

Szwajcarsko-Polski Program Współpracy „Zapobieganie zakażeniom HCV”

**TYTUŁ PROJEKTU: „Usprawnienie diagnostyki HCV,
oszacowanie występowania HCV w populacji ogólnej
oraz analiza czynników związanych z występowaniem HCV”**

Celem głównym Projektu jest usprawnienie strategii diagnostyki zakażenia wirusem zapalenia wątroby C (wzw C, HCV) w populacji ogólnej i w efekcie końcowym zmniejszenie niezdiagnozowanej części populacji, a także zbliżenie standardów diagnozowania zakażenia tym wirusem do przyjętych w krajach rozwiniętych. Cele pośrednie to określenie częstości występowania znanych czynników ryzyka zakażenia wirusem HCV i opracowanie wskazań do badania w kierunku HCV w oparciu o indywidualną ocenę ryzyka na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej.

PROCEDURA BADANIA

Rekrutacja ośrodków:

Planowane jest nawiązanie współpracy z około 50 ośrodkami Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ) w 10 województwach – po 5 ośrodków w każdym województwie. W każdym z województw powinny się znaleźć ośrodki znajdujące się na terenie miast oraz na terenach wiejskich.

- Do wybranych losowo jednostek POZ zostaną wysłane zaproszenia do uczestnictwa w Projekcie.
 - Losowanie odbędzie się w oparciu o bazę POZ pozyskaną z rejestru ZOZ.
 - Losowanie odbędzie się w następujących województwach: kujawsko-pomorskim, lubelskim, małopolskim, mazowieckim, podlaskim, podkarpackim, pomorskim, zachodniopomorskim, dolnośląskim i łódzkim.
 - Wylosowanych zostanie po 12 jednostek w województwie.
 - Zaproszenia zostaną przesłane faxem lub drogą elektroniczną do pierwszych 5 wylosowanych ośrodków z listy.

W sytuacji braku zgody, zaproszenia będą wysyłane do kolejnych ośrodków znajdujących się na liście wylosowanych ośrodków.
- Warunkiem uczestnictwa wylosowanej jednostki w Projekcie jest zawarcie z NIZP-PZH odpowiedniej Umowy po uprzednim pisemnym wyrażeniu zgody.

Projekt „Zapobieganie zakażeniom HCV” współfinansowany przez Szwajcarię w ramach szwajcarskiego programu współpracy z nowymi krajami członkowskimi Unii Europejskiej

1

Formularz wyrażenia zgody na uczestnictwo w Projekcie oraz procedura badania zostaną przesłane wraz z zaproszeniem.

- Terminarz włączania placówek -
 - I listopad - grudzień 2012: kujawsko-pomorskie, lubelskie, małopolskie i mazowieckie;
 - II styczeń - luty 2013: podlaskie, podkarpackie i łódzkie;
 - III kwiecień-maj 2013: pomorskie, zachodniopomorskie i dolnośląskie.
- Jednostki POZ zainteresowane nawiązaniem współpracy z NIZP-PZH, przesyłają uzupełniony Formularz wyrażenia zgody na uczestnictwo w Projekcie, deklarując planowaną liczbę osób włączonych do badania (w granicach 200 – 800 w zależności od możliwości placówki).
- Przewiduje się włączenie do Projektu średnio 400 osób w każdej JPOZ.

Szkolenie dla osób realizujących badanie w POZ:

Przed rozpoczęciem realizacji Projektu zostanie zorganizowane szkolenie dla osób zaangażowanych w badanie w jednostce POZ (otwarte dla personelu placówek biorących udział w Projekcie). Szkolenia obejmują:

1. **Szkolenia merytoryczne** - dostępne w kilku lokalizacjach i w kilku terminach, skierowane do lekarzy i pielęgniarek. Przedstawiciele jednostek realizujących rejestrują się na szkolenia w dogodnych dla siebie terminach. W trakcie spotkania szkoleniowego przewidziane są wykłady ekspertów na temat epidemiologii i zapobiegania zakażeniom HCV, diagnostyki zakażenia HCV, postępowania z pacjentem zakażonym HCV (w tym postępy w zakresie leczenia).
2. **Wizyta instruktażowa** - przed rozpoczęciem realizacji Projektu przez JPOZ przewidywana jest wizyta instruktażowa dotycząca szczegółów procedury wdrażania Projektu, skierowana do osób bezpośrednio zaangażowanych w realizację Projektu w placówce. W czasie wizyty zostanie omówiony szczegółowo przebieg Projektu, zadania lekarza i poszczególnych członków zespołu oraz zostaną przedstawione wzory materiałów niezbędnych do prawidłowej realizacji Projektu, tj.:
 - procedura przeprowadzenia badania,
 - materiały informacyjne dla personelu medycznego (ulotki na temat Projektu, plakaty dotyczące zasad bezpiecznych iniekcji),
 - broszurki informacyjne dla pacjentów,
 - ankiety dotyczące czynników ryzyka wzv C,
 - formularze świadomej zgody,
 - wzór zlecenia na wykonanie badania,
 - skrypt przykładowej rozmowy z pacjentem,
 - formularz monitorowania Projektu.

