



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 189/2019 z dnia 23 grudnia 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i wczesnej diagnostyki boreliozy w Gminie Długoleka na lata
2020- 2024”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy w Gminie Długoleka na lata 2020-2024”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej może stanowić uzupełnienie obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Niemniej jednak program należy uzupełnić o wykonywanie potwierdzenia diagnostyki laboratoryjnej z wykorzystaniem testu Western blot, u osób z niejasnym wynikiem testu ELISA. Ponadto w obecnym kształcie program zakłada postępowanie, które wydłuży proces diagnostyczno-leczniczy u pacjentów i nie wpłynie pozytywnie na poprawę dostępności do świadczeń na wskazanym obszarze, zatem konieczne jest zaplanowanie postępowania, w którym pacjent z potwierdzonym laboratoryjnie rozpoznaniem kierowany jest od razu do specjalisty.

W odniesieniu do pozostałych elementów opinii, proszę uwzględnić poniższe uwagi:

- Cele programu wymagają przeformułowania zgodnie z uwagami w dalszej części opinii. Mierniki efektywności również wymagają uzupełnienia, ponieważ nie odnoszą się do wszystkich celów.
- Projekt wymaga weryfikacji w odniesieniu do zaproponowanych warunków kwalifikacji do udziału w programie.
- W zakresie edukacji zdrowotnej należy mieć na uwadze, aby zakres tematyczny był zgodny z rekomendacjami i aktualną wiedzą medyczną.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący diagnostyki boreliozy. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 70 000 zł, zaś okres realizacji obejmuje lata 2020-2024.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny dotyczy boreliozy i został opisany w sposób poprawny. Projekt programu wpisuje się w priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

W projekcie programu uwzględniono opis sytuacji epidemiologicznej w zakresie chorób odkleszczowych, na podstawie danych europejskich, krajowych i regionalnych, przy czym w treści projektu nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych (MPZ).

Zgodnie z przedstawionymi danymi Wojewódzkiej Stacji Sanitarno–Epidemiologicznej we Wrocławiu w 2018 r. współczynnik zapadalności na boreliozę w województwie dolnośląskim wynosił 29,26 na 100 tys. i był mniejszy niż w Polsce (52,41).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie skuteczności wczesnego wykrywania boreliozy wśród mieszkańców Gminy Długołęka poprzez działania informacyjno-edukacyjne prowadzone w populacji co najmniej 1 250 dorosłych mieszkańców gminy oraz wykonywanie badań przesiewowych w populacji co najmniej 375 dorosłych mieszkańców gminy w latach 2020-2024”. Nie przedstawiono wartości wyjściowej dotyczącej wykrywalności na boreliozę w gminie Długołęka, w związku z tym utrudnione będzie wnioskowanie dot. uzyskanego efektu zdrowotnego. Według danych Wojewódzkiej Stacji Sanitarno–Epidemiologicznej we Wrocławiu w 2018 roku w całym województwie dolnośląskim odnotowano 849 zachorowań na boreliozę (802 potwierdzonych oraz 47 prawdopodobnych).

W projekcie przedstawiono także 4 cele szczegółowe:

- (1) „zmniejszenie liczby zachorowań na boreliozę poprzez działania informacyjno-edukacyjne prowadzone w populacji co najmniej 1 250 dorosłych mieszkańców Gminy Długołęka w latach 2020-2024”
- (2) „zmniejszenie liczby powikłań zakażeń boreliozy poprzez wczesne wykrycie choroby dzięki zwiększeniu dostępności do badań przesiewowych dla co najmniej 375 dorosłych mieszkańców gminy w latach 2020-2024”;
- (3) „wzrost wykrywalności boreliozy w populacji docelowej poprzez realizację co najmniej 375 badań przesiewowych w populacji docelowej w latach 2020-2024”;
- (4) „poszerzenie wiedzy i świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki, czynników ryzyka oraz możliwości ograniczenia zachorowalności na boreliozę wśród co najmniej 30% mieszkańców z populacji docelowej, poprzez działania edukacyjne realizowane w latach 2020-2024”.

