprotektyny w kale wyniosłyby ok. 130 000 zł/rok.

Ograniczenia:

- oszacowanie odnosi się wyłącznie do potencjalnej liczby badań, które mogłyby być zlecane wyłącznie w poradni endokrynologicznej dla dzieci – w przypadku decyzji o poszerzeniu możliwości zlecania tych badań również o poradnie gastroenterologiczne dla dzieci, krotność zlecanych badań może się zwiększyć, natomiast skala tego wzrostu jest trudna do przewidzenia;
- przedstawione w karcie świadczenia informacje odnoszące się do krotności zlecanych badań dotyczą wyłącznie rocznego horyzontu, zatem nie jest możliwe oszacowanie wydatków płatnika w dwuletnim horyzoncie czasowym.

8.2.3. Oszacowanie wydatków płatnika publicznego na szacunków ekspertów

Z uwagi na znaczny rozstrzał liczebności populacji docelowej, jak również krotności badań przedstawiony w otrzymanych opiniach eksperckich, odstąpiono od oszacowania wydatków płatnika publicznego w tym wariancie.

8.2.4. Prognoza wydatków płatnika publicznego – oszacowanie własne AOTMiT

Liczebność populacji: na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych z bazy SWIAD NFZ-AOTMiT za lata 2021–2024 przeanalizowano liczbę unikalnych pacjentów pediatrycznych:

- z rozpoznaniem głównym lub współistniejącymi:
 - choroba Leśniowskiego-Crohna¹⁸ albo
 - wrzodziejące zapalenie jelita grubego¹⁹ albo
 - zespół jelita drażliwego²⁰;
- w kontekście problemu zdrowotnego przedstawionego w Karcie Świadczenia uwzględniono następujące zakresy specjalistyczne:
 - choroby metaboliczne – świadczenia pierwszorazowe,
 - choroby metaboliczne – świadczenia udzielane osobom do ukończenia 18-go r.ż. (świadczenia finansowane odrębnie w PSZ),
 - choroby wewnętrzne,
 - diabetologia,
 - diabetologia-świadczenia pierwszorazowe,

¹⁸ Określone kodami ICD-10: K50 Choroba Leśniowskiego-Crohna, K50.0 Choroba Leśniowskiego-Crohna jelita cienkiego; K50.1 Choroba Leśniowskiego-Crohna jelita grubego; K50.8 Inne postacie choroby Leśniowskiego-Crohna; K50.9 Choroba Leśniowskiego-Crohna, nieokreślona

¹⁹ Określone kodami ICD-10: K51 Wrzodziejące zapalenie jelita grubego, K51.0 Wrzodziejące (przewlekłe) zapalenie jelita cienkiego i grubego, K51.1 Wrzodziejące (przewlekłe) zapalenie jelita krętego i grubego, K51.2 Wrzodziejące (przewlekłe) zapalenie prostnicy, K51.3 Wrzodziejące (przewlekłe) zapalenie prostnicy i esicy, K51.4 Rzekoma polipowatość jelita grubego, K51.5 Śluzowe zapalenie prostnicy i okrężnicy, K51.8 Inne postacie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, K51.9 Wrzodziejące zapalenie jelita grubego, nieokreślone

²⁰ Określone kodami ICD-10: K58 Zespół jelita drażliwego, K58.0 Zespół jelita drażliwego z biegunką; K58.9 Zespół jelita drażliwego bez biegunki

- diabetologia dla dzieci,
- diabetologia dla dzieci–świadczenia pierwszorazowe,
- endokrynologia,
- endokrynologia–świadczenia pierwszorazowe,
- endokrynologia dla dzieci,
- endokrynologia dla dzieci–świadczenia pierwszorazowe,
- gastroenterologia,
- gastroenterologia–świadczenia pierwszorazowe,
- gastroenterologia dla dzieci,
- gastroenterologia dla dzieci–świadczenia pierwszorazowe,
- gastroenterologia–świadczenia udzielane osobom do ukończenia 18-go r.ż. (świadczenia finansowane odrębnie w PSZ),
- pediatria,
- rzadkie wrodzone wady metabolizmu u dzieci,
- rzadkie wrodzone wady metabolizmu u dzieci–świadczenia pierwszorazowe.

Na podstawie uzyskanych wyników przeprowadzono ekstrapolację danych na kolejne lata w programie MS Excel (szczegóły w tabeli poniżej). Za pierwszy rok analizy wpływu na budżet przyjęto rok 2026.

Przyjmując powyższe kryteria szacowana liczba pacjentów pediatrycznych, która mogłaby skorzystać z oznaczania kalprotektyny w kale wyniosłaby 2 949 w 2026 r. i 3 083 w 2027 r.

Tabela 15. Prognoza populacji docelowej na lata 2025–2027

Rodzaj badania	Liczebność populacji docelowej z danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ w latach:				Prognoza liczebności populacji docelowej na lata:		
	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Oznaczenie kalprotektyny w kale	2267	2425	2608	2662	2814	2949	3083

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Częstość realizowanych badań u 1 pacjenta rocznie: jednorazowo – wg przekazanych opinii ekspertów klinicznych

Horizont czasowy: 2 lata

Jednostkowy koszt świadczenia:

- 130 zł – wg wyceny dla przedmiotowego badania zaproponowanej przez AOTMiT przyjęty dla pierwszego roku analizy,
- 136,50 zł – w drugim roku analizy założono dyskontowanie kosztu jednostkowego o 5% względem proponowanej wyceny podstawowej.

Perspektywa: płatnika publicznego

Wyniki:

Z poniżej tabeli wynika, iż prognozowane wydatki płatnika publicznego związane z oznaczaniem kalprotektyny w kale w populacji pediatrycznej mogą wynieść:

- ok. 383,4 tys. zł w I roku obowiązywania ocenianego świadczenia
- ok. 420,8 tys. zł w II roku obowiązywania ocenianego świadczenia.

Tabela 16 16. Prognoza ewentualnych wydatków płatnika publicznego dotycząca oznaczenia kalprotektyny w kale w populacji pediatrycznej według AOTMiT na dwa kolejne lata

Rok analizy	Liczba pacjentów pediatrycznych	Częstość realizowanych badań w roku u 1 pacjenta	Koszt jednostkowy badania (zł)	Prognozowane wydatki płatnika publicznego (zł/rok)
I rok	2 949	1	130,00 zł	383 370 zł
II rok	3 083	1	136,50 zł	420 830 zł

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Ograniczenia

Szacunki kosztowe związane z wdrożeniem świadczenia obarczone są znaczącą niepewnością, wynikającą przede wszystkim z trudnej do przewidzenia skali realizacji tego badania. Z uwagi na fakt, że pacjenci leczeni w AOS prawdopodobnie mają realizowane badanie na rynku komercyjnym, nie wiadomo dokładnie ilu pacjentów zdecyduje się na korzystanie ze świadczeń finansowanych przez NFZ.

Mając na uwadze wskazane powyżej ograniczenia, prognozowane wydatki płatnika publicznego wynikające z ewentualnego wprowadzenia oznaczania kalprotektyny w kale należy traktować z ostrożnością. Wymagane będzie systematyczne monitorowanie rzeczywistych wydatków płatnika publicznego związane z jego realizacją.