Pełny zestaw niezbędnych materiałów zostanie dostarczony przed rozpoczęciem realizacji Projektu przez kuriera NIZP-PZH bezpośrednio do JPOZ.

Włączanie pacjentów do Projektu:

- Z uwagi na niską świadomość społeczną ryzyka zakażeń HCV, a także powszechność potencjalnych ekspozycji pacjenci powinni być wybierani w sposób systematyczny z rejestru wszystkich pacjentów jednostki POZ. Sposób wyboru pacjentów będzie uzależniony od organizacji rejestru w danej Placówce, np. lista losowo wybranych numerów spośród numerów pacjentów w rejestrze, co 10 pacjent z rejestru świadczeniobiorców (lub w przypadku grupowania pacjentów wg rocznika urodzenia – co 10 pacjent z każdego rocznika). Nie należy opierać się na rekrutacji ochotników.
- Kryterium włączenia jest ukończenie 18 r.ż. oraz wyrażenie świadomej zgody na udział w badaniu.

UWAGA: Wcześniejsze badanie w kierunku HCV lub wykryte zakażenie nie powinny być powodem wyłączenia, z wyjątkiem pacjentów zakażonych HCV pozostających aktualnie pod opieką poradni chorób zakaźnych. W tym ostatnim przypadku należy informację o zakażeniu umieścić w formularzu monitorowania.

Rola Rejestratorki

- Zapraszanie pacjentów do Projektu będzie prowadzone przez osobę odpowiedzialną za rejestrowanie pacjentów w danej placówce.
- Rejestrator nawiązuje kontakt telefoniczny z wybranymi pacjentami. Przekazuje im informacje o celu Projektu i sposobie przeprowadzenia badania oraz zaprasza do wzięcia w nim udziału. *(Przykładowy skrypt rozmowy zawarty w materiałach).* W przypadku niemożności nawiązania kontaktu telefonicznego z wylosowaną osobą, próbę kontaktu należy powtórzyć 3-krotnie w różnych godzinach.
- Jeżeli pacjent wyrazi zgodę na uczestnictwo w Projekcie, rejestrator ustala termin wizyty (wizyty konsultacyjnej) u lekarza, do którego pacjent jest zadeklarowany lub innego biorącego udział w Projekcie. W sytuacji, gdy pacjent wyrazi zgodę na uczestnictwo w Projekcie, a nie stawi się na wyznaczoną wizytę, rejestrator ponownie nawiązuje z nim kontakt i ustala nowy termin wizyty.
- Rejestrator dokumentuje wykonane przez siebie czynności według formularza dostarczonego przez Zamawiającego (formularz monitorowania): tworzy listę osób wylosowanych, odnotowuje kontakt w celu zaproszenia do Projektu oraz zgodę lub odmowę udziału.
- Rejestrator tworzy listę osób włączonych do badania na podstawie formularza monitorowania, formularz powinien być uzupełniany na bieżąco w oparciu o informacje uzyskane od lekarza i pielęgniarki zabiegowej.
- Lista pacjentów prowadzona jest w celach sprawozdawczych. Na etapie realizacji zadań rejestrator wprowadza do formularza dane osobowe pacjentów, lista przekazywana do NIZP-PZH nie powinna zawierać danych osobowych.
- Po zgłoszeniu się pacjenta na pierwszą wizytę rejestrator wręcza broszurkę informacyjną na temat wzv C oraz ankietę oceniającą ryzyko z prośbą o wypełnienie podczas oczekiwania na wizytę.
- Rejestrator przydziela pacjentowi indywidualny kod z arkusza kodów dostarczonego przez NIZP-PZH. Naklejka z indywidualnym numerem kodu powinna być umieszczona na ankiecie wręczanej pacjentowi oraz na zleceniu na pobranie krwi.