W ramach powyższych cele szczegółowe nie przedstawiono wartości wyjściowej, w związku z tym utrudnione będzie wnioskowanie dot. uzyskanego efektu zdrowotnego (podobnie jak w przypadku celu głównego). Należy zaznaczyć, że ww. cele programowe nie są w pełni zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

W projekcie wskazano 6 mierników efektywności:

- (1) Liczba wykonanych badań przesiewowych;
- (2) Odsetek osób, u których stwierdzono występowanie boreliozy;
- (3) Wzrost dostępności do świadczeń diagnostycznych, realizowanych w kierunku wykrywania boreliozy;
- (4) Wzrost wykrywalności boreliozy w populacji docelowej;
- (5) Odsetek osób, u których uzyskano poszerzenie wiedzy i świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki, czynników ryzyka oraz możliwości ograniczenia zachorowalności na boreliozę;

(6) Liczba mieszkańców leczonych na boreliozę w przeliczeniu na I tys. ludności.

Należy zaznaczyć, że mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Pierwszy, drugi oraz trzeci miernik nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu (mogą być natomiast wykorzystane podczas monitorowania). Odsetek osób z dodatnim wynikiem testu ELISA można odnieść do celu dotyczącego wzrostu wykrywalności boreliozy w populacji docelowej, a odsetek osób, u których uzyskano poszerzenie wiedzy i świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki, czynników ryzyka oraz możliwości ograniczenia zachorowalności na boreliozę do 4 celu szczegółowego. Ostatni wskaźnik można odnieść do celu dotyczącego zmniejszenia liczby zachorowań. Nie przytoczono mierników dla celów dotyczących zmniejszenia liczby powikłań wynikających z zakażenia boreliozą, co należy uzupełnić.

Populacja docelowa

Populację docelową programu mają stanowić dorośli mieszkańcy gminy Długołęka. Liczebność populacji oszacowano na 24 814 osób, co koresponduje z danymi GUS. Akcja edukacyjna skierowana będzie do wszystkich dorosłych mieszkańców. W projekcie programu wskazano, że ze względu na ograniczone możliwości budżetowe zdecydowano się objąć działaniami 60% populacji osób dorosłych (łącznie 2250, po 450 osób rocznie). W punkcie dotyczącym kosztów, że do etapu kwalifikacji do diagnostyki planuje się włączenie 450 osób rocznie natomiast do etapu badań diagnostycznych 30% osób z populacji docelowej (135 osób rocznie). Przy ustaleniu powyższego odsetka kierowano się jedynie doświadczeniami innych jednostek samorządowych przeprowadzających podobne programy. Szacowanie liczebności populacji docelowej powinno odnosić się zarówno do doświadczeń innych jednostek, ale powinna również uwzględniać sytuację epidemiologiczną oraz dostępność do danych świadczących w regionie. Aspekty te należy uzupełnić w projekcie.

Do etapu edukacji zdrowotnej włączone będą osoby, które mają 18 lat i więcej oraz zamieszkują gminę Długołęka. Z kolei do etapu badań diagnostycznych włączeni będą mieszkańcy gminy w wieku 18 lat i więcej, którzy przynależą do grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na boreliozę (stwierdzonej w pielęgniarstwie postępowaniu kwalifikacyjnym na podstawie ankiety), nie mają rumienia wędrującego oraz wyrażą zgodę na udział w programie. Kryteriami wyłączenia z etapu diagnostycznego będzie brak wskazań do diagnostyki oraz korzystanie ze świadczeń finansowanych przez NFZ w związku ze zdiagnozowaną przed rozpoczęciem programu boreliozą.

