



# Modelowy program profilaktyki zakażeń HCV

Kraków 2016

# SPIS TREŚCI

|   |           |
|---|-----------|
| <b>INDEKS SKRÓTÓW .....</b>   | <b>5</b>  |
| <b>WSTĘP .....</b>  | <b>6</b>  |
| <b>1. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO.....</b>  | <b>12</b> |
| 1.1. Problem zdrowotny – HCV / Wirusowe Zapalenie Wątroby typu C .....  | 12        |
| 1.2. Epidemiologia HCV.....   | 16        |
| 1.3. Dane dla Polski.....   | 18        |
| 1.4. Dostępne badania diagnostyczne w Polsce.....   | 20        |
| 1.5. Populacja docelowa .....   | 20        |
| 1.6. Opcje populacji dorosłych możliwe do włączenia w ramach Programu .....   | 21        |
| 1.7. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia Programu .....   | 24        |
| <b>2. CELE PROGRAMU .....</b>   | <b>29</b> |
| 2.1. Cel główny.....  | 29        |
| 2.2. Cele szczegółowe .....   | 30        |
| 2.3. Oczekiwane efekty.....   | 31        |
| 2.4. Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu .....   | 31        |
| <b>3. ADRESACI PROGRAMU .....</b>   | <b>33</b> |
| 3.1. Oszacowanie populacji, której włączenie do Programu jest możliwe .....   | 33        |
| 3.2. Proponowane interwencje możliwe do zrealizowania na różnych szczeblach.....  | 34        |
| 3.3. Organizacja Programu .....   | 35        |
| <b>4. REALIZACJA PROGRAMU .....</b>   | <b>36</b> |
| 4.1. Etapy realizacji Programu, moduły realizacji Programu (w zależności od szczebla samorządu terytorialnego) oraz interwencje w Programie ..... | 36        |
| 4.2. Kryteria i sposób kwalifikacji osób potencjalnie zakażonych HCV .....  | 42        |
| 4.3. Tryb zapraszania do Programu .....   | 42        |
| 4.4. Zasady udzielania świadczeń w ramach Programu .....  | 43        |
| 4.5. Ocena Programu .....   | 43        |
| 4.6. Sposób powiązania działań Programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych .....                                   | 44        |
| 4.7. Sposób zakończenia udziału w Programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania.....           | 46        |
| 4.8. Bezpieczeństwo planowanych interwencji.....  | 46        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>5. DOWODY SKUTECZNOŚCI PLANOWANYCH DZIAŁAŃ.....</b>    | <b>47</b> |
| 5.1. Działania edukacyjne .....                           | 50        |
| 5.2. Efektywność kliniczna profilaktyki zakażeń HCV ..... | 51        |
| 5.3. Akcje profilaktyki zakażeń HCV .....                 | 74        |
| <b>6. KOSZT REALIZACJI .....</b>                          | <b>77</b> |
| 6.1. Koszty opracowania Programu .....                    | 77        |
| <b>ZAŁĄCZNIK .....</b>                                    | <b>79</b> |

## INDEKS SKRÓTÓW

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>AASLD</b>      | Amerykańskie Towarzystwo Badań Chorób Wątroby<br>( <i>American Association for the Study of Liver Disease</i> ) |
| <b>AIDS</b>       | Zespół nabytego niedoboru odporności<br>( <i>Acquired ImmunoDeficiency Syndrome</i> )                           |
| <b>Anty-HCV</b>   | Przeciwciała przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C  |
| <b>EASL</b>       | Europejskie Stowarzyszenie Badań nad Wątrobą<br>( <i>European Association for the Study of Liver</i> )          |
| <b>EMA</b>        | Europejska Agencja Leków<br>( <i>European Medicines Agency</i> )  |
| <b>GUS</b>        | Główny Urząd Statystyczny   |
| <b>HBV</b>        | Wirus zapalenia wątroby typu B<br>( <i>Hepatitis B Virus</i> )  |
| <b>HCC</b>        | Rak wątrobowokomórkowy<br>( <i>HepatoCellular Carcinoma</i> )   |
| <b>HCV</b>        | Wirus zapalenia wątroby typu C<br>( <i>Hepatitis C Virus</i> )  |
| <b>HCV-RNA</b>    | Kwas rybonukleinowy wirusa zapalenia wątroby typu C<br>( <i>Hepatitis C Virus RiboNucleic Acid</i> )            |
| <b>HIV</b>        | Ludzki wirus niedoboru odporności<br>( <i>Human Immunodeficiency Virus</i> )                                    |
| <b>JGP</b>        | Jednorodne Grupy Pacjentów  |
| <b>JST</b>        | Jednostki Samorządu Terytorialnego  |
| <b>NFZ</b>        | Narodowy Fundusz Zdrowia  |
| <b>NIZP-PZH</b>   | Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny  |
| <b>NZOZ</b>       | Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej   |
| <b>OPIPiP</b>     | Okręgowa Izba Pielęgniarek i Położnych  |
| <b>PGE HCV</b>    | Polska Grupa Ekspertów HCV  |
| <b>PIS</b>        | Państwowa Inspekcja Sanitarna   |
| <b>POZ</b>        | Podstawowa Opieka Zdrowotna   |
| <b>RBV</b>        | Rybawiryna  |
| <b>SVR</b>        | Trwała odpowiedź wirusologiczna<br>( <i>Sustained Virologic Response</i> )                                      |
| <b>WHO</b>        | Światowa Organizacja Zdrowia<br>( <i>World Health Organization</i> )  |
| <b>WZW typu B</b> | Wirusowe zapalenie wątroby typu B   |
| <b>WZW typu C</b> | Wirusowe zapalenie wątroby typu C   |

## WSTĘP

Zakażenie HCV (*Hepatitis C Virus*) jest przyczyną wirusowego zapalenia wątroby typu C (WZW typu C). Objawy tej choroby są niecharakterystyczne i niespecyficzne, a ponadto u większości chorych mogą nie występować przez wiele lat, aż do rozwinięcia się zaawansowanych następstw choroby wątroby, stanowiących poważne zagrożenie dla pacjenta. Cechy te czynią HCV wirusem niezwykle niebezpiecznym.<sup>1, 2</sup> Szacuje się, że 20-25% chorych na przewlekłe zapalenie wątroby typu C obarczonych jest ryzykiem rozwoju marskości wątroby i pierwotnego raka wątroby. Podczas wieloletniego, bezobjawowego przebiegu zapalenia wątroby w organizmie chorego zachodzą wyniszczające zmiany, a sam chory – nieświadomy swojej infekcji – może być potencjalnym źródłem nowych zakażeń.

Samorządy terytorialne, poprzez uprawnienia do realizacji zadań w zakresie programów polityki zdrowotnej i promocji zdrowia, wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców, mogą skutecznie włączać się w profilaktykę i diagnostykę WZW typu C.

Dla skutecznej realizacji działań związanych z Programami zdrowotnymi prowadzonymi przez samorządy przedstawiamy Modelowy Program Profilaktyki Zakażeń HCV (MPPZHCV), zwany dalej Programem. Zawiera on interwencje o udowodnionej skuteczności i jest zgodny z zaleceniami Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dotyczącymi opracowań Programów polityki zdrowotnej. Zapoznanie się z nimi umożliwi szeroką promocję Programu w środowisku samorządowym, co przyczyni się do poprawy stanu zdrowia w grupie, do której adresowany jest Program.

Chcemy, aby Modelowy Program Profilaktyki Zakażeń HCV miał poparcie liderów opinii środowiska medycznego, szczególnie lekarzy chorób zakaźnych, organizacji pacjenckich oraz organizacji pozarządowych związanych ze zdrowiem publicznym i środowiskiem samorządowym.

Problematyka zakażeń HCV oraz WZW typu C dostrzegana jest przez organizacje międzynarodowe, m.in. Światową Organizację Zdrowia i Parlament Unii Europejskiej.<sup>3, 4</sup> Według szacunków WHO ok. 2,8% globalnej populacji posiada przeciwciała anti-HCV, co przekłada się na ponad 185 mln osób potencjalnie zakażonych HCV.

<sup>1</sup> Morgan TR. *The Natural History of Hepatitis C Virus (HCV) Infection*. „International Journal of Medical Sciences”, 2006; 3(2):47–52.

<sup>2</sup> Gajewski P. *Interna Szczeklika - Podręcznik chorób wewnętrznych*, Kraków 2013.

<sup>3</sup> WHO. The 63rd World Health Assembly. Resolutions and Decisions Annexes. 2010. [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63-REC1/WHA63\\_REC1-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63-REC1/WHA63_REC1-en.pdf).

<sup>4</sup> WHO. Guidelines for the screening, care and treatment of persons with hepatitis C infection. 2014. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/111747/1/9789241548755\\_eng.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/111747/1/9789241548755_eng.pdf?ua=1&ua=1).

U ok. 10–15% chorych z przewlekłym WZW typu C w przeciągu 20 lat od momentu zakażenia wystąpi marskość wątroby, która może przyczynić się do dalszych następstw zdrowotnych prowadzących do przedwczesnej śmierci, takich jak niewydolność wątroby i rak wątrobowokomórkowy. Każdego roku na choroby będące wynikiem zakażenia HCV umiera na świecie ok. 350 tys. osób i liczba ta według prognoz będzie w najbliższych latach rosła.<sup>4, 5</sup> W krajach rozwiniętych, również w Polsce, liczba zgonów spowodowanych WZW typu C (na podstawie raportowanych danych) zaczęła obecnie przekraczać liczbę zgonów będących skutkiem infekcji HBV (*Hepatitis B Virus*), powodującej WZW typu B czy HIV (*Human Immunodeficiency Virus*).<sup>6, 7</sup> Do większości wykrywanych obecnie w Europie Zachodniej przypadków zakażenia HCV doszło wśród osób przyjmujących narkotyki drogą dożylną.<sup>8</sup> W Polsce dominują jednak w dalszym ciągu zakażenia w jednostkach ochrony zdrowia, stanowiące ok. 80% przypadków zakażeń.<sup>9, 10</sup>

Polska jest krajem charakteryzującym się niskim, na tle innych krajów europejskich, współczynnikiem wykrywalności WZW typu C.<sup>11</sup> Do zdiagnozowania infekcji HCV dochodzi przeważnie przypadkowo (np. podczas oddawania krwi) lub gdy chory zgłasza się do lekarza z objawami choroby wątroby w jej bardzo zaawansowanym stadium. W badaniach epidemiologicznych przeciwciała anty-HCV wykrywa się w Polsce u 1,9% badanych, co przekłada się na ok. 732 tys. osób w skali całego kraju.<sup>12, 13</sup> Spośród nich u ok. 231 tys. występuje aktywne zakażenie, jednak prawdopodobnie ok. 85% zakażonych nie jest tego świadoma.<sup>11, 14</sup> U osób tych proces chorobowy przebiega w ukryciu, ponadto są one narażone na poważne następstwa choroby i jednocześnie stanowią rezerwar wirusa, umożliwiając dalsze rozprzestrzenianie się zakażenia. Nie mniej istotne są konsekwencje ekonomiczne zakażenia HCV, obejmujące bezpośrednie koszty leczenia choroby i jej powikłań oraz koszty pośrednie wynikające ze zmniejszonej produktywności i przedwczesnego wycofywania się chorych z rynku pracy. Czynnikiem sprzyjającym nowym infekcjom jest niski poziom wiedzy o HCV oraz WZW typu C, jak również o możliwych drogach szerzenia się zakażenia.<sup>15</sup> Przekłada się to na niewielką liczbę akcji badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia HCV oraz brak zainteresowania organizowaniem działań profilaktycznych ze strony samorządów lokalnych. Z tych też względów konieczne jest wprowadzenie zmian w polityce zdrowotnej, mających na celu **odwrócenie rosnącego trendu nowych przypadków zakażenia HCV oraz zgonów spowodowanych WZW typu C.**

<sup>5</sup> WHO. Viral hepatitis. Report by the Secretariat. A63/15. 2010. [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_15-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_15-en.pdf)

<sup>6</sup> Ly KN, Xing J, Kleven RM, i in. The increasing burden of mortality from viral hepatitis in the United States between 1999 and 2007. *Annals of internal medicine*. 2012; 156(4):271–278.

<sup>7</sup> Mühlberger N, Schwarzer R, Lettmeier B, i in. HCV-related burden of disease in Europe: a systematic assessment of incidence, prevalence, morbidity, and mortality. *BMC public health*. 2009; 9:34.

<sup>8</sup> ECDC. Annual Epidemiological Report: Reporting on 2011 surveillance data and 2012 epidemic intelligence data. 2013. European Centre for Disease Prevention and Control <http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/annual-epidemiological-report-2013.pdf>.

<sup>9</sup> Bogucki M. Diagnostyka i terapia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (wirusem HCV) w Polsce: raport - rekomendacje 2013-2014. Instytut Ochrony Zdrowia <http://ioz.warski.com.pl/downloadProjectFiles.php?rid=13>.

<sup>10</sup> Zieliński A. Wirusowe zapalenie wątroby typu B i C w Polsce w latach 1993-2011. [http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user\\_upload/SPPW/Konferen-cja\\_inaugurujaca/prezentacje/Prezentacja%20-%20HCV%20-%20projekty.pptx](http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user_upload/SPPW/Konferen-cja_inaugurujaca/prezentacje/Prezentacja%20-%20HCV%20-%20projekty.pptx).

<sup>11</sup> Madaliński K, Flisiak R, Halota W, i in. Report prepared for The World Hepatitis Day - 28th July 2013. [http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user\\_upload/aktualnosci/Report%20for%20Hepatitis%20Day%20WHO.pdf](http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user_upload/aktualnosci/Report%20for%20Hepatitis%20Day%20WHO.pdf).

<sup>12</sup> Godzik P, Kołakowska A, Madaliński K, i in. Rozpo- wszechnienie przeciwciał anty-HCV wśród osób dorosłych w Polsce – wyniki badania przekrojowego w populacji ogólnej. *Przegląd Epidemiologiczny*. 2012; (66):575–580.

<sup>13</sup> Flisiak R, Halota W, Horban A, i in. Prevalence and risk factors of HCV infection in Poland. *European journal of gastroenterology & hepatology*. 2011; 23(12):1213–1217

<sup>14</sup> Madaliński K. Aktualny algorytm diagnostyki HCV. [http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user\\_upload/SPPW/Konferencja\\_inauguruj%B9ca\\_11.10.2012/Prezentacje/P2.ppt](http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user_upload/SPPW/Konferencja_inauguruj%B9ca_11.10.2012/Prezentacje/P2.ppt)

<sup>15</sup> TNS OBOP. Wiedza na temat wirusowego zapalenia wątroby. Raport z badania. 2011. [http://www.gwiadzanadzie-i.pl/download/raport\\_wiedza\\_na\\_te-mat\\_wirusowego\\_zapalenia\\_watroby\\_tns\\_.pdf](http://www.gwiadzanadzie-i.pl/download/raport_wiedza_na_te-mat_wirusowego_zapalenia_watroby_tns_.pdf)

Dzięki wprowadzeniu w Polsce w latach 90. systemu powszechnych szczepień przeciw HBV udało się znacząco zmniejszyć liczbę chorych na WZW typu B. Na tym tle HCV stał się najbardziej niebezpiecznym wirusem powodującym zapalenie wątroby oraz główną przyczyną powikłań prowadzących do przeszczepów tego narządu w Polsce.<sup>16,17</sup> Walkę z chorobą utrudnia fakt, że nie została dotychczas wynaleziona szczepionka przeciwko HCV.

Obecnie WZW typu C można jednak wyleczyć u ogromnej większości chorych. Terapia pozwala uniknąć poważnych konsekwencji zdrowotnych choroby, wysokich kosztów leczenia jej powikłań oraz rozłożonych na wiele lat kosztów pośrednich. Do niedawna standardem leczenia WZW typu C była terapia dwulekowa, polegająca na podawaniu pegylowanego interferonu alfa w połączeniu z rybawiryną. Wiązała się ona jednak ze znaczną uciążliwością dla pacjenta, przejawiającą się długim czasem trwania i występowaniem poważnych działań niepożądanych, a także wykazywała umiarkowaną skuteczność. Najnowsze terapie, dostępne już w Polsce w ramach Programu lekowego, charakteryzują się niemal 100-procentową skutecznością i mają korzystniejszy profil bezpieczeństwa. Skuteczne leczenie WZW typu C w połączeniu z efektywnym badaniem przesiewowym i edukacją społeczeństwa tworzą szansę zmniejszenia zagrożenia związanego z zakażeniami HCV.<sup>18,19</sup>

## Założenia Modelowego Programu Profilaktyki Zakażeń HCV

1. Program polityki zdrowotnej skierowany jest do grupy pacjentów dorosłych (ewentualnie osobno do dzieci) narażonych na zakażenia HCV. Docelowa grupa pacjentów mogłaby obejmować całą populację dorosłych (ewentualnie dzieci), lecz przede wszystkim powinna być skierowana do pacjentów z podwyższonym ryzykiem zakażenia i występowania następstw HCV oraz pacjentów:
  - u których przetaczano krew bądź preparaty krwiopochodne przed 1992 r.,
  - wielokrotnie hospitalizowanych,
  - u których wykonywane były zabiegi chirurgiczne, dializy, badania endoskopowe,
  - będących pracownikami służby zdrowia, straży pożarnej, policji, którzy zranili się i mogli mieć kontakt z krwią nosiciela HCV,
  - przyjmujących narkotyki drogą dożylną,
  - poddanych zabiegom chirurgicznym, stomatologicznym,
  - hemodializowanych,
  - pensjonariuszy zakładów karnych.
  - po przebytym WZW typu B,
  - zakażonych HIV,
  - z wykrytą patologiczną aktywnością aminotransferaz o niejasnej etiologii.

<sup>16</sup> Małkowski P, Czerwiński J, Pacholczyk M, i in. Current status of liver transplantation. *Przegląd Epidemiologiczny*. 2005; 59(2):559–566.

<sup>17</sup> Małkowski P, Czerwiński J, Wasiak D, i in. Stan przeszczepiania wątroby w Polsce na tle wyników europejskich. *Medical Science Review - Hepatologia*. 2007; 7:3–8

<sup>18</sup> AbbVie Completes Largest Phase III Program of an All-Oral, Interferon-Free Therapy for the Treatment of Hepatitis C Genotype 1. <http://abbvie.mediaroom.com/2014-01-31-AbbVie-Completes-Largest-Phase-III-Program-of-an-All-Oral-Interferon-Free-Therapy-for-the-Treatment-of-Hepatitis-C-Genotype-1>.

<sup>19</sup> Gilead Announces SVR12 Rates From Three Phase 3 Studies Evaluating a Once-Daily Fixed-Dose Combination of Sofosbuvir and Ledipasvir for Genotype 1 Hepatitis C Patients. <http://www.gilead.com/news/press-releases/2013/12/gilead-announces-svr12-rates-from-three-phase-3-studies-evaluating-a-oncedaily-fixeddose-combination-of-sofosbuvir-and-ledipasvir-for-genotype-1-hepatitis-c-patients>

- chorych na hemofilię,
- korzystających z salonów tatuażu, kolczykowania.<sup>20</sup>

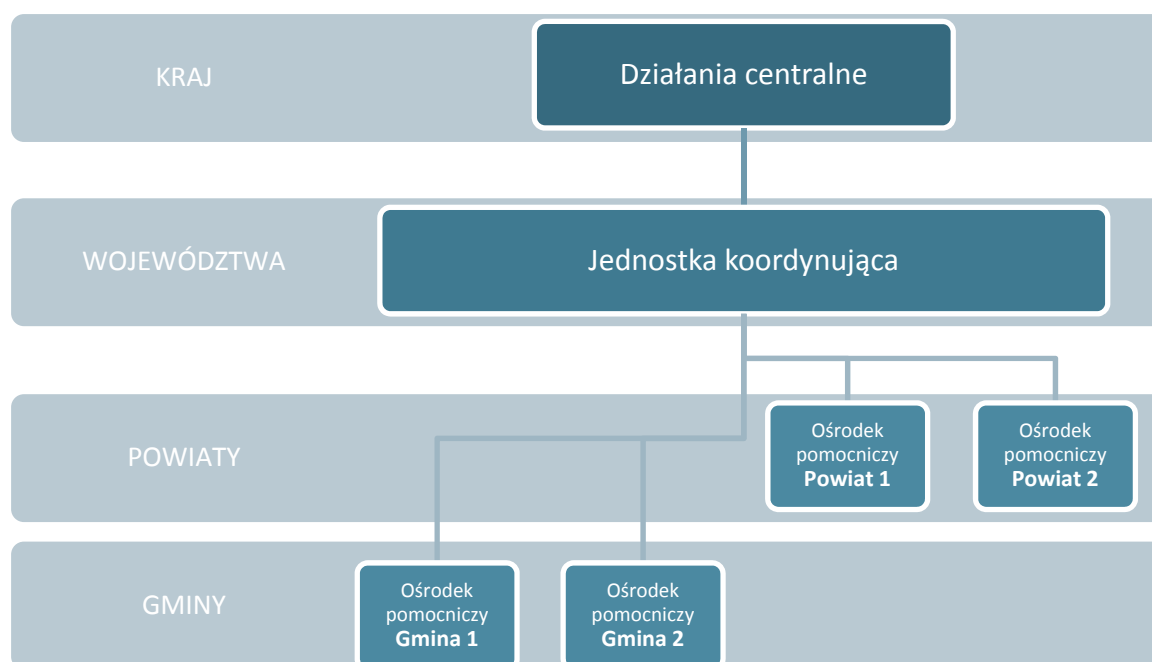
**UWAGA: Autorzy na potrzeby niniejszego opracowania posługują się w niektórych punktach wybranym przykładem grupy docelowej oraz samorządu realizującego Program. Wybraną grupą docelową są pacjenci z grupy ryzyka co najmniej dwukrotnie hospitalizowani w okresie 5 lat.**

2. Osoby odpowiednio wyedukowane z zakresu HCV oraz poddane wczesnej diagnostyce (wtórna profilaktyka) w zakresie wykrywania zakażenia HCV odnoszą z tego tytułu wszystkie korzyści w zakresie możliwości prewencji oraz zmniejszenia ryzyka przenoszenia zakażeń. Wdrożenie Programu polityki zdrowotnej skierowanego do osób dorosłych (ewentualnie dzieci) pozwoli zmniejszyć wskaźniki epidemiologiczne z powodu zakażeń HCV oraz ewentualnie zredukować występowanie powikłań związanych z WZW typu C, poprzez zmianę stylu życia oraz jakości życia.
3. Program realizowany przez samorzady terytorialne pozwoli zmniejszyć liczbę infekcji (zapadalności na zakażenia HCV) i wychwycić pacjentów po zakażeniu HCV wśród osób objętych Programem w celu wdrożenia edukacji oraz ścisłego monitorowania pacjentów.
4. Prewencja pierwotna oraz wtórna osób czy pacjentów (całej populacji lub z grup ryzyka) może zmniejszyć obciążenie lekarzy POZ, poradni specjalistycznych oraz prawdopodobnie częstość wizyt kontrolnych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
5. W przyjętym modelu zakładamy wielopoziomą organizację Programu: z perspektywy jednego wiodącego ośrodka realizującego główne zadania oraz ośrodków współpracujących na wszystkich szczeblach samorządowych: od poziomu województwa, włączając w Program powiaty i gminy. Spójny projekt i najlepsze rezultaty zdrowotne uzyskamy, jeśli Program będzie zorganizowany przez wojewódzki szczebel samorządu tak, aby włączyć w działania oraz finansowanie jak największą liczbę powiatów i gmin ze swojego terenu. W praktyce często pojawiają się możliwości realizacji poszczególnych zadań Programu na wybranych poziomach, bez angażowania w realizację Programu samorządów innych szczebli. Modelowy Program Profilaktyki Zakażeń HCV jest opisany tak, aby również pojedyncze samorzady mogły korzystać z przedstawionych rozwiązań i proponowanych interwencji.

Obecnie w polskim systemie ochrony zdrowia nie jest dokonywana systematyczna ocena kosztów związanych z leczeniem populacji dzieci i dorosłych z powodu zakażeń HCV oraz powikłań WZW typu C.

<sup>20</sup> <http://www.zozsanok.pl/?p=2416>





6. Zakres interwencji ujętych w Programie obejmuje:

- badania przesiewowe w kierunku zakażeń HCV wraz z monitorowaniem stanu pacjenta (anty-HCV oraz ewentualnie anty-HCV z testem weryfikującym HCV RNA),
- edukację zdrowych, zakażonych i ich rodzin, która ma na celu zwiększenie świadomości oraz odpowiedzialności za własne zdrowie,
- edukację personelu medycznego (przede wszystkim lekarzy POZ).

7. Potencjalne oczekiwane rezultaty:

- zmniejszenie ryzyka zakażeń innych osób i personelu medycznego,
- poprawa jakości życia pacjentów z HCV po postawieniu diagnozy poprzez celowaną edukację i zwiększenie świadomości oraz możliwości monitorowania swojego stanu zdrowia (oraz wczesnego włączenia do leczenia),
- redukcja kosztów leczenia następstw HCV w lecznictwie ambulatoryjnym i w lecznictwie zamkniętym, w porównaniu z pacjentami bez edukacji i wsparcia środowiska.

## Założenia dotyczące budowy Modelowego Programu Profilaktyki Zakażeń HCV (MPPZHCV)

1. Programy wykrywania i zapobiegania zakażeniom HCV oraz wtórnej profilaktyki, poprzez wczesną diagnozę HCV w grupach ryzyka, powinny oferować złożony i wielodyscyplinarny Program redukcji ryzyka wystąpienia kolejnych zakażeń, poprawy jakości życia osób zarażonych i ich rodzin – poprzez edukację, wzrost świadomości oraz (ewentualnie) poprzez wczesne rozpoczęcie leczenia zakażenia i zapobieganie następstwom WZW typu C, a w efekcie skierowanie pacjenta do poradni Chorób Zakaźnych/Hepatologicznej w celu potwierdzenia zakażenia oraz wdrożenia skutecznego leczenia, którego by nie było bez zdiagnozowania, co narażałoby pacjenta na postępowanie choroby oraz powikłania.

2. Edukacja pacjentów z grupy docelowej w zakresie zakażeń HCV, ich konsekwencji oraz możliwości zapobiegania, prowadzona przez lekarzy i pielęgniarki, a także materiały informacyjne i kampania społeczna skierowana do całej populacji ma na celu wzrost odpowiedzialności za własne zdrowie, a w konsekwencji profilaktykę HCV.
3. Edukacja, a poprzez nią podniesienie poziomu wiedzy lekarzy POZ (lub innych specjalizacji) w zakresie prewencji zakażeń HCV, pozwoli na zapewnienie bardziej kompleksowej i skutecznej opieki nad pacjentami z grup docelowych i zwiększenie efektywności działania lekarzy POZ (lub innych specjalizacji).

## Założenia dotyczące poziomów realizacji Programu

1. Postulowane jest ograniczenie wpływu samorządów szczebla niższego na system ochrony zdrowia oraz istotne zwiększenie wpływu na system samorządów szczebla wyższego, w szczególności w sytuacji posiadania własnych NZOZ (SPZOZ).
2. Programy zdrowotne mogą stanowić istotne wsparcie działań krajowych związanych z koordynacją, edukacją oraz badaniem przesiewowym osób z grup ryzyka w kierunku wykrycia zakażeń HCV.
3. Istnieje duża potrzeba realizacji „gotowych” i merytorycznie opracowanych Programów polityki zdrowotnej na wszystkich szczeblach jednostek samorządu terytorialnego (JST), w tym także Programów pozytywnie ocenionych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.
4. Ze względu na niewielki wpływ JST na działania oddziałów NFZ i zakres finansowania świadczeń oraz często występujący brak komunikacji na szczeblu lokalnym, poprzez przypisywanie Programów polityki zdrowotnej do poszczególnych schorzeń, możliwe jest dotarcie do grup pacjentów o podwyższonym ryzyku zakażeń oraz skierowanie działań wspierających działania w ramach podstawowego koszyka świadczeń gwarantowanych.
5. Program obejmuje badanie przesiewowe w ramach praktyk POZ oraz identyfikację dodatkowych czynników ryzyka na podstawie badań ankietowych przeprowadzonych ze świadomą zgodą pacjenta.
6. Pożądana jest edukacja osób zdrowych i chorych na temat zakażeń oraz ryzyka transmisji zakażeń krwiopochodnych, a także w zakresie prewencji (HCV, ewentualnie także HBV, HIV) poprzez wprowadzenie działań na poziomie całego województwa.
7. Konieczny wydaje się podział poszczególnych założeń Programu w zależności od szczebli samorządu – różny poziom możliwości budżetowania oraz wpływania na odbiorców i poprzez to zwiększenie efektywności podejmowanych działań i koordynowania działań na poziomie wojewódzkim.

## OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO

### 1.1. Problem zdrowotny – HCV / Wirusowe Zapalenie Wątroby typu C

Do infekcji HCV dochodzi poprzez ekspozycję na zakażoną krew, najczęściej podczas zabiegów medycznych. W krajach Europy Zachodniej wśród nowych przypadków zakażeń HCV dominującą grupę stanowią osoby przyjmujące narkotyki przez iniekcje.<sup>21</sup> Tymczasem w Polsce w dalszym ciągu do większości zakażeń dochodzi podczas prostych procedur medycznych, takich jak iniekcje, pobrania krwi czy drobne zabiegi chirurgiczne i stomatologiczne, którym towarzyszy zaniedbanie procedur bezpieczeństwa.<sup>22, 23</sup>

W oparciu o aktualne dane epidemiologiczne można oszacować, że w Polsce spośród ok. 231 tys. osób chorych obecnie na WZW typu C co najmniej 3 tys. będzie musiało zostać poddanych leczeniu z powodu raka wątrobowokomórkowego w okresie kolejnych 30 lat, a liczba potencjalnych chorych z marskością wątroby może sięgać nawet 20–40 tys. Również obecnie znaczna liczba pacjentów znajduje się w zaawansowanym stadium choroby.<sup>24</sup>

Pierwszym etapem WZW typu C jest ostre zakażenie, które w przeważającej większości przypadków pozostaje nierozpoznane i przechodzi u 54–86% zakażonych w postaci przewlekłą. Prawdopodobieństwo przejścia choroby w stadium przewlekłe zależy od cech pacjenta, wśród których wymienia się m.in.: wiek, w jakim doszło do infekcji, płeć, pochodzenie etniczne, a także przebieg stadium ostrego. Przewlekłe WZW typu C może przez wiele lat przebiegać bezobjawowo. Niemniej, w fazie tej – w wyniku toczącego się procesu zapalnego – dochodzi do postępującego uszkodzenia i włóknienia oraz upośledzenia jej funkcjonowania.<sup>25</sup>

<sup>21</sup> ECDC. Annual Epidemiological Report. Reporting on 2011 surveillance data and 2012 epidemic intelligence data. 2013. European Centre for Disease Prevention and Control [http://ecdc.europa.eu/en/publications/\\_layouts/forms/Publication\\_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=989](http://ecdc.europa.eu/en/publications/_layouts/forms/Publication_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=989)

<sup>22</sup> Bogucki M. Diagnostyka i terapia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (wirusem HCV) w Polsce: raport - rekomendacje 2013-2014. Instytut Ochrony Zdrowia <http://ioz.warski.com.pl/downloadProjectFiles.php?rid=13>.