UWAGA: Krew może być pobrana w terminie dogodnym dla pacjenta, jednakże nie później niż w ciągu tygodnia od daty pierwszej wizyty.

- Pacjenci odbierają wyniki badania w ustalonym terminie (wynik przeciwciał anti-HCV po ok. 1 miesiącu od pobrania krwi).
- W sytuacji nie odebrania negatywnego wyniku badania anti-HCV, rejestrator nawiązuje kontakt z pacjentem i przypomina o konieczności odbioru wyniku badania. W sytuacji, gdy u pacjenta wykryto zakażenie wirusem HCV, rejestrator nawiązuje z nim kontakt i ustala termin kolejnej

wizyty (na dzień przed ustaloną wizytą należy przypomnieć osobie zakażonej o konieczności zgłoszenia się do JPOZ).

- W przypadku nie zgłoszenia się osoby zakażonej na umówioną wizytę konsultacyjną, należy ponownie nawiązać z nią kontakt. W razie trudności z nawiązaniem kontaktu, należy rozważyć możliwość skierowania pielęgniarki środowiskowej do domu pacjenta.
- Zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, każde nowo rozpoznane zakażenie wirusem HCV powinno zostać zgłoszone do właściwego Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego.

Rola lekarza rodzinnego

Lekarz rodzinny przeprowadza wizytę konsultacyjną, zleca badanie w kierunku HCV, zleca badania dodatkowe u pacjentów, u których zostanie wykryte zakażenie HCV.

Przebieg wizyty konsultacyjnej:

W trakcie wizyty konsultacyjnej lekarz rodzinny:

- przedstawia cel wizyty,
- informuje pacjenta o drogach przenoszenia, sposobach profilaktyki oraz ewentualnych konsekwencjach zakażenia HCV,
- sprawdza poprawność wypełnienia ankiety oraz dyskutuje z pacjentem odpowiedzi w ankiecie,
- weryfikuje w ankiecie informacje, do których ma dostęp na podstawie dokumentacji medycznej pacjenta (m.in. choroby współistniejące, wykryte wcześniej zakażenie HCV),
- oferuje badanie w kierunku przeciwciał anti-HCV, informuje o możliwych wynikach i sposobie odebrania wyników,
- uzyskuje oświadczenie badanego o zgodzie na udział w badaniu i przetwarzanie danych osobowych oraz uzupełnia formularz zlecenia; oświadczenie powinno zostać dołączone do dokumentacji medycznej pacjenta,
- sprawdza zgodność kodu pacjenta na ankiecie i zleceniu,
- przekazuje uzupełnioną ankietę oraz niezbędne informacje rejestratorowi.

Monitorowanie postępowania z pacjentem z potwierdzonym zakażeniem HCV:

W trakcie kolejnej wizyty:

- lekarz poinformuje pacjenta o wyniku badania (anty-HCV i HCV-RNA), przedstawi interpretację otrzymanego wyniku oraz poinformuje o dalszym postępowaniu,
- przedstawi zalecenia dotyczące zapobiegania zakażeniu osób z bliskiego kontaktu,
- oceni aktualny stan zdrowia,
- zleca badania rutynowe i inne badania diagnostyczne wymagane w specjalistycznej poradni chorób zakaźnych (przykładowo: morfologia krwi + płytki, biochemia, transaminazy, GGTP, białko i frakcje, cholesterol, bilirubina, PT + INR, USG jamy brzusznej). Zestaw wymaganych badań może być różny w zależności od Poradni, przed wydaniem skierowania należy zasięgnąć informacji w odpowiedniej Poradni Chorób Zakaźnych.
- w razie wskazań kieruje pacjenta do specjalisty.
- Wyniki wybranych badań należy odnotować w formularzu monitorowania badania.