Do projektu załączono wzór ankiety kwalifikującej do udziału w programie. Składa się z kilkunastu pytań dotyczących objawów choroby oraz wykonywanego zawodu. Nie wskazano jednak jakie wyniki ankiety (tzn. jaka liczba odpowiedzi wskazujących na objawy choroby lub czynniki ryzyka) predysponują do udziału w programie. W punkcie dotyczącym populacji docelowej określono, że program będzie skierowany do osób z grup ryzyka, czyli leśników, rolników, osób mieszkających na terenach zadrzewionych, grzybiarzy, działkowiczów itp. Nie wspomina się jednak o objawach choroby. Powyższa kwestia jest zatem nie do końca jasna ze względu na brak określenia liczby objawów oraz czynników ryzyka, które umożliwiają udział w programie.

Interwencja

W projekcie programu przewidziano następujące interwencje:

- działania edukacyjne skierowane do ogółu dorosłych mieszkańców (wykłady, ulotki i plakaty),
- badania serologiczne metodą ELISA (klasy IgG i IgM).

Działania edukacyjne prowadzone będą w formie cyklu 60-minutowych wykładów przez lekarza lub pielęgniarkę, z zakresu profilaktyki chorób odkleszczowych, odbywających się z częstotliwością 1 raz na 3 miesiące.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z rekomendacjami w zakresie nieswoistych metod profilaktyki zakażeń odkleszczowych, zwraca się uwagę przede wszystkim na unikanie obszarów częstego występowania kleszczy, a jeżeli nie jest to możliwe, zastosowanie odpowiednich środków ostrożności, tj. noszenie odpowiedniego ubioru (jasne kolory, długie rękawy i nogawki), stosowanie produktów odstrasżających

owady (zawierających DEET, tzw. repelenty), a także impregnowanie ubrań permetryną. Również eksperci kliniczni w swoich opiniach zaznaczają, że istotne znaczenie ma podnoszenie świadomości społecznej w zakresie boreliozy i jej potencjalnych czynników ryzyka. Do projektu nie załączono wzoru materiałów edukacyjnych, w związku z czym nie było możliwości weryfikacji zgodności ich treści z wytycznymi.

W projekcie wskazano, że badania serologiczne metodą ELISA obejmować będą obie klasy przeciwciał (IgG i IgM). Należy jednak zaznaczyć, że zgodnie z rekomendacjami i opiniami ekspertów, diagnostyka laboratoryjna boreliozy powinna opierać się na zastosowaniu dwuetapowego protokołu diagnostycznego, polegającego na wykrywaniu swoistych przeciwciał testem ELISA oraz w przypadku dodatniego bądź wątpliwie dodatniego wyniku potwierdzenie badania metodą Western blot, z czego niektóre rekomendacje sugerują również wykorzystanie testów IFA zamiennie z testami ELISA. W projekcie nie przewidziano przeprowadzania diagnostyki pogłębionej przy użyciu metody Western blot. Przewidziano natomiast, że w przypadku dodatniego wyniku testu ELISA (po odbyciu wizyty lekarskiej u realizatora) pacjent będzie skierowany do dalszego leczenia w poradni chorób zakaźnych, na podstawie skierowania z placówki POZ (poza programem).

Badania w kierunku boreliozy znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, jednak zgodnie z treścią projektu, realizacja programu przyczynić się ma do zwiększenia dostępu mieszkańców do powyższych świadczeń.

Należy jednak podkreślić, że zaplanowanie opisanego wyżej postępowania, w których pacjent z wynikiem testu ELISA jest kierowany do lekarza POZ, celem potwierdzenia wyniku i dalej do specjalisty, jest postępowaniem, które wydłuża proces diagnostyki i nie powinno być realizowane w ramach programu.

