

Opinia

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 25/2011 z dnia [REDACTED]
o programie zdrowotnym „Pilotażowy program badania
występowania boreliozy na terenie powiatu [REDACTED]
w 2010 roku”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam opinię, że projekt programu zdrowotnego „Pilotażowy program badania występowania boreliozy na terenie powiatu [REDACTED] w 2010 roku”, przedłożony przez Starostę [REDACTED], dotyczy istotnego problemu zdrowotnego. Program powinien być realizowany pod warunkiem wprowadzenia następujących zmian:

1. Adresowanie programu do grupy wysokiego ryzyka, np. rolników,
2. Losowy dobór osób włączonych do badania,
3. Uwzględnienie akcji edukacyjnej dotyczącej boreliozy (ulotki),
4. Zapewnienie skierowania osób z dodatnim wynikiem do poradni specjalistycznej.

Borelioza jest chorobą układową, przenoszona przez kleszcze, objawiającą się zespołem zmian dermatologicznych, mięśniowo-szkieletowych, neurologicznych i kardiologicznych. Jest chorobą wywołaną przez krętki *Borrelia burgdorferi sensu lato* (w Polsce: *B. burgdorferi*, *B. garinii*, *B. afzelii*), przenoszone przez kleszcze *Ixodes*.

Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych sformułowało następujące zalecenia. Podstawą rozpoznania boreliozy jest stwierdzenie przynajmniej jednego z objawów: rumień wędrujący, lymphocytoma, przewlekłe zanikowe zapalenie skóry kończyn, zapalenie stawów, zapalenie mięśnia sercowego, neuroborelioza (z możliwością zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego).

Rozpoznanie każdej z postaci klinicznych boreliozy (z wyjątkiem rumienia) wymaga dwuetapowego protokołu diagnostycznego:

1. w pierwszym etapie należy wykazać obecność swoistych przeciwciał IgM lub IgG (w zależności od postaci klinicznej) metodą immunoenzymatyczną,
2. w drugim etapie u chorych z wynikami dodatnimi lub wątpliwymi należy wykonać oznaczenia techniką Western blot.

Obie metody wzajemnie się uzupełniają, ponieważ testy immunoenzymatyczne cechuje zwykle wysoka czułość i stosunkowo niska swoistość, a metoda Western blot charakteryzuje się wysoką swoistością przy niższej czułości.

Przeciwciała klasy IgM mogą być wykrywane już w 2 tygodniu choroby, ale u większości chorych ujawniają się kilka tygodni później. U chorych w stadium wczesnym, w przypadku dodatniego wyniku testu immunoenzymatycznego i ujemnego Western blot, należy rozważyć powtórzenie Western blot po upływie 2–4 tygodni. U chorych z rumieniem rozpoznanie należy opierać na obrazie klinicznym, bez potwierdzania badaniami serologicznymi, których wyniki są bardzo często ujemne. Dodatni wynik

badania serologicznego bez klinicznych objawów typowych dla boreliozy nie upoważnia do rozpoznania choroby i jej leczenia.

Przeciwciała klasy IgM mogą przetrwać przez wiele lat, niezależnie od skuteczności eliminacji zakażenia, spontanicznej lub pod wpływem leczenia. Późne stadium boreliozy charakteryzuje zwykle obecność przeciwciał w klasie IgG.

Diagnostyka boreliozy stwarza wiele problemów, ponieważ nie dysponujemy obecnie jednoznacznym testem diagnostycznym, a poza tym żadna z metod diagnostyki laboratoryjnej nie pozwala na odróżnienie aktywnego zakażenia od przebytego. Tymczasem borelioza potrafi wywoływać szereg objawów i imitować wiele chorób, np.: stwardnienie rozsiane, zespół przewlekłego zmęczenia, chorobę Alzheimera, otępienie naczyniowe, schizofrenię, depresję, fibromialgię i padaczkę.

Odnaleziono liczne zagraniczne rekomendacje kliniczne, w szczególności najnowsze: Europejskiego Stowarzyszenia ds. Walki z Boreliozą (EUCALB – European Concerted Action On Lyme Borreliosis) z 2008 r.^{Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.} i Niemieckiego Towarzystwa Boreliozy (Deutsche Borreliose-Gesellschaft) z 2010 r., zgodne z powyższymi zaleceniami polskimi.

Według Państwowego Zakładu Higieny zapadalność na boreliozę w Polsce w 2009 roku wyniosła 27,1/100 000 i wykazuje trend wzrostowy. Obszar Polski uznawany jest za endemiczny, co oznacza, że nie ma bezpiecznego miejsca, gdzie kleszcze nie są zakażone bakterią z rodzaju *Borrelia*, a brak przypadków boreliozy wynika z ograniczonego rozpoznawania. Ocenia się, że odsetek zakażonych kleszczy w różnych rejonach Polski jest zmienny i może wynosić nawet 60%.

W porównaniu z innymi krajami europejskimi szacowana średnia roczna częstość występowania boreliozy w Polsce wydaje się niska, należy jednak zauważyć, że niektóre kraje nie stosują wystandaryzowanych testów diagnostycznych, przez co wskaźniki mogą być obciążone znacznym błędem. Zapadalność na terenie woj. ██████████, gdzie leży ██████████, należy do najniższych (najwyższe notuje się w woj. podlaskim i warmińsko-mazurskim).

W Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, świadczeniami gwarantowanymi są następujące badania laboratoryjne: oznaczanie przeciwciał anti-*Borrelia burgdorferi* IgG, przeciwciał IgG – test potwierdzający, przeciwciał anti-*B. burgdorferi* IgM, przeciwciał IgM – test potwierdzający, przeciwciał anti-*B. burgdorferi* IgG/IgM, przeciwciał IgG/IgM – test potwierdzający, *B. afzelli* przeciwciała IgG, *B. afzelli* przeciwciała IgM, *B. -* przeciwciała całkowite.

Podsumowanie opinii ekspertów:

- Niezbędnym etapem diagnostyki jest przeprowadzenie w pierwszej kolejności wywiadu lekarskiego (ankiety) – obejmującego pytania o ekspozycję na kleszcze, obecność rumienia wędrującego oraz innych dolegliwości – w celu wyselekcjonowania osób z podejrzeniem choroby;
- Dodatni wynik testu ELISA powinien być potwierdzony testem bardziej swoistym, tj. metodą Western blot;
- Programy z zakresu diagnostyki boreliozy powinny być skierowane do ściśle określonych grup ryzyka, np. leśnicy, rolnicy;
- Podjęcie leczenia u osób z rozpoznaną boreliozą wpłynie na poprawę stanu zdrowia i jakości życia pacjentów;
- Prowadzenie tego typu programów wpłynie na podniesienie świadomości problemu wśród mieszkańców.

Odnalezione dowody efektywności klinicznej dotyczą porównań różnych testów diagnostycznych; ich wyniki znalazły odzwierciedlenie w wyżej opisanych zaleceniach klinicznych. Odnalezione analizy ekonomiczne dotyczą Stanów Zjednoczonych i Szkocji i nie dają się wprost odnieść do warunków polskich.^{Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.}

Celem głównym opiniowanego projektu jest określenie intensywności występowania zachorowań na boreliozę wśród mieszkańców powiatu bytowskiego, a celami szczegółowymi: określenie liczby zachorowań na boreliozę wśród reprezentatywnej grupy mieszkańców powiatu, określenie czynników zwiększających ryzyko zachorowań na chorobę odkleszczową, weryfikacja statystycznych danych dotyczących zachorowań na boreliozę i zebranie informacji umożliwiających określenie kierunków dalszych działań w zakresie wczesnego wykrywania i ograniczenia występowania boreliozy. Program

miał być realizowany w 2010 roku wśród mieszkańców jednej lub dwóch miejscowości wiejskich – łącznie około 300 osób w wieku 10-60 r.ż. Zaplanowano następujące etapy: wstępna diagnostyka i zebranie informacji osobniczych i środowiskowych w wykonaniu lekarza ogólnego, skierowanie na badania immunologiczne, wykonanie badań na obecność przeciwciał IgM i IgG, wydanie wyników badań, sporządzenie statystycznej analizy uzyskanych danych, określenie kierunków dalszych działań. Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.

Komentarz analityczny: program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, powszechnie występującego na terenie Polski. Autorzy projektu zamierzają uzyskane dane odnieść do całej populacji powiatu, przy czym nie wykazano, że 300 mieszkańców jednej lub dwóch miejscowości stanowi grupę reprezentatywną dla całej populacji powiatu bytowskiego. Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.

W projekcie programu nie uzasadniono wyboru populacji, do której program jest skierowany. Nie przedstawiono danych wskazujących, że ryzyko ukłucia przez kleszcza jest najwyższe w grupie wiekowej 10–60 r.ż. Ekspert zasugerował rozszerzenie populacji o młodsze dzieci, ze względu na ich szczególne narażenie na ekspozycję na kleszcze. Eksperti zwracali również uwagę, że program powinien być skierowany do ściśle określonych grup ryzyka, np. leśnicy, rolnicy; program ma być realizowany w miejscowości wiejskiej, co może oznaczać, że dużą część populacji będą stanowili rolnicy. Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania. Aby dobrze wykorzystać ograniczone fundusze i uzyskać przydatne informacje o częstości występowania infekcji, konieczne jest losowe wybranie grupy reprezentatywnej dla populacji zamieszkującej obszar, którego dotyczy badanie.

Program nie zakłada działań profilaktycznych, jest to typowy program epidemiologiczny. Nie przewiduje też prowadzenia działań edukacyjnych. Jednym z celów programu jest zebranie informacji umożliwiających określenie kierunków dalszych działań w zakresie wczesnego wykrywania i ograniczenia występowania boreliozy. Działania powinny obejmować także edukację społeczeństwa w zakresie unikania ekspozycji na ukłucie kleszczy, poprzez informowanie o najczęstszych miejscach bytowania kleszczy, sposobach ochrony przed ukłuciem (np. stosowanie repelentów, stosownego ubioru), oglądanie się po pobycie w miejscach narażających na ukłucia przez kleszcza oraz postępowaniu w razie jego obecności. Edukację w tym zakresie należy rozważyć już w ramach programu pilotażowego.