9. Piśmiennictwo

Problem zdrowotny	
Kapel 2023	Kapel N, Ouni H, Benahmed NA, Barbot-Trystram L. Fecal Calprotectin for the Diagnosis and Management of Inflammatory Bowel Diseases. <i>Clin Transl Gastroenterol</i> . 2023;14(9):e00617. Published 2023 Sep 1. doi:10.14309/ctg.0000000000000617
Knights 2013	Knights D, Lassen KG, Xavier RJ. Advances in inflammatory bowel disease pathogenesis: linking host genetics and the microbiome. <i>Gut</i> . 2013;62(10):1505-1510. doi:10.1136/gutjnl-2012-303954
Koninckx 2021	Koninckx CR, Donat E, Benninga MA, et al. The Use of Fecal Calprotectin Testing in Paediatric Disorders: A Position Paper of the European Society for Paediatric Gastroenterology and Nutrition Gastroenterology Committee. <i>J Pediatr Gastroenterol Nutr</i> . 2021;72(4):617-640. doi:10.1097/MPG.0000000000003046
Lewandowska 2017	Lewandowska K, Ciepiela O. Korelacja stężenia kalprotektyny i innych wykładników stanu zapalnego u dzieci z dolegliwościami ze strony układu pokarmowego. <i>Diagn Lab</i> . (2017);53(2):91-96. https://doi.org/10.5604/01.3001.0013.7968 .
Rosen 2015	Rosen MJ, Dhawan A, Saeed SA. Inflammatory Bowel Disease in Children and Adolescents. <i>JAMA Pediatr</i> . 2015;169(11):1053-1060. doi:10.1001/jamapediatrics.2015.1982
Wytoczne	
BSG 2019	Lamb CA, Kennedy NA, Raine T, et al. British Society of Gastroenterology consensus guidelines on the management of inflammatory bowel disease in adults <i>Gut</i> 2019;68:s1-s106., Źródło: https://www.bsg.org.uk/clinical-resource/bsg-consensus-ibd-guidelines , [dostęp: 3.12.2025]
ESPGHAN 2021	Koninckx CR, Donat E, Benninga MA, et al. The Use of Fecal Calprotectin Testing in Paediatric Disorders: A Position Paper of the European Society for Paediatric Gastroenterology and Nutrition Gastroenterology Committee. <i>J Pediatr Gastroenterol Nutr</i> . 2021;72(4):617-640. doi:10.1097/MPG.0000000000003046, Źródło: https://www.espgan.org/knowledge-center/publications/Gastroenterology/2021-The-Use-of-Fecal-Calprotectin-Testing-in-Paediatric-Disorders--A-Position-Paper , [dostęp: 3.12.2025]
NICE 2013	National Institute for Health and Care Excellence, Faecal calprotectin diagnostic tests for inflammatory diseases of the bowel, Diagnostics guidance, Published: 02 October 2013, Źródło: https://www.nice.org.uk/guidance/dg11 , [dostęp: 3.12.2025]
PTG-E 2022	Łodyga M, Wytoczne Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii i Konsultanta Krajowego w dziedzinie Gastroenterologii dotyczące postępowania z pacjentem z chorobą Leśniowskiego-Crohna, 2022, Źródło: https://ptg-e.org.pl/wytoczne/wytoczne-ptg-e-konsultanta-krajowego-w-dziedzinie-gastroenterologii-dotyczace-postepowania-z-pacjentem-z-choroba-lesniowskiego-crohna/ , [dostęp: 3.12.2025]
PTG-E 2023	Eder P, Wytoczne Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii i konsultanta krajowego w dziedzinie gastroenterologii dotyczące postępowania z pacjentem z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, 2023, Źródło: https://ptg-e.org.pl/wytoczne/wytoczne-polskiego-towarzystwa-gastroenterologii-i-konsultanta-krajowego-w-dziedzinie-gastroenterologii-dotyczace-postepowania-z-pacjentem-z-wrzodziejacym-zapaleniem-jelita-grubego/ , [dostęp: 3.12.2025]
Analiza kliniczna	
Holtman 2017	Holtman GA, Lisman-van Leeuwen Y, Day AS, et al. Use of Laboratory Markers in Addition to Symptoms for Diagnosis of Inflammatory Bowel Disease in Children: A Meta-analysis of Individual Patient Data. <i>JAMA Pediatr</i> . 2017;171(10):984-991. doi:10.1001/jamapediatrics.2017.1736
Analiza ekonomiczna	
Yang 2014	Yang Z, Clark N, Park KT. Effectiveness and cost-effectiveness of measuring fecal calprotectin in diagnosis of inflammatory bowel disease in adults and children. <i>Clin Gastroenterol Hepatol</i> . 2014;12(2):253-62.e2. doi:10.1016/j.cgh.2013.06.028

10. Załączniki

10.1. Szczegółowe zestawienie otrzymanych opinii eksperckich i towarzystw naukowych

Tabela 17. Kluczowe przyczyny wskazywane przez ekspertów, dla których wnioskowane świadczenie powinno lub nie powinno być wdrożone do systemu ochrony zdrowia

Ekspert/ towarzystwo naukowe	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzka w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego)		Prof. dr hab. n. med. Mieczysława Leokadia Czerwionka-Szaflarska (Konsultant Krajowa w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej)	
	a) powinno być wdrożone do systemu opieki zdrowotnej i finansowane ze środków publicznych na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS)		Zdecydowanie tak w AOS – Poradnia Gastroenterologiczna dla Dzieci	
Kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane badanie - oznaczenie kalprotektyny w kale:	Jest to badanie rekomendowane na konferencjach naukowych i w piśmiennictwie do przesiewowej diagnostyki u pacjentów z niedoborem wzrostu z towarzyszącym niedoborem masy ciała, bólami brzucha oraz innymi objawami ze strony przewodu pokarmowego, podejrzeniem zaburzeń wchłaniania lub innymi chorobami autoimmunizacyjnymi. Wykonywane jest w trakcie diagnostyki w kierunku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna. Jest to badanie nieinwazyjne – oznaczenie wykonuje się z próbki kału, a kolejnym etapem diagnostyki jest wykonanie endoskopii przewodu pokarmowego, często w znieczuleniu ogólnym. Badanie to służy także do diagnostyki różnicowej pomiędzy zespołem jelita drażliwego i nieswoistymi zapaleniami jelit. Pozwala w niektórych sytuacjach uniknąć zbędnej endoskopii.			
	b) nie powinno być wdrożone do systemu opieki zdrowotnej i finansowane ze środków publicznych na poziomie AOS			
	—		—	

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. przekazanych opinii eksperckich i towarzystw naukowych

Tabela 18. Stanowisko własne w kwestii założeń wnioskowanego świadczenia na poziomie AOS

Wnioskowane badanie	Eksperci/ towarzystwa naukowe:	
	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzka w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego)	Prof. dr hab. n. med. Mieczysława Leokadia Czerwionka-Szaflarska (Konsultant Krajowa w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej)
Oznaczenie kalprotektyny w kale	Stanowisko własne: Wprowadzenie oznaczenia kalprotektyny w kale u wybranych pacjentów poradni endokrynologicznej dla dzieci znacząco poprawi ścieżkę diagnostyczną w kierunku nieswoistych zapaleń jelit. Z uwagi na długi okres oczekiwania do poradni gastroenterologicznych przyspieszy prawidłową diagnostykę. Jest to badanie przesiewowe – może pomóc ograniczyć ilość wykonywanych badań endoskopowych. Z uwagi na obserwowany w ostatnich latach wzrost liczby zachorowań na choroby autoimmunizacyjne stanowi element poprawy opieki nad pacjentami. Specjaliści endokrynologii i diabetologii dziecięcej opiekują się pacjentami z cukrzycą typu I, chorobą Hashimoto, chorobą Gravesa-Basedowa, autoimmunizacyjnym zapaleniem nadnerczy z niedoczynnością, limfocytami	Kalprotektyna jest zaliczana do białek ostrej fazy, jest ważnym elementem – markerem stanów zapalnych jelit u dzieci. Badanie nieinwazyjne. Dotychczas ten czuły parametr nie jest refundowany przez NFZ.

Wnioskowane badanie	Eksperti/ towarzystwa naukowe:	
	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzka w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego)	Prof. dr hab. n. med. Mieczysława Leokadia Czerwionka-Szaflarska (Konsultant Krajowa w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej)
	zapaleniem przysadki, zespołami niewydolności wielogruzołowej (APS). Z tego względu badanie to jest niezbędne w koszyku świadczeń przez nich wykonywanych przy uwzględnieniu wskazań.	

