

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 144/2012 z dnia 30 lipca 2012r.
o projekcie programu „Program Wykrywania Zakażeń WZW B i C
w Województwie Kujawsko-Pomorskim”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości dostrzegam liczne niedostatki w projekcie programu, które wymieniono poniżej.

Uzasadnienie

Doceniając wagę społeczną programu wykrywania zakażeń HBV i HCV w Polsce, zwracam uwagę na istotne braki, które powinny być uzupełnione przed jego realizacją:

- brak precyzyjnie zdefiniowanych beneficjentów tego programu. Wątpliwości budzi zaplanowanie uczestniczenia w programie grupy 15 000 osób, w latach 2012-2014, co wydaje się wartością mocno zaniżoną. Kontrowersyjne jest również uznanie jako jedynego kryterium kwalifikacji do programu „wielokrotnych hospitalizacji osób, u których wcześniej nie stwierdzono WZW” - osoby uczestniczące w programie, u których wykryto HBsAg lub anty HCV będą wymagały specjalistycznej pomocy i realizatorzy powinni ją zaplanować. Skierowanie tych pacjentów do dalszej opieki w POZ wydaje się dalece niewystarczające;
- spotkania edukacyjne powinny być zaplanowane dla wszystkich uczestników programu przed jego realizacją, a nie jedynie dla osób, u których badania w kierunku obecności HBsAg i anty-HCV będą negatywne.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu wykrywania zakażeń wirusowego zapalenia wątroby typu B i C - WZW B i C - w województwie kujawsko-pomorskim zakładający zwiększenie wykrywalności bezobjawowych zakażeń WZW. Populację docelową programu stanowią mieszkańcy województwa kujawsko-pomorskiego wielokrotnie hospitalizowani (więcej niż 2-krotnie w okresie ostatnich 5 lat, ok. 15 000 osób). Za główny cel programu uznano zwiększenie wykrywalności bezobjawowych zakażeń WZW. Jako cel szczegółowy wskazano zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie zapobiegania zakażeniom WZW B i C. Planowane działania obejmują: Etap 1 - zaproszenie do współpracy jednostek samorządów terytorialnych, ustalenie powiatów i gmin, w których przeprowadzone zostaną badania, podpisanie porozumienia o współpracy, wybór realizatorów badań i koordynatora programu, przygotowanie materiałów informacyjnych i edukacyjnych. Etap 2 - przeprowadzenie kampanii medialnej, realizacja badań, przeprowadzenie szkoleń. Etap 3 - rozliczenie finansowe, sprawozdanie merytoryczne, podsumowanie realizacji programu. Planowane interwencje obejmują badanie diagnostyczne krwi w kierunku HBsAg oraz badanie diagnostyczne krwi na obecność przeciwciał anty-HCV. Program ma być realizowany w latach 2012-2015, projekt zawiera planowane koszty programu. Projekt ma być finansowany ze środków samorządu województwa kujawsko-pomorskiego oraz samorządów terytorialnych.

Problem zdrowotny

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

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

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

Do powikłań przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C należą: marskość wątroby - w ciągu 20-25 lat u 5-20% zakażonych, choroby autoimmunologiczne i związane z kompleksami immunologicznymi – najczęściej zapalenie tarczycy oraz autoimmunologiczne zapalenie wątroby, rak wątrobowokomórkowy – w ciągu 20 lat rozwija się u 5% chorych.

U chorych z wyrównaną marskością wątroby śmiertelność wynosi 20% w ciągu 10 lat, a w przypadku wystąpienia jawnej niewydolności wątroby osiąga poziom 50% w ciągu 5 lat.