Istotne jest, aby program uzupełniał świadczenia gwarantowane i ułatwiał dostęp do diagnostyki i leczenia u pacjentów u których może występować borelioza. W tym celu program powinien zapewniać pełną diagnostykę, z którą pacjent od razu kierowany będzie do lekarza specjalisty.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie w projekcie zostało zaplanowane poprawnie i uwzględnia zarówno ocenę zgłaszalności do programu jaki i ocenę jakości świadczeń.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie analizy: liczby osób zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do programu; liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie; liczby osób uczestniczących w działaniach z zakresu edukacji zdrowotnej, liczby osób, które zgłosiły się do programu celem diagnostyki oraz liczny osób, które zakwalifikowały się do programu celem diagnostyki. Analiza powyższych wskaźników ma odbywać się w półrocznych i rocznych okresach sprawozdawczych oraz całościowo po zakończeniu programu.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji oraz pisemne uwagi uczestników programu. W załączonym do projektu wzorze ankiety brak jest pytań dotyczących planowanych działań edukacyjnych.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano analizę odsetka populacji z wynikiem dodatnim na obecność przeciwciał IgG i IgM, a także porównanie wyników post-testów i pre-testów z zakresu wiedzy przekazywanej podczas wykładów w ramach edukacji zdrowotnej mieszkańców. Ponadto wnioskodawca planuje porównać liczbę mieszkańców leczonych na boreliozę w przeliczeniu na 1 tys ludności w roku 2019 (przed wdrożeniem programu) oraz 2024 (rok po zakończeniu realizacji programu) oraz zidentyfikować ewentualne czynniki zakłócający przebieg programu. Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z wymaganiami ustawowymi. W projekcie określono warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Opisano etapy i działania podejmowane w ramach programu. Zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej.

Koszt całkowity programu oszacowano na 70 000 zł (14 000 zł rocznie). Określono także koszty jednostkowe poszczególnych interwencji - 10 zł w przypadku braku konieczności przeprowadzenia testów diagnostycznych (10 zł – pielęgniarski wywiad kwalifikujący) lub 110 zł w przypadku konieczności wykonania testów ELISA (10 zł – pielęgniarski wywiad kwalifikujący, 100 zł – pobranie materiału do badań wraz z wykonaniem testu immunoenzymatycznego ELISA – IgG i IgM). Koszt akcji informacyjno-edukacyjnej oszacowano na 3 000 zł rocznie, a koszt monitorowania i ewaluacji na 1 000 zł rocznie.

Program ma zostać sfinansowany ze środków gminy Długotłęka. Zaznaczono, że gmina będzie ubiegała się o dofinansowanie 40% kosztów działań realizowanych w programie na podstawie art. 48d ust. 1 ustawy o świadczeniach. Podkreślono jednak, że w przypadku braku uzyskania dofinansowania gmina zapewni ciągłość finansowania działań realizowanych w programie.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Wśród najczęstszych chorób odkleszczowych w Polsce wymienia się przede wszystkim boreliozę z Lyme i kleszczowe zapalenie mózgu. Rzadziej występują takie choroby jak babeszjoza, tularemia, riketsjoza. Jednak częstotliwość zachorowań na choroby odkleszczowe stale się zmienia. Wynika to z wielu czynników, jak m.in. zmian klimatycznych wpływających na zasięg bytowania wektorów licznych patogenów (tj. kleszczy twardych, kleszczy miękkich), zmiany stylu życia związanej z aktywnymi formami wypoczynku, rozwojem turystyki, czy zmienności i dużej plastyczności genomów patogenów. Choroby odkleszczowe mają charakter sezonowy i związane są ze wzrostem temperatury i aktywności kleszczy (przypada na okres od połowy kwietnia do listopada).

Borelioza jest chorobą zakaźną i wielonarządową, wywoływaną przez krętki z rodzaju *Borrelia* przenoszone przez kleszcze z rodzaju *Ixodes*, objawia się zespołem zmian dermatologicznych, mięśniowo-szkieletowych, neurologicznych i kardiologicznych. Najwięcej zachorowań na boreliozę z Lyme obserwuje się w Europie Środkowej, w Skandynawii i na terenach endemicznych w Rosji. Zgodnie z aktualnymi danymi epidemiologicznymi borelioza z Lyme występuje najczęściej wśród dzieci w wieku szkolnym (5-15 lat) oraz osób w wieku produkcyjnym (40-55 lat). W Polsce, od 2013 roku można zaobserwować ciągły wzrost liczby zachorowań na boreliozę z Lyme.

