



**Instytut Rozwoju
Spraw Społecznych**



**Pilotaż planu eliminacji HCV w ramach
Warsaw Health Innovation Hub**



RAPORT

z realizacji projektu „PILOTAŻ PLANU ELIMINACJI HCV”

w ramach Warsaw Health Innovation Hub

I. Charakterystyka dokumentu:

Raport niniejszy stanowi kompleksowe opracowanie wyników pilotażowego projektu badawczego „*Pilotaż Planu Eliminacji HCV*”, realizowanego w ramach **Warsaw Health Innovation Hub** przez konsorcjum podmiotów reprezentujących zarówno sektor organizacji społecznych, jak i partnerów przemysłu biotechnologicznego. Celem badania było empiryczne rozpoznanie możliwości, barier oraz skuteczności wdrożenia modelu testowania przesiewowego w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu C (HCV) w warunkach rutynowej opieki zdrowotnej, w wybranych placówkach o zróżnicowanym profilu i strukturze organizacyjnej.

Projekt miał charakter **interwencyjno-diagnostyczny**, łącząc komponent epidemiologiczny (pomiar prevalencji zakażeń HCV w grupach pacjentów korzystających z usług medycznych) z komponentem organizacyjnym (ocena gotowości instytucjonalnej do wdrożenia procedur testowania). Punktem wyjścia była obserwacja utrzymującego się w Polsce niedoszacowania liczby osób zakażonych HCV, wynikającego z asymptomatycznego przebiegu choroby, niskiej świadomości społecznej i braku powszechnego systemu badań przesiewowych. W rezultacie znaczny odsetek przypadków zakażenia identyfikowany jest dopiero na zaawansowanych etapach choroby, co generuje zarówno istotne obciążenie systemu ochrony zdrowia, jak i zwiększone ryzyko transmisji wirusa.

W ramach niniejszego projektu zrealizowano **testowanie diagnostyczne** w kierunku obecności przeciwciał anti-HCV, przy zastosowaniu testów immunochemicznych o wysokiej czułości i swoistości, udostępnionych przez partnera przemysłowego konsorcjum. Badanie objęło populację pacjentów uznawanych za pacjentów w potencjalnie zwiększonym ryzykiem zakażenia – osoby korzystające z usług leczniczych w publicznych jednostkach medycznych o charakterze akademickim i szpitalnym. Takie ukierunkowanie próby badawczej pozwalało zarówno na identyfikację przypadków zakażeń wśród osób dotychczas nieświadomych infekcji, jak i na ocenę praktycznej wykonalności implementacji stałego testowania w ramach codziennej praktyki klinicznej.



Dane ilościowe pozyskiwano dwutorowo:

- 1) z **Centrum Medycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (CM WUM)**, gdzie agregacja obejmowała miesięczne zestawienia liczby testów i wyników pozytywnych,
- 2) oraz z **Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Poznaniu**, który stosował indywidualne raportowanie jednostkowe z uwzględnieniem danych socjodemograficznych (wiek, płeć, narodowość, miejsce zamieszkania, poziom wykształcenia).

Tym samym możliwe było równoległe przeprowadzenie **analizy porównawczej** dwóch modeli gromadzenia danych epidemiologicznych – modelu zagregowanego i modelu indywidualnego – co stanowi istotny walor metodologiczny pilotażu i dostarcza empirycznych przesłanek dla opracowania przyszłego, jednolitego systemu raportowania badań anty-HCV w Polsce.

Raport prezentuje:

- 1) statystyki liczbowe dotyczące liczby wykonanych testów przesiewowych i uzyskanych wyników pozytywnych;
- 2) charakterystyki socjodemograficzne pacjentów z wynikami dodatnimi, umożliwiające identyfikację grup o podwyższonym ryzyku zakażenia;
- 3) analizę organizacyjną zdolności placówek leczniczych do wdrożenia trwałego systemu testowania w codziennej praktyce medycznej;
- 4) ocenę jakości danych i skuteczności systemu raportowania, w tym porównanie efektywności modeli zbierania informacji;
- 5) wnioski i rekomendacje o charakterze epidemiologicznym, organizacyjnym i systemowym.