<sup>23</sup> Zieliński A. Wirusowe zapalenie wątroby typu B i C w Polsce w latach 1993-2011. [http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user\\_upload/SPPW/Konferencja\\_inaugurujaca/prezentacje/Prezentacja%20-%20HCV%20-%20projekty.pptx](http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user_upload/SPPW/Konferencja_inaugurujaca/prezentacje/Prezentacja%20-%20HCV%20-%20projekty.pptx)

<sup>24</sup> Rynek Zdrowia. W Polsce dwukrotnie mniej zakażonych wirusem HCV niż sądzono. <http://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Zakazenia-Szpitalne/W-Polsce-dwukrotnie-mniej-zakazonych-wirusem-HCV-niz-sadzono,138875,1015.html>

<sup>25</sup> Chen SL., Morgan TR., The natural history of hepatitis C virus (HCV) infection. *International Journal of Medical Sciences*.2006;3:47-52

Ze względu na „cichy” przebieg i brak systemowych działań przesiewowych większość zakażonych HCV nie jest świadoma swojej choroby aż do wystąpienia objawów wynikających ze znacznego jej zaawansowania. Przez ten czas chorzy są potencjalnym źródłem nowych zakażeń, a ich choroba osiąga stadia coraz trudniej poddające się terapii. W przewlekłym WZW typu C ostatnim etapem postępującego włóknienia wątroby jest jej marskość, rozwijająca się u ok. 20–25% chorych w ciągu 20 lat od momentu zakażenia. W końcowej fazie zakażenia u ok. 5% chorych z marskością wątroby w ciągu roku i 30% w ciągu 10 lat dochodzi do tzw. dekomensacji marskości i wystąpienia poważnych następstw, takich jak: wodobrzusze, krwawienie z górnego odcinka przewodu pokarmowego w następstwie żyłaków przełyku, zespół wątrobowo-nerkowy oraz encefalopatia wątrobowa. Prawdopodobieństwo 5-letniego przeżycia ze zdekomensowaną marskością wątroby wynosi 50%. Uważa się, że jest to najczęstsza bezpośrednia przyczyna zgonów w konsekwencji WZW typu C.<sup>26</sup>

Innym poważnym powikłaniem przewlekłego zakażenia HCV jest rak wątrobowokomórkowy. Dotyka rocznie 1–4% chorych z marskością wątroby spowodowaną HCV. Szacuje się, że ryzyko rozwoju tego nowotworu jest 17-krotnie wyższe<sup>27, 28</sup> w przypadku osób zakażonych HCV niż w przypadku osób wolnych od infekcji, a HCV – obok spożywania alkoholu (20%) i infekcji HBV (10–15%) – jest głównym czynnikiem ryzyka rozwoju tego nowotworu w Europie (60–70%).<sup>29</sup> Jest to nowotwór źle rokujący, w większości przypadków kończy się zgonem w ciągu kilku lat od zdiagnozowania.<sup>30</sup> Szacuje się, że roczne prawdopodobieństwo zgonu osoby ze zdiagnozowanym rakiem wątrobowokomórkowym i infekcją HCV wynosi 41–46%. Konsekwencją zakażenia HCV mogą być także manifestacje pozawątrobowe, pojawiające się u 1–2% zakażonych HCV, spośród których najczęstszym jest krioglobulinemia.

<sup>26</sup> Chen SL., Morgan TR., The natural history of hepatitis C virus (HCV) infection. *International Journal of Medical Sciences*.2006;3:47-52

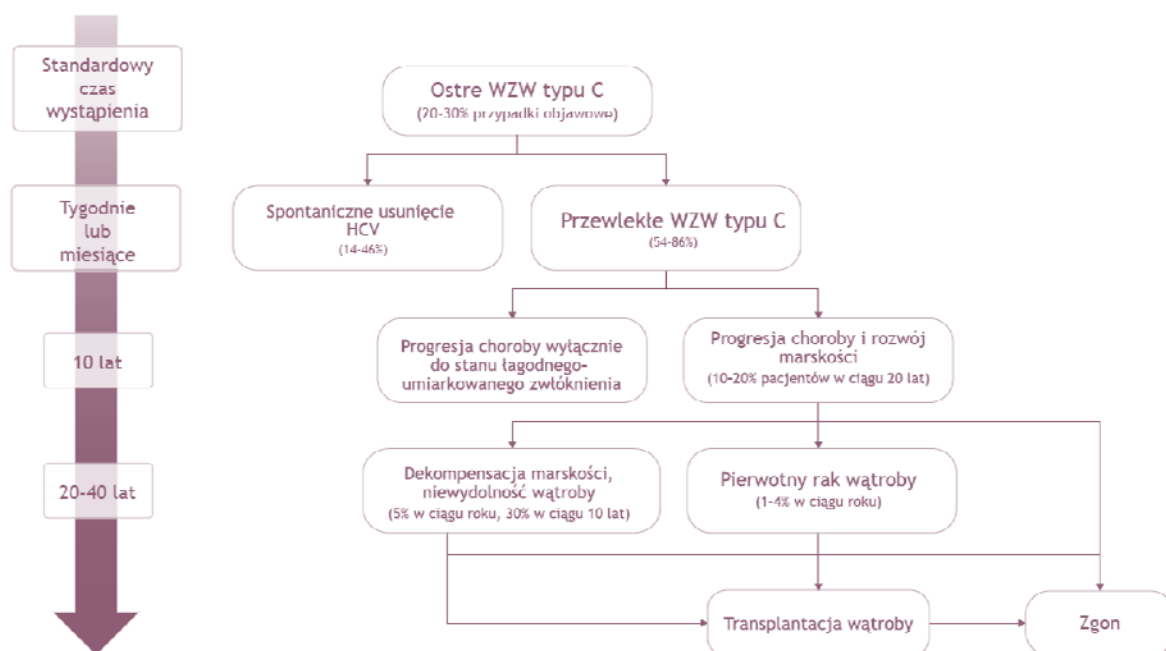
<sup>27</sup> Hatzakis A. Wait S. Bruic J i in. The state of hepatitis B and C in Europe : report from the hepatitis C and B summit conference. *Journal of viral hepatitis*.2011;18 (suppl 1):1-16

<sup>28</sup> <http://www.jgid.org/article.asp?issn=0974-777X;year=2009;volume=1;issue=1;spage=33;epage=37;aulast=Andrade>

<sup>29</sup> Hatzakis A. Wait S. Bruic J i in. The state of hepatitis B and C in Europe : report from the hepatitis C and B summit conference. *Journal of viral hepatitis*.2011;18 (suppl 1):1-16

<sup>30</sup> El-Serag HB, Kramer JR., Chen GJ. i in. Effectiveness of AFP and ultrasound tests on hepatocellular carcinoma mortality in HCV-infected patients in the USA. *Gut*. 2011; 60 (7):992-7

Rysunek 1.  
Naturalny przebieg infekcji HCV



Dla wielu chorych z zaawansowanym WZW typu C przeszczepienie wątroby jest jedyną możliwą formą leczenia. Od 1996 r. do chwili obecnej wykonano w Polsce łącznie 3174 zabiegów transplantacji wątroby. Infekcja lub koinfekcja HCV była przyczyną 23–28% z nich. Niestety u chorych na WZW typu C nawet po przeszczepie wątroby istnieje bardzo duże prawdopodobieństwo nawrotu infekcji HCV; po 5 latach od zabiegu u 25% z nich ponownie obserwuje się marskość wątroby.

HCV jest wirusem przenoszonym głównie przez krew.<sup>31</sup> Do zakażenia może dojść wtedy, gdy do krwiobiegu zdrowej osoby dostaną się wirusy zawarte we krwi osoby zakażonej HCV. W drugiej połowie XX w. do zakażeń w Europie dochodziło przede wszystkim podczas wykonywania procedur medycznych z naruszeniem ciągłości tkanek, takich jak zabiegi chirurgiczne i stomatologiczne, iniekcje i inne zabiegi inwazyjne, a także w wyniku transfuzji krwi i przeszczepów organów.<sup>32</sup> Na początku lat 90. (po odkryciu HCV w 1989 r.<sup>33</sup>) zaczęto badać dawców krwi i narządów pod kątem obecności przeciwciał anti-HCV oraz materiału genetycznego wirusa, a także wprowadzać procedury zwiększające bezpieczeństwo w placówkach ochrony zdrowia (jak np. właściwe metody sterylizacji). Przyczyniło się to do stopniowego spadku liczby nowych zakażeń na drodze jatrogennej.<sup>21, 34</sup> Pod koniec XX w. coraz częstsze stały się natomiast zakażenia w grupie osób przyjmujących narkotyki drogą dożylną, wynikające ze współdzielenia skażonego sprzętu do iniekcji. Takie pochodzenie miało 80% przypadków zakażenia o znanej drodze transmisji, wykrytych w 2011 r. w Europie.<sup>21</sup> Zdarzają się także zakażenia wertykalne (z matki na dziecko), najprawdopodobniej okołoporodowe. Szacuje się, że w krajach Europejskiego Obszaru

<sup>31</sup> ECDC. Annual Epidemiological Report: Reporting on 2011 surveillance data and 2012 epidemic intelligence data. 2013. European Centre for Disease Prevention and Control <http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/annual-epidemiological-report-2013.pdf>.

<sup>32</sup> ECDC. Surveillance and prevention of hepatitis B and C in Europe. European Centre for Disease Prevention and Control [http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/101012\\_TER\\_HepBandC\\_survey.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/101012_TER_HepBandC_survey.pdf)

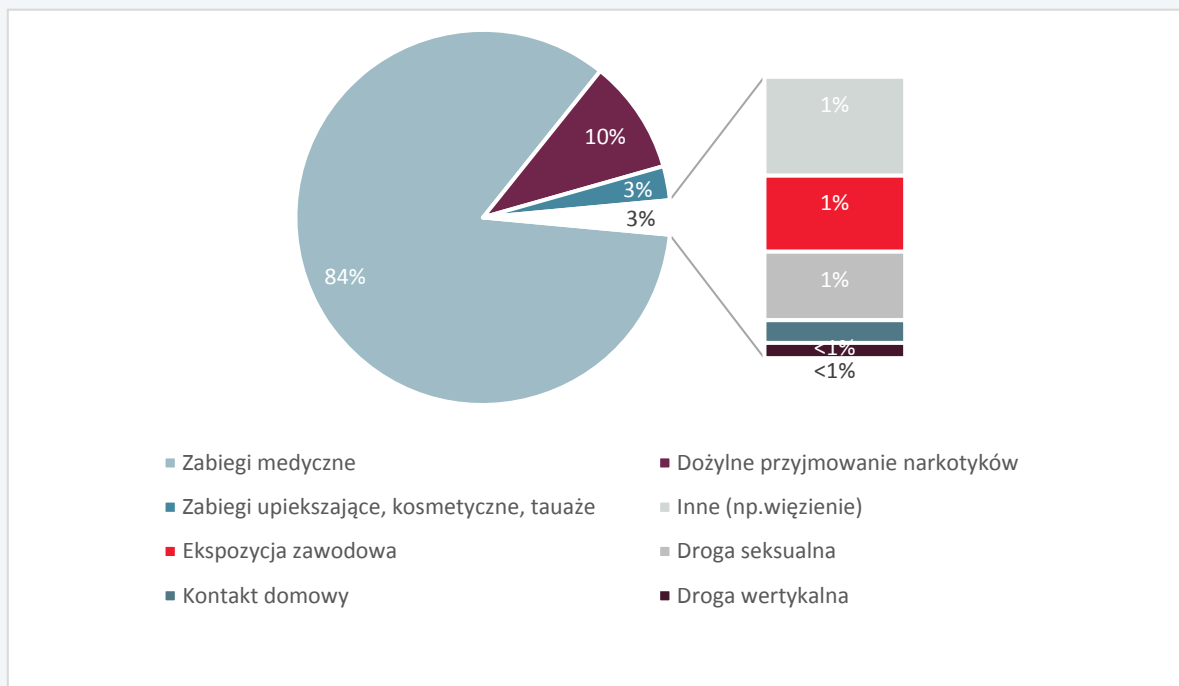
<sup>33</sup> ECDC. Surveillance and prevention of hepatitis B and C in Europe. European Centre for Disease Prevention and Control [http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/101012\\_TER\\_HepBandC\\_survey.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/101012_TER_HepBandC_survey.pdf).

<sup>34</sup> Ciesla A, Mach T. Chronic viral hepatitis – current epidemiological, clinical and therapeutic challenge. Przegląd Gastroenterologiczny. 2007; 2(2):69–73.

Gospodarczego stanowią one 3–10% ogółu zakażeń.<sup>35</sup> Innymi możliwymi drogami transmisji HCV mogą być drobne zabiegi, takie jak: tatuowanie, piercing, akupunktura czy zabiegi kosmetyczne. Rzadkie są także zakażenia wynikające z codziennego życia z osobą zakażoną. W takich warunkach do transmisji wirusa może dojść w wyniku stosowania rzeczy osobistych skażonych krwią z HCV, takich jak maszynki do golenia, szczoteczki do zębów czy przybory do pielęgnacji paznokci.<sup>36</sup> Bardzo rzadkie, lecz prawdopodobne, są infekcje na drodze stosunków seksualnych zwłaszcza jeżeli towarzyszy temu naruszenie ciągłości błon śluzowych.<sup>37, 38</sup>

O ile obecnie w rozwiniętych państwach europejskich 30–60% (w zależności od kraju) osób żyjących z HCV zakażyło się poprzez zażywanie środków odurzających drogą dożylną, o tyle w Polsce do większości rozpoznawanych aktualnie zakażeń doszło podczas inwazyjnych zabiegów medycznych (chirurgicznych, endoskopowych, stomatologicznych i in.), którym towarzyszyło zaniedbanie procedur bezpieczeństwa. Zgodnie z opinią specjalistów do zakażeń na drodze jatrogennej w Polsce mogło dojść nawet w 80% przypadków.<sup>39, 40</sup>

**Rysunek 2.**  
**Źródła zakażenia HCV w Polsce w 2010 r.<sup>41</sup>**



<sup>35</sup> ECDC. Surveillance and prevention of hepatitis B and C in Europe. European Centre for Disease Prevention and Control [http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/101012\\_TER\\_HepBandC\\_survey.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/101012_TER_HepBandC_survey.pdf)

<sup>36</sup> CDC. Hepatitis C Information For the Health Professional. <http://www.cdc.gov/hepatitis/HCV/index.htm>.

<sup>37</sup> EASL. Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection. *Journal of Hepatology*. 2014;60(2):392–420

<sup>38</sup> ECDC. Surveillance and prevention of hepatitis B and C in Europe. European Centre for Disease Prevention and Control [http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/101012\\_TER\\_HepBandC\\_survey.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/101012_TER_HepBandC_survey.pdf).

<sup>39</sup> Bogucki M. Diagnostyka i terapia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (wirusem HCV) w Polsce: raport - rekomendacje 2013-2014. Instytut Ochrony Zdrowia <http://ioz.warski.com.pl/downloadProjectFiles.php?rid=13>.

<sup>40</sup> Zieliński A. Wirusowe zapalenie wątroby typu B i C w Polsce w latach 1993-2011. [http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user\\_upload/SPPW/Konferencja\\_inaugurujaca/prezentacje/Prezentacja%20-%20HCV%20-%20projekty.pptx](http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user_upload/SPPW/Konferencja_inaugurujaca/prezentacje/Prezentacja%20-%20HCV%20-%20projekty.pptx)

<sup>41</sup> Zieliński A. Wirusowe zapalenie wątroby typu B i C w Polsce w latach 1993-2011. [http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user\\_upload/SPPW/Konferencja\\_inaugurujaca/prezentacje/Prezentacja%20-%20HCV%20-%20projekty.pptx](http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user_upload/SPPW/Konferencja_inaugurujaca/prezentacje/Prezentacja%20-%20HCV%20-%20projekty.pptx).

Szczególnie narażone na zakażenie wirusem HCV są osoby:

- u których przetaczano krew bądź preparaty krwiopodobne przed 1992 r.,
- wielokrotnie hospitalizowane,
- poddane zabiegom chirurgicznym, stomatologicznym i endoskopowym, oraz dializom,
- pracownicy służby zdrowia, straży pożarnej, policji, którzy mogli mieć kontakt z krwią osoby zakażonej HCV,
- przyjmujące narkotyki drogą dożylną,
- chore na hemofilię,
- uzależnione od narkotyków, przyjmujące preparaty odurzające dożylnie,
- poddawane zabiegom upiększającym, zwłaszcza tatuażom i kolczykowaniu,
- pensjonariusze zakładów karnych<sup>42</sup>.

W ramach Programu możliwe jest wybranie grup docelowych ze szczególnych grup ryzyka zachorowania na przewlekłe WZW typu C względem m.in. wieku, płci i inne (jak przedstawiono w tabeli poniżej).

### Czynniki ryzyka przewlekłego WZW typu C<sup>43</sup>

| WIEK, W JAKIM DOSZŁO DO INFЕКCJI | PRAWDOPODOBIEŃSTWO ZACHOROWANIA JEST MNIEJSZE WŚRÓD LUDZI MŁODYCH, WZRASTA U OSÓB POWYŻEJ 25 ROKU ŻYCIA.   |
|----------------------------------|--|
| <b>płeć</b>                      | współczynnik zachorowania jest niższy wśród kobiet, w szczególności wśród kobiet młodych.  |
| <b>pochodzenie etniczne</b>      | z niewyjaśnionych przyczyn wśród Afroamerykanów choroba częściej przechodzi w stan przewlekły niż w przypadku rasy białej, a także wykazują oni niższą odpowiedź na leczenie interferonem i rybawiryną od przedstawicieli rasy białej. |
| <b>przebieg fazy ostrej</b>      | wśród osób, u których podczas fazy ostrej wystąpiła żółtaczka lub inne objawy zapalenia, współczynnik zachorowania na przewlekłe WZW typu C jest niższy.   |
| <b>koinfekcja HIV</b>            | osoby zakażone HIV z obniżonym mianem limfocytów CD4 charakteryzują się większym prawdopodobieństwem rozwinięcia przewlekłego WZW typu C.  |

## 1.2. Epidemiologia HCV

Zakażenie HCV i będące jego konsekwencją WZW typu C stanowią narastający problem z punktu widzenia zdrowotności społeczeństwa pod względem epidemiologicznym. W krajach rozwiniętych oficjalna liczba zgonów spowodowanych HCV zaczęła obecnie przekraczać liczbę zgonów będących skutkiem infekcji HBV czy HIV.

Na kontynencie europejskim największe rozpowszechnienie wirusa obserwuje się w Europie Wschodniej – od 1,3% do 6%. Do aktualnie wykrywanych zakażeń w tym regionie doszło najczęściej na drodze szpitalnej, wśród biorców krwi i organów, osób hospitalizowanych oraz wśród przyjmujących narkotyki drogą dożylną.<sup>44</sup>

<sup>42</sup> <http://www.zozsanok.pl/?p=2416>

<sup>43</sup> Morgan TR. The Natural History of Hepatitis C Virus (HCV) Infection. International Journal of Medical Sciences. 2006; 3(2):47–52

Dynamika sytuacji epidemiologicznej w Polsce jest niepokojąca. Oszacowana w oparciu o dane zgłaszane do Państwowego Zakładu Higieny w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego liczba nowych przypadków WZW typu C wzrosła od lat 90. niemal dwukrotnie. W 2013 r. odnotowano 2642 nowe incydenty zakażenia HCV, co oznacza średnio 7 nowych przypadków na każde 100 tys. osób.

Co niezmiernie istotne, zgodnie z danymi GUS, systematycznemu wzrostowi ulega liczba zgonów spowodowanych HCV. W 2012 r. w Polsce zmarło z tego powodu 217 osób, tj. 5 razy więcej w porównaniu z końcem lat 90. Przekłada się to na umieralność równą 0,56 na 100 tys. osób – czyli prawie dwukrotnie wyższą w porównaniu z HIV (0,31 na 100 tys. osób) oraz ponad czterokrotnie wyższą w porównaniu z WZW typu B (0,13 na 100 tys. osób). Według opinii ekspertów dane nt. liczby zgonów spowodowanych HCV i HBV są niedoszacowane.

Na tle Europy Polska zaliczana jest do krajów o średnim współczynniku rozpowszechnienia HCV. Najnowsze badania epidemiologiczne, przeprowadzone w latach 2009–2011 i obejmujące łącznie ok. 30 tys. badanych wskazują, że odsetek osób w populacji Polski, u których występują zarówno przeciwciała, jak i materiał genetyczny wirusa, wynosi ok. 0,6%. Pozwala to oszacować, że liczba aktywnie zakażonych w Polsce to ok. 231 tys. osób.

HCV charakteryzuje się znaczną zmiennością genetyczną. Istnieje sześć głównych genotypów wirusa, których rozpowszechnienie jest różne w zależności od obszaru geograficznego. W Polsce dominuje genotyp 1. W przeprowadzonym w 2013 r. dużym badaniu epidemiologicznym jego obecność stwierdzono u 86% ogółu zakażonych.<sup>45</sup>

Tymczasem stopień wykrywalności zakażeń HCV w Polsce jest jednym z niższych w Europie – wynosi ok. 15%, w porównaniu z wykrywalnością na poziomie 30–50% w innych krajach europejskich. Oznacza to, że przeważająca liczba chorych nie jest świadoma swojej infekcji. Osoby te stanowią potencjalne źródło nowych zakażeń oraz, co istotne, nie mogą podjąć kroków umożliwiających zapobieganie konsekwencjom toczącego się w ukryciu procesu chorobowego.

<sup>44</sup> Esteban JI, Sauleda S, Quer J. The changing epidemiology of hepatitis C virus infection in Europe. *Journal of hepatology*. 2008; 48(1):148–162

<sup>45</sup> Panasiuk A, Flisiak R, Mozer-Lisewska I, i in. Distribution of HCV genotypes in Poland. *Przegląd epidemiologiczny*. 2013; 67(1):11–16, 99–103.



### Rozpowszechnienie HCV w Polsce w oparciu o dwa największe badania: Polskiej Grupy Ekspertów HCV (PGE HCV) i Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) <sup>46, 47, 48, 49</sup>

| PGE HCV  |                                     | NIZP-PZH   |
|--|-------------------------------------|--|
| 26 057   | <b>Wielkość próby</b>               | 4 822  |
| 1,90%  | <b>Anty-HCV 1+</b>                  | 1,91%  |
| X  | <b>Anty-HCV 2+</b>                  | 0,95% / 0,86% <sup>a</sup>   |
| 0,60%  | <b>Anty-HCV i HCV-RNA</b>           | 0,60%  |
| Pacjenci i pracownicy placówek służby zdrowia nieuczestniczących w leczeniu chorób wątroby | <b>Źródło pozyskiwania badanych</b> | Pacjenci oddziałów chirurgii ogólnej i urazowo-ortopedycznej oraz oddziału laryngologicznego |
| 2009–2010  | <b>Rok badania</b>                  | 2010–2011  |
| Polska   | <b>Lokalizacja</b>                  | Centralna i wschodnia Polska   |

1+, 2+ oznacza odpowiednio jednokrotnie i dwukrotnie pozytywny wynik badania na obecność przeciwciał anty-HCV.

a) Współczynnik standaryzowany ze względu na wiek, płeć i miejsce zamieszkania dla populacji Polski  $\geq 18$  r.ż. w 2010 r.

### 1.3. Dane dla Polski

Zapadalność na WZW C narastała w Polsce od początku oddzielnej rejestracji tego zakażenia w 1997 r., w którym wyniosła 2,58 na 100 000 ludności do 7,85 w 2005 r. w kolejnych dwóch latach odnotowano nieznaczny spadek zapadalności. W 2006 r. wyniosła 7,73, a w 2007 r. 7,22. Należy jednak pamiętać, że WZW typu C jest chorobą przewlekłą i stosunkowo niewielka zapadalność roczna kumuluje się poprzez lata, prowadząc do wysokiej chorobowości, która w Polsce w populacji ogólnej przekracza prawdopodobnie 1%, a wśród osób uzależnionych od narkotyków może dochodzić nawet do kilkudziesięciu procent. Podobnie jak w przypadku WZW typu B, zapadalność na WZW typu C jest wyższa w miastach niż na wsi i częściej chorują mężczyźni niż kobiety. W grupach wieku do 15. roku życia zapadalność jest stosunkowo niska, ale w grupie 15-19 lat następuje gwałtowny skok zapadalności. W następnych grupach wieku różnice w zapadalności na WZW typu C są stosunkowo niewielkie. Do grupy województw o najwyższej zapadalności należą woj. kujawsko-pomorskie, łódzkie, świętokrzyskie i dolnośląskie.

<sup>46</sup> Madaliński K, Flisiak R, Halota W, i in. Report prepared for The World Hepatitis Day - 28th July 2013. [http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user\\_upload/aktualnosci/Report%20for%20Hepatitis%20Day%20WHO.pdf](http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user_upload/aktualnosci/Report%20for%20Hepatitis%20Day%20WHO.pdf).

<sup>47</sup> 13. Flisiak R, Halota W, Horban A, i in. Prevalence and risk factors of HCV infection in Poland. *European journal of gastroenterology & hepatology*. 2011; 23(12):1213–1217.

<sup>48</sup> Madaliński K. Aktualny algorytm diagnostyki HCV. [http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user\\_upload/SPPW/Konferencja\\_inauguruj%B9ca\\_11.10.2012/Prezentacje/P2.ppt](http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user_upload/SPPW/Konferencja_inauguruj%B9ca_11.10.2012/Prezentacje/P2.ppt)

<sup>49</sup> Godzik P, Kołakowska A, Madaliński K, i in. Rozpo- wszechnienie przeciwciał anty-HCV wśród osób dorosłych w Polsce – wyniki badanie przekrojowego w populacji ogólnej. *Przegląd Epidemiologiczny*. 2012; (66):575–580

### Wirusowe Zapalenie Wątroby typu C – liczba zachorowań, zapadalność, liczba i procent hospitalizowanych w województwie – NIP PZH

| WOJEWÓDZTWO         |      | LICZBA ZACHOROWAŃ W ROKU | ZAPADALNOŚĆ NA 100 TYS. | HOSPITALIZACJA |      |
|---------------------|------|--------------------------|-------------------------|----------------|------|
|                     |      |                          |                         | LICZBA         | %    |
| Polska              | 2008 | 2353                     | 6,17                    | 1527           | 64,9 |
|                     | 2009 | 1939                     | 5,08                    | 1190           | 61,4 |
| dolnośląskie        |      | 250                      | 8,69                    | 146            | 58,4 |
| kujawsko-pomorskie  |      | 131                      | 6,33                    | 93             | 71,0 |
| lubelskie           |      | 122                      | 5,65                    | 67             | 54,9 |
| lubuskie            |      | 60                       | 5,94                    | 32             | 53,3 |
| łódzkie             |      | 260                      | 10,21                   | 242            | 93,1 |
| małopolskie         |      | 30                       | 0,91                    | 18             | 60,0 |
| mazowieckie         |      | 323                      | 6,20                    | 76             | 23,5 |
| opolskie            |      | 37                       | 3,59                    | 27             | 73,0 |
| podkarpackie        |      | 30                       | 1,43                    | 25             | 83,3 |
| podlaskie           |      | 27                       | 2,27                    | 22             | 81,5 |
| pomorskie           |      | 89                       | 4,00                    | 74             | 83,1 |
| śląskie             |      | 189                      | 4,07                    | 114            | 60,3 |
| świętokrzyskie      |      | 66                       | 5,19                    | 32             | 48,5 |
| warmińsko-mazurskie |      | 24                       | 1,68                    | 22             | 91,7 |
| wielkopolskie       |      | 257                      | 7,55                    | 167            | 65,0 |
| zachodniopomorskie  |      | 44                       | 26,0                    | 33             | 75,0 |

### Wirusowe Zapalenie Wątroby typu C – Polska (PL) i województwo kujawsko-pomorskie (WKP)

| REGI ON     | WIEK W LATACH |      |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       | RAZEM |
|-------------|---------------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|             | 0-4           | 5-9  | 10-14 | 15-19 | 20-24 | 25-29 | 30-34 | 35-39 | 40-44 | 45-49 | 50-54 | 55-59 | 60-64 | 65-74 | 75+   |       |
| <b>2006</b> |               |      |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| PL          | 0,39          | 0,21 | 1,59  | 6,29  | 8,66  | 8,58  | 7,28  | 8,21  | 10,71 | 9,91  | 12,97 | 10,15 | 10,77 | 9,07  | 5,89  | 7,73  |
| WKP         | 1,00          | -    | 12,14 | 10,84 | 16,95 | 13,16 | 4,63  | 8,49  | 17,26 | 11,77 | 22,20 | 16,20 | 18,35 | 10,09 | 11,77 | 12,05 |
| <b>2008</b> |               |      |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| PL          | 0,54          | 0,27 | 0,37  | 5,97  | 6,44  | 6,28  | 7,19  | 6,92  | 7,31  | 8,44  | 10,45 | 8,22  | 7,39  | 7,55  | 4,00  | 6,17  |
| WKP         | 2,89          | 0,97 | 0,81  | 14,07 | 10,35 | 4,62  | 8,90  | 10,29 | 9,42  | 9,53  | 13,94 | 12,08 | 16,10 | 8,32  | 5,22  | 8,76  |
| <b>2009</b> |               |      |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| PL          | 0,31          | 0,11 | 0,53  | 3,69  | 4,34  | 5,65  | 5,59  | 3,82  | 6,49  | 6,85  | 8,21  | 8,56  | 6,26  | 6,97  | 4,58  | 5,08  |
| WKP         | 1,86          | 0,99 | -     | 11,70 | 5,39  | 6,77  | 8,10  | 0,71  | 4,76  | 9,27  | 10,93 | 9,94  | 5,40  | 9,13  | 4,25  | 6,33  |

## 1.4. Dostępne badania diagnostyczne w Polsce

Standardowa procedura diagnostyczna WZW typu C opiera się na badaniu przesiewowym pod kątem obecności we krwi przeciwciał anti-HCV. Zgodnie z zaleceniami producentów testów diagnostycznych oraz zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej proces ten powinien przebiegać kilkietapowo. Stwierdzenie obecności przeciwciał anti-HCV w pierwszym oznaczeniu wymaga mianowicie przeprowadzenia ponownego badania, z dwukrotnym powtórzeniem (łącznie trzy oznaczenia). Dopiero uzyskanie wyniku dodatniego w co najmniej jednym z dwóch kolejnych powtórzeń pozwala wykazać obecność przeciwciał anti-HCV i wskazać osoby, które miały kontakt z wirusem. Nie musi to jednak świadczyć o aktywnym zakażeniu. Przeciwciała anti-HCV występują bowiem także przez jakiś czas u osób, które zostały wyleczone bądź doszło u nich do samoistnej eliminacji wirusa w ostrej fazie WZW typu C. W związku z tym w kolejnym kroku wykonywane jest badanie na obecność w tkankach materiału genetycznego wirusa – HCV-RNA – i dopiero stwierdzenie jego obecności świadczy o trwałym zakażeniu.<sup>50, 51</sup> Każdorazowe wykrycie zakażenia HCV (tzn. wynik dodatni na obecność HCV-RNA) powinno zostać zgłoszone w ciągu 24 godz. Państwowemu Inspektorowi Sanitarnemu.<sup>52</sup>

## 1.5. Populacja docelowa

Populacja docelowa Programu to liczba osób narażonych na zakażenie HCV, do których w założeniu skierowane będą projektowane działania. W przypadku posiadania danych (liczby chorych) dla danego regionu należy je szczegółowo opisać (biorąc pod uwagę opisaną epidemiologię). Jeśli brak jest dokładnych informacji o liczbie potencjalnych uczestników Programu, należy je oszacować, przyjmując powszechne wskaźniki – liczbę zachorowań na 10 tys. mieszkańców lub podobnie na poziomie polskim, ewentualnie na poziomie innych krajów wraz z uzasadnieniem. Dzięki uwzględnieniu danych lokalnych – na poziomie województwa czy powiatu – oraz wskaźników ogólnokrajowych możliwe jest uzyskanie przybliżonej liczby osób, które mogą uczestniczyć w Programie.