Alternatywne świadczenia

Profilaktyka chorób przenoszonych przez kleszcze o charakterze krajowym realizowana jest poprzez różne akcje informacyjno-edukacyjne, których organizatorem lub jednostką patronującą są zazwyczaj Minister Zdrowia (MZ) oraz Państwowa Inspekcja Sanitarna (PIS). Na stronach internetowych MZ oraz PIS publikowane są komunikaty dot. nieswoistych i swoistych działań profilaktycznych. Organizowane są również konferencje edukacyjne we współpracy z Lasami Państwowymi dla potencjalnych grup ryzyka, celem omówienia kwestii profilaktyki chorób przenoszonych przez kleszcze.

Działania profilaktyczne w kierunku boreliozy i innych chorób odkleszczowych, są uwzględnione w Narodowym Programie Zdrowia na lata 2016-2020, gdzie realizowany jest cel operacyjny: „ograniczenia ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki”. Zgodnie z nim sporządzony został stosowany wykaz zadań, gdzie m.in. wskazuje się na realizację działań profilaktycznych chorób zakaźnych i zakażeń u ludzi (z uwzględnieniem podwyższonego ryzyka związanego z pełnieniem służby przez żołnierzy zawodowych i funkcjonariuszy).

Wstępne rozpoznanie jak i wczesna diagnostyka chorób odkleszczowych są finansowane jest ze środków publicznych. Testy diagnostyczne (serologiczne) w kierunku zachorowań na boreliozę z Lyme, czy kleszczowe zapalenie mózgu (KZM) stanowią część gwarantowanych świadczeń medycznych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), kontraktowanych przez Narodowy

Fundusz Zdrowia. Ich szczegółowy zakres określony jest w załączniku nr 2 „Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku badań diagnostycznych oraz warunki ich realizacji” Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Rozporządzenie to określa zakres badań diagnostycznych, w załączniku 2, części H (bakteriologia) poz. 548-556, dot. *Borrelia burgdorferi* (Lyme) IgG przeciwciała (anty-*B.burgdorferi* IgG), *Borrelia burgdorferi* (Lyme) przeciwciała IgG – test potwierdzający, *Borrelia burgdorferi* (Lyme) przeciwciała IgM (anty-*B.burgdorferi* IgM), *Borrelia burgdorferi* (Lyme) przeciwciała IgM – test potwierdzający, *Borrelia burgdorferi* (Lyme) IgG/ IgM przeciwciała (anty-*B.burgdorferi* IgG/ IgM), *Borrelia burgdorferi* (Lyme) przeciwciała IgG/ IgM – test potwierdzający, *Borrelia afzelli* przeciwciała IgG, *Borrelia afzelli* przeciwciała IgM, *Borrelia* przeciwciała (całkowite).

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie dowodów naukowych dot. skuteczności klinicznej/bezpieczeństwa/efektywności kosztowej:

Działania edukacyjno-informacyjne

W przeglądzie Mowbray 2012 odniesiono się do wpływu działań edukacyjno-promocyjnych na podniesienie świadomości społeczeństwa nt. zagrożenia związanego z ukąszeniem kleszcza. W większości uwzględnionych badań odnotowano wzrost poziomu wiedzy nt. chorób odkleszczowych w stosunku do stanu sprzed wdrażania edukacji zdrowotnej. Zaobserwowano, że edukacja w formie zabawy/projekcji filmowych nt. sposobów ochrony przed kleszczami oraz sposobów przeprowadzania skutecznego sprawdzania ciała pod względem możliwych ukąszeń wpływa znacząco na poprawę świadomości dzieci nt. zagrożenia chorób odkleszczowych. Wśród osób dorosłych najczęściej stosowanymi technikami edukacyjnymi było rozpowszechnienie materiałów akcydensowych oraz indywidualne konsultacje z lekarzem. Autorzy podkreślają, że badania wykonywane w przyszłości, powinny być oparte jednak o dobrej jakości dowody naukowe i metodologię.