Wyniki pilotażu stanowią ważny punkt odniesienia dla dalszego rozwoju krajowej strategii eliminacji HCV, wpisując się w globalne cele WHO dotyczące eliminacji wirusowego zapalenia wątroby jako zagrożenia zdrowia publicznego do roku 2030. Badanie ujawnia nie tylko rzeczywiste wskaźniki prevalencji w wybranych grupach populacyjnych, lecz także odstania bariery funkcjonalne i komunikacyjne w zakresie wdrażania testów diagnostycznych w środowisku klinicznym. W tym kontekście raport ma charakter **diagnostyczno-prognostyczny** – identyfikuje obecny stan systemu, a zarazem wskazuje kierunki niezbędnych działań w obszarze profilaktyki, edukacji i polityki zdrowotnej.



II. Podmioty zaangażowane:

II.1. Lider projektu:

- Fundacja Instytut Rozwoju Spraw Społecznych
ul. Woronicza 31/254, 02-640 Warszawa

II.2. Partner przedsięwzięcia wchodzący w skład konsorcjum:

- Abbott Laboratories Poland sp. z o.o.
ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa

II.3. Partner przedsięwzięcia:

- AbbVie sp. z o.o.
ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa

III. Jednostki lecznicze biorące udział w badaniu

- 1) Centrum Medyczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
ul. Jana Nielubowicza 5, Warszawa
- 2) Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu
ul. Długa 1/2, Poznań; ul. Szamarzewskiego 84, Poznań

IV. Zakres czasowy badania

- 1) Centrum Medyczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego prowadziło badanie w okresie od czerwca 2024 r. do marca 2025 r.
- 2) Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu prowadził badanie w okresie od sierpnia 2024 r. do czerwca 2025 r.

Komentarz: Należy zauważyć, że Uniwersytecki Szpital Kliniczny zagregował daty wprowadzania wyników badań testami diagnostycznymi, a nie same daty przeprowadzenia badań testami diagnostycznymi, dlatego rzeczywisty zakres czasowy badania w przypadku danych od Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego może być inny.



V. Zakres przedmiotowy projektu

Projekt obejmował zrealizowanie **badń przesiewowych w kierunku zakażenia wirusem HCV** wśród pacjentów korzystających z usług placówek leczniczych o charakterze publicznym i akademickim, stanowiących populację o potencjalnie podwyższonym ryzyku zakażenia. Badanie miało charakter empiryczny, przekrojowy i prospektywny, a jego zasadniczym celem było uzyskanie wiarygodnych danych dotyczących zarówno prevalencji zakażeń HCV, *jak i* organizacyjnej wykonalności wdrożenia systemu rutynowego testowania w warunkach codziennej praktyki medycznej.

Z punktu widzenia metodologicznego projekt zakładał połączenie dwóch płaszczyzn analizy:

- 1) epidemiologiczno-diagnostycznej – obejmującej weryfikację liczby wykonanych testów, wyników pozytywnych oraz charakterystyk socjodemograficznych pacjentów;
- 2) organizacyjno-systemowej – oceniającej stopień gotowości, zasobów i efektywności procesów w placówkach wdrażających badanie.

W ramach projektu wykorzystano testy immunochemiczne anty-HCV o wysokiej czułości diagnostycznej (>99%), umożliwiające wykrycie obecności przeciwciał w próbkach krwi pobranych w warunkach ambulatoryjnych. Zastosowanie testów o krótkim czasie uzyskania wyniku pozwoliło na zintegrowanie procedury diagnostycznej z rutynowym przebiegiem wizyty lekarskiej, co ograniczyło barierę organizacyjną i psychologiczną u pacjentów.

V.1. Założenia metodologiczne badania

Badanie realizowano w oparciu o **dobór celowy** – obejmujący pacjentów zgłaszających się do wybranych jednostek ochrony zdrowia, w których zidentyfikowano istotny potencjał testowania z uwagi na:

- zróżnicowaną strukturę wiekową pacjentów,
- wysoki odsetek hospitalizacji lub procedur zabiegowych,
- oraz możliwość zapewnienia odpowiedniego poziomu dokumentacji i obsługi administracyjnej wyników.

Tym samym badanie miało charakter **reprezentatywny w sensie funkcjonalnym** – obejmowało placówki, które w przyszłości mogą stanowić modelowe ośrodki wdrażania programów testowania HCV w Polsce. Reprezentatywność ta dotyczyła **różnorodności organizacyjnej i terytorialnej**, a nie losowości doboru próby populacyjnej. Dzięki temu możliwe było uzyskanie danych obrazujących realistyczne warunki wdrażania testów w dużych jednostkach publicznych o różnym profilu działalności.