Populacja docelowa powinna być ograniczona do osób z najwyższym potencjalnym ryzykiem zakażeń HCV oraz ewentualnie mogących odnieść największą korzyść z działań profilaktycznych. Jeśli opisywane są działania edukacyjne, należy oszacować potencjalną liczbę uczestników (pacjentów i ich rodzin na podstawie właściwych rejestrów, itp.)

W przedstawionym modelu Programu obliczenia dotyczące populacji docelowej przedstawiono dla województwa kujawsko-pomorskiego. Przy realizacji Programów na niższych poziomach samorządu, w zależności od potrzeb, należy uwzględnić ich mieszkańców (powiat, współpracujące gminy, itp.). W zależności od przyjętych opcji możliwe jest odrębne szacowanie populacji w doniesieniu do szczebla samorządu oraz wybranej grupy/grup ryzyka.

<sup>50</sup> Godzik P, Kołakowska A, Madaliński K, i in. Rozpo- wszechnienie przeciwciał anti-HCV wśród osób dorosłych w Polsce – wyniki badanie przekrojowego w populacji ogólnej. Przegląd Epidemiologiczny. 2012; (66):575–580.

<sup>51</sup> Madaliński K, Flisiak R, Halota W, i in. Diagnostyka laboratoryjna zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C Rekomendacje Polskiej Grupy Roboczej 2012/2013. Diagnostyka Laboratoryjna. 2013; 49(1):65–70.

<sup>52</sup> Dz.U. 2008 nr 234 poz. 1570. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi

Do grup wysokiego ryzyka zalicza się: osoby leczone przetoczeniami krwi lub preparatami krwiopochodnymi przed 1993 rokiem (krew wśród honorowych dawców jest badana rutynowo w Polsce na obecność przeciwciał anty-HCV dopiero od lipca 1992 r.), wielokrotnie hospitalizowane, osoby poddane zabiegom chirurgicznym, stomatologicznym, badaniom endoskopowym, osoby hemodializowane, chorych na hemofilię, pracowników medycznych, straży pożarnej, policji, narkomanów przyjmujących preparaty odurzające dożylnie, osoby poddawane zabiegom upiększającym, zwłaszcza tatuażom i kolczykowaniu, pensjonariuszy zakładów karnych.

**UWAGA: Na potrzeby opracowania przyjęto realizację Programu w grupie ryzyka: osoby hospitalizowane (w tym poddane zabiegom stomatologicznym oraz kosmetycznym z naruszeniem tkanek) co najmniej 2 razy w okresie ostatnich 5 lat oraz personel medyczny. Przedstawione zostały dane dotyczące wybranego samorządu: województwa kujawsko-pomorskiego.**

Z danych Głównego Urzędu Statystycznego – w dniu 31 grudnia 2009 r. na obszarze 17,972 km<sup>2</sup> województwa kujawsko-pomorskiego (5,7% ogólnej powierzchni Polski) zamieszkiwało 2 069 083 osób (5,4% ludności Polski). W roku 2008 liczba ludności województwa kujawsko-pomorskiego wynosiła 2 067 918, co oznacza minimalny wzrost liczby mieszkańców na poziomie 0,06%. Zarówno pod względem liczby ludności, jak i powierzchni, województwo kujawsko-pomorskie zajmuje 10. miejsce w Polsce. 37,7% osób zamieszkiwało cztery największe miasta regionu: Bydgoszcz (17,3%), Toruń (9,9%), Włocławek (5,7%) i Grudziądz (4,8%). Średnia gęstość zaludnienia województwa wynosiła w 2009 r. 115 osób na 1 km<sup>2</sup> (w Polsce 122 osoby na 1 km<sup>2</sup>) – 8. pozycja w kraju. W 2009 r. w ruchu naturalnym ludności województwa zanotowano 23 059 urodzenia żywe i 20 389 zgonów, w tym 147 zgonów niemowląt. Na koniec 2009 r. w strukturze wiekowej ludności województwa odsetek dzieci i młodzieży w wieku 0-17 lat wyniósł 19,6%. Ludność w wieku produkcyjnym stanowiła 64,7%, natomiast w wieku poprodukcyjnym – 15,7%.<sup>53</sup>

Ze względu na bardzo dużą grupę wysokiego ryzyka i ograniczone środki finansowe Programem objęci zostaną mieszkańcy województwa kujawsko-pomorskiego wielokrotnie hospitalizowani (przynajmniej dwukrotnie w okresie ostatnich 5 lat).

## 1.6. Opcje populacji dorosłych możliwe do włączenia w ramach Programu

Do grup wysokiego ryzyka zalicza się:

- osoby leczone przetoczeniami krwi lub preparatami krwiopochodnymi przed 1993 rokiem (krew wśród honorowych dawców jest badana rutynowo w Polsce na obecność przeciwciał anty-HCV dopiero od lipca 1992 r.),
- osoby wielokrotnie hospitalizowane,
- osoby poddane zabiegom chirurgicznym (3 razy w życiu),
- osoby poddawane wielokrotnym zabiegom stomatologicznym,

<sup>53</sup> Biuletyn Statystyczny. Ochrona zdrowia w województwie kujawsko-pomorskim w 2010 roku, Wydział Zdrowia -Kujawsko- Pomorskie Centrum Zdrowia Publicznego, Urząd Wojewódzki, Bydgoszcz 2011

- osoby poddane badaniom endoskopowym,
- osoby hemodializowane,
- chorych na hemofilię,
- personel medyczny, straży pożarnej, policji,
- narkomanów przyjmujących preparaty odurzające dożylnie,
- osoby poddawane zabiegom upiększającym, zwłaszcza tatuażom i kolczykowaniu,
- pensjonariuszy zakładów karnych.

Dodatkowo możliwe są ograniczenia Programów do płci oraz wieku.

### **Przykład obliczeń populacji docelowej – osoby poddane hospitalizacji co najmniej dwukrotnie w okresie ostatnich 5 lat**

Do Programu zostaną zaproszone osoby zameldowane na terenie województwa kujawsko-pomorskiego należące do grupy ryzyka. Programem objęci zostaną mieszkańcy województwa kujawsko-pomorskiego wielokrotnie hospitalizowani (co najmniej dwukrotnie w okresie ostatnich 5 lat).

W okresie 3 lat przebadanych zostanie 15 000 mieszkańców. Przewiduje się możliwość kontynuacji Programu w zależności od możliwości finansowych. Liczba została przyjęta arbitralnie ze względu na brak danych umożliwiających oszacowanie liczby osób z grup ryzyka.

**UWAGA: oszacowanie populacji docelowej zostało przeprowadzone z wykorzystaniem danych GUS oraz danych opracowywanych przez wydziały zdrowia urzędów wojewódzkich. Należy korzystać z możliwie najnowszych dostępnych danych. Po dokonaniu wyboru grupy ryzyka określamy jej wielkość na podstawie Biuletynu statystycznego. Ochrona zdrowia w konkretnym województwie.**

W ten sposób autorzy Programu wskazują realną populację chorych, którzy są pod opieką lekarzy POZ oraz liczbę lekarzy określonej specjalności na terenie województwa.

Uwzględniono dane zawarte w Biuletynie Statystycznym w rozdziale Demografia (liczba osób w populacji ogólnej, liczba pacjentów) w podziale na powiaty oraz dane zawarte w rozdziale Sytuacja zdrowotna (liczba osób w wybranej grupie ryzyka).

### **Obecne postępowanie ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych**

Zakażenie HCV następuje przez kontakt z zakażoną krwią, poprzez m.in. użycie zainfekowanych narzędzi medycznych i niemedycznych podczas dożylnego stosowania narkotyków, a także podczas ciąży i porodu od zakażonej HCV matki na noworodka. Sterylizacja narzędzi, używanie jednorazowego sprzętu i rękawiczek oraz bezpieczne wykonywanie zabiegów medycznych w znacznym stopniu zapobiega rozprzestrzenianiu się wirusa HCV - tylko prawidłowa edukacja personelu medycznego i przestrzeganie prawidłowego wykonywania prostych

procedur medycznych są metodami skutecznej profilaktyki. Ze względu na brak szczepionki przeciwko HCV, jedyną metodą obrony przed wirusem HCV jest zatem prawidłowa edukacja personelu medycznego oraz przestrzeganie podstawowych procedur medycznych. W tym zakresie podejmowane są głównie działania polegające na wdrażaniu Programów zapobiegających zakażeniom (szczególnie wewnątrzszpitalnych) oraz związanych z Akredytacją CMJ (Centrum Monitorowania Jakości).<sup>54</sup>

Monitorowaniem zakażeń HCV i będących ich konsekwencją przypadków WZW typu C w Polsce zajmuje się Państwowy Zakład Higieny w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego (NIZP-PZH). Dostępne dane pozwalają prześledzić liczbę nowo zgłaszanych do Instytutu przypadków zachorowań, począwszy od 1997 roku. Analizując je, należy jednak pamiętać, że – ze względu na niski stopień zgłaszalności chorób zakaźnych w Polsce<sup>55</sup> – liczba rejestrowanych przypadków jest prawdopodobnie niższa od rzeczywistej liczby zachorowań, a zatem nie oddaje faktycznej zapadalności na WZW typu C. Powołana w 2004 roku Polska Grupa Ekspertów HCV (PGE HCV), której nadrzędnym celem jest powstrzymanie narastającego problemu epidemiologicznego, wspiera programy profilaktyczne oraz czynne diagnozowanie HCV.<sup>56, 57</sup> Grupa ta powstała dzięki porozumieniu dwóch medycznych towarzystw naukowych – Polskiego Towarzystwa Hepatologicznego i Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych. W 2013 roku PGE HCV wydała rekomendacje dotyczące profilaktyki i leczenia HCV, mające na celu przyczynienie się do poprawy obecnej sytuacji w Polsce. W opinii PGE HCV poprawę raportowalności można uzyskać poprzez ustanowienie rejestru medycznego dedykowanego chorobom zakaźnym, który byłby utworzony w oparciu o nową ustawę o systemie informatyzacji w służbie zdrowia. Z kolei wykorzystanie narzędzi finansowania świadczeń mogłoby zapewnić odpowiedni poziom zasilania tegoż rejestru.<sup>58</sup>

W latach 1997–2013 NIZP-PZH zarejestrował łącznie ok. 38 tys. wykrytych infekcji HCV. W pierwszym roku monitorowania liczba ta ukształtowała się na poziomie ok. 1 tys. nowo rozpoznanych przypadków. W kolejnym roku uległa niemal podwojeniu, by następnie w latach 1998–2004 utrzymywać się w granicach 2–2,2 tys. rocznie. W roku 2005 odnotowano nagły wzrost liczby rejestrowanych przypadków do ok. 3 tys., co stanowiło ok. 50-procentowy skok w porównaniu z latami poprzedzającymi. Wy tłumaczeniem tego zjawiska może być wzrost społecznej świadomości o HCV oraz zwiększenie liczby przeprowadzanych badań diagnostycznych.<sup>59</sup> Po okresie wzrostu liczba rejestrowanych przypadków spadła w 2009 r. do poziomu z lat 1998–2004, tj. do ok. 2 tys. Od tego momentu jednak ponownie wykazuje ona tendencję wzrostową. W 2013 r. odnotowano 2642 nowe incydenty zakażenia HCV. Oznacza to, że zarejestrowano około 7 infekcji HCV na 100 tys. Polaków. Co istotne, zgodnie z danymi GUS, systematycznemu wzrostowi ulega liczba zgonów spowodowanych HCV. W 2012 r. zmarło z tego powodu w Polsce 217 osób, tj. jedna na ok. 180 tys. osób. Oznacza to 5-krotny wzrost w porównaniu z końcem lat 90.

<sup>54</sup> <http://www.cmj.org.pl/akredytacja/>

<sup>55</sup> Godala M, Szatko F. Zgłaszalność chorób zakaźnych. Cz. I. Ocena świadomości lekarzy dotycząca zgłaszania chorób zakaźnych do inspekcji sanitarnej. *Problemy Higieny i Epidemiologii*. 91(2):198–205

<sup>56</sup> [http://www.prometeusze.pl/pge\\_hcv.php](http://www.prometeusze.pl/pge_hcv.php)

<sup>57</sup> [http://readgur.com/doc/226244/raport\\_pge\\_hcv---akademia-wzw-c](http://readgur.com/doc/226244/raport_pge_hcv---akademia-wzw-c)

<sup>58</sup> [ioz.warski.com.pl/downloadProjectFiles.php?rid=13](http://ioz.warski.com.pl/downloadProjectFiles.php?rid=13)

<sup>59</sup> Bogucki M. Diagnostyka i terapia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (wirusem HCV) w Polsce: raport - rekomendacje 2013-2014. Instytut Ochrony Zdrowia <http://ioz.warski.com.pl/downloadProjectFiles.php?rid=13>

## 1.7. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia Programu

WHO w rezolucji WHA63.1860 podjętej przez Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2010 r. zobowiązała kraje członkowskie Organizacji Narodów Zjednoczonych do wdrożenia i wspierania działań mających na celu rozwiązanie problemu zakażeń wirusami zapalenia wątroby, w tym HCV. Konsekwencją powyższej rezolucji było opracowanie w 2012 r. ram programowych przeciwdziałania WZW, obejmujących cztery zasadnicze obszary strategiczne, tj.:

- zwiększanie świadomości problematyki HCV wśród decydentów, pracowników służby zdrowia oraz ogółu społeczeństwa, a także promowanie partnerstwa i mobilizację zasobów,
- gromadzenie wiarygodnych danych dotyczących zasięgu i skutków choroby, umożliwiających podejmowanie przez decydentów właściwych decyzji i działań,
- zapobieganie transmisji zakażenia,
- badania przesiewowe, opiekę nad chorymi i leczenie.<sup>61</sup>

Zgodnie z opublikowaną przez WHO agendą aktualna sytuacja epidemiologiczna w zakresie wirusowych zapaleń wątroby, związane z nią wyzwania i oczekiwane działania, mające na celu poprawę sytuacji, były ponownie dyskutowane podczas Światowego Zgromadzenia Zdrowia w 2014 r.<sup>62</sup>

Parlament Europejski w swoim oświadczeniu z dnia 18 listopada 2013 r. wzywa instytucje Unii Europejskiej do uznania WZW typu B i C za pilną kwestię zdrowia publicznego, a także do podjęcia działań na rzecz promocji równego dostępu do wysokiej jakości opieki zdrowotnej oraz do inicjatyw na rzecz wczesnego diagnozowania zakażeń.<sup>63</sup>

Zapobieganie WZW typu C jest zgodne z zapisami polskiego Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015, będącego rządowym dokumentem nakreślającym główne kierunki polityki zdrowotnej państwa. Zapobieganie problemom związanych z HCV ma być realizowane w ramach 7. celu strategicznego, tj. „Zwiększenia skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz celu 8., czyli „Zmniejszenia różnic społecznych i terytorialnych w stanie zdrowia populacji”. Ma to być osiągnięte w ramach realizacji dwóch celów operacyjnych – 5. i 15., czyli poprzez: „Ograniczenie używania substancji psychoaktywnych i związanych z tym szkód zdrowotnych” oraz „Zwiększenie i optymalne wykorzystanie systemu ochrony zdrowia oraz infrastruktury samorządowej dla potrzeb promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej”.<sup>64, 65</sup> Do opracowywania Programów i planów działalności zapobiegawczej i przeciwepidemicznej ustawą z dnia 14 marca 1985 r. zobowiązana jest Państwowa Inspekcja Sanitarna.<sup>66</sup> W obecnym **Narodowym Programie Zdrowia** na lata 2016–2020 nie znalazły się zapisy dotyczące HCV.<sup>67</sup>

<sup>60</sup> WHO. The 63rd World Health Assembly. Resolutions and Decisions Annexes. 2010. [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63-REC1/WHA63\\_REC1-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63-REC1/WHA63_REC1-en.pdf)

<sup>61</sup> WHO. Prevention & Control of Viral Hepatitis Infection: Framework for Global Action. 2012. [http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/GHP\\_framework.pdf](http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/GHP_framework.pdf)

<sup>62</sup> WHO. Agenda of the 67th World Health Assembly. EB134/1 Rev.1. 2014. [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB134/B134\\_1Rev1-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB134/B134_1Rev1-en.pdf)

<sup>63</sup> Parlament Europejski. Oświadczenie Pisemne w sprawie zapalenia wątroby typu B i C. 2013. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=WDECL&reference=P7-DCL-2013-0023&language=PL&format=PDF>.

<sup>64</sup> Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015. [http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/zal\\_urm\\_npz\\_90\\_15052007p.pdf](http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/zal_urm_npz_90_15052007p.pdf).

<sup>65</sup> Program „Zapobieganie zakażeniom HCV”. <http://www.hcv.pzh.gov.pl/>.

<sup>66</sup> Dz.U. 2011 nr 2012 poz. 1263. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 31 sierpnia 2011 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

<sup>67</sup> <http://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12279052>, <http://www.mz.gov.pl/zdrowie-i-profilaktyka/narodowy-Program-zdrowia/npz-2016-2020/>

Dodatkowo Ministerstwo, wydając Rozporządzenie z dnia 12 sierpnia 2009 roku, określiło aktualne priorytety zdrowotne dotyczące podejmowania decyzji o inicjowaniu działań i finansowaniu świadczeń medycznych. W zakresie działań MZ zostały uwzględnione szczepienia i zapobieganie chorobom zakaźnym poprzez: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w szczególności poprzez szczepienia ochronne.<sup>68</sup>

Spośród dotychczas podejmowanych w Polsce działań można wskazać pilotażowe Programy profilaktyki zakażeń pt. „HCV można pokonać” (w latach 2005-2006) oraz „STOP! HCV” (w latach 2010–2011), organizowane przez Państwową Inspekcję Sanitarną w porozumieniu z Polską Grupą Ekspertów HCV, a także realizowany obecnie przez Państwowy Zakład Higieny w ramach szwajcarskiego Programu współpracy z nowymi krajami członkowskimi Unii Europejskiej Program pt. „Zapobieganie zakażeniom HCV”, mający stworzyć podwaliny dla opracowania długofalowej strategii przeciwdziałania zakażeniom HCV i zwalczania WZW typu C w Polsce.

Obowiązujące w chwili obecnej rozwiązania wydają się jednak niewystarczające w kontekście narastającego zagrożenia epidemiologicznego ze strony HCV. Wydają się one również znikome w zestawieniu z działaniami systemowymi podejmowanymi w zakresie zapobiegania zakażeniom HBV (system powszechnych szczepień) i HIV (Krajowy Program Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS).

Eksperci szacują, że w Polsce u ponad 700 000 osób mogą być obecne przeciwciała anti-HCV, z czego u ponad 200 000 ma miejsce stałe namnażanie wirusa powodujące progresję choroby. Jednak dotychczas zdiagnozowanych zostało zaledwie około 20-30 tys. osób, co przy uwzględnieniu spontanicznej remisji u około 10% ludzi mających kontakt z wirusem oznacza, że 80–90% zakażonych nie jest świadomych zakażenia i może przekazywać wirusa kolejnym osobom. Na WZW typu C nie ma szczepionki, natomiast zakażenie można skutecznie leczyć, o ile zostanie wcześniej wykryte. Tu jednak pojawia się problem, ponieważ osoby zakażone często przez lata nie mają żadnych objawów choroby i nie zgłaszają się do lekarza. U około 20-25% chorych po fazie ostrej zakażenia HCV następuje spontaniczna eliminacja wirusa bez przechodzenia w stan chroniczny. Z kolei po fazie ostrej zakażenia w 80% przypadków choroba przejdzie w postać przewlekłą, która bardzo często nie jest rozpoznawana ze względu na brak objawów klinicznych lub mało charakterystyczne objawy: osłabienie, rozdrażnienie, utrata masy ciała.

Efektom przewlekłego zakażenia HCV jest włóknienie wątroby, a następnie u części chorych – marskość wątroby i rak wątroby – następstwa potencjalnie śmiertelne. W województwie kujawsko-pomorskim w 2008 r. odnotowano 68 zachorowań na nowotwór złośliwy wątroby i przewodów żółciowych. W 2008 r. zmarło z tego powodu 98 osób, natomiast w 2009 r. – 103 osoby.<sup>69</sup>

Zgodnie z najnowszymi danymi NIZP-PZH najwięcej nowych przypadków WZW typu C obserwuje się w grupie wiekowej 45–59 lat, jednak dużą wykrywalność zakażeń rejestruje się również w grupach wiekowych 25–44 lata oraz 60–74 lata. Zależność ta widoczna jest w Polsce niezmiennie od lat 90. W przypadku osób młodszych zakażenie wykrywane jest przeważnie przypadkowo, np. podczas oddawania krwi, a dojść do niego mogło wskutek epizodu narkotykowego bądź w trakcie drobnych zabiegów z naruszeniem ciągłości tkanek (medycznych, kosmetycznych, piercingu, tatuowania). Natomiast u osób starszych infekcja wykrywana jest, gdy

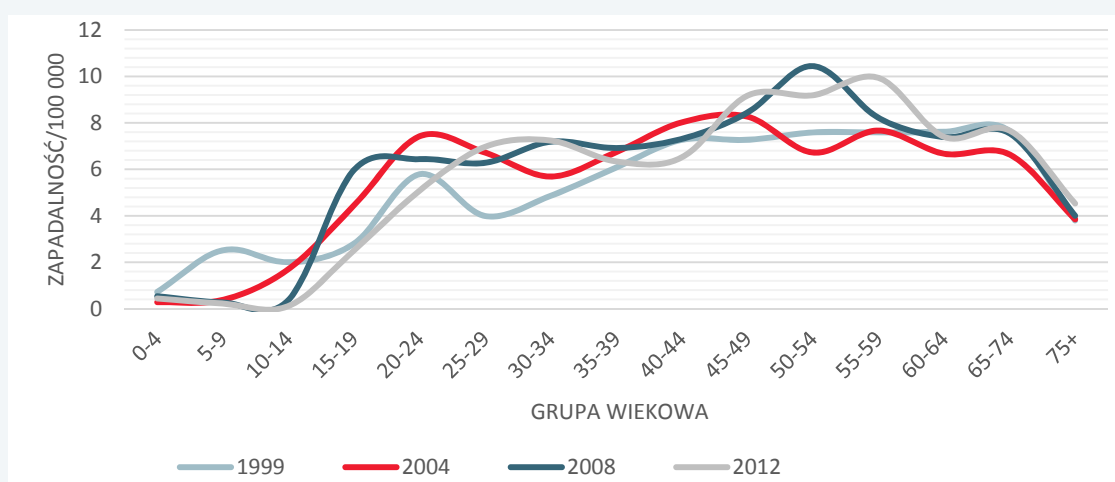
<sup>68</sup> Godzik P, Kołakowska A, Madaliński K, i in. Rozpowszechnienie przeciwciał anti-HCV wśród osób dorosłych w Polsce – wyniki badanie przekrojowego w populacji ogólnej. *Przegląd Epidemiologiczny*. 2012; (66):575–580.

<sup>69</sup> Rejestr nowotworów, [http://85.128.14.124/krn/liczba\\_zg\\_rozp/default.asp](http://85.128.14.124/krn/liczba_zg_rozp/default.asp)



osoby te zgłaszają się do lekarza już z objawami chorób spowodowanych zapaleniem wątroby. Ich zakażenie jest najczęściej wynikiem hospitalizacji przed rokiem 1990, zanim wirus HCV został odkryty, a zasady zapobiegania jego transmisji zaimplementowane, bądź też jest skutkiem przetaczania krwi przed rokiem 1993, kiedy to nie była ona standardowo badana na obecność wirusa.<sup>70</sup> Ponadto, na WZW typu C częściej zapadają mężczyźni niż kobiety. W 2012 r. współczynnik zapadalności w przypadku mężczyzn wyniósł 6,60 na 100 tys., a w przypadku kobiet – 5,34 na 100 tys. Infekcja wykrywana jest także niemal dwukrotnie częściej wśród mieszkańców miast w porównaniu z mieszkańcami wsi. Dla 2012 r. współczynniki zapadalności dla miast i wsi wyniosły odpowiednio 7,25 i 3,95 na 100 tys. osób.

### Zapadalność na WZW typu C w Polsce z podziałem na grupy wiekowe



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NIZP PZH.  
Zapadalność określono w oparciu o liczbę nowo zarejestrowanych przypadków.

<sup>70</sup> CDC. Surveillance and prevention of hepatitis B and C in Europe. European Centre for Disease Prevention and Control [http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/101012\\_TER\\_HepBandC\\_survey.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/101012_TER_HepBandC_survey.pdf).

## Rozpowszechnienia infekcji HCV w Polsce na podstawie badań epidemiologicznych

| BADANIE   | WIELKOŚĆ PRÓBY | ANTY-HCV |                    | ANTY-HCV I HCV-RNA | ŹRÓDŁO POZYSKIWANIA BADANYCH   | ROK BADANIA | LOKALIZACJA                  |
|---|----------------|----------|--------------------|--------------------|--|-------------|------------------------------|
|   |                | 1+       | 2+                 |                    |  |             |                              |
| <b>Godzik 2012 (NIZP-PZH)</b> <sup>71, 72, 73</sup> | 4 822          | 1,91%    | 0,95% <sup>b</sup> | 0,60%              | Pacjenci oddziałów chirurgii ogólnej i urazowo-ortopedycznej oraz oddziału laryngologicznego | 2010–2011   | Centralna i wschodnia Polska |
| <b>Flisiak 2011 (PGE HCV)</b> <sup>58, 74</sup>     | 26 057         | 1,90%    | x                  | 0,60% <sup>a</sup> | Pacjenci i pracownicy placówek służby zdrowia nieuczestniczących w leczeniu chorób wątroby   | 2009–2010   | Polska                       |
| <b>Ślusarczyk 2012</b> <sup>75</sup>                | 961            | 1,66%    | x                  | 0,31%              | Pracownicy szpitali klinicznych  | 2008-2009   | Warszawa                     |
| <b>Pszenny 2012</b> <sup>76</sup>                   | 4 733          | 2,60%    | x                  | X                  | Potencjalni zmarli dawcy narządów  | 2000-2008   | Polska                       |
| <b>Gańczak 2012</b> <sup>77</sup>                   | 414            | x        | 1,45%              | X                  | Pielęgniarki i położne oddziałów zabiegowych i ginekologicznych                              | 2008-2009   | woj. zachodniopomorskie      |
|   | 1 118          | x        | 1,07%              | X                  | Pacjentki oddziałów zabiegowych i ginekologicznych   |             |                              |
| <b>Zagożdżon 2009</b> <sup>78</sup>                 | 4 248          | 1,32%    | x                  | X                  | Pracownicy ochrony zdrowia   | 2007        | woj. pomorskie               |
| <b>Gańczak 2009b</b> <sup>79</sup>                  | 1 652          | 0,85%    | x                  | X                  | Pacjenci oddziałów zabiegowych i ginekologicznych  | 2008-2009   | woj. zachodniopomorskie      |
| <b>Gańczak 2009a</b> <sup>80</sup>                  | 400            | 1,50%    | x                  | X                  | Pacjenci oddziałów zabiegowych   | 2006-2007   | Szczecin                     |
| <b>Aniszewska 2009</b> <sup>81</sup>                | 544            | 2,02%    | x                  | X                  | Kobiety ciężarne   | 2007-2008   | woj. mazowieckie             |
| <b>Czerwiński 2007</b> <sup>82</sup>                | 2 857          | 2,56%    | x                  | X                  | Potencjalni zmarli dawcy narządów  | 2001-2005   | Polska                       |

<sup>71</sup> Madaliński K, Flisiak R, Halota W, i in. Report prepared for The World Hepatitis Day - 28th July 2013.

[http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user\\_upload/aktualnosci/Report%20for%20Hepatitis%20Day%20WHO.pdf](http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user_upload/aktualnosci/Report%20for%20Hepatitis%20Day%20WHO.pdf).

<sup>72</sup> Godzik P, Kołakowska A, Madaliński K, i in. Rozpowszechnienie przeciwciał anty-HCV wśród osób dorosłych w Polsce – wyniki badania przekrojowego w populacji ogólnej. *Przegląd Epidemiologiczny*. 2012; (66):575–580.

<sup>73</sup> Madaliński K. Aktualny algorytm diagnostyki HCV.