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. przekazanych opinii eksperckich i towarzystw naukowych

Tabela 19. Zastosowanie wnioskowanego świadczenia w kontekście priorytetów zdrowotnych, skutki następstw choroby lub stanu klinicznego określonego w Karcie Świadczenia, a także istotność wnioskowanego świadczenia

Wnioskowane badanie	Eksperti/ towarzystwa naukowe:	
	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzka w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego)	Prof. dr hab. n. med. Mieczysława Leokadia Czerwionka-Szaflarska (Konsultant Krajowa w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej)
Oznaczenie kalprotektyny w kale	Priorytety zdrowotne:	
	• cukrzyca • choroby nowotworowe • leczenie pacjentów geriatrycznych, niepełnosprawnych oraz niesamodzielnych • poprawa diagnostyki i leczenia chorób rzadkich <u>Uzasadnienie:</u> Poprawa diagnostyki leczenia osób z chorobami autoimmunizacyjnymi, nieswoiste zapalenia jelit są znanym czynnikiem zwiększającym ryzyko nowotworów, zwłaszcza raka jelita grubego, ale także innych (jelita cienkiego, dróg żółciowych, skóry), poprawa funkcjonowania pacjentów z przewlekłym bólem brzucha	<u>Uzasadnienie:</u> Jest to marker znajdujący głównie zastosowanie w chorobach przewodu pokarmowego głównie w diagnostyce i monitorowaniu efektów leczenia nieswoistych stanów zapalnych jelit u dzieci
	Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego określonego w Karcie Świadczenia	
	• przedwczesny zgon • niezdolność do pracy • przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba • obniżenie jakości życia <u>Uzasadnienie:</u> Badania w/w są wykonywane w celu zapobiegania rozwojowi powikłań prowadzących do niepełnosprawności. W przypadku kalprotektyny – wczesne rozpoznanie prowadzi do lepszej kontroli choroby i m.in. np. konieczności wyłonięcia stomii czy hemikolektomii, przy ciężkim przebiegu choroby do pogorszenia jakości i skrócenia długości życia	• niezdolność do samodzielnej egzystencji (w ostrej fazie NZJ) • przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba • obniżenie jakości życia
	Istotność:	
	• ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia • zapobiegające przedwczesnemu zgonowi	• ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia • poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość

Wnioskowane badanie	Eksperti/ towarzystwa naukowe:	
	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzka w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego)	Prof. dr hab. n. med. Mieczysława Leokadia Czerwionka-Szaflarska (Konsultant Krajowa w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej)
	<u>Uzasadnienie:</u> Wszystkie wnioskowane badania prowadzą do poprawy diagnostyki i leczenia a tym samym do poprawy stanu zdrowia pacjentów. Nieswoiste zapalenia jelit właściwie diagnozowane i leczone nie muszą prowadzić do niepełnosprawności (m.in. stomia, upośledzone wchłanianie jelitowe) i przedwczesnego zgonu m.in. z powodu zwiększonego ryzyka nowotworu przewodu pokarmowego (Axelrad JE, Lichtiger S, Yajnik V. <i>Inflammatory bowel disease and cancer: The role of inflammation, immunosuppression, and cancer treatment. World J Gastroenterol. 2016 May 28;22(20):4794-801. doi: 10.3748/wjg.v22.i20.4794</i>)	<u>Uzasadnienie:</u> szybka diagnostyka nieswoistych zapaleń jelit u dzieci i możliwość różnicowania z zaburzeniami czynnościowymi przewodu pokarmowego. Podkreślam, że jest to ważne badanie nieinwazyjne (kał)
Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. przekazanych opinii eksperckich i towarzystw naukowych		

Tabela 20. Weryfikacja wnioskowanych: zakresu opieki specjalistycznej oraz kryteriów włączenia pacjentów do badań laboratoryjnych ujętych w przedmiotowej Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej oraz wskazanie ewentualnych uwag lub sugestii dotyczących tych zakresów i kryteriów

Wnioskowane badanie	Zakres opieki specjalistycznej, kryteria włączenia ²¹	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzka w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego)		Prof. dr hab. n. med. Mieczysława Leokadia Czerwionka-Szaflarska (Konsultant Krajowa w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej)	
		Weryfikacja zakresu i kryteriów włączenia pacjentów	Ewentualne uwagi do zakresu lub kryteriów włączenia w przypadku wyboru pola „negatywna”	Weryfikacja zakresu i kryteriów włączenia pacjentów	Ewentualne uwagi do zakresu lub kryteriów włączenia w przypadku wyboru pola „negatywna”
Oznaczenie kalprotektyny w kale	Pacjenci w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej z zakresu endokrynologii i diabetologii dziecięcej	☒ pozytywna ☐ negatywna	–	☐ pozytywna ☒ negatywna	W gastroenterologii dziecięcej zdecydowanie <u>POZYTYWNA</u>
	Pacjenci w szczególności z następującymi rozpoznaniem z kategorii ICD-10, w tym z niedoborem wysokości: E23.0, R62.9, E34.3, z chorobami autoimmunizacyjnymi: E31	☒ pozytywna ☐ negatywna	Wskazane poszerzenie zakresu o pacjentów z zaburzeniami odżywiania: F50 i niedoborem masy ciała E41, E43	☐ pozytywna ☐ negatywna	

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. przekazanych opinii eksperckich i towarzystw naukowych

²¹ **E23.0** - niedoczynność przysadki, **R62.9** - brak oczekiwanego prawidłowego rozwoju fizjologicznego, nieokreślony, **E34.3** - niskorosłość niesklasyfikowana gdzie indziej, **E31** - zaburzenia wielogruczowe, **F50** - zaburzenia odżywiania, **E41** – wyniszczenie z niedożywienia, **E43** - ciężkie niedożywienie białkowo-energetyczne, nieokreślone

Tabela 21. Wskazanie liczebności populacji docelowej, która mogłaby być objęta docelowym badaniem oraz liczby wykonanych badań

Wnioskowane badanie	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzkaw dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego)				Prof. dr hab. n. med. Mieczysława Leokadia Czerwionka-Szaflarska (Konsultant Krajowa w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej)			
	Rok po wprowadzeniu wnioskowanego badania	Przewidywana liczba pacjentów, która mogłaby być objęta wnioskowanym badaniem rocznie	Przewidywana liczba wykonanych badań rocznie	Schemat / częstotliwość wykonywania badań rocznie na jednego pacjenta	Rok po wprowadzeniu wnioskowanego badania	Przewidywana liczba pacjentów, która mogłaby być objęta wnioskowanym badaniem rocznie	Przewidywana liczba wykonanych badań rocznie	Schemat / częstotliwość wykonywania badań rocznie na jednego pacjenta
Oznaczenie kalprotektyny w kale	I rok	500	500	1 x w razie objawów	I rok	ok. 20 tysięcy	Szacunkowo w AOS Poradnia Gastroenterologiczna dla Dzieci	Czasami jednorazowo a w nieswoistych zapaleniach jelit u dzieci w monitorowaniu leczenia kilkakrotnie
	II rok	500	500	1 x w razie objawów	II rok	ok. 20 tysięcy		

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. przekazanych opinii eksperckich i towarzystw naukowych

Tabela 22. Opinia odnośnie do aktualnej dostępności i sprawozdawania wnioskowanego badania diagnostyki laboratoryjnej

Rodzaj badania	Kwesti do doprecyzowania	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzkaw dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego)	Prof. dr hab. n. med. Mieczysława Leokadia Czerwionka-Szaflarska (Konsultant Krajowa w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej)
Oznaczenie kalprotektyny w kale	Czy badanie stanowi obecnie element realizowanych świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych (jeżeli tak, proszę podać na jakim poziomie opieki oraz w jakich obszarach medycyny)	Badanie nie jest refundowane przez NFZ w standardowej opiece ambulatoryjnej (POZ i AOS). \może być wykonane w ramach hospitalizacji jako element diagnostyki szpitalnej, ale koszt jest wówczas zawarty w ryczałcie hospitalizacji (grupa JGP)	Badanie kalprotektyny w kale nie jest obecnie refundowane przez NFZ
	Za pomocą jakich procedur ICD-9/ świadczeń gwarantowanych lub produktów rozliczeniowych określonych przez NFZ jest ono sprawozdawane?	W polskim publicznym systemie ochrony zdrowia to badanie nie posiada standardowego kodu procedury refundowanej, dostępnej w katalogach NFZ lub jako część świadczenia gwarantowanego	

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. przekazanych opinii eksperckich i towarzystw naukowych

Tabela 23. Potencjalne problemy (kliniczne, systemowe, organizacyjne i in.) związane z możliwością realizacji wnioskowanego świadczenia w AOS