Tak skonstruowany model badania umożliwił:



- porównanie różnych sposobów agregacji danych (zagregowane miesięcznie vs jednostkowe dane indywidualne),
- analizę różnic w wykonalności procesu testowania między placówkami o odmiennym profilu,
- oraz identyfikację czynników wpływających na efektywność testowania, takich jak: przepływ pacjentów, postawy personelu, czas obsługi oraz kanały komunikacji wyników z pacjentem.

Dodatkowym elementem projektu była ocena ścieżki informacyjnej pacjenta z wynikiem pozytywnym – obejmująca analizę sposobu przekazania wyniku, udzielonych zaleceń i informacji o konieczności dalszej diagnostyki w kierunku RNA HCV oraz terapii przeciwwirusowej.

Celem tej części było zbadanie, w jakim stopniu istniejące struktury placówek są w stanie zapewnić *ciągłość opieki i spójność procesu diagnostyczno-terapeutycznego* po uzyskaniu wyniku dodatniego.

V.2. Wartości metodologiczne badania

W rezultacie projekt dostarczył danych umożliwiających:

- 1) empiryczne oszacowanie prevalencji HCV w wybranych grupach pacjentów,
- 2) ocenę zgodności i jakości danych raportowanych z ośrodków,
- 3) identyfikację wąskich gardeł organizacyjnych w procesie wdrażania testowania,
- 4) oraz opracowanie rekomendacji dla wdrożenia systemowego modelu badań przesiewowych HCV w Polsce, opartego na wnioskach z pilotażu.

VI. Zakres kryteriów agregowania danych

Centrum Medyczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego oraz Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu zastosowali odmienne kryteria agregacji danych.

VI.1. Centrum Medyczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego dokonał agregacji danych w ramach realizowania badania., stosując następujące kryteria:

- 1) liczba przeprowadzonych testów w miesiącu;
- 2) liczba wyników pozytywnych w ramach przeprowadzonych testów w miesiącu.

VI.2. Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu dokonał agregacji danych w ramach realizowania badania., stosując następujące kryteria:

- 1) dane zagregowane jednostkowe, tj. indywidualne wyniki każdego z kryteriów dla każdego jednostkowego przeprowadzonego testu;



- 2) wynik testu (pozytywny/negatywny);
- 3) płeć (kobieta/mężczyzna);
- 4) wiek (18-30 lat; 31-50 lat; 51-80 lat; powyżej 80 lat)
- 5) narodowość (polska/ukraińska/inna)
- 6) wykształcenie (podstawowe/średnie/wyższe)
- 7) miejsce zamieszkania (wieś; miasto do 20 tys.; miasto 20-49 tys.; miasto 50-99 tys.; miasto powyżej 100 tys.)

VII. Kluczowe dane analityczne

	CM WUM			Szpital w Poznaniu		
	Liczba wykonanych testów	Liczba wyników pozytywnych	Odsetek wyników pozytywnych	Liczba wykonanych testów	Liczba wyników pozytywnych	Odsetek wyników pozytywnych
VI 2024	222	2	0.90%			
VII 2024	711	7	0.98%			
VIII 2024	168	3	1.79%	578	3	0.52%
IX 2024	178	0	0.00%	501	1	0.20%
X 2024	253	0	0.00%	120	0	0.00%
XI 2024	202	2	0.99%	121	0	0.00%
XII 2024	195	0	0.00%			
I 2025	106	0	0.00%	120	0	0.00%
II 2025	256	0	0.00%			
III 2025	339	0	0.00%			
IV 2025						
V 2025				140	5	3.57%
VI 2025				27	0	0.00%
TOTAL	2630	14	0.53%	1607	9	0.56%

VII.1. Źródło kluczowych danych analitycznych:

- 1) W przypadku danych dot. Centrum Medycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego: dane przesłane przez Centrum Medyczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w drodze wiadomości email
- 2) W przypadku danych dot. Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Poznaniu: dane wprowadzone w elektroniczny formularz na platformie Google



VII.2. Wnioski z kluczowych danych analitycznych:

W każdym ośrodku przeprowadzającym testy, pomimo odmiennej liczby przeprowadzonych testów:

- 1) w każdym z tych ośrodków (2630 vs 1607) zaobserwowano **podobny odsetek wyników pozytywnych** (0,53% vs 0,56%), a **odchylenie wynosi 0,03%** (słownie: **trzy promile**);
- 2) w początkowym okresie zaobserwowano większą liczbę przeprowadzonych testów w skali miesiąca niż w miesiącach późniejszych;
- 3) w początkowym okresie zaobserwowano większą liczbę wyników pozytywnych;
- 4) zaobserwowano 2 odchylenia od ww. obserwacji:
 - a) w II 2025 w CM WUM zaobserwowano jednorazowy wzrost przeprowadzonych testów względem trendu;
 - b) w V 2025 w Szpitalu w Poznaniu zaobserwowano jednorazowy wzrost wyników pozytywnych względem trendu



VIII. Analiza efektywności procesu testowania i barier organizacyjnych

VIII.1. Efektywność testowania w zależności od ośrodka

- 1) Pomimo odmiennej metodologii agregacji danych, oba ośrodki uzyskały zbliżony wskaźnik pozytywnych wyników (0,53% vs 0,56%).
- 2) Oznacza to wysoką spójność pomiarową i potwierdza zasadność przyjętej metody doboru próby.
- 3) Różnice miesięczne w dynamice testowania wskazują na istotny wpływ czynników operacyjnych (np. dostępności personelu i natężenia ruchu pacjentów).

VIII.2. Czynniki obniżające partycypację pacjentów

- 1) Zrealizowano 17% zakładanej liczby testów (4237 z 25 000).
- 2) Analiza jakościowa wskazuje, że przyczyną była niska gotowość pacjentów do wykonywania badań dobrowolnych, brak systemowego obowiązku testowania oraz niewystarczająca komunikacja personelu medycznego z pacjentami.
- 3) Dane sugerują, że skuteczność testowania można znacząco zwiększyć poprzez:
 - a) integrację testów HCV z rutynowymi badaniami laboratoryjnymi,
 - b) szkolenie personelu w zakresie rozmowy motywacyjnej,
 - c) oraz stosowanie przypomnień SMS-owych dla pacjentów w populacjach ryzyka.

VIII.3. Jednorazowe wzrosty liczby testów i wyników pozytywnych

- 1) Epizodyczne skoki (luty 2025 w CM WUM, maj 2025 w Poznaniu) mogą być efektem akcji promocyjnych lub przesunięć administracyjnych w raportowaniu.
- 2) Sugeruje to konieczność ujednolicenia systemu raportowania i wprowadzenia elektronicznego narzędzia z automatyczną walidacją danych.

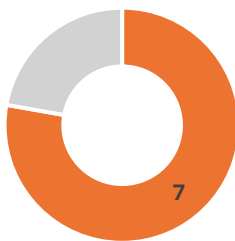


IX. Kluczowe obserwacje i wnioski analityczne z danych ze Szpitala w Poznaniu

IX.1. Udział narodowości polskiej w wynikach pozytywnych testów

Narodowość	Liczba wyników pozytywnych
Polska	7
Ukraińska	2
Inna	0

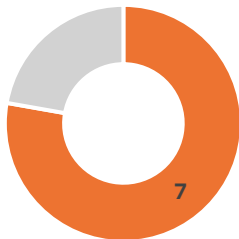
Udział narodowości **polskiej w wynikach pozytywnych**