[http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user\\_upload/SPPW/Konferencja\\_inauguruj%B9ca\\_11.10.2012/Prezentacje/P2.ppt](http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user_upload/SPPW/Konferencja_inauguruj%B9ca_11.10.2012/Prezentacje/P2.ppt).

<sup>74</sup> Flisiak R, Halota W, Horban A, i in. Prevalence and risk factors of HCV infection in Poland. *European journal of gastroenterology & hepatology*. 2011; 23(12):1213–1217.

<sup>75</sup> Ślusarczyk J, Małkowski P, Bobilewicz D, i in. Cross-sectional, anonymous screening for asymptomatic HCV infection, immunity to HBV, and occult HBV infection among health care workers in Warsaw, Poland. *Przegląd epidemiologiczny*. 2012; 66(3):445–451.

<sup>76</sup> Pszenny A, Hreńczuk M, Czerwiński J, i in. Epidemiologia zakażeń wirusami zapalenia wątroby typu B i C wśród zmarłych dawców narządów w Polsce. *Problemy Higieny i Epidemiologii*. 2012; 93(3):579–585.

<sup>77</sup> Gańczak M, Korzeń M, Szych Z. Seroprevalence of hepatitis C virus infection among surgical nurses, their patients and blood donation candidates in Poland. *The Journal of hospital infection*. 2012; 82(4):266–270.

<sup>78</sup> Zagożdżon P, Parszuto J, Raj A, i in. Częstość występowania i czynniki ryzyka zakażenia HCV wśród pracowników ochrony zdrowia w województwie pomorskim. *Przegląd Epidemiologiczny*. 2009; 63:39–43.

<sup>79</sup> Gańczak M, Szych Z. Rationale against preoperative screening for HIV in Polish hospitals: a prevalence study of anti-HIV in contrast to anti-hepatitis C virus and hepatitis B surface antigen. *Infection control and hospital epidemiology: the official journal of the Society of Hospital Epidemiologists of America*. 2009; 30(12):1227–1229.

<sup>80</sup> Gańczak M, Szych Z. Przesłanki do wdrożenia przedoperacyjnego badania pacjentów w kierunku zakażenia HCV w świetle wyników oznaczeń anty-HCV i HBsAg w populacji pacjentów klinicznych oddziałów zabiegowych. *Przegląd Epidemiologiczny*. 2009; 63:389–394.

<sup>81</sup> Aniszewska M, Kowalik-Mikołajewska B, Pokorska-Lis M, i in. Częstość występowania przeciwciał anty-HCV u kobiet ciężarnych. Analiza czynników ryzyka zakażenia HCV. *Przegląd Epidemiologiczny*. 2009; 63:293–8.

<sup>82</sup> Czerwiński J, Malanowski P, Wasiak D, i in. Viral hepatitis B and C markers in the population of deceased donors in Poland. *Transplantation proceedings*. 2007; 39(9):2695–2697

| BADANIE                               | WIELKOŚĆ PRÓBY | ANTY-HCV |       | ANTY-HCV I HCV-RNA | ŹRÓDŁO POZYSKIWANIA BADANYCH                            | ROK BADANIA | LOKALIZACJA         |
|---------------------------------------|----------------|----------|-------|--------------------|---|-------------|---------------------|
|                                       |                | 1+       | 2+    |                    |   |             |                     |
| <b>Kryczka 2006</b> <sup>83</sup>     | 3 223          | 1,58%    | x     | 1,11% <sup>c</sup> | Pacjenci oddziału chorób zakaźnych                      | 2000-2005   | Woj. świętokrzyskie |
| <b>Braczkowska 2006</b> <sup>84</sup> | 1 068          | 1,59%    | x     | X                  | Studenci uczelni medycznych i niemedycznych             | 2003–2004   | Katowice            |
| <b>Seyfried 2005</b> <sup>85</sup>    | 1 713 288      | x        | 0,86% | X                  | Kandydaci na dawców krwi                                | 1994-2003   | Polska              |
|                                       | 2 519 831      | x        | 0,23% | X                  | Wielokrotni dawcy krwi                                  |             |                     |
| <b>Bielawski 2000</b> <sup>86</sup>   | 2 561          | 1,87%    | x     | 1,21%              | Ochotnicy (ogłoszenia w prasie, radio, telewizji i in.) | 1999        | Trójmiasto          |

Poszczególne elementy Programu mogą być wdrażane na wybranym poziomie samorządu przy uwzględnieniu niezbędnych dla wielkości populacji modyfikacji i adekwatnego zarządzania Programem. Jednak wdrożenie kompleksowych działań opisanych w Programie na wszystkich szczeblach jednostek samorządu terytorialnego zapewni maksymalną efektywność. Istotne korzyści mogą być uzyskane przy współpracy pomiędzy poszczególnymi szczeblami samorządu, między innymi poprzez uzupełnienie budżetów, redukcję kosztów organizacyjnych, bezpośrednie dotarcie lekarzy na poziomie organu właścicielskiego zakładu leczniczego, wczesną diagnostykę HCV i wzrost poziomu edukacji pacjentów.

<sup>83</sup> Kryczka W, Chrapek M. Hepatitis C virus infection in Swietokrzyski region (south-eastern Poland). *Experimental & Clinical Hepatology*. 2006; 2(2):31–35

<sup>84</sup> Braczkowska B, Kowalskan M, Zejda JE, i in. Prevalence and basic determinants of hepatitis C antibodies in medical students in Katowice, Poland. *Przegląd lekarski*. 2006; 63(7):539–542.

<sup>85</sup> Seyfried H, Brojer E, Grabarczyk P, i in. Prevalence of hepatitis C virus markers in Polish blood donors in 1994-2003. *Przegląd Epidemiologiczny*. 2005; 59(4):807–814.

<sup>86</sup> Bielawski K, Własiuk M, Truskolawska M, i in. HCV infection in Poland. *Archives of medical research*. 2000; 31(5):532–535.

## CELE PROGRAMU

### 2.1. Cel główny

Cele Programu polityki zdrowotnej powinny zostać przedstawione w sposób realistyczny i mierzalny przy uwzględnieniu nie tylko wielkości populacji, lecz także zakresu finansowania poszczególnych interwencji, wraz z uwzględnieniem współpracy pomiędzy samorządami. Cele te powinny być mierzalne (osiągalne), dokładne i opisane czasowo.

Cele Programu powinny być odróżnione od metod czy stosowanych interwencji, lecz jasno wskazywać na oczekiwany końcowy efekt Programu. W przypadku uwzględniania kilku samorządów konieczne jest rozpisanie celów do poszczególnych szczebli wraz ze wskazaniem stosowanych interwencji dla poszczególnych grup docelowych oraz ze wskazaniem konieczności zaangażowania instytucji czy organizacji wykonawców właściwych dla danych samorządów. Wyznaczając granicę skuteczności Programu, należy wziąć pod uwagę skuteczność interwencji przedstawianych w piśmiennictwie i/lub realizowanych w innych Programach zdrowotnych, po uwzględnieniu podobieństwa do realizowanej interwencji. Zawsze należy założyć cele niższe niż maksymalnie opisywane w piśmiennictwie.

Cele związane z Programem profilaktycznym powinny być zgodne z założeniami strategii ogólnopolskiej dotyczącej:

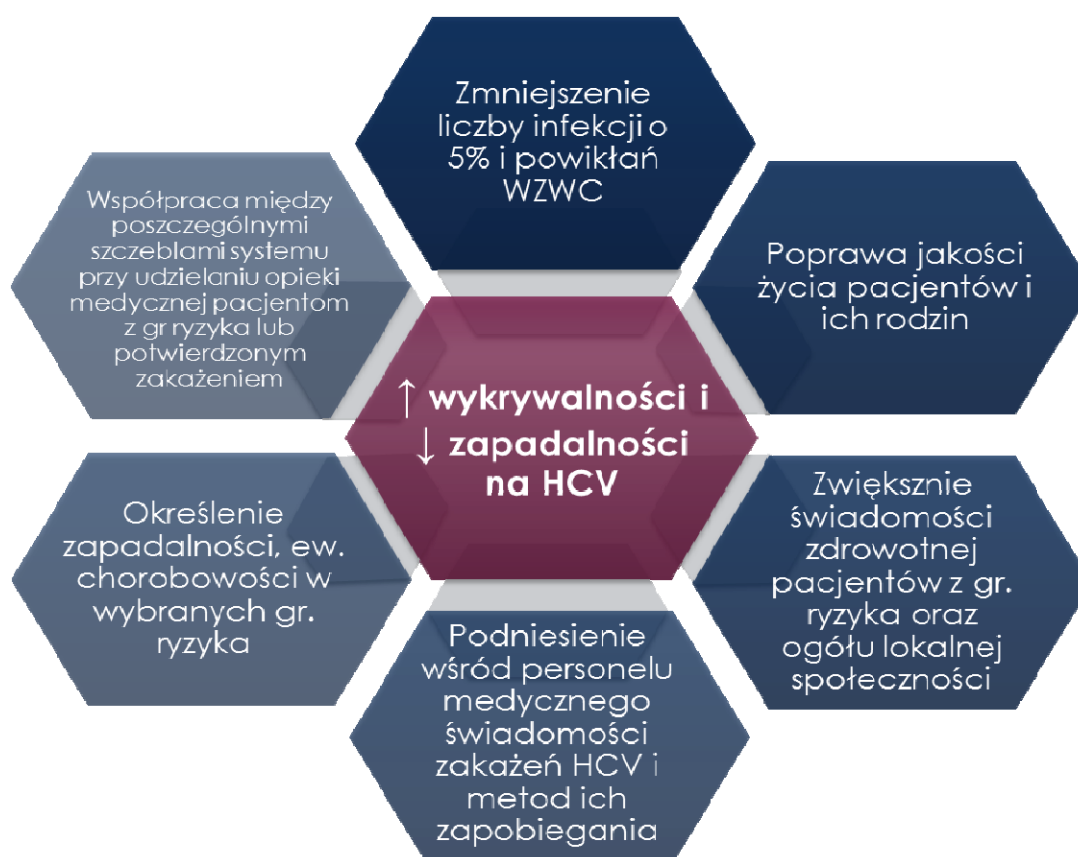
- **określenia sytuacji epidemiologicznej w Polsce poprzez przeprowadzenie reprezentatywnego i wiarygodnego badania epidemiologicznego,**
- ograniczenia źródeł i dróg transmisji zakażeń HCV, w szczególności zakażeń szpitalnych, poprzez podniesienie standardów higienicznych w jednostkach ochrony zdrowia oraz edukację ich pracowników,
- **opracowania procedur postępowania dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w zakresie rozpoznawania HCV i postępowania w przypadku wykrycia zakażenia, z uwzględnieniem konieczności przeprowadzania testów diagnostycznych u osób należących do grup wysokiego ryzyka, zidentyfikowanych na podstawie wywiadu lekarskiego (lub ankiet w ramach Programu),**
- **poprawy systemu zgłaszania i rejestracji zakażeń HCV, z uwzględnieniem rejestrowania przypadków w podziale na „niepotwierdzone” (wykrycie w badaniu jedнокrotnym przeciwciał anty-HCV)**

i „potwierdzone” (obecność przeciwciał anti-HCV potwierdzona wykryciem materiału genetycznego wirusa),

- wprowadzenia badań przesiewowych w ramach koszyka badań podstawowych lub programu profilaktycznego,
- zwiększenia dostępności do leczenia poprzez m.in. ułatwienie dostępu pacjentów do opieki specjalistycznej,
- wprowadzenia cyklicznych szkoleń dla personelu medycznego, prowadzonych w systemie kaskadowym na poziomach: wojewódzkim, powiatowym i wewnątrzszpitalnym, jak również edukacji ogółu społeczeństwa.<sup>87</sup>

Celem Programu jest:

Zwiększenie wykrywalności HCV i zmniejszenie zapadalności na HCV.



<sup>87</sup> Bogucki M. Diagnostyka i terapia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (wirusem HCV) w Polsce: raport - rekomendacje 2013-2014. Instytut Ochrony Zdrowia <http://ioz.warski.com.pl/downloadProjectFiles.php?rid=13>.

## 2.2. Cele szczegółowe

Cele szczegółowe dokładnie opisują poszczególne aspekty realizacji Programu i spodziewane efekty. Mają konstrukcję podobną do celu głównego, ale odnoszą się do poszczególnych elementów Programu lub konkretnych oczekiwanych efektów.

Cele szczegółowe realizowane w Programie to:

- Zmniejszenie liczby infekcji HCV o 5% (zapadalności na zakażenia HCV) i powikłań związanych z WZW typu C (w przypadku możliwości oceny liczby zakażeń spowodowanych na danym terenie) w perspektywie długoterminowej,
- Poprawa jakości życia pacjentów i ich rodzin poprzez edukację oraz podniesienie świadomości społeczeństwa w porównaniu z osobami bez wsparcia edukacyjnego po stwierdzeniu zakażenia HCV,
- Zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów z grup ryzyka oraz ogółu lokalnej społeczności, jeśli akcja edukacyjna będzie zaprojektowana w taki sposób, że komunikaty dotrą do ogółu obywateli,
- Podniesienie wśród personelu medycznego świadomości dotyczącej zakażeń HCV i metod ich zapobiegania,
- Określenie epidemiologii zapadalności, ewentualnie chorobowości, w wybranych grupach ryzyka,
- Stworzenie między poszczególnymi szczeblami systemu współpracy przy udzielaniu opieki medycznej pacjentom z grup ryzyka lub z potwierdzonym zakażeniem HCV.

## 2.3. Oczekiwane efekty

Oczekiwane efekty Programu przedstawiają możliwe do osiągnięcia rezultaty, z zastrzeżeniem opisanej efektywności Programu. Przedstawiają również oczekiwane rezultaty z poszczególnych metod realizacji Programu w wybranej grupie docelowej.

W ramach Programu oczekiwane są następujące rezultaty:

- wykrycie osób z HCV w grupach ryzyka,
- poprawa jakości życia po postawieniu diagnozy i po objęciu edukacją osób z potwierdzonym zakażeniem HCV, mierzona za pomocą kwestionariusza SF-36 w okresie roku po wdrożeniu Programu,
- przeprowadzenie warsztatów edukacyjnych dla około 50% lekarzy pracujących w POZ (konieczne jest oszacowanie realnej liczby lekarzy możliwej do przeszkolenia w zależności od czasu trwania Programu),
- opcjonalnie przeprowadzenie warsztatów edukacyjnych dla około 25% lekarzy z POZ oraz lekarzy wybranych specjalizacji (w przypadku wdrażania szkoleń dla określonych grup specjalistów konieczne jest określenie grupy docelowej oraz grupy specjalistów wraz z zakresem szkoleń).

## 2.4. Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu

Mierniki efektywności muszą być odpowiednio dopasowane zarówno do etapu realizacji Programu, jak również do szczebla samorządu terytorialnego realizującego zadanie.

## Główne mierniki efektywności Programu

### 1. Kryteria główne:

- ocena jakości życia osób po stwierdzeniu HCV oraz po roku trwania Programu, np. kwestionariusz SF-36,<sup>88</sup>
- współczynniki zapadalności na HCV w grupach ryzyka – zachorowalność pacjentów uczestniczących w Programie w stosunku do populacji ogólnej (metody statystyczne – porównanie danych dostępnych z analiz dotyczących populacji ogólnej mieszkańców województwa i kraju z wynikami analiz przeprowadzonych wśród uczestników Programu),

**UWAGA: Mierniki efektywności należy dostosować indywidualnie do możliwości danego samorządu, po konsultacjach z instytucjami włączonymi w realizację Programu oraz z uwzględnieniem czasu trwania Programu.**

### 2. Kryteria dodatkowe:

- liczba uczestniczących pacjentów i innych adresatów w poszczególnych modułach Programu (badanie przesiewowe; edukacja populacji objętej przesiewem oraz lekarzy),
- liczba pacjentów włączonych do Programu w stosunku do pierwotnych założeń – kryterium minimum 50% zakładanej liczby (konieczne jest oszacowanie realnej liczby możliwej do zrealizowania w zależności od czasu trwania Programu),
- podniesienie świadomości osób zdrowych i zakażonych na temat HCV oraz profilaktyki pierwotnej i wtórnej w celu zapobiegania powikłaniom (metody ankietowe – porównanie z populacją ogólną przed i po edukacji),
- liczba lekarzy POZ lub innych specjalizacji włączonych do realizacji Programu.

<sup>88</sup> <https://ojs.kardiologiapolska.pl/kp/article/viewFile/1569/4751>

## ADRESACI PROGRAMU

### 3.1. Oszacowanie populacji, której włączenie do Programu jest możliwe

**Programem objęci zostaną mieszkańcy województwa kujawsko-pomorskiego wielokrotnie hospitalizowani (przynajmniej dwukrotnie w okresie ostatnich 5 lat – na podstawie ankiety kwalifikującej do Programu). W okresie 2 lat przebadanych zostanie 15 000 mieszkańców. Przewiduje się możliwość kontynuacji Programu w zależności od możliwości finansowych samorządu.**

Program może być realizowany przez różne poziomy samorządu terytorialnego, w zależności od tego, czy szczebel wojewódzki podejmie współpracę z powiatami i gminami na swoim terenie, lub czy powiat podejmie współpracę z gminami na swoim terenie (w przypadku powiatowej skali Programu) oraz zależnie od chęci zaangażowania ze strony poszczególnych szczebli samorządów.

Adresatami Programu mogą być: osoby z populacji docelowej (ogólna i z potwierdzonym rozpoznaniem), lekarze POZ, pielęgniarki oraz ewentualnie lekarze określonej specjalizacji.

W celu oszacowania populacji docelowej należy wykorzystać dane GUS oraz dane opracowywane przez wydziały zdrowia urzędów wojewódzkich. Po dokonaniu wyboru grupy ryzyka możliwe jest oszacowanie jej liczebności na podstawie Biuletynu Statystycznego – Ochrona zdrowia w konkretnym województwie. Wykorzystujemy dane zawarte w rozdziale Demografia (liczba osób w populacji ogólnej, liczba osób w określonym wieku w podziale na powiaty) oraz dane zawarte w rozdziale Sytuacja zdrowotna (liczba osób w wybranej grupie ryzyka).

**UWAGA: Przykład dotyczy wybranej grupy ryzyka. Samorząd może podjąć decyzję o innej grupie docelowej Programu, zgodnie z przedstawionymi w opracowaniu danymi (przewlekłe choroby serca, niedobory odpornościowe, cukrzyca i inne).**

**Na poziomie wojewódzkim adresatami Programu będą:**

- mieszkańcy województwa – poprzez działania medialne, nakierowane głównie na pacjentów z grup ryzyka,



- do Programu zostaną zaproszone osoby zamieszkałe na terenie danego województwa, które na podstawie ankiety przesiewowej będą ocenione pod względem spełnienia kryteriów grupy ryzyka – hospitalizowane przynajmniej dwukrotnie w okresie ostatnich 5 lat.
- lekarze POZ,
- opcjonalnie możliwe jest też włączenie w edukację personelu medycznego (lekarze i pielęgniarki) innych specjalności.

**Na poziomie powiatu adresatami Programu będą:**

- lekarze POZ (NZOZ, SPZOZ) działający na terenie powiatu,
- ewentualnie lekarze i pielęgniarki oddziałów specjalistycznych szpitali, których organem założycielskim jest powiat lub powiat grodzki, lub ewentualnie niepubliczne jednostki ochrony zdrowia prowadzące poradnie specjalistyczne – zaangażowanie personelu specjalistycznego.

**Na poziomie gminnym adresatami Programu będą:**

- pacjenci POZ.

**Łącznie planowane jest zaangażowanie:**

- około **15 000** osób na terenie województwa,
- około 50% lekarzy POZ z terenu danego samorządu.

## 3.2. Proponowane interwencje możliwe do zrealizowania na różnych szczeblach

**Gminy:**

1. Realizacja edukacji wśród pacjentów i mieszkańców gminy – zadania edukacyjne skierowane do ogółu mieszkańców, mające na celu podniesienie ogólnej świadomości mieszkańców ze wskazaniem grup ryzyka.
2. Współpraca z lekarzami POZ na terenie gminy w celu podniesienia ich świadomości w zakresie zakażeń HCV oraz włączenia ich do realizacji zadań z zakresu uświadamiania pacjentów z grup ryzyka.
3. Działania informacyjne za pomocą lokalnych środków masowego przekazu oraz liderów społeczności lokalnej.

**Powiatu:**

1. Zaangażowanie podmiotów leczniczych na poziomie powiatu do realizacji Programu.
2. Zaangażowanie lekarzy specjalistów w szkolenia oraz ewentualnie edukacja w zakresie Programów zapobiegania zakażeniom w ramach oddziałów i poradni specjalistycznych.
3. Zaangażowanie pielęgniarek z oddziałów do realizacji wsparcia edukacyjnego wśród pacjentów z grup ryzyka.
4. Współpraca i koordynacja działań na poziomie gminnym.

**Województwa:**

1. Stworzenie wojewódzkiego planu współpracy i postępowania w ramach Programu (jeżeli samorząd wojewódzki podejmie się realizacji Programu we współpracy z niższymi szczeblami samorządowymi na swoim terenie).
2. Wyłonienie w trybie konkursowym ośrodka koordynacyjnego na poziomie województwa w oparciu o doświadczenie w realizacji Programów zdrowotnych. Ośrodek miałby realizować zadania z zakresu organizacji i koordynacji, ale również ewaluacji Programu i zbierania danych z poszczególnych szczebli.
3. Określenie procedur komunikacji i postępowania w ramach Programu.
4. Zaangażowanie podmiotów leczniczych na poziomie województwa oraz poradni specjalistycznych, zaangażowanie lekarzy w szkolenia.
5. Koordynacja działań realizowanych na poziomie gmin oraz powiatów.

**3.3. Organizacja Programu**

Do osiągnięcia założonych efektów realizacji Programu celowym jest zaangażowanie jak największej liczby jednostek samorządu terytorialnego.

Najlepszym rozwiązaniem jest wdrożenie Programu przez samorząd województwa w partnerstwie z samorządami terytorialnymi szczebla powiatowego i gminnego. W przypadku braku zainteresowania samorządu województwa Program może być wdrożony przez samorząd powiatowy w partnerstwie z samorządami gmin lub też przez jednostkę samorządu gminy.

## REALIZACJA PROGRAMU

### 4.1. Etapy realizacji Programu, moduły realizacji Programu (w zależności od szczebla samorządu terytorialnego) oraz interwencje w Programie

Organizacja Programu jest wieloetapowa i wielopoziomowa. Należy ją rozpatrywać z perspektywy jednego wiodącego ośrodka realizującego główne zadania oraz ośrodków współpracujących na poziomie województwa oraz powiatów i gmin.

Zakłada się możliwość realizacji poszczególnych zadań na wybranych poziomach, bez konieczności angażowania w realizację Programu samorządów innych szczebli. Jednak do osiągnięcia założonych efektów realizacji Programu celowym jest zaangażowanie jak największej liczby jednostek samorządu terytorialnego, a za ich pośrednictwem – podmiotów leczniczych.

#### **Etap przygotowawczy (0–4 miesiące realizacji Programu) – jednostka koordynująca**

1. *Zaproszenie do współpracy jednostek samorządów terytorialnych.*
  2. *Ustalenie powiatów i gmin, w których przeprowadzone zostaną badania.*
  3. *Podpisanie porozumienia o współpracy.*
  4. *Wybór realizatorów badań i koordynatora Programu.*
  5. *Przygotowanie materiałów informacyjnych i edukacyjnych.*
- 
1. Zawiązanie koalicji na rzecz realizacji Programu polityki zdrowotnej na poziomie wojewódzkim – deklaracja przystąpienia do realizacji Programu władz poszczególnych szczebli samorządu terytorialnego. Zaangażowanie konsultantów wojewódzkich ds. chorób zakaźnych, chirurgów, lekarzy POZ, konsultanta ds. pielęgniarstwa, a także przedstawicieli OIL, PIS, OIPiP, SANEPIDU oraz środowisk medycznych (w zależności od zakresu współpracy). Opracowanie systemów komunikacji między ośrodkami na poszczególnych szczeblach. Akceptacja dokumentów przedstawionych przez ośrodek koordynujący.

Wybór w drodze konkursowej głównego ośrodka koordynującego realizację Programu na poziomie wojewódzkim – posiadającego niezbędne doświadczenie w realizacji Programów profilaktycznych i terapeutycznych. Opracowanie szczegółowego procesu współpracy między zaangażowanymi ośrodkami. Opracowanie materiałów edukacyjnych dla wszystkich interesariuszy oraz przygotowanie kampanii społecznej. Opracowanie terminów realizacji poszczególnych elementów Programu i terminów szkoleń, prowadzenie listy naboru na szkolenia.

**UWAGA: Testy do oznaczania anty-HCV oraz RNA HCV (opcjonalnie pozostaje to w zakresie świadczeń gwarantowanych) kupują podmioty lecznicze, które zostały wyłonione w drodze konkursu do realizacji Programu. Samorząd może wysłać zapytanie o orientacyjną wycenę badań do laboratoriów dla planowanej grupy docelowej w Programie „Badanie diagnostyczne krwi na obecność przeciwciał anty-HCV” (ewentualnie HCV RNA), aby ujednoczyć kwestię cen w Programie.**

Zadanie opracowania szczegółowego procesu współpracy między zaangażowanymi ośrodkami, opracowania materiałów edukacyjnych dla wszystkich interesariuszy oraz przygotowania kampanii społecznej, opracowanie terminów realizacji poszczególnych elementów Programu i terminów szkoleń, prowadzenie listy naboru na szkolenia, monitorowanie realizacji Programu może zostać zlecone koordynatorowi Programu i może być finansowane na poziomie wojewódzkim.

2. Przeprowadzenie konkursu ofert na szczeblu wojewódzkim lub na poziomie danego samorządu, który wdraża indywidualnie Program, w celu wybrania realizatorów na poziomie POZ.
3. Podpisanie kontraktu wykonania badań przesiewowych w kierunku HCV przez POZ-y wyłonione w konkursie ofert (przeprowadzonym na szczeblu wojewódzkim lub na poziomie samorządu, który wdraża indywidualny Program).
4. Przygotowanie materiałów edukacyjnych dla lekarzy, pielęgniarek oraz wszystkich środowisk zaangażowanych w Program. Przygotowanie strategii edukacyjnej oraz materiałów i strony internetowej dla pacjentów. Przygotowanie kampanii społecznej na rzecz propagowania świadomości HCV.

**UWAGA: Powyższe zadanie może być powierzone koordynatorowi wyłoniemu w drodze konkursu.**

Wielopoziomowa edukacja powinna być oparta o różnorodne strategie, takie jak:

- rozpowszechnienie wiedzy wśród osób zdrowych oraz chorych (włączonych do Programu) na temat WZW typu C w zakresie dróg zakażenia, zaleceń dotyczących zapobiegania zakażeniom, rozpoznawania objawów oraz codziennego funkcjonowania z osobami zakażonymi w ramach spotkań oraz szkoleń,
- przygotowanie materiałów edukacyjnych, ulotek, Programów komputerowych oraz wszelkich użytecznych materiałów przypominających lekarzom, pielęgniarkom oraz osobom z rejestracji o Programie i podejmowanych działaniach edukacyjnych podczas kontaktu z pacjentem (w ramach informacji w recepcji, w czasie wizyty w poradni),

- przygotowanie ulotek informacyjnych dla pacjentów, które mogą być rozprowadzane w szpitalach, przychodniach lub aptekach wraz z adresami ośrodków,
  - przygotowanie filmów edukacyjnych, które mogą być wyświetlane na monitorach w poczekalniach, salach chorych, korytarzach szpitalnych, aptekach,
  - przygotowanie strony internetowej z informacjami i filmami edukacyjnymi lub innymi niezbędnymi komunikatami.
5. Przygotowanie i przeprowadzenie szkoleń dla poszczególnych przedstawicieli zawodów medycznych. Wszyscy profesjonaliści medyczni mogą następnie brać udział w edukacji pacjentów.

**UWAGA: Zadanie może być delegowane na koordynatora – zalecane jest zorganizowanie osobnych spotkań i przekazanie materiałów po prelekcji.**

- a. szkolenia dla lekarzy szczebla ambulatoryjnego mogą być prowadzone w formie wykładów, w grupach 25- (max. 30-) osobowych i powinny obejmować:
  - o prezentację założeń oraz budowy Programu,
  - o zasady komunikacji lekarz-pacjent,
  - o zasady rekrutacji i edukacji pacjentów w zakresie Programu profilaktycznego,
  - o zapoznanie z materiałami edukacyjnymi,
  - o schemat obiegu dokumentów w Programie.
- b. szkolenia dla pielęgniarek szczebla ambulatoryjnego (POZ) mogą być prowadzone w formie wykładów i warsztatów, w grupach osobowych i powinny obejmować:
  - o prezentację założeń oraz budowy Programu,
  - o zasady komunikacji pielęgniarka – pacjent,
  - o zasady rekrutacji i edukacji pacjentów w zakresie edukacji o profilaktyce HCV,
  - o przygotowanie pielęgniarek do udzielania odpowiedzi na ewentualne pytania i wątpliwości pacjentów,
  - o zasady motywowania pacjentów do uznania zmian w stylu życia jako Programu dbania o własne zdrowie,
  - o zapoznanie z materiałami edukacyjnymi,
  - o schemat obiegu dokumentów w Programie.

Szkolenia powinny być koordynowane przez ośrodek koordynujący oraz realizowane przez lekarzy specjalistów, psychologów oraz specjalistów zarządzania w ochronie zdrowia. Powinny zawierać informacje o potrzebach pacjenta w zakresie medycznym, w zakresie codziennego funkcjonowania oraz miejsc uzyskania wsparcia, monitorowania choroby oraz leczenia, a także o realizowanych Programach i ich skuteczności.

