

Warszawa, dnia 22 marca 2007 r.

Z a p y t a n i e (nr 2511)

do ministra zdrowia w sprawie diagnostyki boreliozy

Szanowny Panie Ministrze! Zwracam się do Pana Ministra w imieniu Stowarzyszenia Chorych na Boreliozę, ul. Jazowa 11/3, 43-316 Bielsko-Biała (www.borelioza.org), z zapytaniem dotyczącym diagnozowania tej choroby.

Wg danych z PZH stale rośnie liczba osób, u których zostaje rozpoznana borelioza (choroba z Lyme). W 2003 r. było to 3575 osób, rok później 3822; w 2005 r. – 4407 osób, a w roku ubiegłym – 6680 (1). Oficjalnie zapadalność wynosi ok. 9–10 osób na 100 000 mieszkańców. Jednakże sami eksperci z tego Instytutu są zdania, że są to dane zaniżone, gdyż w krajach sąsiadujących z Polską liczba ta jest większa nawet dziesięciokrotnie (2).

W Polsce dane są najprawdopodobniej zaniżone zdaniem tych ekspertów z tego powodu, że nie wszystkie zachorowania są rejestrowane. W związku z tym problemu nie widać w oficjalnych statystykach; istnieje on natomiast wśród chorych i ich najbliższych, doprowadzając niejednokrotnie do załamania życia zawodowego, rodzinnego i społecznego.

Wobec powyższego pragnę uzyskać od Pana Ministra odpowiedzi na następujące pytania:

1. PZH – Zakład Epidemiologii opracował „Definicje przypadków chorób zakaźnych – na potrzeby nadzoru epidemiologicznego”. Opracowanie to dzieli przypadki chorób podlegających rejestracji m.in. na prawdopodobne (tj. typowy obraz kliniczny lub przypadek powiązany epidemiologicznie z podejrzanym) oraz potwierdzone (tj. rozpoznanie na podstawie badań laboratoryjnych).

Proszę o dane liczbowe dotyczące zgłoszenia boreliozy do PZH za lata 2005–2006, z uwzględnieniem tego właśnie podziału oraz szczegółowego rozbicia przypadków prawdopodobnych i pewnych na fazy boreliozy, tj. fazę wczesną (rumień wędrujący) oraz fazę późną (tj. borelioza układu kostnego, neuroborelioza, borelioza układu krążenia, lymphocytoma i zanikowe zapalenie skóry).

Jest to szczególnie ważne przy rozpoznaniu prawdopodobnym, gdyż jak wskazują badania, część osób chorych, a zwłaszcza na przewlekłą postać boreliozy, jest seronegatywna (3).

2. W ww. opracowaniu jako kryterium laboratoryjnego rozpoznania określono wysokie miano swoistych przeciwciał w badaniu immunoenzymatycznym; pozytywny test zalecono potwierdzać testem Western Blot. Jednakże wykonane badania ekspertów z tego Instytutu wykazują, że swoiste przeciwciała można wykazać zaledwie u 60% chorych na boreliozę (4), nieco lepsze wyniki uzyskano, wykorzystując izolację krętka (u 70%), a najmniej przypadków udało się zdiagnozować przy pomocy wykrycia DNA bakterii. We wnioskach stwierdzono m.in., że równoległe stosowanie trzech różnych metod diagnostycznych pozwala na zwiększenie możliwości rozpoznawania tej choroby. Stwierdzono także, że Polska jest obszarem endemicznym tej choroby, co powinno skutkować m.in. działaniami profilaktycznymi czy zmierzającymi w kierunku poprawy diagnostyki tej choroby.

Wobec powyższego proszę o odpowiedź: Dlaczego NFZ refunduje w leczeniu otwartym jedynie badanie immunoenzymatyczne typu ELISA na boreliozę, a badanie Western Blot jest dostępne jedynie w wybranych placówkach leczenia zamkniętego?

3. Dlaczego PZH zachowuje się jak monopolista, odmawiając wykonania badania Western Blot osobom bez wyniku testu ELISA i z wynikiem ujemnym?