Rodzaj badania	Kwesti do doprecyzowania	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzkaw dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego)	Prof. dr hab. n. med. Mieczysława Leokadia Czerwionka-Szaflarska (Konsultant Krajowa w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej)
Oznaczenie kalprotektyny w kale	Obecne problemy (kliniczne, systemowe, organizacyjne i inne), które może rozwiązać wprowadzenie wnioskowanego badania diagnostyki laboratoryjnej do wykazu świadczeń gwarantowanych AOS	Wprowadzenie oznaczenia kalprotektyny w kale jako świadczenia gwarantowanego w AOS odpowiada na szereg istotnych problemów klinicznych, organizacyjnych i systemowych. Obecnie brak refundacji tego badania prowadzi do opóźnień diagnostycznych, konieczności ponoszenia kosztów przez pacjentów lub konieczności hospitalizacji. <u>Obecne problemy kliniczne to:</u> - Opóźniona diagnostyka nieswoistych zapaleń jelit (IBD) IBD (choroba Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego) często rozpoczynają się niespecyficznymi objawami, takimi jak zahamowanie tempa wzrastania, bóle brzucha, biegunka, utrata masy ciała czy niedokrwistość. Brak możliwości wykonania refundowanego badania poziomu kalprotektyny w kale w AOS opóźnia proces diagnostyczny, prowadzi do nadmiernego wykorzystania kolonoskopii oraz zwiększa ryzyko późnego rozpoznania tych chorób. Kalprotektyna jest rekomendowana przez wytyczne ECCO i ESPGHAN jako podstawowe, nieinwazyjne badanie przesiewowe u pacjentów z podejrzeniem IBD - Możliwa poprawa diagnostyki u dzieci W pediatrii kalprotektyna pełni kluczową rolę ze względu na łagodniejszy i często mniej typowy przebieg IBD u dzieci. Opóźnienie diagnozy prowadzi do zahamowania wzrostu, niedożywienia i ich powikłań. Włączenie badania do AOS umożliwi szybką identyfikację pacjentów wymagających pełnej endoskopii, ograniczy niepotrzebne procedury w znieczuleniu ogólnym i poprawi rokowanie. - Monitorowanie aktywności choroby Kalprotektyna jest skutecznym markerem oceny aktywności IBD, w tym subklinicznego zapalenia. Jej regularne oznaczanie zmniejsza liczbę gwałtownych zaostrzeń, wczesnych hospitalizacji oraz konieczności stosowania systemowych sterydów. Obecny brak refundacji ogranicza możliwość stosowania tej praktyki zgodnie z modelem „treat-to-target” <u>Obecne problemy systemowe</u> - Nadmierne obciążenie pracowni endoskopowych W Polsce obserwuje się dużą liczbę kolonoskopii wykonywanych u pacjentów, u których brak jest cech zapalenia. Refundacja z AOS pozwoli lepiej selekcjonować pacjentów kierowanych do endoskopii. Przełoży się to na skrócenie kolejek i poprawę dostępności dla pacjentów z rzeczywistym wskazaniem. Wg metaanalizy: <i>van Rhee P F, Van de Vijver E, Fidler V. Faecal calprotectin for screening of patients with suspected inflammatory bowel disease: diagnostic meta-analysis BMJ 2010; 341 :c3369 doi:10.1136/bmj.c3369</i> – „badania przesiewowe polegające na pomiarze poziomu kalprotektyny w kale spowodowałyby zmniejszenie liczby dorosłych	Bezinwazyjna diagnostyka stanów zapalnych jelit u dzieci

Rodzaj badania	Kwesti do doprecyzowania	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzkaw dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego)	Prof. dr hab. n. med. Mieczysława Leokadia Czerwionka-Szaflarska (Konsultant Krajowa w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej)
		wymagających endoskopii o 67% a w populacji dzieci i nastolatków endoskopii zostanie poddanych 65 zamiast 100 osób. Badanie kalprotektyny w kale jest użytecznym narzędziem przesiewowym do identyfikacji pacjentów, którzy najprawdopodobniej będą potrzebowali endoskopii z powodu podejrzenia choroby zapalnej jelit.” 2. Wysokie koszty późnego rozpoznania IBD Pacjenci zdiagnozowani późno częściej wymagają hospitalizacji, leczenia immunosupresyjnego, terapii biologicznych oraz interwencji chirurgicznych. Wczesna diagnostyka umożliwia szybsze wdrożenie leczenia, a tym samym zmniejsza koszty hospitalizacji rozliczanych w ramach JGP oraz późniejsze koszty społeczne (zwolnienia lekarskie, renty) 3. Brak spójnej ścieżki diagnostycznej w AOS Obecnie, z powodu braku finansowania kalprotektyny w kale, lekarze specjaliści AOS nie dysponują podstawowym narzędziem diagnostycznym zalecanym w międzynarodowych wytycznych. Refundacja umożliwi stworzenie jednolitej ścieżki diagnostycznej opartej na dowodach naukowych. <u>Obecne problemy organizacyjne</u> 1. Konieczne są hospitalizacje diagnostyczne celem wykonania oznaczenia kalprotektyny w kale, co generuje niepotrzebne koszty systemowe. Włączenie testu do AOS zmniejszy presję na inne poziomy opieki i uporządkuje ścieżkę diagnostyczną. 2. Niewystarczająca identyfikacja pacjentów wymagających szybkiej konsultacji specjalistycznej. Kalprotektyna jest przydatna nie tylko w gastroenterologii, lecz także w endokrynologii dziecięcej, reumatologii (np. spondyloaropatie) czy immunologii. Refundacja umożliwi konsultantom szybkie różnicowanie pacjentów z zapaleniem od tych z zaburzeniami czynnościowymi. <u>Obecne problemy ekonomiczne</u> 1. Wysokie koszty po stronie pacjentów Badanie kalprotektyny w kale kosztuje obecnie 80-180 zł, co stanowi barierę ekonomiczną i ogranicza dostęp do właściwej diagnostyki. Brak wykonania badania prowadzi do opóźnienia w diagnostyce, większej liczby wizyt oraz kosztowniejszych procedur w późniejszym etapie. 2. Nieefektywne alokowanie środków NFZ Obecnie koszty generowane są przez nadmierną liczbę kolonoskopii, hospitalizacje diagnostyczne, późne rozpoznania wymagające interwencji wysokospecjalistycznych <u>Powikłania wynikające z opóźnionej diagnostyki i późnego wdrożenia leczenia IBD to:</u>	

Rodzaj badania	Kwesti do doprecyzowania	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzkaw dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego)	Prof. dr hab. n. med. Mieczysława Leokadia Czerwionka-Szaflarska (Konsultant Krajowa w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej)
		1. Większe ryzyko konieczności leczenia operacyjnego Pacjenci z późno rozpoznany IBD częściej wymagają resekcji jelita, założenia stomii, pilnych zabiegów ratujących życie (operacje, przetaczanie preparatów krwiopochodnych) 2. Mniejsza skuteczność leczenia biologicznego Wczesne leczenie jest skuteczniejsze – opóźnienie prowadzi do włókienia nieodwracalnego, mniejszej odpowiedzi na leki, częstszej konieczności eskalacji terapii. Późne rozpoznanie IBD jest związane z wysokim ryzykiem ciężkich, często nieodwracalnych powikłań, obejmujących powikłania jelitowe (zwężenia, przetoki, perforacje), metaboliczne (niedożywienie, osteoporoza), pozajelitowe (stawy, oczy, skóra, wątroba), onkologiczne (rak jelita), powikłania pediatryczne (niedobór wzrostu, przewlekłe bóle brzucha, niedokrwistość), poważne konsekwencje psychologiczne	
	Potencjalne problemy (kliniczne, systemowe, organizacyjne i inne)	Po stronie pacjenta brak problemów, po stronie NFZ przesunięcie kosztów z hospitalizacji na opiekę ambulatoryjną	Badanie zdecydowanie konieczne w gastroenterologii dziecięcej

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. przekazanych opinii eksperckich i towarzystw naukowych

Tabela 24. Świadczenia opcjonalne aktualnie stosowane we wnioskowanych wskazaniach oraz liczba pacjentów objętych ich realizacją