### **Etap realizacji i monitorowania (6–14 miesięcy realizacji Programu)**

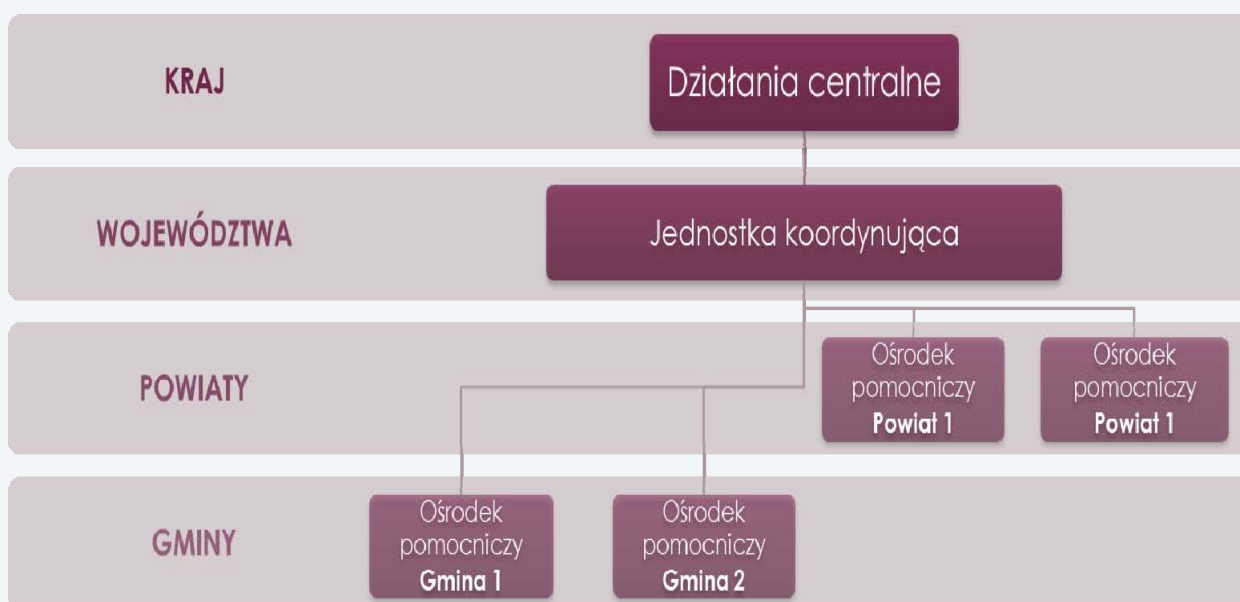
1. Prowadzenie kampanii społecznej na rzecz przeciwdziałania zakażeniom HCV oraz rozwoju choroby i jej następstw.
2. Edukacja pacjentów na wszystkich szczeblach opieki zdrowotnej.

3. Prowadzenie diagnostyki w grupach ryzyka.
4. Monitoring realizacji Programu.

### **Etap ewaluacji i zamknięcia (3–4 miesiące realizacji Programu)**

1. Rozliczenie finansowe.
2. Sprawozdanie merytoryczne.
3. Podsumowanie realizacji Programu.

### **Moduł wojewódzki z udziałem samorządów terytorialnych**



W ramach tego modułu jednostką koordynującą jest województwo i zaprasza inne jednostki samorządu do programu i następuje podział obowiązków i finansowania poszczególnych elementów Programu.

1. Zaproszenie do współpracy jednostek samorządów terytorialnych.
2. Podpisanie porozumienia o współpracy.
3. Wybór realizatorów Programu (konkurs lub wszystkie jednostki).
4. Przygotowanie materiałów informacyjnych i edukacyjnych (opisane powyżej).
5. Realizacja Programu:
  - a. Dotarcie z informacją o Programie do osób spełniających kryteria włączenia (działania edukacyjne) – w wersji rozszerzonej można uwzględnić działania edukacyjne skierowane do personelu medycznego. Działania edukacyjne należy prowadzić poprzez lokalne media, strony internetowe, z wykorzystaniem plakatów i ulotek.
  - b. Rekrutacja do Programu.
  - c. Badanie osób zakwalifikowanych.

- d. Badania diagnostyczne – anty-HCV i w przypadku osób z potwierdzonym 2-krotnie zakażeniem – RNA HCV wg przyjętego schematu.
6. Rozliczenie finansowe.
7. Sprawozdanie merytoryczne.
8. Podsumowanie realizacji Programu.

### **Moduł powiatowy z udziałem samorządów gminnych**

1. Zaproszenie do współpracy jednostek samorządów gminnych.
2. Podpisanie porozumienia o współpracy.
3. Wybór realizatorów Programu (konkurs lub wszystkie jednostki).
4. Przygotowanie materiałów informacyjnych i edukacyjnych (opisane powyżej).
5. Realizacja Programu:
  - a. Dotarcie z informacją o Programie do osób spełniających kryteria włączenia (działania edukacyjne) – w wersji rozszerzonej można uwzględnić działania edukacyjne skierowane do personelu medycznego. Działania edukacyjne należy prowadzić poprzez lokalne media, strony internetowe, z wykorzystaniem plakatów i ulotek.
  - b. Rekrutacja do Programu.
  - c. Badanie osób zakwalifikowanych.
  - d. Diagnostyka HCV wg przyjętego schematu.
6. Rozliczenie finansowe.
7. Sprawozdanie merytoryczne.
8. Podsumowanie realizacji Programu.

### **Moduł gminny**

1. Wybór realizatorów Programu (konkurs lub wszystkie jednostki) przez samorząd na poziomie gminy.
2. Przygotowanie materiałów informacyjnych i edukacyjnych.
3. Realizacja Programu:
  - a. Dotarcie z informacją o Programie do osób spełniających kryteria włączenia (działania edukacyjne) – w wersji rozszerzonej można uwzględnić działania edukacyjne skierowane do personelu medycznego. Działania edukacyjne należy prowadzić poprzez lokalne media, strony internetowe, z wykorzystaniem plakatów i ulotek.
  - b. Rekrutacja do Programu.
  - c. Badanie osób zakwalifikowanych.
4. Rozliczenie finansowe.
5. Sprawozdanie merytoryczne.
6. Podsumowanie realizacji Programu.



## Planowane interwencje

### Edukacja na wszystkich poziomach realizacji

#### Edukacja pacjentów:

- Poziom gminny
- Poziom powiatu
- Na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej będzie prowadzona bezpośrednia i pośrednia edukacja pacjenta. Edukacja bezpośrednia realizowana może być poprzez rozmowę z lekarzem i pielęgniarką, a także z odpowiednio przeszkolonym pozostałym personelem, np. rejestratorkami medycznymi. Edukacja pośrednia będzie oparta o ulotki informacyjne, filmy edukacyjne wyświetlane w przychodniach i inne zaplanowane do wykorzystania materiały.
- Poziom wojewódzki

Dostęp do podmiotów leczniczych, w których w sposób kompleksowy można prowadzić bezpośrednią edukację pacjenta zaraz po włączeniu do Programu oraz w ramach poradnictwa w przychodniach. Istotna jest rola pielęgniarek w tym etapie realizacji Programu.

Edukacja pośrednia na poziomie wojewódzkim będzie się opierać o stronę internetową oraz spoty edukacyjne w lokalnej telewizji w zakresie:

- głównych dróg zakażeń i transmisji wirusów,
- korzyści wczesnego wykrycia HCV i wczesnego rozpoczęcia leczenia celem zapobieżenia poważnym schorzeniom (przewlekła choroba wątroby i rak wątroby),
- informacji o potencjalnych przewlekłych zakażeniach HCV, które mogą przebiegać bezobjawowo, zwłaszcza we wczesnych etapach,
- codziennych zasad funkcjonowania rodzin osób zarażonych HCV.



### Edukacja pielęgniarek i lekarzy POZ:

#### Poziom gminy i powiatu

Edukacja lekarzy i pielęgniarek podstawowej opieki zdrowotnej będzie prowadzona na szkoleniach w grupach maksymalnie 25- do 30-osobowych, w formie wykładów i warsztatów. Ponadto lekarze i pielęgniarki otrzymają materiały edukacyjne.

## 4.2. Kryteria i sposób kwalifikacji osób potencjalnie zakażonych HCV

Do udziału w Programie zaproszone zostaną dorosłe osoby zameldowane na terenie województwa kujawsko-pomorskiego. Osoba potencjalnie zakażona HCV, zgłaszająca się do Programu, będzie zobowiązana do przedstawienia dokumentu tożsamości zawierającego miejsce zameldowania oraz zaświadczenia lekarskiego potwierdzającego przynależność do grupy ryzyka na podstawie ankiety kwalifikującej przeprowadzonej przez lekarza lub pielęgniarkę – realizatora Programu.

Założony został 50-procentowy poziom zgłaszalności do Programu, który wynika z wieloletnich doświadczeń organizatorów Programów profilaktycznych (NFZ, samorządy lokalne). Raporty przygotowywane przez te instytucje pokazują, że frekwencja w badaniach profilaktycznych – np. w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi – wynosi od 15% do 48% w zależności m.in. od gminy i siły akcji promocyjnej. W Programie arbitralnie założono, że frekwencja osiągnie co najmniej 50% zakładanej.

Konieczne jest przedstawienie szczegółowych kryteriów włączenia pacjentów do Programu:

- Pacjenci dorośli,
- Zameldowani na terenie województwa, powiatu lub gminy,
- Osoby hospitalizowane (potwierdzenie na podstawie historii chorób przedstawionych przez pacjenta) przynajmniej dwukrotnie w okresie ostatnich 5 lat, zakwalifikowane przez lekarzy POZ lub lekarza specjalistę.

## 4.3. Tryb zapraszania do Programu

Nabór do Programu prowadzony będzie przez lekarzy POZ (ewentualnie pielęgniarki oraz opcjonalnie lekarzy Poradni Chorób Zakaźnych), a także poprzez informacje prasowe, plakaty i ulotki dystrybuowane przez jednostki samorządu terytorialnego uczestniczące w Programie.

Każda osoba zainteresowana zgłasza się na badanie do lekarza (wybrany w ramach konkursu w ramach programu np. POZ), który po przeprowadzeniu oceny czynników ryzyka wyda pacjentowi skierowanie na bezpłatne badanie oraz wskaże placówkę, gdzie będzie ono wykonane. Opcjonalnie możliwe jest wykonanie Programu przez pielęgniarki (w ramach wizyt u lekarza POZ) i punkty pobrań, jako opcja tańsza i pozwalająca na szybszą kwalifikację pacjentów.

Odebranie wyników zostanie ustalone indywidualnie (do miesiąca od momentu wykonania badań) osobiście przez pacjenta. W przypadku uzyskania wyniku dodatniego pacjent powinien odbyć wizytę u lekarza POZ w celu

uzyskania skierowania do Poradni Chorób Zakaźnych, gdzie nastąpi właściwa weryfikacja badań i wykonanie badania HCV RNA jako testu potwierdzenia (opcjonalnie, powinno się odbyć do 3 miesięcy od momentu skierowania do Poradni Chorób Zakaźnych).

Następnie pacjenci zweryfikowani pozytywnie, czyli zakażeni (HCV RNA-dodatni) w ramach leczenia za pomocą środków NFZ zostaną pod opieką ośrodka Chorób Zakaźnych (poradnia lub oddział) celem kwalifikacji do leczenia i przeprowadzenia terapii.

#### 4.4. Zasady udzielania świadczeń w ramach Programu

Świadczenie w postaci wykonania badań diagnostycznych otrzyma każda osoba, która została zakwalifikowana do Programu. Świadczenia będą udzielane nieodpłatnie w ramach Programu w zakresie anty-HCV – badanie jednokrotne, opcjonalnie w zakresie badania anty-HCV w ramach POZ oraz następnie finansowania badania (w ramach programu lub w ramach NFZ lecz tylko w przypadku kiedy jest to możliwe do 3 miesięcy od momentu skierowania od lekarza POZ) weryfikującego HCV RNA w Poradni Chorób Zakaźnych.

Edukacja może być realizowana w ramach odrębnych szkoleń skierowanych do wszystkich osób zakwalifikowanych do Programu przez samorząd, szpital specjalistyczny, Poradnię Chorób Zakaźnych lub ewentualnie przez sam POZ.

#### 4.5. Ocena Programu

##### ***Czas realizacji Programu***

2 lata

##### ***Ocena zgłaszalności***

Ocena zgłaszalności uczestników do obu części interwencji (program przesiewowy oraz edukacja) będzie na bieżąco monitorowana przez Koordynatora Programu. Wszystkich realizatorów obowiązywać będzie miesięczna sprawozdawczość do jednostki koordynującej. Przewidywana minimalna efektywność zgłoszeń to 50% zakładanej populacji.

##### ***Ocena satysfakcji z Programu***

Każdy z uczestników Programu będzie proszony o wyrażenie swojej opinii na temat Programu, jego prowadzenia oraz promocji w formie anonimowej ankiety w trakcie trwania interwencji.

##### ***Ocena skuteczności interwencji***

Pełne uczestnictwo w Programie polega na zrealizowaniu schematu badań przesiewowych HCV oraz na odbyciu szkoleń HCV w okresie 3 miesięcy od momentu przeprowadzenia badań (zakończone ankietą jakości życia

i ankietą oceny satysfakcji z Programu). Zakończenie udziału w Programie jest możliwe na każdym etapie Programu na życzenie uczestnika.

#### 4.6. Sposób powiązania działań Programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Badania przesiewowe na obecność przeciwciał anti-HCV nie są aktualnie dostępne w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.<sup>89</sup> Standardowo testom na obecność przeciwciał anti-HCV poddawani są wyłącznie dawcy krwi i narządów oraz osoby dializowane.<sup>90, 91, 92</sup> Badanie pod kątem infekcji HCV jest zalecane, choć nieobowiązkowe, u kobiet w ciąży.<sup>93</sup> W pozostałych grupach badania wykonywane są w przypadku stwierdzenia przez lekarza przesłanek ku temu, na podstawie indywidualnego wywiadu z pacjentem. Nie ma jednak jak dotąd jednoznacznie opisanych procedur związanych z wykrywaniem HCV, dotyczących okoliczności, w jakich badanie powinno być wykonywane.<sup>94</sup> Warto nadmienić, że aktualnie dyskutowana propozycja „pakietu kolejkowego” przewidywała możliwość finansowania badania w kierunku przeciwciał anti-HCV w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, lecz obecnie nadal nie jest finansowane.<sup>95, 96</sup>

Pierwszym z efektów pracy PGE HCV był projekt Narodowego Programu Zwalczenia Zakażeń HCV. Przedstawiony w 2005 r., miał być realizowany początkowo w latach 2008–2010. Jako główny cel Programu wskazano zmniejszenie dynamiki szerzenia się zakażeń HCV oraz redukcję niekorzystnych następstw zdrowotnych infekcji. Program miał objąć 935 tys. osób. Budżet przewidywano na 300 mln złotych, z czego 95% miało być przeznaczone na badania przesiewowe oraz leczenie WZW typu C. Projekt został złożony w Ministerstwie Zdrowia, był aktualizowany i uzupełniany, jednak do chwili obecnej nie doczekał się realizacji.<sup>73</sup>

W Narodowym Programie Zwalczenia Zakażeń HCV założono realizację następujących działań:

- określenie sytuacji epidemiologicznej w Polsce poprzez przeprowadzenie reprezentatywnego i wiarygodnego badania epidemiologicznego,
- ograniczenie źródeł i dróg transmisji zakażeń HCV, w szczególności zakażeń szpitalnych, poprzez podniesienie standardów higienicznych w jednostkach ochrony zdrowia oraz edukację ich pracowników,
- opracowanie procedur postępowania dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w zakresie rozpoznawania HCV i postępowania w przypadku wykrycia zakażenia, z uwzględnieniem konieczności

<sup>89</sup> Dz.U. 2013 poz. 1248. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

<sup>90</sup> Dz.U. 2013 poz. 1413. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

<sup>91</sup> Dz.U. 2005 nr 79 poz. 691. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi.

<sup>92</sup> Dz.U. 2006 nr 79 poz 556. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie wymagań dla kandydata na dawcę komórek, tkanek lub narządu

<sup>93</sup> PTG. Rekomendacje Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w zakresie opieki przedporodowej w ciąży o prawidłowym przebiegu. *Ginekologia po Dyplomie*. 2006; Wydanie specjalne:59–66.

<sup>94</sup> Bogucki M. Diagnostyka i terapia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (wirusem HCV) w Polsce: raport - rekomendacje 2013-2014. Instytut Ochrony Zdrowia <http://ioz.warski.com.pl/downloadProjectFiles.php?rid=13>.

<sup>95</sup> Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. <http://legislacja.rcl.gov.pl/docs//516/213562/213569/213570/dokument107742.pdf>

<sup>96</sup> <http://www.mz.gov.pl/leczenie/podstawowa-opieka-zdrowotna/bezplatne-badania/>

przeprowadzania testów diagnostycznych u osób należących do grup wysokiego ryzyka, zidentyfikowanych na podstawie wywiadu lekarskiego,

- poprawa systemu zgłaszania i rejestracji zakażeń HCV, z uwzględnieniem rejestrowania przypadków w podziale na „niepotwierdzone” (wykrycie w badaniu jedнокrotnym przeciwciał anty-HCV) i „potwierdzone” (obecność przeciwciał anty-HCV potwierdzona wykryciem materiału genetycznego wirusa),
- wprowadzenie badań przesiewowych w ramach koszyka badań podstawowych lub Programu profilaktycznego,
- zwiększenie dostępności do leczenia m.in. poprzez ułatwienie dostępu pacjentów do opieki specjalistycznej oraz wprowadzenie możliwości realizacji terapii w formie ambulatoryjnej,
- wprowadzenie cyklicznych szkoleń dla personelu medycznego prowadzonych w systemie kaskadowym na poziomach: wojewódzkim, powiatowym i wewnątrzzakładowym, jak również edukacja ogółu społeczeństwa.

W celu zaplanowania długofalowej strategii przeciwdziałania zakażeniom HCV i zwalczania WZW typu C w Polsce, powołany do życia został Program pt. „Zapobieganie zakażeniom HCV”. Jest on realizowany przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, w ramach szwajcarskiego Programu współpracy z nowymi krajami członkowskimi Unii Europejskiej. Zaplanowany został na lata 2012–2016. Całkowity budżet planowany jest na 4 669 907 franków szwajcarskich (czyli ok. 16 mln zł), z czego 85% pokrywa strona szwajcarska.<sup>97</sup> Efekty tego pilotażowego Programu mają posłużyć do aktualizacji bądź stworzenia nowego Narodowego Programu Zwalczania Zakażeń HCV. Wpisywały się one również w cele Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. Składa się on z pięciu projektów polegających na:

- usprawnieniu diagnostyki HCV oraz określeniu sytuacji epidemiologicznej w Polsce (Projekt 1),
- zmniejszeniu ryzyka zakażenia HCV w populacji osób stosujących dożylnie środki odurzające (Projekt 2),
- usprawnieniu profilaktyki wertykalnej transmisji zakażenia HCV (Projekt 3),
- ocenie i usprawnieniu procedur związanych z zapobieganiem zakażeniom HCV w zakładach opieki zdrowotnej (Projekt 4),
- ocenie ryzyka zakażeń oraz edukacji pracowników sektora ochrony zdrowia oraz usług pozamedycznych o zwiększonym ryzyku transmisji zakażeń krwiopochodnych (Projekt 5).

<sup>97</sup> Biuro do Spraw Zagranicznych Programów Pomocy w Ochronie Zdrowia. Program Zapobieganie zakażeniom HCV. <http://www.bpz.gov.pl/dokumenty/KIK35.htm>

#### **4.7. Sposób zakończenia udziału w Programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania**

Pełne uczestnictwo w Programie polega na zrealizowaniu diagnostyki w kierunku HCV oraz odbyciu cyklu szkoleń wraz ze wsparciem psychologicznym dla osób z potwierdzonym zakażeniem HCV. Jedna osoba powinna zamknąć Program w okresie 3 miesięcy od momentu badania weryfikującego rozpoznanie HCV lub po badaniu anty-HCV.

Zakończenie udziału w Programie jest możliwe na każdym etapie Programu na życzenie uczestnika Programu.

#### **4.8. Bezpieczeństwo planowanych interwencji**

Program będzie realizowany przez podmioty lecznicze, lekarzy i pielęgniarki przeszkolone na potrzeby Programu, które zostaną wybrane do realizacji Programu w drodze konkursu.

## DOWODY SKUTECZNOŚCI PLANOWANYCH DZIAŁAŃ

Prowadzenie akcji przesiewowych ma na celu identyfikację osób zakażonych HCV. Wykrycie choroby na wczesnym etapie zwiększa szansę trwałego wyleczenia, zmniejsza koszty terapii, a także pozwala wdrożyć zachowania zmniejszające prawdopodobieństwo przeniesienia wirusa na inne osoby i tym samym zapobiega szerzeniu się epidemii.<sup>98, 99</sup> Ze względu na to, że prawdopodobieństwo wystąpienia zakażenia HCV jest zróżnicowane w populacji, szczególnie ważne jest prowadzenie badań przesiewowych w grupach podwyższonego ryzyka.

### Grupy podwyższonego ryzyka zakażenia HCV<sup>100, 101 102</sup>

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| <b>Ryzykowne zachowania</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dożylne przyjmowanie środków odurzających (nawet w przypadku pojedynczego zażycia w przeszłości),</li> <li>• donosowe przyjmowanie narkotyków.</li> </ul>  |
| <b>Ryzykowne okoliczności</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poddanie się zabiegowi chirurgicznemu lub dentyścycznemu w placówkach ochrony zdrowia o niskim standardzie sanitarno-higienicznym (Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny)</li> <li>• długoterminowa hemodializa,</li> <li>• poddanie się tatuowaniu, akupunkturze, piercingowi lub skaryfikacji,</li> <li>• nakłucie igłą, skaleczenie bądź kontakt śluzówki z krwią osoby zakażonej HCV,</li> <li>• przebywanie w więzieniu,</li> <li>• narodziny z matki zakażonej HCV,</li> <li>• przyjęcie krwi lub narządów, włączając osoby, które:               <ul style="list-style-type: none"> <li>o otrzymały krew lub narząd od osoby, u której później wykryto infekcję HCV,</li> <li>o otrzymały transfuzję krwi lub czynników krwiopochodnych bądź przeszczep przed 1992/1993 r.,</li> <li>o otrzymywały koncentrat czynników krzepnięcia krwi przed 1987 r.</li> </ul> </li> </ul> |
| <b>Ryzykowne czynniki</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zakażenie HIV lub HBV,</li> <li>• niewyjaśniona przewlekła choroba wątroby i przewlekłe zapalenie wątroby z podniesionym poziomem aminotransferazy alaninowej.</li> <li>• hemofilia.</li> </ul>  |

<sup>98</sup> O. Guidelines for the screening, care and treatment of persons with hepatitis C infection. 2014. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/111747/1/9789241548755\\_eng.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/111747/1/9789241548755_eng.pdf?ua=1&ua=1).

<sup>99</sup> Bogucki M. Diagnostyka i terapia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (wirusem HCV) w Polsce: raport - rekomendacje 2013-2014. Instytut Ochrony Zdrowia <http://ioz.warski.com.pl/downloadProjectFiles.php?rid=13>

<sup>100</sup> EASL. Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection. *Journal of Hepatology*. 2014; 60(2):392–420

<sup>101</sup> AASLD. Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C. 2014. [http://www.hcvguidelines.org/sites/default/files/full\\_report.pdf](http://www.hcvguidelines.org/sites/default/files/full_report.pdf)

<sup>102</sup> PGE-HCV. Oświadczenie Polskiej Grupy Ekspertów HCV na temat Wirusowego Zapalenia Wątroby typu C w Polsce w roku 2012. [http://akademiazwvc.pl/wp-content/uploads/2012/07/RAPORT\\_PGE\\_HCV-11.pdf](http://akademiazwvc.pl/wp-content/uploads/2012/07/RAPORT_PGE_HCV-11.pdf)

W zależności od przyjętej strategii, zamożności i determinacji, poszczególne kraje prowadzą różną politykę w zakresie zapobiegania i wykrywania zakażeń HCV (tabela poniżej).

**Grupy ryzyka objęte badaniami przesiewowymi pod kątem zakażenia HCV w 29 krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego<sup>103</sup>, w tym Polski<sup>104, 105, 106</sup>**

| GRUPA RYZYKA  | Austria | Belgia | Bulgaria | Cypr | Czechy | Dania | Estonia | Finlandia | Francja | Grecja | Hiszpania | Holandia | Islandia | Irlandia | Litwa | Luksemburg | Łotwa | Malta | Niemcy | Norwegia | Polska | Portugalia | Rumunia | Słowacja | Słowenia | Szwecja | UK | Węgry | Włochy |
|---|---------|--------|----------|------|--------|-------|---------|-----------|---------|--------|-----------|----------|----------|----------|-------|------------|-------|-------|--------|----------|--------|------------|---------|----------|----------|---------|----|-------|--------|
| Kobiety w ciąży                                     |         |        |          |      |        |       |         |           |         |        |           |          |          |          |       |            |       |       |        |          |        |            |         |          |          |         |    |       |        |
| Rekruci wojskowi                                    |         |        |          |      |        |       |         |           |         |        |           |          |          |          |       |            |       |       |        |          |        |            |         |          |          |         |    |       |        |
| Przyjmujący dożylne środki odurzające               |         |        |          |      |        |       |         |           |         |        |           |          |          |          |       |            |       |       |        |          |        |            |         |          |          |         |    |       |        |
| Pacjenci poradni chorób przenoszonych drogą płciową |         |        |          |      |        |       |         |           |         |        |           |          |          |          |       |            |       |       |        |          |        |            |         |          |          |         |    |       |        |
| Osoby mające wielu partnerów seksualnych            |         |        |          |      |        |       |         |           |         |        |           |          |          |          |       |            |       |       |        |          |        |            |         |          |          |         |    |       |        |
| Więźniowie  |         |        |          |      |        |       |         |           |         |        |           |          |          |          |       |            |       |       |        |          |        |            |         |          |          |         |    |       |        |
| Dializowani   |         |        |          |      |        |       |         |           |         |        |           |          |          |          |       |            |       |       |        |          |        |            |         |          |          |         |    |       |        |
| Pacjenci długoterminowej opieki zdrowotnej          |         |        |          |      |        |       |         |           |         |        |           |          |          |          |       |            |       |       |        |          |        |            |         |          |          |         |    |       |        |
| Pracownicy służby zdrowia                           |         |        |          |      |        |       |         |           |         |        |           |          |          |          |       |            |       |       |        |          |        |            |         |          |          |         |    |       |        |
| Osoby narażone zawodowo                             |         |        |          |      |        |       |         |           |         |        |           |          |          |          |       |            |       |       |        |          |        |            |         |          |          |         |    |       |        |
| Dawcy krwi i narządów                               |         |        |          |      |        |       |         |           |         |        |           |          |          |          |       |            |       |       |        |          |        |            |         |          |          |         |    |       |        |

Dane z krajów poza Polską zebrane zostały na podstawie ankiety internetowej rozesłanej we wrześniu 2008 r. do instytucji odpowiedzialnych za nadzór epidemiologiczny w krajach członkowskich i zaktualizowane w grudniu 2009 r.

<sup>103</sup> ECDC. Surveillance and prevention of hepatitis B and C in Europe. European Centre for Disease Prevention and Control [http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/101012\\_TER\\_HepBandC\\_survey.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/101012_TER_HepBandC_survey.pdf).

<sup>104</sup> Dz.U. 2013 poz. 1413. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

<sup>105</sup> Dz.U. 2005 nr 79 poz. 691. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi

<sup>106</sup> Dz.U. 2006 nr 79 poz 556. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie wymagań dla kandydata na dawcę komórek, tkanek lub narządu.



W Polsce, według zaleceń zamieszczonych w oświadczeniu PGE HCV z 2012 r., badaniem diagnostycznym pod kątem obecności przeciwciał anti-HCV powinny być objęte następujące grupy osób:

- biorcy krwi i preparatów krwiopochodnych (zwłaszcza przed 1993 r.),
- poddawani zabiegom operacyjnym,
- osoby po przebytych WZW typu B,
- otrzymujący iniekcje,
- leczeni hemodializami,
- chorzy na hemofilię,
- zakażeni HIV.

Badania przesiewowe powinny być skierowane do grup podwyższonego ryzyka. Wytyczne są zgodne co do wskazania następujących grup:

- osoby przyjmujące narkotyki dożylnie i donosowo,
- osoby poddane transfuzji lub po transplantacji narządów przed momentem wprowadzenia obowiązkowych badań na obecność HCV wśród dawców (w Polsce – 1993 rok),
- dzieci matek zakażonych HCV,
- osoby poddawane zabiegom upiększającym (tatuże, kolczykowanie),
- pacjenci dializowani,
- osoby z niezdiagnozowanym zwiększeniem aktywności aminotransferaz,
- osoby zakażone HIV, HAV i HBV,
- pracownicy opieki zdrowotnej, ratownicy medyczni, służby mundurowe – po ukłuciu igłą lub kontakcie z krwią zakażoną wirusem HCV,
- więźniowie,
- dzieci i młodzież z placówek wychowawczych,
- osoby poddane zabiegom medycznym w Afryce, Azji, na Karaibach, w Środkowej i Południowej Ameryce, Europie Wschodniej i Południowej, na Bliskim Wschodzie i na wyspach Pacyfiku.

## 5.1. Działania edukacyjne

Niepokojący jest niski poziom wiedzy na temat HCV wśród personelu medycznego, znajdujący odzwierciedlenie w fakcie, że aż 80% zakażeń ma pochodzenie jatrogenne, a przypisywane jest ono błędom i zaniedbaniom w trakcie wykonywania rutynowych procedur medycznych.

W celu przeciwdziałania nowym zakażeniom, obok prowadzenia badań przesiewowych, konieczne jest zatem podniesienie poziomu wiedzy na temat HCV, możliwych dróg infekcji i sposobów zapobiegania im, a także konieczności podejmowania odpowiednich zachowań prewencyjnych.

Według autorów Raportu Instytutu Ochrony Zdrowia nt. WZW typu C (2012) działania edukacyjne powinny zostać skierowane do:

- personelu medycznego – pod kątem zapobiegania nowym zakażeniom szpitalnym,
- ogółu społeczeństwa – celem poprawy własnego bezpieczeństwa poprzez unikanie ryzykownych zachowań oraz aktywny udział w dbaniu o przestrzeganie wysokich standardów sanitarno-higienicznych,

- osób zakażonych HCV – pod kątem zwiększania wiedzy na temat konsekwencji zdrowotnych, możliwych opcji terapeutycznych oraz metod ograniczania ryzyka przeniesienia infekcji na inne osoby,
- personelu gabinetów kosmetycznych, salonów fryzjerskich i in. – podobnie jak w przypadku pracowników placówek medycznych – celem zapobiegania potencjalnej transmisji zakażenia.

Działania edukacyjne powinny również nauczyć osoby z ogółu społeczeństwa rozpoznawać u siebie czynniki ryzyka zakażenia HCV i nakłaniać do poddania się badaniu diagnostycznemu, jak również przeciwdziałać stygmatyzacji osób chorych na WZW typu C.