Rozpoznanie (testy, obraz kliniczny)

Wyniki badań uwzględnionych w przeglądach systematycznych Leeflang 2016 i ECDC 2016, wskazują, że czułość testów serologicznych w kierunku boreliozy z Lyme (test immunoenzymatyczny, test immunoblot) dla różnych warunków klinicznych i populacji wynosi ok. 80%, a swoistość blisko 95%. W kierunku potwierdzenia rumienia wędrującego czułość ta jest znacznie niższa – ok. 50%. Informacje te należy interpretować z ostrożnością ze względu na ich wysoką heterogeniczność i duże obciążenie błędem. Wykonanie konkretnych testów diagnostycznych ściśle zależy od rodzaju populacji, w jakiej są stosowane. Wyniki testów serologicznych mogą być jedynie wsparciem dla postawionej diagnozy z uwzględnieniem potencjalnych objawów klinicznych choroby odkleszczowej, tj. boreliozy. Zaznacza się, że brakuje istotnych dowodów naukowych na potwierdzenie wyższości jednego testu diagnostycznego nad drugim oraz lepszych wyników podczas wykonywania badań dwupoziomowych.

Rozpoznanie boreliozy nie powinno być oparte tylko na pozytywnych wynikach testów serologicznych, ale również na rzeczywistym obrazie klinicznym pacjenta. Podstawą rozpoznania jest stwierdzenie przynajmniej jednego z następujących objawów: rumienia wędrującego, borelial lymphocytoma, przewlekłego zanikowego zapalenia skóry kończyn, zapalenia stawów, zapalenia mięśnia sercowego, neuroboreliozy. W przypadku wystąpienia rumienia, testy serologiczne są nieczułe w ostrej fazie (ok. 2 tygodnie od zakażenia), dlatego rozpoznanie powinno opierać na obrazie klinicznym. Dodatni wynik badania serologicznego bez objawów klinicznych typowych dla boreliozy nie upoważnia do rozpoznania choroby i jej leczenia (IDSA 2006).

Badania serologiczne mogą mieć istotne zastosowanie jako testy przesiewowe/ wczesnej diagnostyki boreliozy w przypadku słabo widocznych/nietypowych objawów choroby, braku rumienia (Zajkowska 2007). Poziom przeciwciał klasy IgG jest najbardziej wiarygodnym markerem w laboratoryjnej diagnostyce boreliozy z Lyme, w szczególności skierowanych przeciwko białku powierzchniowemu VlsE *Borrelia burgdorferi* sensu lato.

Metoda ELISA może dawać fałszywie dodatnie wyniki np. u osób z kiłą, zakażonych innymi krętkowicami, bakteryjnym zapaleniem wsierdza, RZS, mononukleozą zakaźną, chorobami autoimmunologicznymi, lub w przypadku zakażenia *Helicobacter pylori*, szczególnie w przypadku przeciwciał IgM (PTEiLChZ 2018, KIDL 2014).

W ramach wyszukiwania odnaleziono następujące rekomendacje odnoszące się do zakażeń odkleszczowych i ich profilaktyki:

- American Academy of Dermatology – AAD 2011;
- American Academy of Dermatology – AAFP 2012;
- Australian Government Department of Health – AGDoH 2015;
- Centers for Disease Control and Prevention – CDC 2015;
- Centers for Disease Control and Prevention – CPHLN 2007;
- Canadian Paediatric Society – CPS 2014;
- Deutsche Borreliose- Gesellschaft – DBG 2010;
- European Concerted Action On Lyme Borreliosis – EUALB 2008;
- Infectious Diseases Society of America – IDSA 2006;
- International Lyme And Associated Diseases Society – ILADS 2004;
- Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych – KIDL 2014;
- National Institute for Health and Care Excellence – NICE 2018;
- Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych – PTEiLChZ 2018.