Badania w otoczeniu osoby zakażonej:

- W przypadku potwierdzenia zakażenia u osoby, która dotychczas nie wiedziała o swoim zakażeniu należy zaproponować badania domowników osoby zakażonej (zarówno dorosłych, jak i dzieci). Przewiduje się także wykonanie badań u partnerów seksualnych osoby zakażonej. Osoby z otoczenia zakażonych HCV będą proszone o wypełnienie poszerzonej ankiety dotyczącej czynników ryzyka.
- Propozycja badania domowników zostanie przedstawiona osobie, u której zostało wykryte zakażenie z prośbą o przekazanie informacji o tej możliwości domownikom.
- Badania osób z otoczenia będą przeprowadzane na tych samych zasadach co badania osób zapraszanych wstępnie do Projektu. W przypadku dużej liczby badań domowników ogólna liczba badań w ramach Umowy po ustaleniu z NIZP-PZH może zostać zwiększona.
- Indywidualne kody dla osób z otoczenia domowego powinny być przydzielane zgodnie ze schematem przewidzianym dla osób zapraszanych tj. osoba z otoczenia domowego powinna otrzymać kolejny numer z arkusza kodów wg kolejności zgłaszania się. W formularzu monitorowania w przypadku osób z otoczenia domowego należy wpisać także kod osoby zakażonej, która przekazała informację o możliwości badania (powiązanie z pierwszym wykrytym zakażonym domownikiem).
- W przypadku wykrycia zakażenia u osób z otoczenia domowego należących do tej samej JPOZ należy umówić kolejną wizytę lekarską zgodnie z procedurą dla osób zakażonych. W przypadku wykrycia zakażenia u osób spoza JPOZ należy wydać wyniki badań z zaleceniem zwrócenia się do lekarza właściwej jednostki POZ.

Rola pielęgniarki zabiegowej

Pobranie krwi:

Krew może być pobrana w terminie dogodnym dla pacjenta, jednakże nie później niż w ciągu tygodnia od daty pierwszej wizyty.

W dniu wizyty lub innym ustalonym dniu pielęgniarka:

- przyjmuje zlecenie na badanie zawierające podstawowe dane pacjenta,
- w widoczny i czytelny sposób oznakowuje próbkę, do której zostanie pobrana krew (indywidualnym kodem cyfrowym pacjenta i/lub kodem zgodnie z zasadami obowiązującymi w JPOZ) oraz sprawdza czy zlecenie jest oznakowane kodem zgodnie z zasadami opisanymi w procedurze,
- pobiera materiał biologiczny: 5 ml krwi żyłnej do jałowej próbki z żelem rozdzielającym, w systemie półzamkniętym lub zamkniętym,
- przypomina o sposobie odebrania wyniku badania laboratoryjnego,
- przekazuje pobrany materiał biologiczny wraz ze zleceniem do laboratorium,
- sporządza dzienną listę pacjentów włączonych do Projektu, którzy zgłosili się na pobranie krwi i przekazuje ją rejestratorowi.

UWAGA: Materiały dla laboratorium współpracującego z JPOZ : próbki typu eppendorf, pudełka, zestaw kodów zapewnia NIZP-PZH, natomiast koszt materiałów do pobrań oraz koszt pozostałego drobnego sprzętu laboratoryjnego (rękawiczki, końcówki do pipet) powinien być uwzględniony w cenie wizyty,

Materiały dla laboratorium zostaną dostarczone przez kuriera NIZP-PZH wraz z zestawem materiałów niezbędnych do prawidłowej realizacji Projektu bezpośrednio do JPOZ.

JPOZ zobowiązuje się do przekazania drobnego sprzętu laboratoryjnego oraz kodów na próbki typu eppendorf do laboratorium.

Rola laboratorium

Przygotowanie materiału biologicznego:

- Krew pobrana od pacjentów powinna być przekazana w dniu pobrania do laboratorium. W tym samym dniu należy przygotować i zamrozić surowicę.
- Krew należy niezwłocznie odwirować (10 minut przy 2 000 obr./min) tak, aby odseparować surowicę od skrzepu. W przypadku niedokładnego oddzielenia skrzepu krwi od surowicy zaleca się powtórzenie wirowania w tych samych warunkach.
- Surowicę każdego pacjenta należy rozpipetować do 2 odpowiednio oznakowanych probówek typu eppendorf; laborant powinien użyć w tym celu czystych jałowych końcówek do pipet (bez filtra) o objętości 1 ml (1000µl).
JPOZ przekazuje laboratorium probówki typu eppendorf, zestaw kodów na probówki (naklejki) oraz pudełko do przechowywania probówek.

Oznakowanie każdej z dwóch probówek musi być identyczne z oznakowaniem na zleceniu dołączonym do próbki krwi.

UWAGA: Przy porcjowaniu surowicy należy używać jednorazowych końcówek do pipet, zmieniając końcówkę na nową po każdej surowicy! W przypadku stwierdzenia kontaktu rękawiczki z materiałem biologicznym należy natychmiast zmienić rękawiczki na nowe.