Alternatywne świadczenia

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Światowa Organizacja Zdrowia szacuje, iż zakażonych wirusem HCV na świecie jest około 3% populacji - od 170 do 200 milionów ludzi. Każdego roku grupa zakażonych powiększa się o kolejne 3-4 miliony. Według szacunków WHO, przy braku wykrywalności HCV, a co za tym idzie właściwej terapii, liczba zgonów spowodowanych WZW C w najbliższych latach zwiększy się kilkukrotnie. W Europie zakażenia HCV dotyczyć mogą 7,3-8,8 mln osób. Szacuje się, iż każdego roku w Europie umiera z tego powodu prawie 90 tysięcy osób. Jedyną metodą zmiany tej sytuacji jest wprowadzenie do praktyki medycznej rutynowego wykrywania osób zakażonych HCV przy pomocy czynnych badań przesiewowych prowadzonych przez lekarzy rodzinnych. Polskie dane epidemiologiczne, dotyczące liczby zakażonych HCV są niepełne, ale bazując na dostępnych źródłach oraz ekstrapolując liczebność grupy zakażonych wirusem HCV z innych populacji europejskich Polska Grupa Ekspertów HCV przypuszcza, że obejmuje ona ok. 1,9% populacji.

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej przedstawia się następująco: Według Polskiej Grupy Ekspertów HCV podstawą diagnozowania zakażeń wirusem typu C są badania immunoenzymatyczne w kierunku obecności we krwi przeciwciał anti-HCV. Obowiązkiem lekarza jest poszukiwanie zakażenia HCV w następujących grupach ryzyka: biorców krwi i jej pochodnych (zwłaszcza przed 1993 r.), leczonych iniekcjami i zabiegami operacyjnymi, leczonych hemodializami, po przebytych WZW typu B, uzależnionych od preparatów odurzających stosowanych dożylnie lub donosowo, oddających się zabiegom upiększającym (tatuáže, kolczykowanie), chorych na hemofilię, zakażonych HIV, z wykrytą patologiczną aktywnością aminotransferaz o niejasnej etiologii.

Według WHO do grup ryzyka zakażenia HCV zaliczają się: osoby otrzymujące nie przebadaną krew, produkty krwi lub narządy (transfuzje krwi lub przeszczepy narządów przed 1992, koncentraty czynników krzepnięcia przed 1987 rokiem), pacjenci i pracownicy ośrodków hemodializujących, chorzy na hemofilię, używający narkotyków dożylnych, osoby narażone na niesterylne narzędzia medyczne lub dentystyczne, narażenie na krew w pracy, osoby wykonujące lub poddawane akupunkturze lub tatuowaniu niesterylnymi przyrządami, pracownicy służby zdrowia, partnerzy seksualni lub domownicy zakażonych, dzieci matek zakażonych HCV.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na diagnostyce zakażeń wirusami HBV i HCV.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów - pacjenci informowani będą poprzez lokalne media, lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, poradni specjalistycznych, szpitali, Kościoł. Informacje będą rozpowszechniane również w lokalnych placówkach kościelnych. Wykorzystane zostaną broszury informacyjne, ulotki, spoty reklamowe. Do programu zakwalifikowani zostaną mieszkańcy województwa kujawsko-pomorskiego wielokrotnie

hospitalizowani (więcej niż 2-krotnie w okresie ostatnich 5 lat), u których wcześniej nie stwierdzono WZW. W odnalezionych rekomendacjach i wytycznych „pacjenci wielokrotnie hospitalizowani” nie zostali włączeni do grup wysokiego ryzyka zakażenia HBV, czy HCV, chyba że występują u nich inne czynniki ryzyka. Nie uzasadniono również, jak oszacowano liczbę osób, które mogą zostać objęte programem.

III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności proponowanych działań. Zwrócono uwagę na istotność szybkiej diagnozy zakażenia HCV.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Zostały one określone na 330 000 zł.

V. W programie opisano system monitorowania jego realizacji. Wykonana zostanie ocena zgłaszalności do programu oraz efektywności programu. Jakość świadczeń zostanie oceniona przez koordynatora.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program Wykrywania Zakażeń WZW B i C w Województwie Kujawsko-Pomorskim” planowanego do realizacji przez Województwo Kujawsko-Pomorskie, nr: AOTM-OT-441-145/2011, Warszawa, lipiec 2012 i aneksów: „Program wykrywania zakażeń HBV– wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, lipiec 2012 i „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportu nr AOTM-OT-441-31/2011, AOTM-OT-441-40/2011, wrzesień 2011.