Rodzaj badania	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzkaw dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego)			Prof. dr hab. n. med. Mieczysława Leokadia Czerwionka-Szaflarska (Konsultant Krajowa w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej)		
	Opcjonalne świadczenia	Liczba pacjentów objętych opcjonalnym świadczeniem	Krótkie uzasadnienie i/lub odpowiednie referencje bibliograficzne	Opcjonalne świadczenia	Liczba pacjentów objętych opcjonalnym świadczeniem	Krótkie uzasadnienie i/lub odpowiednie referencje bibliograficzne
Oznaczenie kalprotektyny w kale	Najtańsze: brak Kał na krew utajoną+ OB., CRP, poziom immunoglobulin – badanie nie jest równoważne, koszt wykonania kilku badań porównywalny lub większy	Jak w przypadku kalprotektyny przy podejrzeniu nieswoistego zapalenia jelita	1. Brookes MJ, Whitehead S, Gaya DR, Hawthorne AB. <i>Practical guidance on the use of faecal calprotectin</i>. <i>Frontline Gastroenterol</i>. 2018 Apr;9(2):87-91. doi: 10.1136/flgastro-2016-100762. 2. Eder P, Łodyga M, Gawron-Kiszka M, et al. <i>Guidelines for the management of ulcerative colitis. Recommendations of the Polish Society of Gastroenterology and the Polish National Consultant in Gastroenterology. Gastroenterology Review/Przegląd Gastroenterologiczny</i>. 2023;18(1):1-42. doi:10.5114/pg.2023.125882. 3. <i>Faecal calprotectin diagnostic tests for inflammatory diseases of the bowel NICE, 2013 (z przeglądem 2018)</i>	Najtańsze:		

Rodzaj badania	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzkaw dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego)			Prof. dr hab. n. med. Mieczysława Leokadia Czerwionka-Szaflarska (Konsultant Krajowa w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej)		
	Opcjonalne świadczenia	Liczba pacjentów objętych opcjonalnym świadczeniem	Krótkie uzasadnienie i/lub odpowiednie referencje bibliograficzne	Opcjonalne świadczenia	Liczba pacjentów objętych opcjonalnym świadczeniem	Krótkie uzasadnienie i/lub odpowiednie referencje bibliograficzne
	Laktoferyna – badanie pomocnicze, nie jest wymieniane w rekomendacjach, jest pomocne, ale nie równoważne					
	Najskuteczniejsze: do rozpoznania nieswoistego zapalenia jelit - endoskopia przewodu pokarmowego	–	1. ECCO-ESGAR Guideline for Diagnostic Assessment in IBD. Part 1: Initial diagnosis, monitoring of known IBD, detection of complications. <i>J Crohns Colitis</i> . 2019;13(2):144 164. 2. Ruchkin G, Levine A, Koletzko S, et al. ESPGHAN Revised Porto Criteria for the Diagnosis of Inflammatory Bowel Disease in Children and Adolescents. <i>J Pediatr Gastroenterol Nutr</i> . 2014;58(6):795 806.	Najskuteczniejsze:	Ok. 30 tys. dzieci rocznie	Znany ESPGHAN marker diagnostyki i efektów leczenia nieswoistych zapaleń jelit u dzieci
	Rekomendowane: oznaczenie kalprotektyny w kale	–	1. Jw. 2. van Rheenen P F, Van de Vijver E, Fidler V. Faecal calprotectin for screening of patients with suspected inflammatory bowel disease: diagnostic meta-analysis <i>BMJ</i> 2010; 341 :c3369 doi:10.1136/bmj.c3369	Rekomendowane:	nie	Badanie wykonywane przez rodziców odpłatnie

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. przekazanych opinii eksperckich i towarzystw naukowych

Tabela 25. Proponowane warunki realizacji wnioskowanego badania

Rodzaj badania	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzkaw dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego)		Prof. dr hab. n. med. Mieczysława Leokadia Czerwionka-Szaflarska (Konsultant Krajowa w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej)	
Oznaczenie kalprotektyny w kale	Wskazane umożliwienie wykonywania badania w poradniach dziecięcych: endokrynologicznej, diabetologicznej, gastroenterologicznej, reumatologicznej Badanie jest wykonywane w laboratoriach szpitalnych i laboratoriach komercyjnych Nie jest konieczne wprowadzanie szczegółowych warunków realizacji Planowana liczba wykonywanych badań rocznie: jw.		a) Poradnia Gastroenterologiczna dla Dzieci b) Badanie z kału c) Laboratorium d) Podstawowy, czuły marker/nieinwazyjny chorób przewodu pokarmowego u dzieci e) Nie ma specjalnych wymagań f) Monitorowanie leczenia głównie NZJ – wrzodziejące zapalenie jelit u dzieci, choroba Leśniowskiego-Crohna u dzieci	

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. przekazanych opinii eksperckich i towarzystw naukowych

Tabela 26. Dowody naukowe (badania lub rejestry kliniczne, opracowania wtórne jak przeglądy systematyczne, raporty oceny technologii medycznych, wytyczne praktyki klinicznej, modelowe rozwiązania organizacyjne w innych krajach itp.), które powinny zostać uwzględnione w niniejszym procesie oceny

Rodzaj badania	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzkaw dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego)	Prof. dr hab. n. med. Mieczysława Leokadia Czerwionka-Szaflarska (Konsultant Krajowa w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej)
Oznaczenie kalprotektyny w kale	<i>Piśmiennictwo naukowe:</i> 1. van Rhee PF, Vande Vijver E, Fidler V. <i>Faecal calprotectin for screening of patients with suspected inflammatory bowel disease: diagnostic meta-analysis. BMJ. 2010 Jul 15;341:c3369. doi: 10.1136/bmj.c3369.</i> 2. Turner D, Levine A, Escher JC, Griffiths AM, Russell RK, Dignass A, Dias JA, Bronsky J, Braegger CP, Cucchiara S, de Ridder L, Fagerberg UL, Hussey S, Hugot JP, Kolacek S, Kolho KL, Lionetti P, Paerregaard A, Potapov A, Rintala R, Serban DE, Staiano A, Sweeny B, Veerman G, Veres G, Wilson DC, Ruemmele FM; European Crohn's and Colitis Organization; European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. <i>Management of pediatric ulcerative colitis: joint ECCO and ESPGHAN evidence-based consensus guidelines. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2012 Sep;55(3):340-61. doi: 10.1097/MPG.0b013e3182662233.</i> 3. Henderson P, Casey A, Lawrence SJ, Kennedy NA, Kingstone K, Rogers P, Gillett PM, Wilson DC. <i>The diagnostic accuracy of fecal calprotectin during the investigation of suspected pediatric inflammatory bowel disease. Am J Gastroenterol. 2012 Jun;107(6):941- 9. doi: 10.1038/ajg.2012.33.</i>	Jest to obecnie podstawowe, nieinwazyjne badanie podejrzeniu chorób zapalnych jelit u dzieci

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. przekazanych opinii eksperckich i towarzystw naukowych

Tabela 27. Koszt jednostkowy wnioskowanego badania

Rodzaj badania	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzkaw dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego)	Prof. dr hab. n. med. Mieczysława Leokadia Czerwionka-Szaflarska (Konsultant Krajowa w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej)
Oznaczenie kalprotektyny w kale	120–240 złotych Źródła: strony internetowe laboratoriów wykonujących badania komercyjnie	W laboratoriach prywatnych od 60-120 zł

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. przekazanych opinii eksperckich i towarzystw naukowych

Tabela 28. Mocne i słabe strony wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczenie kalprotektyny w kale”

Perspektywa:	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzkaw dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego)	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzkaw dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego)
Mocne strony / Korzyści		
pacjentów	1. Szybsza i mniej inwazyjna diagnostyka IBD 2. Większy dostęp niezależnie od miejsca zamieszkania 3. Monitorowanie leczenia bez bólu i ryzyka powikłań kolonoskopii, powtórnej hospitalizacji 4. Wcześniejsze rozpoznanie zaostrzeń	Badanie bezinwazyjne