- Po rozporcjowaniu puli surowic, należy umieścić je w tekturowym pudełku i zamrozić. Zalecane jest głębokie mrożenie próbek w temperaturze -80°C , ale jeżeli jest to niemożliwe dopuszcza się mrożenie próbek w temperaturze -20°C .
- Pudełka do przechowywania i transportu próbek powinny być oznakowane na pokrywce według schematu: zakres indywidualnych kodów (np. 00001-00035), a poniżej czytelnie wpisana nazwa jednostki POZ.
- Surowice należy przechowywać w stanie zamrożenia aż do momentu odebrania próbek przez kuriera NIZP-PZH. Przewiduje się odbiór próbek z laboratorium w odstępach 2-tygodniowych, po uprzednim umówieniu terminu odbioru.
- Laboratorium przekazuje kurierowi NIPZ-PZH próbki wraz ze zleceniami.

Wszystkie czynności powinny być wykonywane z zachowaniem odpowiednich zasad bezpieczeństwa: przed przystąpieniem do pracy z materiałem biologicznym pracownik laboratorium powinien włożyć odzież ochronną: fartuch i jednorazowe rękawiczki ochronne. W przypadku narażenia zawodowego należy postępować zgodnie z procedurami wewnętrznymi dotyczącymi ekspozycji na materiał potencjalnie zakaźny.

Odbiór próbek materiału biologicznego przez kuriera NIZP-PZH:

- Kurier odbiera próbki materiału biologicznego (surowicy) wraz z odpowiednią dokumentacją medyczną w dniu oraz miejscu wyznaczonym przez Zamawiającego (NIZP-PZH).
- Kurier odbiera próbki materiału biologicznego z każdego z ustalonych miejsc raz na dwa tygodnie lub z inną częstotliwością w zależności od ustaleń Zamawiającego z JPOZ.

Wykonanie badań laboratoryjnych:

- Badania laboratoryjne (serologiczne i molekularne) w kierunku HCV zostaną wykonane w Zakładzie Wirusologii NIZP-PZH w Warszawie.
- Wyniki badań zostaną przesłane drogą pocztową na adres jednostki POZ w terminie do 2 tygodni od otrzymania próbki przez laboratorium, maksymalnie do 1 miesiąca od daty pobrania. Potwierdzenia dodatnich wyników anty-HCV (HCV RNA) zostaną przesłane w ciągu następnych 2 tygodni.

Zasady finansowania i rozliczania wydatków:

- Szczegółowe warunki finansowania i rozliczania określa Umowa pomiędzy JPOZ a NIZP-PZH.
- Koszt świadczeń podstawowych oferowanych każdemu wylosowanemu pacjentowi w postaci wizyty lekarskiej, pobrania krwi i usługi laboratoryjnej został oszacowany na **55 PLN brutto**. Koszt monitorowania postępowania z pacjentem z potwierdzonym zakażeniem HCV został oszacowany na **110 PLN brutto**.

UWAGA: W sytuacji niepełnej realizacji usługi (pacjent odbędzie wizytę konsultacyjną, ale nie wypełni ankiety lub nie zgłosi się na pobranie krwi), koszt wizyty konsultacyjnej zostanie zredukowany o połowę.

- Koszt drobnego sprzętu laboratoryjnego (próbówki typu eppendorf, pudełka Kucharczyka, naklejki z kodami) oraz koszt transportu materiałów niezbędnych do realizacji Projektu i materiału biologicznego pokrywa NIZP-PZH.
- W celu bieżącego monitorowania postępów realizacji badania oraz potwierdzenia konieczności wysłania kuriera, JPOZ są zobowiązane do cotygodniowego przekazywania drogą elektroniczną lub faxem uzupełnionego formularza monitorowania.
- Jednostki POZ są zobowiązane do comiesięcznego przekazywania NIZP-PZH: faktur i uzgodnionych materiałów wynikowych (ankiety). Próbki surowicy wraz ze zleceniem powinny być przesyłane ~co dwa tygodnie, zgodnie z zasadami opisanymi powyżej.
- Faktury powinny być wystawiane po zakończeniu postępowania z danym pacjentem, tj. po otrzymaniu wyników ujemnych badań anty-HCV oraz odbyciu kolejnych wizyt i zleceniu badań dodatkowych w przypadku pacjentów z potwierdzonym zakażeniem HCV.