## 5.2. Efektywność kliniczna profilaktyki zakażeń HCV

### Wyszukiwanie doniesień naukowych

W celu odnalezienia przeglądów systematycznych dotyczących efektywności klinicznej oraz kosztowej profilaktyki HCV (badania przesiewowe, działania edukacyjne) u osób dorosłych, dokonano przeszukania wybranych baz informacji medycznej (*Embase, Cochrane Database of Systematic Reviews* oraz *Medline* przez PubMed).

W pierwszej kolejności poszukiwano wiarygodnych opracowań wtórnych (przeглядów systematycznych lub metaanaliz). W przypadku ich braku poszukiwano danych pierwotnych (badań randomizowanych, badań obserwacyjnych), które identyfikowano w oparciu o referencje odnalezionych prac poglądowych. Bazy danych przeszukano także pod kątem randomizowanych badań klinicznych opublikowanych po wydaniu ostatniego wyszukanego przeglądu systematycznego, czyli począwszy od 2013 roku. Przeszukiwanie baz informacji medycznej zostało przeprowadzone we wrześniu 2015 roku.

W ramach przeszukania baz informacji medycznej odnaleziono 3 przeglądy systematyczne spełniające zadane kryteria włączenia:

- Zuure 2014
- Hahne 2013
- Williams 2016

### Przegląd Systematyczny Zuure 2014<sup>107</sup>

#### METODYKA PRZEGLĄDU

Celem przeglądu Zuure 2014 była ocena efektywności programów przesiewowych HCV. Autorzy w sposób systematyczny przeszukali bazy danych informacji medycznej MEDLINE (PubMed), oraz EMBASE w okresie do 27.07.2010 roku włącznie.

<sup>107</sup> Zuure FR., Urbanus AT., Langendam W., Helsper CW., Berg CHSB., Davidovich U., Prins M. Outcomes of hepatitis C screening programs targeted at risk groups hidden in the general population: a systematic review. *BMC Public Health* 15:66

### **Kryteria włączenia doniesień naukowych**

Doniesienia naukowe włączane były do przeglądu Zuure 2014 według następującego schematu:

- **Populacja:** Ogólna, osób dorosłych (także badania przesiewowe przeprowadzone w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej)
- **Interwencja:** Badania lub programy przesiewowe anty-HCV polegające na identyfikacji pacjentów z pozytywnym wynikiem oznaczenia przeciwciał anty-HCV)
- **Metodyka:** Brak zawężeń
- Inne: Artykuły w języku angielskim, francuskim, niemieckim, holenderskim lub hiszpańskim

### **Kryteria wykluczenia doniesień naukowych**

Za doniesienia naukowe niekwalifikujące się do przeglądu Zuure 2014 autorzy uznawali:

- Retrospektywne badania, w których populację docelową stanowili wyłącznie pacjenci narażeni na kontakt z krwią zainfekowaną HCV
- Badania przeprowadzone w specyficznych grupach ryzyka, tj. wśród:
  - o narkomanów
  - o zainfekowanych HIV
  - o więźniów
  - o osób hemodializowanych
  - o często podlegających transfuzji krwi (np. osoby z hemofilią)
- Badania zaprojektowane do oceny rozpowszechnienia przeciwciał anty-HCV w określonych populacjach specjalnych
- Badanie zaprojektowane do oceny częstości zakażeń u osób ze schorzeniami współistniejącymi
- Brak danych odnośnie do dalszej obserwacji osób zainfekowanych HCV (nie dotyczy badań na populacji ogólnej czy w placówkach podstawowej opieki medycznej)

### **WYNIKI**

W ramach przeglądu systematycznego autorzy odnaleźli 22 badania opisujące programy przesiewowe HCV. Liczba osób biorąca udział w badaniach wahała się od 19 do 8 650. Wychwył badań przesiewowych wynosił od >20% do 100% i był najwyższy w badaniu, do którego rekrutowano osoby po transfuzji krwi na Kubie. Rozpowszechnienie HCV wynosiło od 0 do 28,3% w zależności od programu. Szczegółowy opis odnalezionych badań wraz z wynikami przedstawiono w poniższej tabeli.

| CHARAKTERYSTYKA PROGRAMU                 |                      |           |   |  |              |                 |                  |       | WYNIKI PROGRAMU  |  |  |
|--|----------------------|-----------|---|--|--------------|-----------------|------------------|-------|--|--|--|
| Pierwszy autor, rok publikacji           | Rok zbierania danych | Populacja | Kraj i rozpowszechnienie HCV zgodnie z CDC (23) | Lokalizacja  | Czas trwania | Inne badania    | Wstępna selekcja | Media | Odsetek osób zakwalifikowanych do badania i rozpowszechnienie anty-HCV (95% CI)        | Profil ryzyka zidentyfikowanych przypadków HCV / Czynniki ryzyka związane z HCV  | Dalsza obserwacja osób zainfekowanych HCV  |
| <b>Kaur, S, 1996</b> <sup>108</sup>      | 1992                 | Ogólna    | USA (1.9%):<br>Na terenie całego kraju          | Głównie miejskie ośrodki zdrowia                       | 4 dni        | HBV, ALT        | Nie              | Tak   | Odsetek osób : 90%<br>Rozpowszechnienie HCV:<br>7,0% (604/8650; [95% CI: 6,5 ;7,5]) *  | Wielowymiarowa analiza regresji<br>- Stosowanie narkotyków dożylnych w przeszłości<br>- Hemodializa<br>- Współżycie z osobą stosującą narkotyki dożylne<br>- Transfuzja krwi<br>- Płeć męska<br>- Rasa inna niż biała/latynoska<br>- Brak szczepienia anty-HBV | Pacjenci skierowani do swoich lekarzy w celu dalszej obserwacji. Spośród 604 osób anty-HCV (+), 380 (62,9%) miało podwyższony poziom ALT.<br><br><b>Wyniki:</b><br>RNA: n/d<br>Rozpoczęcie leczenia: n/d<br>SVR: n/d |
| <b>D'Souza, RFC, 2004</b> <sup>109</sup> | 2003                 | Ogólna    | Wielka Brytania (1,1%):<br>Londyn               | Przychodnie na oddziałach drobnych urazów w szpitalach | 4 dni        | Próby wątrobowe | Nie              | Tak   | Odsetek osób: n / d<br>Rozpowszechnienie HCV :<br>10,5% (2/19; [95% CI: 2,9 ;31,4]) ** | n/d  | Pacjenci zostali osobiście powiadomieni o wynikach badania. Nie raportowano wyników dalszej obserwacji.<br><br><b>Wyniki:</b><br>RNA: n/d<br>Rozpoczęcie leczenia: n/d<br>SVR: n/d                                   |

<sup>108</sup> Kaur S, Rybicki L, Bacon BR, Gollan JL, Rustgi VK, Carey WD: Performance characteristics and results of a large-scale screening program for viral hepatitis and risk factors associated with exposure to viral hepatitis B and C: results of the National Hepatitis Screening Survey. National Hepatitis Surveillance Group. Hepatology 1996, 24:979–986.

<sup>109</sup> D'Souza RF, Glynn MJ, Alstead E, Foster GR, Ushiro-Lumb I: Improving hepatitis C services across the UK: response to a walk-in HCV testing service. Gut 2004, 53:1388.

| CHARAKTERYSTYKA PROGRAMU           |                      |                           |   |   |              |   |                  | WYNIKI PROGRAMU |  |   |  |
|------------------------------------|----------------------|---------------------------|---|---|--------------|---|------------------|-----------------|--|---|--|
| Pierwszy autor, rok publikacji     | Rok zbierania danych | Populacja                 | Kraj i rozpowszechnienie HCV zgodnie z CDC (23)                 | Lokalizacja                               | Czas trwania | Inne badania  | Wstępna selekcja | Media           | Odsetek osób zakwalifikowanych do badania i rozpowszechnienie anty-HCV (95% CI)                | Profil ryzyka zidentyfikowanych przypadków HCV / Czynniki ryzyka związane z HCV | Dalsza obserwacja osób zainfekowanych HCV  |
| Bellentani, S, 1994 <sup>110</sup> | 1994                 | Ogólna, w wieku 12-65 lat | Włochy (1,1%): Północne Włochy, miasta: Campogalliano i Cormons | Badanie przesiewowe społeczności lokalnej | 2 lata       | ALT, AST, $\gamma$ GST, średnia objętość komórek, liczba płytek krwi, erytrocytów i leukocytów, HBV | Nie              | Tak             | Odsetek osób: 68,1% (6917/10150)<br>Rozpowszechnienie HCV 2,9% (199/6917; [95% CI 2,5; 3,3]) * | n/d   | Pacjenci z przeciwciałami anty-HCV zostali poddani kolejnym badaniom (np. USG wątroby, biopsja wątroby).<br>W czasie powstawania publikacji 10% pacjentów zostało poddanych biopsji. Nie raportowano dodatkowych wyników.<br><br><b>Wyniki:</b><br>RNA: n/d<br>Rozpoczęcie leczenia: n/d<br>SVR: n/d |

<sup>110</sup> Bellentani S, Tiribelli C, Saccoccio G, Sodde M, Fratti N, De Martin C, Cristianini G: Prevalence of chronic liver disease in the general population of northern Italy: the Dionysos Study. Hepatology 1994, 20:1442–1449.

| CHARAKTERYSTYKA PROGRAMU                 |                      |   |   |  |              |              |  |       | WYNIKI PROGRAMU   |  |  |
|--|----------------------|---|---|--|--------------|--------------|--|-------|---|--|--|
| Pierwszy autor, rok publikacji           | Rok zbierania danych | Populacja   | Kraj i rozpowszechnienie HCV zgodnie z CDC (23) | Lokalizacja  | Czas trwania | Inne badania | Wstępna selekcja   | Media | Odsetek osób zakwalifikowanych do badania i rozpowszechnienie anty-HCV (95% CI)       | Profil ryzyka zidentyfikowanych przypadków HCV / Czynniki ryzyka związane z HCV                        | Dalsza obserwacja osób zainfekowanych HCV  |
| <b>Trepka, M.J., 2007</b> <sup>111</sup> | 2001-2003            | Ogólna  | USA (1,9%): Miami                               | Klinika badań przesiewowych w kierunku zapalenia wątroby | 2,5 roku     | HBV          | Tak, jeśli występowały tradycyjne czynniki ryzyka <sup>b</sup> | n/d   | Odsetek osób: n/d<br>Rozpowszechnienie anty-HCV: n/d (269/n/d) ***                    | Najczęściej występujący czynnik ryzyka (%):<br>- Stosowanie narkotyków dożylnych w przeszłości (54,7%) | Spośród osób HCV (+), 20,8% (56/269) dowiedziało się o wynikach badania przez telefon, 44 osobiście. Spośród nich 31 (70,5%) odbyło wizytę u lekarza, a 27 ukończyło badania diagnostyczne. Spośród nich 3 osoby ukończyły terapię, 7 wciąż się leczy, 8 nie rozpoczęło jeszcze leczenia, 7 nie potrzebowało leczenia i 2 osoby nie kwalifikowały się do rozpoczęcia terapii.<br><br><b>Wyniki:</b><br>RNA: n/d<br>Rozpoczęcie leczenia: 37% (10/27)<br>SVR: n/d |
| <b>Fagundes, GD, 2008</b> <sup>112</sup> | 2005                 | Populacja ogólna osób dorosłych z terenów miejskich | Brazylia (1%): Santa Catarina, Criciuma         | Wydarzenie zorganizowane z funduszy publicznych          | 1 dzień      | Brak         | Nie  | Tak   | Odsetek osób: n/d<br>Rozpowszechnienie anty-HCV: 2,2% (10/457; [95% CI: 1,2 ; 4,0]) * | Analiza regresji jednej zmiennej<br>- duża liczba partnerów seksualnych                                | W próbkach HCV (+) przeprowadzono genotypowanie. Nie raportowano danych odnośnie do leczenia.<br><b>Wyniki:</b><br>RNA: 70% (7/10)<br>Rozpoczęcie leczenia: 37% (10/27)<br>SVR: n/d  |

<sup>111</sup> Trepka MJ, Zhang G, Leguen F, Obiaja K, Malow RM, De La Rosa M: Benefits and adverse effects of hepatitis C screening: early results of a screening program. J Public Health Manag Pract 2007, 13:263–269.

<sup>112</sup> Fagundes GD, Bonazza V, Ceretta LB, Back AJ, Bettiol J: Detection of the hepatitis C virus in a population of adults. Rev Lat Am Enfermagem 2008, 16:396–400.

| CHARAKTERYSTYKA PROGRAMU                |                      |                                    |  |  |              |              |                                    |       | WYNIKI PROGRAMU   |   |  |
|---|----------------------|------------------------------------|--|--|--------------|--------------|------------------------------------|-------|---|---|--|
| Pierwszy autor, rok publikacji          | Rok zbierania danych | Populacja                          | Kraj i rozpowszechnienie HCV zgodnie z CDC (23)            | Lokalizacja  | Czas trwania | Inne badania | Wstępna selekcja                   | Media | Odsetek osób zakwalifikowanych do badania i rozpowszechnienie anty-HCV (95% CI)                             | Profil ryzyka zidentyfikowanych przypadków HCV / Czynniki ryzyka związane z HCV | Dalsza obserwacja osób zainfekowanych HCV  |
| <b>Jimenez, FP, 2000</b> <sup>113</sup> | 1997-1998            | Populacja ogólna w wieku 15-70 lat | Kuba (1,9%): Hawana  | Wizyty domowe u wszystkich pacjentów zarejestrowanych w przychodni lekarza pierwszego kontaktu | 17 msc       | Brak         | Tak, transfuzja krwi w przeszłości | Nie   | Odsetek osób: 100% (35/35)<br><br>Rozpowszechnienie anty-HCV 8,6% (3/35; [95% CI: 3,0; 22,4]) *             | n / d   | Wszyscy pacjenci zostali poddani obserwacji i leczeniu w klinice gastroenterologicznej.<br><br><b>Wyniki:</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>• RNA: 70% (7/10)</li> <li>• Rozpoczęcie leczenia: 37% (10/27)</li> <li>• SVR: n/d</li> </ul>  |
| <b>Hayashi, J, 1995</b> <sup>114</sup>  | 1993                 | Populacja ogólna                   | Japonia (2%): Wyspa Kyushu Fukuoka Prefecture, 'H Village' | Program badań przesiewowych na terenie wioski  | n/d          | HBV          | Nie                                | Tak   | Odsetek osób: 48,1% (2046/4250)<br><br>Rozpowszechnienie anty-HCV: 19,7% (403/2046; [95% CI: 18,0; 21,5]) * | Najczęściej występujący czynnik ryzyka - Transfuzja krwi w przeszłości (11,9%)  | n/d – w opinii autorów ważnym jest, aby wypracować strategię objęcia opieką medyczną wielu zainfekowanych pacjentów zamieszkujących wioskę.<br><br><b>Wyniki:</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>• RNA: 82,9% (334/403)</li> <li>• Rozpoczęcie leczenia: 37% (10/27)</li> <li>• SVR: n/d</li> </ul> |

<sup>113</sup> Jimenez FP, Fuentes HM, Borbolla BE: Anti-HCV in patients transfused, in a health area attended by a family physician. Medical Office 19 de Abril. Acta Gastroenterol Latinoam 2000, 30:99–105.

<sup>114</sup> Hayashi J, Kishihara Y, Yamaji K, Yoshimura E, Kawakami Y, Akazawa K, Kashiwagi S: Transmission of hepatitis C virus by health care workers in a rural area of Japan. Am J Gastroenterol 1995, 90:794–799.

| CHARAKTERYSTYKA PROGRAMU                  |                      |  |  |  |              |                |                  |       | WYNIKI PROGRAMU  |  |   |
|---|----------------------|--|--|--|--------------|----------------|------------------|-------|--|--|---|
| Pierwszy autor, rok publikacji            | Rok zbierania danych | Populacja  | Kraj i rozpowszechnienie HCV zgodnie z CDC (23)                                    | Lokalizacja  | Czas trwania | Inne badania   | Wstępna selekcja | Media | Odsetek osób zakwalifikowanych do badania i rozpowszechnienie anty-HCV (95% CI)                                | Profil ryzyka zidentyfikowanych przypadków HCV / Czynniki ryzyka związane z HCV  | Dalsza obserwacja osób zainfekowanych HCV   |
| <b>Uddin, G, 2010</b> <sup>115 a</sup>    | n/d                  | Imigranci z subkontynentu indyjskiego (Indie, Bangladesz lub Pakistan) | Wielka Brytania (1,1%):<br>Wschodni i Zachodni Londyn, Walsall, Sandwell, Bradford | Publiczne spotkania i badania w domach kultury i przychodniach lekarza pierwszego kontaktu                       | n/d          | Ślina HCV, HBV | Nie              | Tak   | Odsetek osób: n/d<br><br>Rozpowszechnienie anty-HCV: 1,6% (75/4,833; [95% CI:1,2;1,9] w domach kultury**       | Analiza regresji wieloczynnikowej:<br>- Pakistańscy<br>- Krótszy czas zamieszkania w Wielkiej Brytanii<br>- Badania we wschodniej części Londynu | Pacjentom zaoferowano wizytę u lekarza lub badanie z krwi potwierdzające wynik. 57/75 osób wzięło udział<br><br><b>Wyniki:</b><br>• RNA: 96,5% (55/57)<br>• Rozpoczęcie leczenia: n/d<br>• SVR: n/d   |
| <b>Kallman, JB, 2010</b> <sup>116 a</sup> | n/d                  | Imigranci z Wietnamu   | USA (1,9%):<br>Wirginia Północna   | Ogólne badania przesiewowe na Azjatyckich Targach Zdrowotnych (oraz w przychodniach lekarza pierwszego kontaktu) | n/d          | HBV            | Nie              | n/d   | Odsetek osób: n/d<br><br>Rozpowszechnienie anty-HCV: 5,2% (4/77, [95% CI: 2,0;12,6]) na Targach Zdrowotnych ** | Analiza regresji dla jednej zmiennej<br>- Podwyższony poziom AST   | Pacjenci odbyli wizytę u swoich lekarzy pierwszego kontaktu w celu podjęcia leczenia lub zostali poddani dalszym badaniom i leczeniu w ramach Programu przesiewowego (nie raportowano wyników)<br><br><b>Wyniki:</b><br>• RNA: n/d<br>• Rozpoczęcie leczenia: n/d<br>• SVR: n/d |

<sup>115</sup> Uddin G, Shoeb D, Solaiman S, Marley R, Gore C, Ramsay M, Harris R, Ushiro-Lumb I, Moreea S, Alam S, Thomas HC, Khan S, Watt B, Pugh RN, Ramaiah S, Jervis R, Hughes A, Singhal S, Cameron S, Carman WF, Foster GR: Prevalence of chronic viral hepatitis in people of south Asian ethnicity living in England: the prevalence cannot necessarily be predicted from the prevalence in the country of origin. J Viral Hepat 2010, 17:327–335

<sup>116</sup> Kallman JB, Tran S, Arsalla A, Haddad D, Stepanova M, Fang Y, Wrobel VJ, Srishord M, Younossi ZM: Vietnamese community screening for hepatitis B virus and hepatitis C virus. J Viral Hepat 2011, 18(1):70–76



| CHARAKTERYSTYKA PROGRAMU              |                      |  |   |   |              |              |                  |       | WYNIKI PROGRAMU  |   |  |
|---------------------------------------|----------------------|--|---|---|--------------|--------------|------------------|-------|--|---|--|
| Pierwszy autor, rok publikacji        | Rok zbierania danych | Populacja  | Kraj i rozpowszechnienie HCV zgodnie z CDC (23) | Lokalizacja                                 | Czas trwania | Inne badania | Wstępna selekcja | Media | Odsetek osób zakwalifikowanych do badania i rozpowszechnienie anty-HCV (95% CI)  | Profil ryzyka zidentyfikowanych przypadków HCV / Czynniki ryzyka związane z HCV   | Dalsza obserwacja osób zainfekowanych HCV  |
| <b>Hwang, JP, 2010</b> <sup>117</sup> | 2006                 | Amerykanie o korzeniach azjatyckich (w dużej mierze)                   | USA (1,9%): Houston                             | Targi Zdrowotne w lokalnej społeczności     | 1 dzień      | HBV          | Nie              | Tak   | Odsetek osób: >20% (202/>1000, spośród których 118 to Amerykanie o korzeniach azjatyckich)<br>Rozpowszechnienie anty-HCV 5,9% (7/118, [95% CI: 2,9; 11,7]) *<br><br>w tym:<br>Wietnamczycy: 15,4%<br>inni Azjaci: 1,3% | n/d   | Spośród 7 pacjentów, 1 został utracony z okresu obserwacji a 6 zostało poddanych badaniu HCV RNA. Osoby HCV RNA (+) zostały odesłane na wizytę u hematologa. Nie potwierdzono, czy pacjenci skorzystali z wizyty, nie raportowano także dalszych wyników.<br><br><b>Wyniki:</b><br>• RNA: 83,3% (5/6)<br>• Rozpoczęcie leczenia: n/d<br>• SVR: n/d |
| <b>Batash, S, 2008</b> <sup>118</sup> | n/d                  | Imigranci zamieszkujący Nowy Jork z krajów byłego Związku Radzieckiego | USA (1, 9%): Nowy Jork                          | Badanie przesiewowe w lokalnej społeczności | 3 dni        | Brak         | Nie              | Tak   | Odsetek osób: n/d<br>Rozpowszechnienie anty-HCV 28,3% (80/283, [95% CI:23,0; 33,5]) *  | Jedynie dla niewielkiego odsetka osób (97/283)<br>Analiza regresji wieloczynnikowej:<br>- Iniekcje domięśniowe<br>- Transfuzja krwi | Badanie HCV RNA oraz poziomu ALT wykonano jedynie u 27 osób zidentyfikowanych w 2. i 3. dniu badania.<br><br><b>Wyniki:</b><br>• RNA: 66,7% (18/27)<br>• Rozpoczęcie leczenia: n/d<br>• SVR: n/d   |

<sup>117</sup> Hwang JP, Mohseni M, Gor BJ, Wen S, Guerrero H, Vierling JM: Hepatitis B and hepatitis C prevalence and treatment referral among Asian Americans undergoing community-based hepatitis screening. Am J Public Health 2010, 100(Suppl 1):S118–S124.

<sup>118</sup> Batash S, Khaykis I, Raicht RF, Bini EJ: High prevalence of hepatitis C virus infection among immigrants from the former Soviet Union in the New York City metropolitan area: results of a community-based screening program. Am J Gastroenterol 2008, 103:922–927

| CHARAKTERYSTYKA PROGRAMU       |                      |                                |   |  |              |  |                  | WYNIKI PROGRAMU |   |   |   |
|--------------------------------|----------------------|--------------------------------|---|--|--------------|--|------------------|-----------------|---|---|---|
| Pierwszy autor, rok publikacji | Rok zbierania danych | Populacja                      | Kraj i rozpowszechnienie HCV zgodnie z CDC (23) | Lokalizacja  | Czas trwania | Inne badania   | Wstępna selekcja | Media           | Odsetek osób zakwalifikowanych do badania i rozpowszechnienie anty-HCV (95% CI)                     | Profil ryzyka zidentyfikowanych przypadków HCV / Czynniki ryzyka związane z HCV | Dalsza obserwacja osób zainfekowanych HCV   |
| ARÈS 92, 2004 <sup>119</sup>   | 2004                 | Pracownicy tymczasowi z Afryki | Francja (1,1%): Hauts-de-Seine                  | Badania lekarskie w apartamentach wynajętych dla pracowników | 3 dni        | Badanie ogólnego stanu zdrowia i dentystryczne, prześwietlenie klatki piersiowej i badania krwi (FPG, cholesterol, triglicerydy, badania serologiczne: HBV, syfilis i HIV) | Nie              | Tak             | Odsetek osób: 35,6% (110/309)<br><br>Rozpowszechnienie anty-HCV 0,9% (1/110; [95% CI:0,04; 5,0]) ** | n/d   | U wszystkich pacjentów zainfekowanych HCV rozpoczęto diagnostykę i leczenie.<br><br><b>Wyniki:</b><br>• RNA: n/d<br>• Rozpoczęcie leczenia: n/d<br>• SVR: n/d |

<sup>119</sup> ARÈS 92: Intérêt d'un "parcours santé" proposé aux résidents d'un foyer Sonacotra. BEH 2004, 43:205–206.

| CHARAKTERYSTYKA PROGRAMU               |                      |  |   |  |              |              |                  |       | WYNIKI PROGRAMU   |   |  |
|--|----------------------|--|---|--|--------------|--------------|------------------|-------|---|---|--|
| Pierwszy autor, rok publikacji         | Rok zbierania danych | Populacja  | Kraj i rozpowszechnienie HCV zgodnie z CDC (23) | Lokalizacja  | Czas trwania | Inne badania | Wstępna selekcja | Media | Odsetek osób zakwalifikowanych do badania i rozpowszechnienie anty-HCV (95% CI)   | Profil ryzyka zidentyfikowanych przypadków HCV / Czynniki ryzyka związane z HCV                           | Dalsza obserwacja osób zainfekowanych HCV  |
| <b>Goetz, AM, 1995</b> <sup>120</sup>  | n/d                  | Pracownicy Służby Zdrowia (lekarze, dentyści, pielęgniarki i personel laboratorium) z bardzo wysokim / wysokim lub niskim potencjalnym ryzykiem kontaktu z HCV (kontakt z krwią, płynami ciała). | USA (1,9%): Pittsburgh                          | 2 szpitale, w których wykonuje się transplantację wątroby: Centrum medyczne Veterans Affairs oraz Szpital Uniwersytecki w Prezbitarian | n/d          | Brak         | Nie              | n/d   | Odsetek osób: n/d<br>Rozpowszechnienie anty-HCV<br>Ogółem: 1,2% (3/241; [95% CI: 0,4; 3,6]) CHCV. ****<br>Związane z przeszczepem wątroby 5,3% (3/57, [95%CI: 1,3; 15,5%]) vs 0% w grupie niskiego ryzyka | Analiza regresji dla jednej zmiennej<br>- Praca w pomieszczeniu, w którym wykonuje się przeszczep wątroby | Ocena stanu zdrowia i poradnictwo dla osób, które nie pozostały anonimowe (nie raportowano wyników)<br><b>Wyniki:</b><br>● RNA: n/d<br>● Rozpoczęcie leczenia: n/d<br>● SVR: n/d |
| <b>Thomas, DL, 1993</b> <sup>121</sup> | 1991                 | Personel medyczny  | USA (1,9%): Wschodnie Baltimore                 | Szpital  | 9 miesięcy   | HBV          | Nie              | Tak   | Odsetek osób: >90%<br>Rozpowszechnienie anty-HCV 0,7% (7/943; [95% CI: 0,4; 1,5]) *   | Najczęstszy czynnik ryzyka (%)<br>- Transfuzja krwi (14,3%)   | Pacjentom zaoferowano konsultacje (Nie raportowano wyników)<br><b>Wyniki:</b><br>● RNA: n/d<br>● Rozpoczęcie leczenia: n/d<br>● SVR: n/d   |

<sup>120</sup> Goetz AM, Ndimbie OK, Wagener MM, Muder RR: Prevalence of hepatitis C infection in health care workers affiliated with a liver transplant center. Transplant 1995, 59:990–994

<sup>121</sup> Thomas DL, Factor SH, Kelen GD, Washington AS, Taylor E Jr, Quinn TC: Viral hepatitis in health care personnel at The Johns Hopkins Hospital. The seroprevalence of and risk factors for hepatitis B virus and hepatitis C virus infection. Arch Intern Med 1993, 153:1705–1712.

| CHARAKTERYSTYKA PROGRAMU                 |                      |   |   |  |              |              |                  |       | WYNIKI PROGRAMU   |  |  |
|--|----------------------|---|---|--|--------------|--------------|------------------|-------|---|--|--|
| Pierwszy autor, rok publikacji           | Rok zbierania danych | Populacja   | Kraj i rozpowszechnienie HCV zgodnie z CDC (23) | Lokalizacja  | Czas trwania | Inne badania | Wstępna selekcja | Media | Odsetek osób zakwalifikowanych do badania i rozpowszechnienie anty-HCV (95% CI)                     | Profil ryzyka zidentyfikowanych przypadków HCV / Czynniki ryzyka związane z HCV  | Dalsza obserwacja osób zainfekowanych HCV  |
| <b>Panlilio, AL, 1995</b> <sup>122</sup> | 1992                 | Chirurdzy   | USA (1,9%): W dwóch obszarach metropolii        | 21 szpitali w dwóch obszarach metropolii                     | 7 msc        | HBV, HIV     | Nie              | Tak   | Odsetek osób: 26,7% (770/2887)<br>Rozpowszechnienie anty-HCV : 0,9% (7/770; [95% CI: 0,4; 1,9]) *   | Nie zidentyfikowano  | Pacjentom zaoferowano poradnictwo po wykonaniu badań (Nie raportowano wyników).<br><br><b>Wyniki:</b><br>• RNA: n/d<br>• Rozpoczęcie leczenia: n/d<br>• SVR: n/d   |
| <b>Upfal, MJ, 2001</b> <sup>123</sup>    | NR                   | Strażacy, policjanci pracownicy pogotowia ratunkowego | USA (1,9%): Detroit                             | Ankieta wśród strażaków, policjantów i ratowników medycznych | n/d          | Brak         | Nie              | Tak   | Odsetek osób: 42,9% (2447/5700)<br>Rozpowszechnienie anty-HCV: 1,1% (28/2447; [95% CI: 0,8; 1,6]) * | Wieloczynnikowa analiza regresji<br>- Personel pogotowia ratunkowego, strażacy<br>- Poczucie winy z powody picia alkoholu<br>- Operacja <1990 r.<br>- Wiek<br>- Niezadowolenie z życia | Pacjenci zostali poinformowani o potrzebnych i dostępnych badaniach, a także poradnictwie oraz opiece medycznej i prewencyjnej (nie raportowano wyników).<br><br><b>Wyniki:</b><br>• RNA: n/d<br>• Rozpoczęcie leczenia: n/d<br>• SVR: n/d |

<sup>122</sup> Panlilio AL, Shapiro CN, Schable CA, Mendelson MH, Montecalvo MA, Kunches LM, Perry SW 3rd, Edwards JR, Srivastava PU, Culver DH: Serosurvey of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and hepatitis C virus infection among hospital-based surgeons. Serosurvey Study Group. J Am Coll Surg 1995, 180:16–24.