Perspektywa:	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzka w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego)	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec (Konsultant Wojewódzka w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego)
	5. Mniejsze obciążenie rodzin (dzieci) Dzieci z bólami brzucha, biegunką, utratą masy ciała często są diagnozowane powoli i drogo. Kalprotektyna może być pierwszym krokiem przesiewowym.	
świadczeniodawców / systemu ochrony zdrowia	1. Uporządkowanie ścieżki diagnostycznej zgodnie ze standardami 2. Lepsza skuteczność leczenia 3. Przewidywalność kosztów laboratoriów Zlecanie testu w ramach koszyka świadczeń stabilizuje pracę laboratoriów 4. Ułatwienie pracy lekarzy POZ i gastroenterologów	Stosunkowo tanie badanie łatwe dla pacjenta a ważne dla lekarzy gastroenterologów w diagnostyce chorób przewodu pokarmowego w wieku rozwojowym
perspektywy płatnika publicznego	1. Mniejsza liczba hospitalizacji 2. Lepsza skuteczność leczenia 3. Przewidywalność kosztów laboratoriów Zlecanie testu w ramach koszyka świadczeń stabilizuje pracę laboratoriów	—
Słabe strony / Ograniczenia i ryzyka		
pacjentów	1. Możliwość błędnej interpretacji bez pełnej diagnostyki Kalprotektyna jest markerem nieswoistym – rośnie również w infekcjach. Pacjent może być niepotrzebnie kierowany na kolonoskopii, jeśli lekarz nie zna ograniczeń badania. 2. Wzrost liczby wykonywanych badań, ale ostateczne koszty mogą być mniejsze	Nie ma słabych stron
świadczeniodawców / systemu ochrony zdrowia	1. Wzrost obciążenia laboratoriów 2. Możliwe zwiększenie liczby skierowań na kolonoskopii (krótki okres przejściowy) W fazie wprowadzania świadczenia lekarze mogą ostrożnie reagować na podwyższone wyniki.	Nie widzę słabych stron z perspektywy świadczeniodawcy
perspektywy płatnika publicznego	1. Możliwe zwiększenie liczby skierowań na kolonoskopii (krótki okres przejściowy) W fazie wprowadzania świadczenia lekarze mogą ostrożnie reagować na podwyższone wyniki	
Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. przekazanych opinii eksperckich i towarzystw naukowych		

10.2. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

10.2.1. Strategie wyszukiwania publikacji

Tabela 29. Strategia wyszukiwania w bazie MEDLINE via PubMed (data wyszukiwania: 20.11.2025)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
#16	Search: (((("Infant"[MeSH Terms] OR "Child"[MeSH Terms] OR "Adolescent"[MeSH Terms] OR infan*[Text Word] OR child*[Text Word] OR adolescen*[Text Word] OR pediatric*[Text Word] OR paediatric*[Text Word] OR newborn*[Text Word] OR neonate*[Text Word] OR baby[Text Word] OR babies[Text Word] OR teenage*[Text Word] OR toddler*[Text Word]) AND (calprotectin[Title/Abstract]) AND (((("Inflammatory Bowel Diseases"[Mesh]) OR (Inflammatory Bowel Disease*[Title/Abstract])) OR (growth deficien*[Title/Abstract]) OR (weight deficien*[Title/Abstract])) AND (("Endoscopy, Gastrointestinal"[Mesh]) OR (endoscop*[Title/Abstract])) AND ((diagnostics[Title/Abstract] OR (diagnosis[Title/Abstract] OR ("Diagnosis"[Mesh]) OR ("chemistry techniques analytical"[MeSH Terms]) OR ("analysis"[Title/Abstract] OR ("measurement"[Title/Abstract] OR ("assay"[Title/Abstract] OR ("quantification"[Title/Abstract] OR ("determination"[Title/Abstract])) Filters: from 2010 - 2025 Sort by: Publication Date	266
#14	Search: (((("Infant"[MeSH Terms] OR "Child"[MeSH Terms] OR "Adolescent"[MeSH Terms] OR infan*[Text Word] OR child*[Text Word] OR adolescen*[Text Word] OR pediatric*[Text Word] OR paediatric*[Text Word] OR newborn*[Text Word] OR neonate*[Text Word] OR baby[Text Word] OR babies[Text Word] OR teenage*[Text Word] OR toddler*[Text Word]) AND (calprotectin[Title/Abstract]) AND (((("Inflammatory Bowel Diseases"[Mesh]) OR (Inflammatory Bowel Disease*[Title/Abstract])) OR (growth deficien*[Title/Abstract]) OR (weight deficien*[Title/Abstract])) AND (("Endoscopy, Gastrointestinal"[Mesh]) OR (endoscop*[Title/Abstract])) AND ((diagnostics[Title/Abstract] OR (diagnosis[Title/Abstract] OR ("Diagnosis"[Mesh]) OR ("chemistry techniques analytical"[MeSH Terms]) OR ("analysis"[Title/Abstract] OR ("measurement"[Title/Abstract] OR ("assay"[Title/Abstract] OR ("quantification"[Title/Abstract] OR ("determination"[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	281
#15	Search: (((("Infant"[MeSH Terms] OR "Child"[MeSH Terms] OR "Adolescent"[MeSH Terms] OR infan*[Text Word] OR child*[Text Word] OR adolescen*[Text Word] OR pediatric*[Text Word] OR paediatric*[Text Word] OR newborn*[Text Word] OR neonate*[Text Word] OR baby[Text Word] OR babies[Text Word] OR teenage*[Text Word] OR toddler*[Text Word]) AND (calprotectin[Title/Abstract]) AND (((("Inflammatory Bowel Diseases"[Mesh]) OR (Inflammatory Bowel Disease*[Title/Abstract])) OR (growth deficien*[Title/Abstract]) OR (weight deficien*[Title/Abstract])) AND (("Endoscopy, Gastrointestinal"[Mesh]) OR (endoscop*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	322
#13	Search: (diagnostics[Title/Abstract] OR (diagnosis[Title/Abstract] OR ("Diagnosis"[Mesh]) OR ("chemistry techniques analytical"[MeSH Terms]) OR ("analysis"[Title/Abstract] OR ("measurement"[Title/Abstract] OR ("assay"[Title/Abstract] OR ("quantification"[Title/Abstract] OR ("determination"[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	16,670,221
#12	Search: ("Endoscopy, Gastrointestinal"[Mesh]) OR (endoscop*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	288,348
#11	Search: (((("Inflammatory Bowel Diseases"[Mesh]) OR (Inflammatory Bowel Disease*[Title/Abstract])) OR (growth deficien*[Title/Abstract]) OR (weight deficien*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	141,485
#9	Search: weight deficien*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	68
#8	Search: growth deficien*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	1,265
#7	Search: endoscop*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	287,722
#6	Search: "Endoscopy, Gastrointestinal"[Mesh] Sort by: Most Recent	1,098
#5	Search: Inflammatory Bowel Disease*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	78,627
#4	Search: "Inflammatory Bowel Diseases"[Mesh] Sort by: Most Recent	108,257
#3	Search: calprotectin[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	5,893
#2	Search: "Infant"[MeSH Terms] OR "Child"[MeSH Terms] OR "Adolescent"[MeSH Terms] OR infan*[Text Word] OR child*[Text Word] OR adolescen*[Text Word] OR pediatric*[Text Word] OR paediatric*[Text Word] OR newborn*[Text Word] OR neonate*[Text Word] OR baby[Text Word] OR babies[Text Word] OR teenage*[Text Word] OR toddler*[Text Word] Sort by: Publication Date	5,172,996

Tabela 30. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data wyszukiwania: 20.11.2025)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1	exp infant/	1260610
2	exp child/	3497660
3	exp adolescent/	2020183
4	"infan*".ab,hw,kf,kw,ti,tw.	1152019
5	"child*".ab,hw,kf,kw,ti,tw.	3614882
6	"adolescen*".ab,hw,kf,kw,ti,tw.	2154570
7	"pediatric*".ab,hw,kf,kw,ti,tw.	860526