Nieswoista profilaktyka

Rekomendacje w zakresie metod nieswoistych profilaktyki zakażeń odkleszczowych, sugerują przede wszystkim unikanie obszarów częstego występowania kleszczy, a jeżeli nie jest to możliwe, zastosowanie odpowiednich środków ostrożności, tj. noszenie odpowiedniego ubioru (jasne kolory, długie rękawy i nogawki), stosowanie produktów odstrasżających owady (zawierających DEET, tzw. repelenty), a także impregnowanie ubrań permetryną (NICE 2018, AGDoH 2015, CPS 2014, AAFP 2012, AAD 2011). Niektóre zalecenia proponują eliminowanie siedlisk kleszczy, np. poprzez usuwanie stosów liści, lub koszenie trawy (AAFP 2012). W przypadku przebywania na terenach bytowania kleszczy, po powrocie do domu, zaleca się przeprowadzanie dokładnego przeglądu całego ciała (CPS 2014, AGDoH 2015, AAD 2011) oraz ewentualnie wzięcie dodatkowej kąpieli/prysznic (CDC 2015, AAFP 2012). Jeżeli dojdzie do ukąszenia, należy bezzwłocznie usunąć kleszcza, najlepiej przy pomocy specjalnie przystosowanych kleszczyków, tuż przy powierzchni skóry, tak aby uniknąć ściskania ciała kleszcza (AGDoH 2015, CPS 2014, AAD 2011). Nie zaleca się stosowania w tym celu substancji chemicznych (AGDoH 2015, AAD 2011).

Rozpoznanie i diagnostyka boreliozy

Podstawą do wczesnego rozpoznania boreliozy są: historia pokłucia przez kleszcze oraz objawy kliniczne, szczególnie wystąpienie rumienia wędrującego (NICE 2018, PTEiLChZ 2018, KIDL 2014, CDC 2015, AAFP 2012, EUALB 2008, ILADS 2004).

Diagnostyka laboratoryjna powinna opierać się na badaniu przeciwciał IgM i IgG w surowicy, poprzez zastosowanie dwuetapowego protokołu diagnostycznego, polegającego na wykrywaniu swoistych przeciwciał metodą immunoenzymatyczną (test ELISA) oraz w przypadku dodatniego lub wątpliwie dodatniego wyniku, potwierdzanie badania metodą Western blot (NICE 2018, PTEiLChZ 2018, CDC 2015, KIDL 2014, AAFP 2012, AAD 2011, EUALB 2008). Dodatkowo, niektóre rekomendacje sugerują również wykorzystanie testów IFA, zamiennie z testami ELISA (CDC 2015, AAD 2011).

Nie należy wykonywać testu Western blot bez badania metodą ELISA, gdyż jako pojedyncze badanie nie ma wartości diagnostycznej (KIDL 2014, DBG 2010).

Obecność samych przeciwciał, bez obecności konkretnych objawów zakażenia nie jest wystarczające do postawienia diagnozy (CDC 2015, KIDL 2014, DBG 2010, CPHLN 2007, IDSA 2006, ILADS 2004).

Gdy badania serologiczne są mało wiarygodne (np. w przypadku chorych o obniżonej odporności, poddanych leczeniu immunosupresyjnemu, lub będących we wczesnym stadium choroby), zaleca się dodatkowe wykonanie badania metodą PCR (KIDL 2014).

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.173.2019 „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy w Gminie Długoszą na lata 2020-2024” realizowany przez: Gminę Długoszą, Warszawa, grudzień 2019 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 429/2019 z dnia 23 grudnia 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy w Gminie Długoszą na lata 2020-2024”.