Ci sami eksperci z PZH zbadali i opublikowali wyniki badań, w których stwierdzono, że nie ma jakiegokolwiek korelacji między mianem przeciwciał w badaniu immunoenzymatycznym ELISA a wynikiem badania Western Blot, czy PCR, a wręcz jeden z wniosków jest taki, że ci chorzy, którzy mają żywe krętki w płynach ustrojowych, mają niewielkie lub wręcz ujemne wyniki testu typu ELISA (5). Czy w ten sposób PZH próbuje pomóc osobom, którzy wiedząc o zawodności ELISY, chcą wydać własne, prywatne pieniądze na badanie Western Blot?

4. Jak są skalkulowane koszty tego badania w jednej klasie, skoro w innych instytucjach państwowych (np. laboratoria przy uniwersytetach, czy akademiach medycznych, czy w Instytucie Medycyny Wsi) są nawet dwukrotnie niższe?

5. Na dzień dzisiejszy wyizolowano kilka odmian bakterii. W Europie – w tym i w Polsce – dominuje przede wszystkim typ *Borrelia garinii*, w mniejszym stopniu jest to *Azobacterium* czy *Borrelia burgdorferi sensu stricto*. Z powodu wielkiej zmienności antygenowej bakterii bardzo trudno jest uzyskać laboratoryjne potwierdzenie choroby.

W związku z tym proszę o odpowiedź na pytanie: W jakim ośrodku w Polsce można wykonać badanie obejmujące przynajmniej te trzy bakterie?

Nie ma z tym problemu w Czechach, laboratoria oceniają przeciwciała wobec każdej z tych bakterii jednocześnie.

6. Standard wykonania i interpretacji Western Blota nie został wypracowany – tak wynika z doświadczeń chorych na boreliozę, gdzie ten sam wynik jest interpretowany zarówno przez laboratorium, jak i przez lekarza w sposób bardzo różny, najczęściej zupełnie przeciwnie. Kto jest odpowiedzialny za opracowanie takiego standardu i kto będzie odpowiadał za jego wprowadzenie i przestrzeganie?

7. Z doświadczeń wielu krajów przodujących w badaniach nad boreliozą wynika, że nie ma obecnie testu, na podstawie którego można z całą pewnością orzec tak o braku choroby, chorobie, jak i o wyleczeniu z boreliozy. U naszych zachodnich sąsiadów, tj. w Niemczech, wykonywany jest Test Transformacji Limfocytów, który z dużym prawdopodobieństwem wyklucza aktywną chorobę.

W związku z tym proszę o odpowiedź: Kiedy w Polsce będzie dostępny ten test lub będzie możliwość refundacji przez NFZ jego wykonania w Niemczech, gdzie jest on wykonywany w ramach ubezpieczenia, podobnie jak Western Blot?

Test ten pozwoli na uzyskanie niezbędnego leczenia, ale także skróci okres przyjmowania antybiotyków poprzez wskazanie zakończenia okresu choroby. Pozwoli to na bezpieczniejsze, bo krótsze, obciążające leczenie, a także na oszczędności w refundacji antybiotyków.

8. Jak przedstawiają się obecnie statystyki wyleczeń z boreliozy, z uwzględnieniem fazy i postaci boreliozy (choroby z Lyme) za ostatnie 5 lat?

9. Na jakiej podstawie opracowano obowiązujące standardy leczenia boreliozy jednym antybiotykiem w krótkim czasie, skoro nie ma jednoznacznego testu określającego moment wyleczenia?

Cytowane opracowania:

1. Meldunki o zachorowaniach na choroby zakaźne i odzwierzęce, PZH, Warszawa.

2. Kościelniak Piotr: Choroba wakacyjna; Rzeczpospolita z dn. 17.07.2004 r.

3. Chmielewski Tomasz Piotr: Ocena wybranych laboratoryjnych metod rozpoznawania boreliozy z Lyme, praca doktorska, PZH, Warszawa, 2001.

4. MacDonald AB: Gestational Lyme borreliosis. Implications for the fetus, Rheum Dis Clin North Am, 15 (4), 657-677, 1989.

5. Tylewska-Wierzbanowska Stanisława, Chmielewski Tomasz: Limitation of serological testing for Lyme borreliosis: Evaluation of ELISA and Western Blot in comparison with PCR and culture methods, Wien Klin Wochenschr 2002, 114/ 13-14: 601- 605.

Z wyrazami szacunku

Poseł Sandra Lewandowska

Warszawa, dnia 23 marca 2007 r.