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
8	"paediatric*".ab,hw,kf,kw,ti,tw.	175837
9	"newborn*".ab,hw,kf,kw,ti,tw.	819802
10	"neonate*".ab,hw,kf,kw,ti,tw.	171823
11	baby.ab,hw,kf,kw,ti,tw.	87291
12	babies.ab,hw,kf,kw,ti,tw.	69468
13	"teenage*".ab,hw,kf,kw,ti,tw.	39448
14	"toddler*".ab,hw,kf,kw,ti,tw.	23683
15	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14	5576549
16	calprotectin.ab,hw,kf,kw,ti.	14867
17	exp inflammatory bowel disease/	241157
18	"Inflammatory Bowel Disease*".ab,hw,kf,kw,ti.	154111
19	"growth deficien*".ab,hw,kf,kw,ti.	1609
20	"weight deficien*".ab,hw,kf,kw,ti.	126
21	17 or 18 or 19 or 20	272172
22	exp gastrointestinal endoscopy/	219054
23	"endoscop*".ab,hw,kf,kw,ti.	618538
24	22 or 23	711431
25	exp diagnosis/	9453165
26	exp chemical analysis/	3733163
27	diagnostics.ab,hw,kf,kw,ti.	177651
28	diagnosis.ab,hw,kf,kw,ti.	4742738
29	analysis.ab,hw,kf,kw,ti.	12626689
30	measurement.ab,hw,kf,kw,ti.	1218772
31	"assay*".ab,hw,kf,kw,ti.	2616174
32	quantification.ab,hw,kf,kw,ti.	321206
33	determination.ab,hw,kf,kw,ti.	924052
34	25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31 or 32 or 33	22514206
35	15 and 16 and 21 and 24 and 34	1017
36	limit 35 to (conference abstract or conference paper or "conference review")	564
37	35 not 36	453
38	limit 37 to last 15 years	438

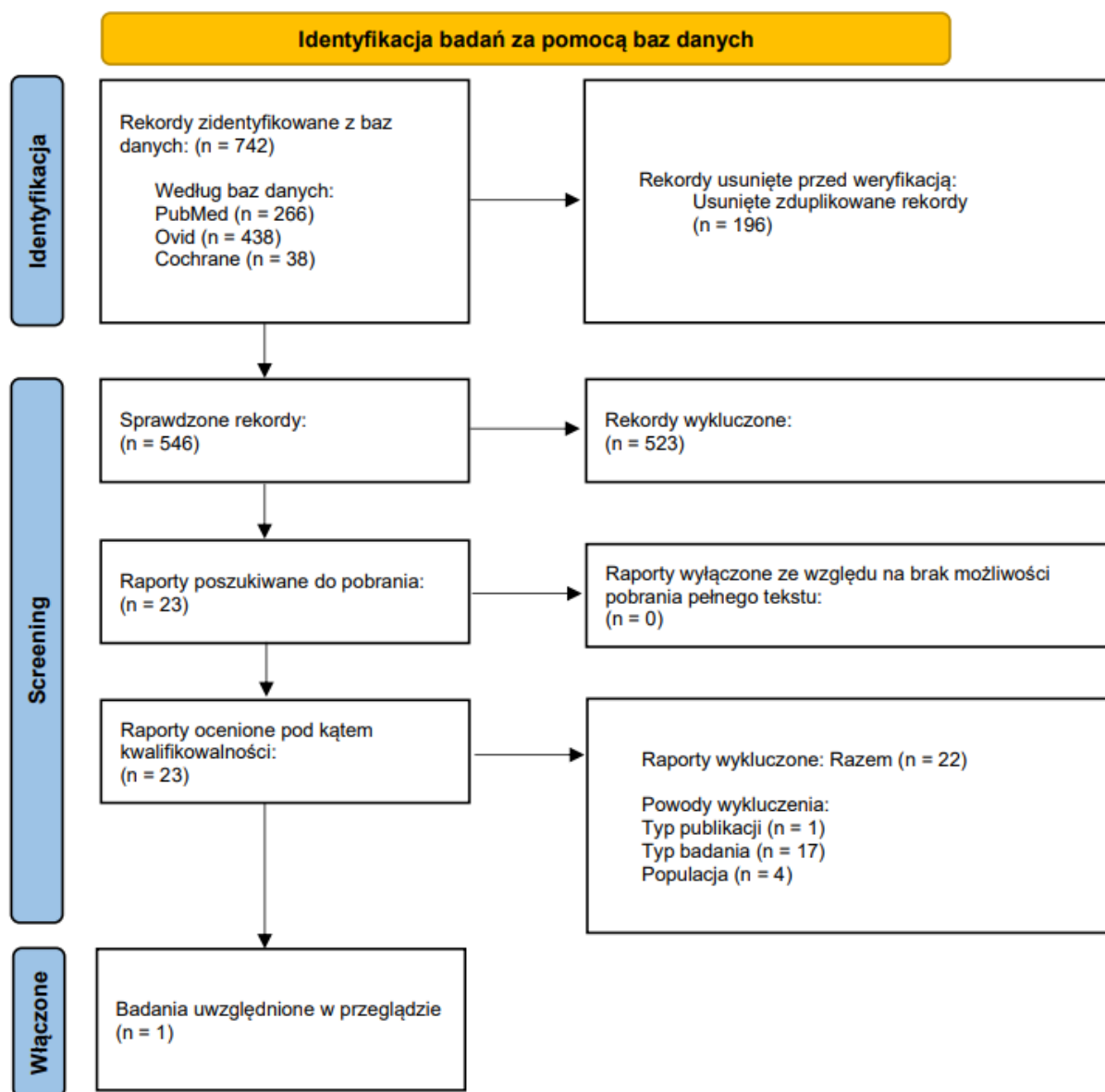
Tabela 31. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data wyszukiwania: 20.11.2025)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	MeSH descriptor: [Infant] explode all trees	46403
#2	MeSH descriptor: [Child] explode all trees	83695
#3	MeSH descriptor: [Adolescent] explode all trees	138990
#4	(infan*)	86009
#5	(child*)	245556
#6	(adolescen*)	185208
#7	(pediatric*)	81606
#8	(paediatric*)	22041
#9	(newborn*)	38847
#10	(neonate*)	12587
#11	(baby)	8952
#12	(babies)	7789
#13	(teenage*)	2234
#14	(toddler*)	2984
#15	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14	410802

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
#16	(calprotectin):ti,ab,kw	2122
#17	MeSH descriptor: [Inflammatory Bowel Diseases] explode all trees	5167
#18	(Inflammatory Bowel Disease*):ti,ab,kw	5621
#19	(growth deficien*):ti,ab,kw	3556
#20	(weight deficien*):ti,ab,kw	4029
#21	#17 or #18 or #19 or #20	15612
#22	MeSH descriptor: [Endoscopy, Gastrointestinal] explode all trees	6554
#23	(endoscop*):ti,ab,kw	38345
#24	#22 or #23	40440
#25	MeSH descriptor: [Diagnosis] explode all trees	476948
#26	MeSH descriptor: [Chemistry Techniques, Analytical] explode all trees	17174
#27	(diagnostics):ti,ab,kw	3024
#28	(diagnosis):ti,ab,kw	220919
#29	(analysis):ti,ab,kw	612826
#30	(measurement):ti,ab,kw	135620
#31	(assay*):ti,ab,kw	38846
#32	(quantification):ti,ab,kw	6460
#33	(determination):ti,ab,kw	22572
#34	#25 or #26 or #27 or #28 or #29 or #30 or #31 or #32 or #33	1094031
#35	#15 and #16 and #21 and #24 and #34	38

10.2.2. Diagram selekcji badań

Rysunek 1. Diagram selekcji badań do przeglądu systematycznego



10.2.3. Publikacje wykluczone

Tabela 32. Powody wykluczenia publikacji z przeglądu systematycznego

Autor, rok, tytuł	Powód wykluczenia	Komentarz
Diamanti 2010, Diagnostic work-up of inflammatory bowel disease in children: The role of calprotectin assay	Typ publikacji	Komentarz do artykułu
Diamanti 2010, Diagnostic work-up of inflammatory bowel disease in children: The role of calprotectin assay	Typ badania	Zgodnie ze schematem PICOS, w pierwszej kolejności włączono do przeglądu systematycznego publikacje będące przeglądami systematycznymi lub przeglądami systematycznymi z metaanalizą
Van Rheenen 2010, Faecal calprotectin for screening of patients with suspected inflammatory bowel disease: diagnostic meta-analysis	Populacja	W metaanalizie uwzględniono badanie, którego populacja zawierała pacjentów powyżej 18 roku życia