<sup>123</sup> Upfal MJ, Naylor P, Mutchnick MM: Hepatitis C screening and prevalence among urban public safety workers. J Occup Environ Med 2001, 43:402–411.

| CHARAKTERYSTYKA PROGRAMU                 |                      |   |   |   |              |   |                  |       | WYNIKI PROGRAMU  |  |  |
|--|----------------------|---|---|---|--------------|---|------------------|-------|--|--|--|
| Pierwszy autor, rok publikacji           | Rok zbierania danych | Populacja   | Kraj i rozpowszechnienie HCV zgodnie z CDC (23) | Lokalizacja   | Czas trwania | Inne badania  | Wstępna selekcja | Media | Odsetek osób zakwalifikowanych do badania i rozpowszechnienie anty-HCV (95% CI)                      | Profil ryzyka zidentyfikowanych przypadków HCV / Czynniki ryzyka związane z HCV  | Dalsza obserwacja osób zainfekowanych HCV  |
| <b>Datta, S, 2003</b> <sup>124</sup>     | 1999                 | Aktywni oraz emerytowani strażacy z lokalnej społeczności | USA (1,9%): Filadelfia                          | Projekt przesiewowy oparty na badaniach w domu          | n/d          | Brak  | Nie              | n/d   | Odsetek osób :48,3% (2127/4400)<br>Rozpowszechnienie anty-HCV 3,6% (77/2127, [95% CI: 2,9; 4,5%]) ** | Analiza regresji wieloczynnikowa:<br>-Transfuzja krwi przed rokiem 1992<br>-Nielegalne stosowanie narkotyków w przeszłości<br>-Rasa czarna | Telefoniczne poinformowanie pacjentów o wynikach<br><br><b>Wyniki:</b><br>• RNA: n/d<br>• Rozpoczęcie leczenia: n/d<br>• SVR: n/d  |
| <b>Gershon, RRM, 1995</b> <sup>125</sup> | n/d                  | Pracownicy usług pogrzebowych                             | USA (1,9%): Maryland                            | Badania w czasie wizyty                                 | n/d          | HIV, HBV  | Nie              | n/d   | Odsetek osób: 49,6% (130/262)<br>Rozpowszechnienie anty-HCV 0% (0/130; [95% CI: 0;2,9] **            | n/a (Nie zidentyfikowano żadnego)  | n/a (Nie zidentyfikowano żadnego)  |
| <b>Torda, AJ, 2008</b> <sup>126</sup>    | 2002-2005            | Studenci pierwszego roku medycyny                         | Australia (2%): Nowa Walia Południowa           | Obowiązkowe szczepienia i Program przesiewowy w klinice | 4 lata       | HIV, HBV, odra świnka, różyczka, przeciwciała IgG przeciw ospie wietrznej | Nie              | n/d   | Odsetek osób: 85,0% (733/862)<br>Rozpowszechnienie anty-HCV 0,5% (4/733; [95% CI:0,2; 1,4]) **       | n/d  | Pacjenci zostali poddani okresowi obserwacji (wyniki inne niż odsetek zakażeń przewlekłych nie były raportowane).<br><br><b>Wyniki:</b><br>• RNA: 50% (2/4)<br>• Rozpoczęcie leczenia: n/d<br>• SVR: n/d |

<sup>124</sup> Datta SD, Armstrong GL, Roome AJ, Alter MJ: Blood exposures and hepatitis C virus infections among emergency responders. Arch Intern Med 2003, 163:2605–2610.

<sup>125</sup> Gershon RR, Vlahov D, Farzadegan H, Alter MJ: Occupational risk of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and hepatitis C virus infections among funeral service practitioners in Maryland. Infect Control Hosp Epidemiol 1995, 16:194–197.

<sup>126</sup> Torda AJ: Vaccination and screening of medical students: results of a student health initiative. Med J Aust 2008, 189:484–486

| CHARAKTERYSTYKA PROGRAMU               |                      |  |   |  |              |                   |                  |       | WYNIKI PROGRAMU  |   |   |
|--|----------------------|--|---|--|--------------|-------------------|------------------|-------|--|---|---|
| Pierwszy autor, rok publikacji         | Rok zbierania danych | Populacja  | Kraj i rozpowszechnienie HCV zgodnie z CDC (23) | Lokalizacja  | Czas trwania | Inne badania      | Wstępna selekcja | Media | Odsetek osób zakwalifikowanych do badania i rozpowszechnienie anty-HCV (95% CI)  | Profil ryzyka zidentyfikowanych przypadków HCV / Czynniki ryzyka związane z HCV   | Dalsza obserwacja osób zainfekowanych HCV   |
| <b>Plard, C, 2007</b> <sup>127</sup>   | 2005                 | Osoby upośledzone z ryzykiem zakażenia HIV: stosowanie narkotyków dożylnych, niedozwolonych substancji, etc. | Francja (1,1%): Paryż                           | Program przesiewowy w porównaniu z osobami, które zgłosiły się do kliniki na bezpłatne badania HIV | 1rok         | HIV, HBV, syfilis | Nie              | n/d   | Odsetek osób (Program przesiewowy): 98,6% (427/433)<br><br>Rozpowszechnienie anty-HCV (Program przesiewowy): 4,9% (21/427; [95% CI:3,2; 7,4])<br>Rozpowszechnienie anty-HCV (klinika): 1,6% (7/427; [95%CI:0,8; 3,3]) ** | n/d   | n/d   |
| <b>Boyce, DEC, 2009</b> <sup>128</sup> | 2006                 | Bezdomni   | USA (1,9%): Hawaje, Oahu                        | Targi Zdrowotne zorganizowane w schronisku dla osób bezdomnych                                     | 1 dzień      | HBV               | Nie              | n/d   | Odsetek osób: niejasne<br>Rozpowszechnienie anty-HCV 7,5% (3/40; [95% CI: 2,6; 19,9]) **   | Najczęstsze czynniki ryzyka (%)<br><br>- Pobył w więzieniu (100%)<br>- Stosowanie narkotyków dożylnych w przyszłości (67%)<br>- Tatuáže (67%)<br>- Piercing (67%)<br>- Wciąganie narkotyków (33%)<br>- Transfuzja krwi (33%)<br>- Partner seksualny z HCV (33%) | Uczestnicy zostali zapoznani z informacjami odnośnie do dostępnej opieki medycznej w przypadku gdy wynik testów był pozytywny (nie raportowano wyników).<br><br><b>Wyniki:</b><br>• RNA: n/d<br>• Rozpoczęcie leczenia: n/d<br>• SVR: n/d |

<sup>127</sup> Plard C, Shelly M, Millot J, Segouin C, Bertrand D, Le Divenah A: Anonymous and free screenings: population comparison between those conducted on-site in a testing centre and those done off-site. Sante Publique 2007, 19:355–362.

<sup>128</sup> Boyce DE, Tice AD, Ona FV, Akinaka KT, Lusk H: Viral hepatitis in a homeless shelter in Hawai'i. Hawaii Med J 2009, 68:113–115.

| CHARAKTERYSTYKA PROGRAMU             |                      |  |   |                                   |              |   |                  |       | WYNIKI PROGRAMU  |   |   |
|--------------------------------------|----------------------|--|---|-----------------------------------|--------------|---|------------------|-------|--|---|---|
| Pierwszy autor, rok publikacji       | Rok zbierania danych | Populacja  | Kraj i rozpowszechnienie HCV zgodnie z CDC (23) | Lokalizacja                       | Czas trwania | Inne badania                            | Wstępna selekcja | Media | Odsetek osób zakwalifikowanych do badania i rozpowszechnienie anty-HCV (95% CI)            | Profil ryzyka zidentyfikowanych przypadków HCV / Czynniki ryzyka związane z HCV | Dalsza obserwacja osób zainfekowanych HCV   |
| Arumainayagam J, 2009 <sup>129</sup> | 2007                 | Bezobjawowi MSM (oraz objawowi MSM, którzy odmawiają zgłoszenia się do kliniki chorób moczowo-płciowych) | Wielka Brytania (1,1%): Walsall                 | Sesje o szerokim zasięgu w saunie | 1 rok        | HBV, HIV, syfilis, chłamydia, rzeżączka | Nie              | n/d   | Odsetek osób: n/d<br>Rozpowszechnienie anty-HCV 2,2% CHCV (2/91; [95% CI: 0,60 ; 7,66]) ** | n/d   | Pacjenci, którzy uczęszczają do lokalnej przychodni chorób moczowo-płciowych (nie raportowano wyników).<br><br><b>Wyniki:</b><br>• RNA: n /d<br>• Rozpoczęcie leczenia: n/d<br>• SVR: n/d |

CI - przedział ufności (ang. *confidence interval*); NR – nie podano (ang. *not reported*); IDU – dożylne zażywanie narkotyków (ang. *injecting drug use*); HCV – wirus zapalenia wątroby typu C; CHCV – Wirus zapalenia wątroby typu C, przewlekłe zakażenie; HBV – zapalenie wątroby typu B; HIV – wirus ludzkiego niedoboru odporności; ALT – aminotransferazy alaninowej; AST – aminotransferaza asparaginianowa; MSM – mężczyźni uprawiający seks z mężczyznami (ang. *men who have sex with man*); HCW – pracownik opieki zdrowotnej (ang. *health care worker*); SVR – trwała odpowiedź wirusologiczna; PCR – reakcja łańcuchowa polimerazy

\* Częstość występowania przeciwciał anty-HCV uznana za suboptymalną (dane zebrano przed rokiem 1994, kiedy specyficzność i czułość testów nie była optymalna, lub reaktywne wyniki badań HCV-przeciwciała nie zostały potwierdzone przez immunoblotting).

\*\* Wiarygodność przedstawionych danych odnośnie do częstości występowania przeciwciał anty-HCV nie została ustalona (dane zebrano po 1993 roku, ale testy diagnostyczne nie zostały określone lub inne niż opisane lub użyto suszonych próbek krwi, lub śliny do oznaczenia miana przeciwciał)

\*\*\* Dane odnośnie do częstości występowania przeciwciał HCV uznano za wiarygodne; Dane zostały zebrane po 1993 roku i reaktywne wyniki badania HCV-przeciwciała zostały potwierdzone przez testy drugiej lub wyższej generacji (immunoblotting) firm Chiron, Novartis (RIBA), Innogenetics (LiaTek), Pasteura (DECISCAN HCV), Genelabs Diagnostics (HCV blot) lub Mikrogen (recomBlot HCV IgG 2,0).

\*\*\*\* Częstość występowania przeciwciał anty-HCV uznano za wiarygodną, ale nieodzawierającą przewlekłego zakażenia HCV (dane zbierano po 1993 roku, reaktywne wyniki testów przeciwciał HCV potwierdzono przez PCR).

a) Programy te łączyły niezintegrowaną metodę przesiewową ze zintegrowanym programem przesiewowym w klinice GP. W niniejszej analizie przedstawiono jedynie wyniki bez wbudowanej części przesiewowej.

b) Historia dożylnego stosowania narkotyków (IDU), transfuzji krwi lub przeszczepu narządów przed lipcem 1992 r., stosowanie koncentratów czynników krzepnięcia wyprodukowanych przed 1987 r.; informacja, iż pacjent otrzymał HCV-dodatnią krew, osoby przewlekłe hemodializowane, stale podwyższony poziom ALT, jakiegokolwiek narażenie na HCV-dodatnią krew przez igłę, uraz, urodzony przez kobiety HCV-dodatnie.

<sup>129</sup> Arumainayagam J, Grimshaw R, Acharya S, Chandramani S, Morrall IA, Pugh RN: Value of targeting at-risk populations at outreach venues: Findings from a local sauna. Int J STD AIDS 2009, 20:642–643

## WNIOSKI

Relatywnie duże rozpowszechnienie HCV zostało zidentyfikowane przede wszystkim w programach, które używały predefiniowanych kryteriów włączenia powstałych w oparciu o profil ryzyka, status migracyjny, a także w badaniach przeprowadzonych w krajach o dużym rozpowszechnieniu HCV, jak i w klinikach psychiatrycznych. Niskie rozpowszechnienie HCV zidentyfikowano w programach kwalifikujących pracowników opieki medycznej i kobiety w ciąży. Porównanie programów przesiewowych między sobą jest utrudnione ze względu na brak danych odnośnie do wychwytu badania przesiewowego, dokładnej charakterystyki programu, typu badań diagnostycznych zastosowanych w badaniu, jak i wyników klinicznych. Zaledwie jedno badanie uwzględniło grupę kontrolną pozwalającą na porównanie otrzymanych wyników. Istnieją ograniczone dowody naukowe świadczące o efektywności klinicznej badań przesiewowych anty-HCV w populacji ogólnej osób dorosłych.

Wnioski z niniejszego opracowania wskazują, iż efektywność badań przesiewowych na populacji o niskim rozpowszechnieniu HCV można zwiększyć poprzez wstępną selekcję w oparciu o zdefiniowane grupy ryzyka.

## Przegląd systematyczny Williams 2016<sup>130</sup>

### METODYKA PRZEGLĄDU

Celem przeglądu Williams 2016 była ocena efektywności klinicznej, zagrożeń oraz efektywności kosztowej związanej z badaniami przesiewowymi anty-HCV w populacji bezobjawowych osób dorosłych, wcześniej nieleczonych, z wykluczeniem kobiet w ciąży. Autorzy przeglądu w sposób systematyczny przeszukali bazy MEDLINE, EMBASE, COCHRANE oraz PubMed, stosując kryterium czasowe od 01.2000 do 03.2016.

### Kryteria włączenia

Autorzy do przeglądu kwalifikowali badania spełniające poniższe kryteria włączenia:

- **Populacja:** pacjenci bezobjawowi, wcześniej nieleczeni, z wykluczeniem kobiet w ciąży, w wieku  $\geq 18$  lat z nieznanym poziomem enzymów wątrobowych
- **Interwencja:** brak
- **Metodyka:** Badania RCT i nRCT z grupą kontrolną
- **Punkty końcowe:**
  - o rozpowszechnienie HCV,
  - o skuteczność kliniczna:
    - śmiertelność z powodu infekcji HCV
    - zachorowalność na HCV
    - przeszczep wątroby
    - jakość życia
    - zarażenie HCV
    - odpowiedź wirusologiczna

<sup>130</sup> [https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/RE0032\\_Hep\\_C\\_Screening\\_Report%20v.4.0.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/RE0032_Hep_C_Screening_Report%20v.4.0.pdf)



- zmiany behawioralne
- poprawa ogólnego stanu zdrowia
- zmiany histologiczne
- o skuteczność kosztowa:
  - ICER
  - Stosunek kosztów do korzyści
  - Analiza wpływu na budżet
- o szkody
  - nieprawidłowa diagnoza
  - nieprawidłowe leczenie
  - szkody w wyniku badań w trakcie leczenia
  - nadużycia
  - przemoc
  - niepokój
- o preferencje uczestników
- o skuteczność testów diagnostycznych ELISA

### **Kryteria wykluczenia**

Z przeglądu wykluczano badania spełniające jakiegokolwiek z poniższych kryteriów wykluczenia:

- Abstrakty konferencyjne
- Badania opublikowane w języku innym niż angielski lub francuski
- Prace pogładowe, serie przypadków, opis przypadków,
- Badania prognostyczne lub predykcyjne,
- Badania oceniające populację mieszaną (chyba że raportowano oddzielne dane dla subpopulacji).

### **WYNIKI**

Do analizy zakwalifikowano 19 badań, w tym jedną pracę włączono do analizy efektywności klinicznej, 1 badanie do analizy szkód i 1 badanie oceniające efektywność kosztową, 12 badań oceniających preferencje pacjentów. Dodatkowo, w analizie uwzględniono 4 badania oceniające skuteczność diagnostyczną testów ELISA, których wyniki nie zostały przedstawione w niniejszym opracowaniu.

W randomizowanym badaniu Rosenberg 2010 zaobserwowano istotne statystycznie zmiany w zachowaniu pacjentów poddanych badaniom przesiewowym pod względem redukcji częstości spożywania alkoholu i narkotyków, mierzonych w skali DALI i DAS. Wyniki te jednak nie osiągnęły progu istotności klinicznej. W obserwacyjnym badaniu Groom 2008 oceniającym zdarzenia niepożądane związane z badaniami przesiewowymi i leczeniem spośród 670 badanych pacjentów jedynie jeden został skierowany do szpitala z powodu bólu po wykonanej biopsji wątroby.

W 12 badaniach opisano preferencje i czynniki decydujące o podjęciu lub nie decyzji o wzięciu udziału w badaniu przesiewowym. Odsetek osób decydujących się na udział w badaniu wynosił od 30–96% w zależności od badania, zaś wielkość populacji wahała się od 30 do 1012 osób. Szczegółowy opis badań oraz wyniki przedstawiono w poniższej tabeli.

| BADANIE, KRAJ                            | TYP BADANIA                        | KRYTERIA WŁĄCZENIA I WYKLUCZENIA   | INTERWENCJA VS KOMPparator   | POPULACJA  | WYNIKI  |  |
|--|------------------------------------|--|--|--|---|--|
| <b>Efektywność kliniczna</b>             |                                    |  |  |  |   |  |
| <b>Rosenberg 2010<sup>131</sup>, USA</b> | RCT                                | <p><b>Kryteria włączenia:</b><br/>Wiek 18-65<br/>Diagnoza schizofrenii, choroby biegunowej, depresji, spektrum zaburzeń<br/>Diagnoza uzależnienie</p> <p><b>Kryteria wykluczenia: Brak</b></p> | Badania przesiewowe anty HCV, HBV i HIV vs<br>Terapia standardowa  | <p>Grupa badana:<br/>N=118<br/>Wiek: 56,6 (8,5)<br/>HCV+: 26/106 (25%)<br/>HIV/HCV: 4/8 (50%)</p> <p>Grupa kontrolna: N=118<br/>Wiek: 46,3 (9,3)</p> | <p>Zmiana DALI od wartości wyjściowych:<br/>-0,16 (1,33) vs 0,23 (1,43) p=0,022</p> <p>Zmiana DAS od wartości wyjściowych:<br/>-0,12 (0,57) vs 0,05 (0,58) p=0,034</p> <p>Zmiana ARI od wartości wyjściowych:<br/>-0,38 (1,57) vs -0,42 (1,40) p=0,44</p> |  |
| <b>Szkody</b>                            |                                    |  |  |  |   |  |
| <b>Groom 2008<sup>132</sup>, USA</b>     | Retrospektywna analiza bazy danych | <p><b>Kryteria włączenia:</b><br/>Wielokrotny wynik pozytywny anty-HCV w latach 1992–2001</p> <p><b>Kryteria wykluczenia: Brak</b></p>   | Badania przesiewowe pod kątem czynników ryzyka HCV, badanie obecności przeciwciał, jeśli zidentyfikowano ≥1 czynnik ryzyka vs brak komparatora | <p>N=681<br/>Wiek: 53,5 (8,4)<br/>Płeć: 3,1% kobiet</p>  | <p>Szkody wynikające z badań w trakcie leczenia<br/>1/520 (0,19%)<br/>Hospitalizacja w wyniku kontroli bólu po biopsji wątroby</p>  |  |
| <b>Efektywność kosztowa</b>              |                                    |  |  |  |   |  |
| <b>Wong 2015<sup>133</sup>, Kanada</b>   | Analiza użyteczności kosztów       | <p><b>Kryteria włączenia:</b><br/>Osoby mieszkające w Kanadzie w roku 2011 w wieku 25-64 lat</p> <p><b>Kryteria wykluczenia: Brak</b></p>  | Badania przesiewowe + leczenie PegINF+RBV vs brak badań przesiewowych lub badania przesiewowe +leczenie PegINF+RBV+DAA/DAA                     | bd   | ICER (\$/QALY)  |  |
|  |                                    |  |  |  | PegINF+RBV  | Wiek 25-65: 38,117<br>Wiek 45-64: 34,359 |
|  |                                    |  |  |  | Brak badań przesiewowych  | Wiek 25-65: 0<br>Wiek 45-64: 0           |
|  |                                    |  |  |  | SMV+RBV / SOF+RBV/ pegINF+RBV   | Wiek 25-65: 42,398<br>Wiek 45-64: 44,034 |
|  |                                    |  |  |  | DAA / SOF+RBV/PegINF+RBV  | Wiek 25-64: 34,783<br>Wiek 45-64: 35,562 |

DALI – skala oceny jakości życia Darthmouth; wyższy wynik oznacza uzależnienie (ang. *Darthmouth Assessment of Lifestyle Instrument*); DAS – skala uzależnienia od alkoholu i narkotyków; wyższy wynik oznacza uzależnienie (*drug and alcohol abuse scale*); ARI – ryzyko AIDS, wyższy wynik oznacza większe ryzyko.

PegINF – Pegylowany interferon, RBV – rybawiryna; DAA – substancja o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym; SMV – simeprewir; SOF – sofosbuwir

<sup>131</sup> Rosenberg SD, Goldberg RW, Dixon LB, Wolford GL, Slade EP, Himelhoch S, et al. Assessing the STIRR model of best practices for blood-borne infections of clients with severe mental illness. Psychiatr Serv [Internet].2010 Sep [cited 2015 Dec 9];61(9):885-91.

<sup>132</sup> Groom H, Dieperink E, Nelson DB, Garrard J, Johnson JR, Ewing SL, et al. Outcomes of a hepatitis C screening program at a large urban VA medical center. J Clin Gastroenterol.2008 Jan;42(1):97-106

<sup>133</sup> Wong WW, Tu HA, Feld JJ, Wong T, Krahn M. Cost-effectiveness of screening for hepatitis C in Canada. CMAJ.2015 Feb 17;187(3):E110-E121

| BADANIE,<br>KRAJ                                | TYP<br>BADANIA                             | KRYTERIA WŁĄCZENIA I WYKLUCZENIA  | MIEJSCE  |                        | POPULACJA                  | WYNIKI   |
|---|--|---|--|------------------------|----------------------------|--|
|   |  |   | BADANIA  | BADAŃ<br>PRZESIEWOWYCH |                            |  |
| <b>Preferencje uczestników</b>                  |  |   |  |                        |                            |  |
| <b>Allison<br/>2016<sup>134</sup>, USA</b>      | Ankieta,<br>kwestiona-<br>riusz<br>opisowy | <b>Kryteria włączenia:</b><br>Urodzeni między w latach 1945–1965<br><b>Kryteria wykluczenia:</b><br>Brak możliwości korzystania z telefonu, nagły wypadek zagrażający życiu, skargi dotyczące zdrowia psychicznego, więźniowie  | Oddział ratunkowy szpitala   |                        | N=427<br>% mężczyzn: 58    | 383/427 (90%) badanych wyraziła zgodę na badania przesiewowe oraz wywiad<br>44/427 (10%) wyraziło zgodę jedynie na wywiad  |
| <b>Myers<br/>2015<sup>135</sup>,<br/>Kanada</b> | Ankieta,<br>kwestiona-<br>riusz<br>opisowy | <b>Kryteria włączenia:</b><br>Osoby niewykazujące objawów infekcji HCV, pacjenci centrum kolonoskopii i badań przesiewowych przeciw nowotworom odbytu<br><b>Kryteria wykluczenia: Brak</b>  | Oddział endoskopii w nieszpitalnej jednostce prowadzącej badania przesiewowe przeciw nowotworom odbytu |                        | N=1012<br>% mężczyzn: 52,3 | 903/1003 (90%) zaakceptowałyby badania przesiewowe HCV<br>6/903 (0,7) zaakceptowałyby jedynie badania krwi<br>46/903 (5,1) zaakceptowałyby jedynie testy śliny<br>851/903 (94,2) zaakceptowałyby zarówno badania krwi, jak i śliny |
| <b>White<br/>2015<sup>136</sup>, USA</b>        | Ankieta,<br>kwestiona-<br>riusz<br>opisowy | <b>Kryteria włączenia:</b><br>Stan kliniczny stabilny, wiek ≥18 lat, ukończenie selekcji na oddział ratunkowy, znajomość języka angielskiego lub hiszpańskiego, świadoma zgoda na udział w badaniu<br><b>Kryteria wykluczenia:</b><br>upośledzenie stanu psychicznego, znana infekcja HIV lub HCV | Oddział ratunkowy szpitala miejskiego  |                        | N=491<br>% mężczyzn: 54    | 92% pacjentów nie było zadowolonych z faktu, iż podczas wizyty na izbie przyjęć zaproponowano im test na HCV   |

<sup>134</sup> Allison WE, Chiang W, Rubin A, O'Donnell L, Saldivar MA, Maurantonio M, et al. Hepatitis C virus infection in the 1945-1965 birth cohort (baby boomers) in a large urban ED. Am J Emerg Med.2015 Dec 29.

<sup>135</sup> Myers RP, Crotty P, Town S, English J, Fonseca K, Tellier R, et al. Acceptability and yield of birth-cohort screening for hepatitis C virus in a Canadian population being screened for colorectal cancer: a cross-sectional study. Cmaj open [Internet].2015 Jan [cited 2015 Dec 9];3(1):E62-E67.

<sup>136</sup> White DA, Anderson ES, Pfeil SK, Graffman SE, Trivedi TK. Differences between emergency nurse perception and patient reported experience with an ED HIV and hepatitis C virus screening program. J Emerg Nurs.2015 Nov 4.

| BADANIE, KRAJ                          | TYP BADANIA   | KRYTERIA WŁĄCZENIA I WYKLUCZENIA  | MIEJSCE  |  | POPULACJA                  | WYNIKI   |
|--|---|---|--|--|----------------------------|--|
|  |   |   | BADANIA  | BADAŃ PRZESIEWOWYCH  |                            |  |
| <b>Barocas 2014<sup>137</sup>, USA</b> | Opisowa ankieta jakościowa i ilościowa, wywiad i kwestionariusz | <b>Kryteria włączenia:</b><br>Znajomość języka angielskiego, ≥18-letnia historia stosowania dożylnego narkotyków<br><b>Kryteria wykluczenia:</b><br>wykluczenie znanej infekcji HCV                     | Wieloośrodkowy program wymiany strzykawek (SEP)  | SEP: 64 (19,5)<br>Szpital podstawowej opieki zdrowotnej: 107 (32,5)<br>Zakład karny: 34 (10,3)<br>Inne: 124 (37,7) | N=520<br>% mężczyzn: 69    | Czynniki wpływającymi na podjęcie pozytywnej decyzji odnośnie do wykonania badań przesiewowych są osobiste przeświadczenie o wysokim ryzyku infekcji czy troska o innych.  |
| <b>Hayes 2014<sup>138</sup>, USA</b>   | Ankieta, kwestionariusz opisowy                                 | <b>Kryteria włączenia:</b><br>wiek <30 lat, deklaracja stosowania dożylnego narkotyków w okresie 30 dni przed włączeniem do badania, deklaracja braku infekcji HCV<br><b>Kryteria wykluczenia: Brak</b> | Klinika uniwersytecka  |  | N= 129<br>% mężczyzn: 68,2 | Pacjenci preferowali test z krwi ze względu na przewidywaną większą czułość testu.   |
| <b>Norton 2014<sup>139</sup>, USA</b>  | Ankieta, kwestionariusz opisowy                                 | <b>Kryteria włączenia:</b><br>Znajomość języka angielskiego, wiek ≥18 lat, chęć udziału w programie edukacyjnym przed i po ankiecie<br><b>Kryteria wykluczenia: Brak</b>                                | Miejsca testowania HIV i innych infekcji przenoszonych drogą płciową na terenie wspólnoty, schroniska dla bezdomnych, miejsca odwyku od alkoholu i narkotyków dla bezdomnych, wielofunkcyjne centrum pomocy dla kobiet | bd   | N=140<br>% mężczyzn: 66    | 97% badanych zaakceptowałoby darmowy test anty-HCV,<br>90% chciałoby poddać się badaniu, nawet jeśli nie zaoferowałyby im leczenia,<br>86% uważa, że inni członkowie społeczności również zgodziliby się na testy. |
| <b>Coffin 2011<sup>140</sup>, USA</b>  | Ankieta, kwestionariusz opisowy                                 | <b>Kryteria włączenia:</b><br>Znajomość języka angielskiego, wiek ≥15 lat, brak wcześniejszego udziału w tej ankiecie<br><b>Kryteria wykluczenia: Brak</b>  | 5 przychodni (ogólna, rodzinna, chirurgia kobieca, ortopedia) w miejskim szpitalu i centrum urazów   | Ogólne badanie przesiewowe w szpitalu,   | N=200<br>% mężczyzn: 45    | 168/200 (86,2) zaakceptowałoby automatyczne badanie krwi przeciwko HCV<br>67/200 (34,7) zaakceptowało by automatyczne badanie przesiewowe przeciwko HCV, jeżeli nie zostaliby o nim wcześniej poinformowani.       |

<sup>137</sup> Barocas JA, Brennan MB, Hull SJ, Stokes S, Fangman JJ, Westergaard RP. Barriers and facilitators of hepatitis C screening among people who inject drugs: a multi-city, mixed -methods study. Harm Reduct J [Internet].2014 [cited 2015 Dec 8];11:1

<sup>138</sup> Hayes B, Briceno A, Asher A, Yu M, Evans JL, Hahn JA, et al. Preference, acceptability and implications of the rapid hepatitis C screening test among high-risk young people who inject drugs. BMC Public Health [Internet].2014 [cited 2015 Dec 8];14:645.