Autor, rok, tytuł	Powód wykluczenia	Komentarz
Aomatsu 2011, Fecal calprotectin is a useful marker for disease activity in pediatric patients with inflammatory bowel disease	Typ badania	Zgodnie ze schematem PICOS, w pierwszej kolejności włączono do przeglądu systematycznego publikacje będące przeglądami systematycznymi lub przeglądami systematycznymi z metaanalizą
Van de Vijver 2012, Safely ruling out inflammatory bowel disease in children and teenagers without referral for endoscopy	Typ badania	Zgodnie ze schematem PICOS, w pierwszej kolejności włączono do przeglądu systematycznego publikacje będące przeglądami systematycznymi lub przeglądami systematycznymi z metaanalizą
Komraus 2012, Usefulness of faecal calprotectin measurement in children with various types of inflammatory bowel disease	Typ badania	Zgodnie ze schematem PICOS, w pierwszej kolejności włączono do przeglądu systematycznego publikacje będące przeglądami systematycznymi lub przeglądami systematycznymi z metaanalizą
Waugh 2013, Faecal calprotectin testing for differentiating amongst inflammatory and non-inflammatory bowel diseases: systematic review and economic evaluation	Typ badania	Analiza ekonomiczna
Yang 2014, Effectiveness and cost-effectiveness of measuring fecal calprotectin in diagnosis of inflammatory bowel disease in adults and children	Typ badania	Analiza ekonomiczna
Hradsky 2014, Fecal calprotectin levels in children is more tightly associated with histological than with macroscopic endoscopy findings	Typ badania	Zgodnie ze schematem PICOS, w pierwszej kolejności włączono do przeglądu systematycznego publikacje będące przeglądami systematycznymi lub przeglądami systematycznymi z metaanalizą
Henderson 2014, The diagnostic accuracy of fecal calprotectin during the investigation of suspected pediatric inflammatory bowel disease: a systematic review and meta-analysis	Populacja	W metaanalizie uwzględniono badanie, którego populacja zawierała pacjentów powyżej 18 roku życia
Inoue 2014, Usefulness of a novel and rapid assay system for fecal calprotectin in pediatric patients with inflammatory bowel diseases	Typ badania	Zgodnie ze schematem PICOS, w pierwszej kolejności włączono do przeglądu systematycznego publikacje będące przeglądami systematycznymi lub przeglądami systematycznymi z metaanalizą
Degraeuwe 2015, Faecal calprotectin in suspected paediatric inflammatory bowel disease	Populacja	W metaanalizie uwzględniono badanie, którego populacja zawierała pacjentów powyżej 18 roku życia
Heida 2016, Avoid Endoscopy in Children With Suspected Inflammatory Bowel Disease Who Have Normal Calprotectin Levels	Typ badania	Zgodnie ze schematem PICOS, w pierwszej kolejności włączono do przeglądu systematycznego publikacje będące przeglądami systematycznymi lub przeglądami systematycznymi z metaanalizą
Holtman 2016, Diagnostic Accuracy of Fecal Calprotectin for Pediatric Inflammatory Bowel Disease in Primary Care: A Prospective Cohort Study	Typ badania	Zgodnie ze schematem PICOS, w pierwszej kolejności włączono do przeglądu systematycznego publikacje będące przeglądami systematycznymi lub przeglądami systematycznymi z metaanalizą
Dolinšek 2016, Fecal calprotectin as a marker of the severity of mucosal inflammation in children with inflammatory bowel disease	Typ badania	Zgodnie ze schematem PICOS, w pierwszej kolejności włączono do przeglądu systematycznego publikacje będące przeglądami systematycznymi lub przeglądami systematycznymi z metaanalizą
Holtman 2016, Noninvasive Tests for Inflammatory Bowel Disease: A Meta-analysis	Populacja	W metaanalizie uwzględniono badanie, którego populacja zawierała pacjentów powyżej 18 roku życia
Abej 2016, The Utility of Fecal Calprotectin in the Real-World Clinical Care of Patients with Inflammatory Bowel Disease	Typ badania	Zgodnie ze schematem PICOS, w pierwszej kolejności włączono do przeglądu systematycznego publikacje będące przeglądami systematycznymi lub przeglądami systematycznymi z metaanalizą
Holtman 2017, Diagnostic test strategies in children at increased risk of inflammatory bowel disease in primary care	Typ badania	Zgodnie ze schematem PICOS, w pierwszej kolejności włączono do przeglądu systematycznego publikacje będące przeglądami systematycznymi lub przeglądami systematycznymi z metaanalizą
Holtman 2017, Evaluation of point-of-care test calprotectin and lactoferrin for inflammatory bowel disease among children with chronic gastrointestinal symptoms	Typ badania	Zgodnie ze schematem PICOS, w pierwszej kolejności włączono do przeglądu systematycznego publikacje będące przeglądami systematycznymi lub przeglądami systematycznymi z metaanalizą
Akobeng 2018, Clinical usefulness of the faecal calprotectin test in suspected paediatric inflammatory bowel disease	Typ badania	Zgodnie ze schematem PICOS, w pierwszej kolejności włączono do przeglądu systematycznego publikacje będące przeglądami systematycznymi lub przeglądami systematycznymi z metaanalizą
Khalil 2021, Does faecal calprotectin differentiate between inflammatory bowel disease colitis and non-inflammatory bowel disease colitides?	Typ badania	Zgodnie ze schematem PICOS, w pierwszej kolejności włączono do przeglądu systematycznego publikacje będące przeglądami systematycznymi lub przeglądami systematycznymi z metaanalizą

Autor, rok, tytuł	Powód wykluczenia	Komentarz
		systematycznymi lub przeglądami systematycznymi z metaanalizą
Rashed 2022, Fecal Calprotectin in Children Can Differentiate Between Different Gastrointestinal Diseases	Typ badania	Zgodnie ze schematem PICOS, w pierwszej kolejności włączono do przeglądu systematycznego publikacje będące przeglądami systematycznymi lub przeglądami systematycznymi z metaanalizą

10.2.4. Charakterystyka publikacji włączonych do przeglądu systematycznego

Tabela 33. Charakterystyka publikacji Holtman 2017, włączonej do przeglądu systematycznego

Publikacja	Cel i metodyka	Populacja
Holtman 2017 Metaanaliza indywidulanych danych pacjentaów Kraj: Holandia Źródło finansowania: b.d.	Cel: Określenie czy dodanie markerów laboratoryjnych do oceny objawów klinicznych poprawia dokładność diagnozowania pediatrycznych chorób zapalnych jelit. Metodyka: Przegląd literatury w bazach MEDLINE i EMBASE od momentu ich powstania do 26 września 2016 r. Badania zostały zidentyfikowane przy użyciu terminów indeksujących i słóww tekście swobodnym związanych z dziećmi, docelowym schorzeniem IBD i dokładnością diagnostyczną. Informacje o publikacji: Spośród 16 kwalifikujących się badań autorzy 8 badań (n = 1120 pacjentów) udostępnili swoje zbiory danych. 1. Fagerberg 2005 – Szwecja, prospektywne badanie kohortowe 2. Henderson 2012 – Szkocja, badanie kliniczno-kontrolne 3. Holtman 2016 – Holandia, prospektywne badanie kohortowe 4. Leach 2007 – Australia, zagnieżdżone badanie kliniczno-kontrolne 5. Perminow 2009 – Norwegia, prospektywne badanie kohortowe 6. Sidler 2008 – Australia, prospektywne badanie kohortowe 7. Tsampalieros – Kanada, badanie kliniczno-kontrolne 8. Van de Vijver – Holandia, prospektywne badanie kohortowe	Populacja określona w przeglądzie: populacja pediatryczna Charakterystyka populacji (liczba pacjentów, wiek): 1. Fagerberg 2005 – n = 36, 6-17 2. Henderson 2012 – n = 190, 1-18 3. Holtman 2016 – n = 389, 4-17 4. Leach 2007 – n = 72, 5-14 5. Perminow 2009 – n = 100, 1-18 6. Sidler 2008 – n = 61, 2-16 7. Tsampalieros – n = 455, 1-17 8. Van de Vijver – n = 117, 6-18