<sup>139</sup> Norton BL, Voils CI, Timberlake SH, Hecker EJ, Goswami ND, Huffman KM, et al. Community-based HCV screening: Knowledge and attitudes in a high risk urban population. BMC Infectious Diseases [Internet].2014 [cited 2015 Dec 9];14(1)

<sup>140</sup> Coffin PO, Stevens AM, Scott JD, Stekler JD, Golden MR. Patient acceptance of universal screening for hepatitis C virus infection. BMC Infect Dis [Internet].2011 [cited 2015 Dec 9];11:160

| BADANIE, KRAJ                                 | TYP BADANIA   | KRYTERIA WŁĄCZENIA I WYKLUCZENIA  | MIEJSCE   |  | POPULACJA                  | WYNIKI  |
|---|---|---|---|--|----------------------------|---|
|   |   |   | BADANIA   | BADAŃ PRZESIEWOWYCH  |                            |   |
| <b>Zuure 2011<sup>141</sup>, Holandia</b>     | Opis jakościowy, częściowo strukturalizowany wywiad | <b>Kryteria włączenia:</b><br>Wypełniona on-line ankieta dotycząca ryzyka, zakwalifikowanie do grupy wysokiego ryzyka, wynik ankiety sugerujący wykonanie badania anty-HCV<br><b>Kryteria wykluczenia: Brak</b> | Ankieta internetowa   | Laboratoria biorące udział w projekcie   | N=33<br>% mężczyzn: 21     | Czynnikami, jaki pacjenci uważali za motywujący do podjęcia testów, jest troska o własne zdrowie oraz świadomość choroby wśród bliskich.                                      |
| <b>Day 2008<sup>142</sup>, Australia</b>      | Ankieta, kwestionariusz opisowy                     | <b>Kryteria włączenia:</b><br>dorośli w wieku ≥18 lat zażywający dożylnie narkotyki w przeszłości<br><b>Kryteria wykluczenia: Brak</b>  | Podstawowa opieka zdrowotna i centrum leczenia uzależnień od metadonu |  | N= 166<br>% mężczyzn: 65,9 | Wstyd jest czynnikiem jaki 26% pacjentów podało jako powód do niewykonania testów. 12% badanych opóźniło wykonanie testów ze względu na niechęć do odbycia wizyty w szpitalu. |
| <b>Khaw 2007<sup>143</sup>, UK</b>            | Opis jakościowy, częściowo strukturalizowany wywiad | <b>Kryteria włączenia:</b><br>Więźniowie ze znajomością języka angielskiego, w wieku ≥18 lat, w przeszłości zażywający narkotyki dożylnie<br><b>Kryteria wykluczenia: Brak</b>                                  | Zakład karny  | Zakład karny: 11 (57,9%)<br>Szpital: 5 (26,3)<br>Ogólna praktyka: 1 (5,3)<br>SEP n=1 (5,3)<br>Bd=1 (5,3) | N=30<br>% mężczyzn: 83     | Strach przed pozytywnym wynikiem powodował, że pacjenci nie badali się przeciwko HCV lub nie odbierali wyników badania.   |
| <b>Sharp 2007<sup>144</sup>, UK</b>           | Ankieta, kwestionariusz opisowy                     | <b>Kryteria włączenia:</b><br>Kobiety odbywające wizytę w klinice<br><b>Kryteria wykluczenia:</b><br>Deklaracja infekcji HCV lub nieuzupełnienie ankiety wstępnej dotyczącej badania HCV                        | 10 klinik planowania rodziny i zdrowia seksualnego                    | Klinika  | N= 964<br>% mężczyzn: 0    | 598/964 (62) zgodziłyby się na test w klinice planowania rodziny<br>231/964 (24) byli niezdecydowani  |
| <b>Vallabhaneni i 2006<sup>145</sup>, USA</b> | Ankieta, kwestionariusz opisowy                     | <b>Kryteria włączenia:</b><br>Więźniowie w zakładach karnych<br><b>Kryteria wykluczenia: Brak</b>   | 2 zakłady karne   | Badania przesiewowe w zakładzie karnym   | N=153<br>% mężczyzn: 65    | 139/153 (91) zgodziłyby się na badania przesiewowe w więzieniu<br>4/153 (3) nie było zdecydowanych, co do przeprowadzenia badań przesiewowych                                 |

<sup>141</sup> Zuure FR, Heijman T, Urbanus AT, Prins M, Kok G, Davidovich U. Reasons for compliance or noncompliance with advice to test for hepatitis C via an internet-mediated blood screening service: a qualitative study. BMC Public Health [Internet].2011 [cited 2015 Dec 8];11:293

<sup>142</sup> Day CA, White B, Thein HH, Doab A, Dore GJ, Bates A, et al. Experience of hepatitis C testing among injecting drug users in Sydney, Australia. AIDS Care.2008 Jan;20(1):116-23

<sup>143</sup> Khaw FM, Stobbart L, Murtagh MJ. 'I just keep thinking i haven't got it because I'm not yellow': a qualitative study of the factors that influence the uptake of Hepatitis C testing by prisoners. BMC Public Health [Internet].2007 [cited 2015 Dec 9];7(98)

<sup>144</sup> Sharp L, Hutchinson SJ, Goldberg D, Taylor A, Carr S. Gauging acceptance of a hepatitis C test by family planning clinic attendees in Glasgow, UK.J Fam Plann Reprod Health Care.2007 Oct;33(4):263-6

<sup>145</sup> Vallabhaneni S, Macalino GE, Reinert SE, Schwartzapfel B, Wolf FA, Rich JD. Prisoners favour hepatitis C testing and treatment. Epidemiol Infect [Internet].2006 Apr [cited 2015 Dec 9];134(2):243-8.

## WNIOSKI

Dowody na skuteczność kliniczną, częstotliwość występowania działań niepożądanych związanych z wykonywaniem badań przesiewowych oraz efektywność kosztową badań przesiewowych w kierunku zakażenia HCV – u bezobjawowych, wcześniej nieleczonych dorosłych – są bardzo ograniczone. W odniesieniu do preferencji i wartości, którymi kieruje się pacjent decydujący się na wykonanie badania w kierunku HCV w projektowaniu badania przesiewowego należy wziąć pod uwagę mnogość kontekstów psychologicznych i społecznych. Bardzo ważnym czynnikiem dla osób badanych jest kwestia poufności badań, z kolei wiedza odnośnie do powikłań choroby, tj. HCC czy ryzyko przeszczepu, a także troska o osoby bliskie, motywuje do wykonania testów. Autorzy przeglądu zaobserwowali, iż niektóre doświadczenia i poglądy na temat badań przesiewowych HCV były specyficzne dla pewnych grup wysokiego ryzyka, takich jak narkomani czy więźniowie. Ich znajomość może być bardzo przydatna w trakcie realizacji programów badań przesiewowych w tych grupach wysokiego ryzyka (np. troska o dostęp do opieki medycznej). Ze względu na ograniczone dane niemożliwie jest wnioskowanie o skuteczności i bezpieczeństwie badań przesiewowych.

Efektywność kosztowa badań przesiewowych pod kątem zakażenia HCV w wybranych populacjach na podstawie opracowania Hahné 2013<sup>146</sup>

| BADANIE          | POPULACJA                                  | KRAJ     | MODEL   | RODZAJ DANYCH        | OCENIANY EFEKT            | WYNIK (€ 2010)          | EFEKTYWNOŚĆ KOSZTOWA |
|------------------|--|----------|---------|----------------------|---------------------------|-------------------------|----------------------|
| Rein 2012        | Ogólna (ur. w latach 1945-1965)            | USA      | Markowa | Hipotetyczna kohorta | Koszt per QALY            | 12 976 €                | TAK                  |
| Coffin 2012      | Ogólna (ur. w latach 1945-1965; 20-69 lat) | USA      | Markowa | Hipotetyczna kohorta | Koszt per QALY            | 6 376-4 358 €           | TAK                  |
| McGarry 2012     | Ogólna (ur. w latach 1946-1970)            | USA      | Markowa | Hipotetyczna kohorta | Koszt per QALY            | 30 444 €                | TAK                  |
| Singer 2001      | Ogólna                                     | USA      | Markowa | Hipotetyczna kohorta | Koszt per QALY            | Technologia zdominowana | NIE                  |
| Nakamura 2008    | Ogólna                                     | Japonia  | Markowa | Dane z przesiewu     | Koszt per LYG             | 726-4 130 €             | TAK                  |
| Helsper 2012     | IDUs i inne czynniki ryzyka                | Holandia | Markowa | Dane z przesiewu     | Koszt per QALY            | 7 327 €                 | TAK                  |
| Loubiere 2003    | Ogólna                                     | Francja  | Markowa | Hipotetyczna kohorta | Koszt per LYG             | 4 856 €                 | TAK                  |
|                  | IDUs i inne czynniki ryzyka                |          |         |                      |                           | 6 263 €                 |                      |
| Castelnuovo 2006 | IDUs                                       | UK       | Markowa | Hipotetyczna kohorta | Koszt per QALY            | 22 172-28 741 €         | TAK                  |
| Thompson 2006    | IDUs                                       | UK       | Markowa | Hipotetyczna kohorta | Koszt per QALY            | 24 245 €                | TAK                  |
| Stein 2004       | IDUs                                       | UK       | Markowa | Hipotetyczna kohorta | Koszt per QALY            | 41 874 €                | TAK                  |
|                  | Pacjenci poradni STD                       |          |         |                      |                           | 125 933 €               | NIE                  |
| Tramarin 2008    | IDUs i inne czynniki ryzyka                | Włochy   | Markowa | Hipotetyczna kohorta | Koszt per QALY            | 3 328 €                 | TAK                  |
| Honeycutt 2007   | IDUs i inne czynniki ryzyka                | USA      | Brak    | Hipotetyczna kohorta | Koszt wykrytego przypadku | 47 €                    | TAK                  |
| Josset 2004      | IDUs i inne czynniki ryzyka                | Francja  | Brak    | Dane z przesiewu     | Koszt wykrytego przypadku | bd.                     | bd.                  |
| Leal 1999        | IDUs                                       | UK       | Markowa | Hipotetyczna kohorta | Koszt per QALY            | 14 450 €                | TAK                  |

<sup>146</sup> Hahné SJM, Veldhuijzen IK, Wiessing L, i in. Infection with hepatitis B and C virus in Europe: a systematic review of prevalence and cost-effectiveness of screening. BMC infectious diseases. 2013; 13:181.

| BADANIE              | POPULACJA       | KRAJ    | MODEL   | RODZAJ DANYCH        | OCENIANY EFEKT            | WYNIK (€ 2010)          | EFEKTYWNOŚĆ KOSZTOWA |
|----------------------|-----------------|---------|---------|----------------------|---------------------------|-------------------------|----------------------|
| <b>Kerr 2009</b>     | IDUs            | Szkocja | Brak    | Dane z przesiewu     | Koszt wykrytego przypadku | 215 €                   | TAK                  |
|                      | MSM             |         |         |                      |                           | 18 975 €                | NIE                  |
| <b>Sutton 2006</b>   | Więżniowie      | UK      | Markowa | Hipotetyczna kohorta | Koszt wykrytego przypadku | 3 008-4446 €            | TAK                  |
| <b>Sutton 2008</b>   | Więżniowie      | UK      | Markowa | Hipotetyczna kohorta | Koszt per QALY            | 78 498 €                | NIE                  |
| <b>Plunkett 2005</b> | Kobiety w ciąży | USA     | Markowa | Hipotetyczna kohorta | Koszt per QALY            | Technologia zdominowana | NIE                  |

IDUs – osoby używające dożylnych środków odurzających (*Injection Drug Users*); LYG – zyskane lata życia (*Life Years Gained*); QALY - lata życia ze skorygowaną jakością (*Quality Adjusted Life Years*); STD – choroby przenoszonych drogą płciową (*Sexually Transmitted Disease*).



### 5.3. Akcje profilaktyki zakażeń HCV

Szeroko rozumiane akcje przeciwdziałające nowym zakażeniom HCV podejmowane są zarówno przez organizacje państwowe i pozarządowe, jak i firmy farmaceutyczne. Działania profilaktyczne inicjuje lub merytorycznie wspiera Polska Grupa Ekspertów HCV. Ze strony państwowej udział w nich ma Państwowa Inspekcja Sanitarna (PIS) oraz Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH). Tego rodzaju działania mogą być podejmowane ponadto przez jednostki samorządu terytorialnego w ramach programów zdrowotnych. Od początku 2010 r. do kwietnia 2014 r. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zaopiniowała wdrożenie pięciu tego rodzaju Programów. Wywiad przeprowadzony w Urzędach Marszałkowskich 16 miast wojewódzkich wykazał cztery dodatkowe inicjatywy podjęte w latach 2012–2013. Tak niewielkie zainteresowanie organizacją programów zdrowotnych związanych z przeciwdziałaniem zakażeniom HCV wynika z niskiego poziomu wiedzy społeczeństwa – a co za tym idzie, także władz lokalnych – na temat wirusa.

Wśród organizacji pozarządowych największymi ogólnopolskimi stowarzyszeniami zajmującymi się pomocą chorym na WZW typu C oraz edukacją na temat HCV są Fundacja Gwiazda Nadziei oraz Stowarzyszenie Prometeusz. Spośród innych można wymienić: Fundację Urszuli Jaworskiej, Stowarzyszenie Pomocy Osobom Zakażonym Wirusami Hepatotropowymi „Hepa-Help”, Fundację Edukacji Społecznej, a także Koalicję Hepatologiczną, w skład której wchodzi pięć organizacji pacjenckich związanych z WZW: Transplantacja OK!, Stowarzyszenie Pomocy Chorym Dzieciom LIVER, SOS–WZW, Życie Po Przeszczepie, a także wspomniana już Gwiazda Nadziei.<sup>147</sup>

Zgodnie ze stanowiskiem PGE HCV, zasięg prowadzonych działań profilaktycznych jest w dalszym ciągu niewystarczający, podejmowane są one w sposób niesystematyczny i obejmują niewielkie populacje. Konieczne jest podwyższenie świadomości rangi zakażeń HCV oraz podjęcie działań ograniczających dynamikę epidemii poprzez poprawę stanu sanitarnego jednostek ochrony zdrowia, czynne diagnozowanie zakażeń HCV oraz stworzenie systemowych zasad ich monitorowania i leczenia.

<sup>147</sup> Bogucki M. Diagnostyka i terapia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (wirusem HCV) w Polsce: raport - rekomendacje 2013-2014. Instytut Ochrony Zdrowia <http://ioz.warski.com.pl/downloadProjectFiles.php?rid=13>.

## Akcje i kampanie podejmowane na rzecz przeciwdziałania zakażeniom HCV

| NAZWA  | ROK REALIZACJI | OBSZAR       | ORGANIZATORZY, REALIZATORZY, PARTNERZY   | RODZAJ PODEJMOWANYCH DZIAŁAŃ |          | EFEKT   |
|--|----------------|--------------|--|------------------------------|----------|---|
|  |                |              |  | PRZESIEW                     | EDUKACJA |   |
| <b>Podstępne WZW</b>                         | 2011-2014      | woj. śląskie | Gwiazda Nadziei, WSSE Katowice   |                              | ✓        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rok szkolny 2013/2014:<sup>a</sup> 10 tys. przescholonych uczniów,</li> <li>• rok szkolny 2012/2013: 20 tys. przescholonych uczniów,</li> <li>• rok szkolny 2011/2012: 10 tys. przescholonych uczniów.</li> </ul>        |
| <b>Obudź się póki wirus HCV drzemie</b>      | 2012           | Polska       | Fundacja Urszuli Jaworskiej, Koalicja Hepatologiczna, PGE HCV, Janssen-Cilag                 |                              | ✓        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przeprowadzenie warsztatów dla chorych na WZW typu C i ich rodzin,</li> <li>• akcje edukacyjne,</li> <li>• działalność w obszarze mediów społecznościowych.</li> </ul>   |
| <b>Cichy zabójca WZW C</b>                   | od 2011        | Polska       | PGE HCV, Gwiazda Nadziei, „Hepa-Help”, Fundacja Edukacji Społecznej, Roche, Polskie Amazonki | ✓                            | ✓        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przeprowadzenie testów w różnych miejscach na terenie całej Polski,</li> <li>• dotarcie do 5,5 mln odbiorców za pomocą spotu edukacyjnego oraz edukacja przez stronę internetową.</li> </ul>                             |
| <b>Nie mam HCV</b>                           | 2011           | 30 miast     | Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych  | ✓                            |          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przeprowadzenie 4 tys. testów diagnostycznych.</li> </ul>  |
| <b>STOP! HCV</b>                             | 2010-2011      | Polska       | PGE HCV, PIS   | ✓                            | ✓        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przeprowadzenie 58,5 tys. testów diagnostycznych,</li> <li>• wykrycie przeciwciał anti-HCV u 2,3% badanych,</li> <li>• przeszkolenie 9 tys. uczniów i 39 tys. pracowników medycznych.</li> </ul>                         |
| <b>Zostańcie w grze – Ty i Twoje dziecko</b> | 2007-2008      | Polska       | Prometeusz, UNDP, Roche  | ✓                            | ✓        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przeprowadzenie 1,6 tys. testów diagnostycznych,</li> <li>• wykrycie zakażenia u 0,4% badanych,</li> <li>• wydanie 80 tys. materiałów edukacyjnych.</li> </ul>   |
| <b>Zostań w grze</b>                         | 2006-2007      | Polska       | Prometeusz, UNDP, Roche  | ✓                            | ✓        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przeprowadzenie 4 tys. testów diagnostycznych,</li> <li>• wykrycie zakażenia u 2% badanych,</li> <li>• wydanie 60 tys. materiałów edukacyjnych.</li> </ul>   |
| <b>HCV można pokonać</b>                     | 2005-2006      | 5 województw | PGE HCV, Prometeusz, Schering-Plough   |                              | ✓        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przeszkolenie 84 tys. pracowników medycznych,</li> <li>• wydanie 200 tys. materiałów edukacyjnych,</li> <li>• 40% wzrost liczby zarejestrowanych przypadków zakażeń HCV na terenie województw objętych akcją.</li> </ul> |

a) Liczba planowana.

## Programy zdrowotne i inne inicjatywy realizowane przez jednostki samorządowe

| JEDNOSTKA SAMORZĄDOWA                                | ROK REALIZACJI        | BUDŻET      | RODZAJ PODEJMOWANYCH DZIAŁAŃ |          | NAZWA PROGRAMU, DZIAŁANIE   |
|--|-----------------------|-------------|------------------------------|----------|---|
|  |                       |             | PRZESIEW                     | EDUKACJA |   |
| Urząd Miasta Kościerzyna                             | 2014-2017<br>(3 lata) | bd.         | ✓                            | ✓        | Wykonanie 1400 testów diagnostycznych pod kątem HCV, dystrybucja materiałów edukacyjno-promocyjnych oraz szkolenia dla kilkunastu lekarzy.  |
| Urząd Miasta Zielona Góra                            | 2013                  | 10 000 PLN  |                              | ✓        | <b>„HCV – ŚWIADOMOŚĆ = ŻYCIE”</b> – Program edukacyjny dla uczniów klas pierwszych szkół ponadgimnazjalnych.  |
| Urząd Miasta Krosna                                  | 2013                  | 12 500 PLN  | ✓                            |          | <b>„Pilotażowy Program wykrywania zakażeń WZW typu B i C dla mieszkańców miasta Krosna”</b> – testy diagnostyczne dla osób powyżej 30. roku życia.  |
| Urząd Marszałkowski Województwa Kujawsko-Pomorskiego | 2013                  | 333 000 PLN | ✓                            |          | <b>„Program Wykrywania Zakażeń WZW B i C w województwie kujawsko-pomorskim”</b> – wykonanie 5000 testów diagnostycznych dla osób wielokrotnie hospitalizowanych, zamieszkałych na terenie województwa, przy współfinansowaniu miast i powiatów. Do Programu przystąpiło 29 samorządów terytorialnych m.in. Włocławek, Toruń, Bydgoszcz i Grudziądz. |
| Urząd Marszałkowski Województwa Mazowieckiego        | 2012                  | bd.         |                              | ✓        | 13.09.2012 r. – Konferencja <b>„Zakażenia HCV na Mazowszu. Skala problemu i przeciwdziałanie. Program profilaktyczny dla samorządów”</b> , której celem było zachęcenie osób odpowiedzialnych za politykę zdrowotną jednostek samorządowych województwa mazowieckiego do podejmowania działań prewencyjnych w zakresie zakażeń HCV.                 |
| Starostwo Powiatowe w Mikołowie                      | 2012                  | 12 000 PLN  | ✓                            |          | <b>„HCV – skryta epidemia – Program profilaktyki wczesnego wykrycia zakażenia wirusem HCV”</b> – bezpłatne badania diagnostyczne.   |
| Powiat Wschowa, Gmina Sława oraz Szlichtyngowa       | 2012                  | bd.         | ✓                            |          | Wykonanie 180 testów diagnostycznych pod kątem HCV.   |
| Urząd Miasta Białegostoku                            | 2011                  | 90 000 PLN  | ✓                            |          | <b>„Program profilaktyki zakażeń HCV i podniesienia poziomu diagnostyki zakażeń HCV”</b> – wykonanie 3000 testów diagnostycznych u osób wieku 30-40 lat.  |
| Sejmik Województwa Lubelskiego                       | 2010                  | 30 000 PLN  | ✓                            |          | <b>„Program profilaktyki zakażeń HCV”</b> – wykonanie 300 testów diagnostycznych u osób powyżej 18. roku życia.   |

## KOSZT REALIZACJI

### 6.1. Koszty opracowania Programu

1. Opracowanie protokołów postępowania, materiałów edukacyjnych dla lekarzy, pielęgniarek oraz wszystkich środowisk zaangażowanych w Program. Przygotowanie strategii edukacyjnej oraz materiałów i strony internetowej dla pacjentów. Przygotowanie kampanii społecznej na rzecz propagowania profilaktyki HCV – 6 000 zł.
2. Przygotowanie oraz przeprowadzenie kursu edukacyjnego dla pielęgniarek – 3 000 zł za jedno szkolenie dla 25 pielęgniarek. W celu uzyskania kwoty całkowitej należy pomnożyć cenę przez liczbę szkoleń.

Koszt uwzględnia opracowanie materiałów oraz opłacenie wykładowców, a także zapewnienie obsługi administracyjnej kursu. Koszt pojedynczego spotkania kształtuje się na poziomie 3 000 zł, w tym wynagrodzenia dla wykładowców, materiały, koszt wynajęcia sali, sprzętu, wyżywienie. Każda grupa składać się będzie z około 25 pielęgniarek. To zapewni zarówno komfort nauczania, jak i możliwość współpracy i interakcji między uczestnikami.

3. Przeprowadzenie szkoleń dla lekarzy – 1 500 zł za szkolenie dla 25 lekarzy pomnożone przez liczbę szkoleń.

Koszt uwzględnia opracowanie materiałów oraz opłacenie wykładowców, a także zapewnienie obsługi administracyjnej kursu. Koszt pojedynczego spotkania kształtuje się na poziomie 1 500 zł, w tym wynagrodzenia dla wykładowców, materiały, koszt wynajęcia sali, sprzętu, wyżywienie. Każda grupa składać się będzie z około 25 lekarzy. To zapewni zarówno komfort nauczania, jak i możliwość współpracy i interakcji między uczestnikami.

#### Koszty jednostkowe

##### PLANOWANE KOSZTY CAŁKOWITE

W tabeli wymieniono poszczególne elementy Programu, niezbędne do oszacowania kosztu jednostkowego i całkowitego realizacji Programu.

W ramach Programu przeprowadzony zostanie test na wykrycie przeciwciał anti-HCV, który zrealizowany zostanie przy użyciu testów ELISA lub GIA. W przypadku wyniku pozytywnego przeprowadzony zostanie test potwierdzający, przy użyciu testu RIBA lub NAT/ RT-PCR, w kierunku wykrycia RNA HCV. Zakupu testów anti-HCV zgodnie z zasadami zamówień publicznych, dokonują realizatorzy badań.

### Koszt Programu

**UWAGA: poniższy przykład dotyczy województwa kujawsko-pomorskiego**

#### PLANOWANY KOSZTORYS PROGRAMU

| LP.          | POZYCJA KOSZTORYSU  | FORMA ROZLICZENIOWA | LICZBA JEDNOSTEK | KOSZT JEDNOSTKOWY [PLN] | KOSZT CAŁKOWITY [PLN] |
|--------------|---|---------------------|------------------|-------------------------|-----------------------|
| 1            | Szkolenie dla lekarzy POZ i pielęgniarek  | Szt.                | 2                | 5000 zł                 | 10 000 zł             |
| 2            | Szkolenia dla beneficjentów programu  | Szt.                | 2                | 1500 zł                 | 3 000 zł              |
| 3            | <b>materiały edukacyjne i informacyjne:</b><br>- plakaty (B2- 480x690 mm)<br>- ulotki (A4- 210x297 mm)<br>- zaproszenia na badania<br>- kwestionariusz uczestnika programu<br>- informacja o wyniku badania przesiewowego | Pakiet              | 1                | 10 000 zł               | 10 000 zł             |
| 4            | Badanie anti HCV  | badanie             | 6 000            | 30 zł                   | 180 000 zł            |
| 5            | Badanie HCV RNA (ELISA) - opcjonalnie   | badanie             | 300              | 125 zł                  | 37 500 zł             |
| 6            | koszty koordynacji (delegacje, nadzór merytoryczny, organizowanie szkoleń, obsługa administracyjna)   | Ryczałt miesięczny  | 10               | 2 000 zł                | 20 000 zł             |
| <b>RAZEM</b> |   |                     |                  |                         | <b>260 500 Zł</b>     |

\*koszt jednego szkolenia należy pomnożyć przez liczbę szkoleń, w zależności od liczby lekarzy i pielęgniarek objętych edukacją. W jednym szkoleniu powinno wziąć udział nie więcej 25 pielęgniarek i nie więcej niż 30 lekarzy.

### Źródła finansowania, partnerstwo

#### ZESTAWIENIE KOSZTÓW PROGRAMU I ŹRÓDEŁ FINANSOWANIA

| Lp. | Wydatek                               | Koszt (PLN) | Źródła finansowania   |
|-----|---------------------------------------|-------------|---|
| 1   | Edukacja (pozycja 1-3 tab.21)         | 23 000 zł   | Budżet województwa  |
| 2.  | Badania (pozycja 4-5 tab.21)          | 217 500 zł  | Budżety jednostek samorządów terytorialnych i budżet województwa w stosunku 1:1 |
| 3.  | Koszty koordynacji (pozycja 6 tab.21) | 20 000 zł   | Budżet województwa  |

## ZAŁĄCZNIK

### Załącznik 1 – Zaproszenie

#### Program Wykrywania Wirusowego Zapalenia Wątroby (WZW) typu C

Imię i Nazwisko Pacjenta

Szanowna/y Pani/e!

Pański Lekarz Rodzinny zaleca udział w badaniu przesiewowym w ramach Programu „.....”. Eksperti szacują, że w Polsce wirusem HCV powodującym WZW typu C jest zakażonych ponad 100 000 osób, przy czym dotychczas zdiagnozowanych zostało około 20-30 tys., co oznacza, że większość nosicieli nie jest świadomych zakażenia i może przekazywać wirusa kolejnym osobom. Namnażający się wirus zapalenia wątroby typu C powoli i systematycznie niszczy wątrobę. Zakażenie HCV początkowo powoduje zapalenie wątroby i z czasem może doprowadzić do upośledzenia zdolności wątroby do regeneracji. Efektem tego jest włóknienie, a następnie marskość wątroby. U większości osób zakażonych HCV nie występują żadne objawy, w związku z czym osoby z przewlekłym zakażeniem mogą żyć wiele lat, nie wiedząc o tym. Niezdiagnozowane i nieleczone WZW typu C może doprowadzić do rozwoju poważnych chorób wątroby, w tym raka wątroby. Dzięki bezpłatnemu Programowi badań przesiewowych istnieje możliwość wczesnego wykrycia zakażenia. Do listu dołączamy także ulotkę informacyjną.

Zapraszamy do udziału w badaniu, które odbędzie się:

w dniach....., w godzinach.....

W.....

Jeśli ten termin Panu/i nie odpowiada lub nie chce Pan/i wziąć udziału w badaniu prosimy o kontakt pod numerem telefonu:.....

Proszę jednakże pamiętać, że jest to badanie przeprowadzane w ramach bezpłatnego Programu badań przesiewowych i w przypadku Pańskiej rezygnacji inna osoba może zostać zaproszona w Pana/i miejsce.

Z serdecznymi pozdrowieniami,  
Dane Koordynatora

## Załącznik 2 -Kwestionariusz

### Program Wykrywania Wirusowego Zapalenia Wątroby (WZW) typu C

#### 1. Dane pacjenta

NAZWISKO: ..... IMIĘ:.....DATA URODZENIA: \_ \_  
 - \_ \_ - \_ \_ \_ \_ (dd) -(mm) -(r r r r)

ADRES: ..... \_ \_ - \_ \_ \_ .....

(ulica, nr domu, nr mieszkania) (kod pocztowy) (miejscowość)

LEKARZ RODZINNY: .....

NR IDENTYFIKACYJNY (PESEL): \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

#### 2. Dane dotyczące stanu zdrowia

LECZENIE SZPITALNE w LATACH 2007- 2012 :

Liczba hospitalizacji .....

Termin hospitalizacji:

- od ..... do .....

- od ..... do .....

- od ..... do .....

- od ..... do .....

- od ..... do .....

CZY BYŁ/A PAN/I Kiedyś PODDANY/A ZABIEGOWI OPERACYJNEMU?

TAK, NIE Jeśli TAK, TO JAKA TO BYŁA OPERACJA? .....

.....

CZY AKTUALNIE NA COŚ PAN/I CHORUJE?

TAK, NIE , JEŚLI TAK, TO CO TO SĄ ZA CHOROBY? .....

Wyrażam zgodę na badanie. Wyrażam zgody na przetwarzanie danych osobowych

.....

Podpis , data

DZIĘKUJEMY ZA WYPEŁNIENIE KWESTIONARIUSZA!

DALSZĄ CZĘŚĆ WYPEŁNIA PERSONEL MEDYCZNY!

Wynik badania przesiewowego (wypełnia personel medyczny):

TEST anty HCV :.....data .....

### Załącznik 3 – informacja o wyniku badania przesiewowego

#### Program Wykrywania Wirusowego Zapalenia Wątroby (WZW) typu C

##### WYNIK BADANIA

Imię i Nazwisko Pacjenta : .....

Data urodzenia .....

Data badania: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

***Dziękujemy bardzo za udział w badaniu!***

W wykonanym badaniu przesiewowego nie stwierdzono u Pana/i zakażenia WZW typu C.

Zapraszam Pana/ią na spotkanie edukacyjne dotyczące profilaktyki WZW, które odbędzie się w dniu .....  
o godz. .... w .....

Jeśli ma Pan/i jakieś dodatkowe pytania lub wątpliwości, proszę się skontaktować z centrum koordynującym Program – adres .....

.....  
(podpis osoby realizującej Program)



## Załącznik 4 – wynik badania anty-HCV

### Program Wykrywania Wirusowego Zapalenia Wątroby (WZW) typu C

#### WYNIK BADANIA

Imię i Nazwisko Pacjenta : .....

Data urodzenia .....

Data badania: \_\_\_ - \_\_\_ - \_\_\_\_\_

#### ***Dziękujemy bardzo za udział w badaniu!***

Jak Pan został wcześniej poinformowany, celem badania było wykrycie zakażenia WZW typu C.

W wykonanym badaniu stwierdzono u Pana/i obecność wirusa .....

W związku z powyższym proszę o zgłoszenie się z niniejszym wynikiem do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Otrzyma Pan/i skierowanie do poradni specjalistycznej.

Jeśli ma Pan/i jakieś dodatkowe pytania lub wątpliwości, proszę się skontaktować z centrum koordynującym Program – adres .....

.....  
(podpis osoby realizującej Program)