IX.2. Udział mieszkańców miast powyżej 100 000 mieszkańców

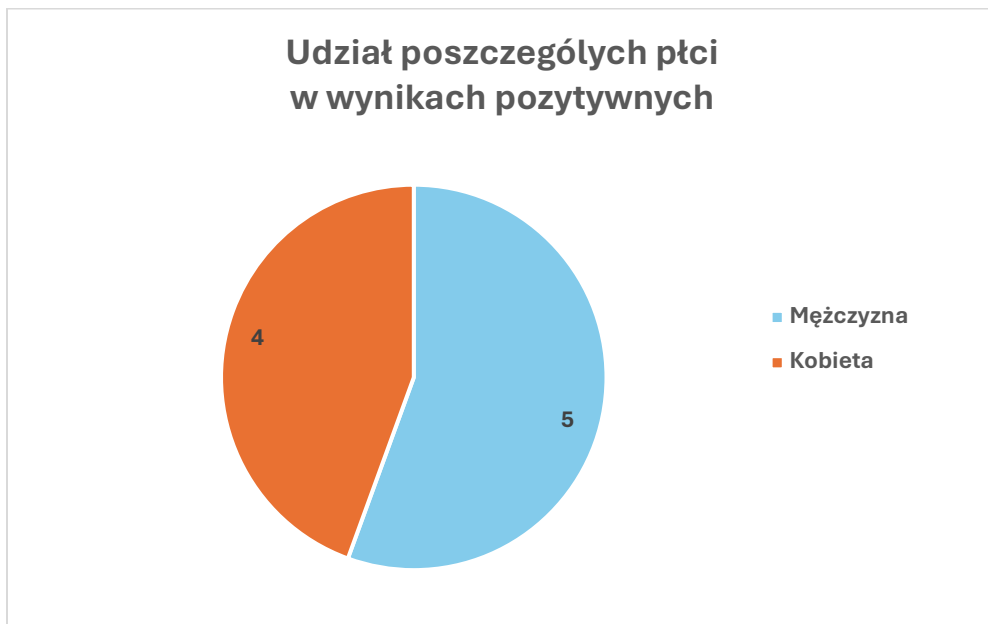
Miejscowość zamieszkania	Liczba wyników pozytywnych
Miasto powyżej 100 tys.	7
Miasto 20-49 tys.	1
brak danych	1

Udział narodowości **polskiej w wynikach pozytywnych**



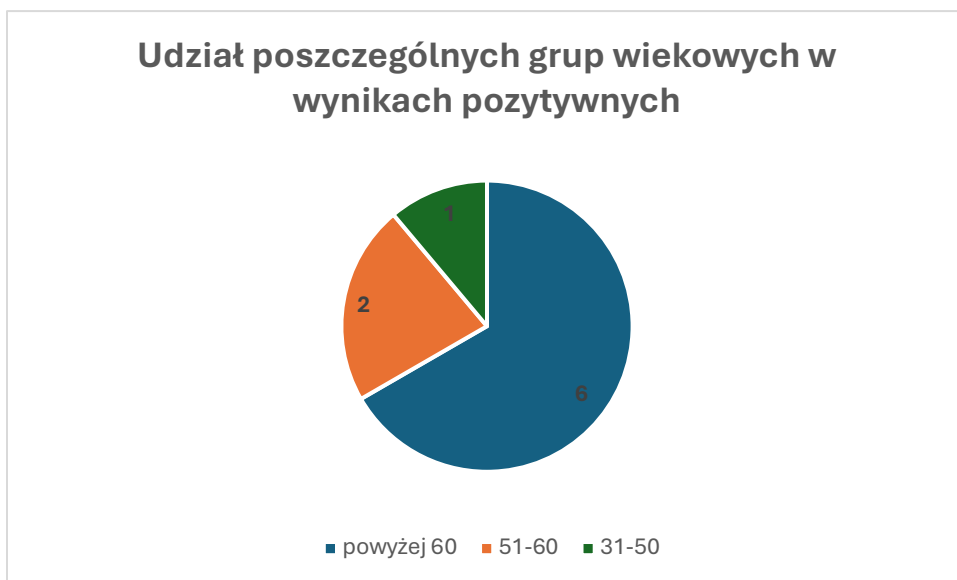


IX.3. Udział poszczególnych płci w wynikach pozytywnych testów



IX.4. Udział poszczególnych grup wiekowych w wynikach pozytywnych

Wiek	Liczba wyników pozytywnych
powyżej 60	6
51-60	2
31-50	1





X. Wnioski statystyczne i rekomendacje analityczne

X.1. Stabilność wskaźnika dodatnich wyników

- 1) Pomimo niewielkiej próby, stabilność wskaźnika (0,53–0,56%) przy dwóch niezależnych ośrodkach pozwala na jego traktowanie jako wiarygodnej estymacji wstępnej prevalencji HCV w populacjach korzystających z usług ambulatoryjnych.
- 2) Współczynnik wariancji poniżej 5% świadczy o wewnętrznej spójności danych.

X.2. Niedoszacowanie rzeczywistej prevalencji

- 3) Z uwagi na dobrowolność testów i brak losowego doboru próby, uzyskane wartości należy uznać za dolne granice rzeczywistej prevalencji.
- 4) W oparciu o dane literaturowe (średnia prevalencja HCV w populacji ogólnej w Polsce 0,7–1,2%) można przyjąć, że rzeczywista liczba przypadków jest o 25–100% wyższa niż zidentyfikowana w badaniu pilotażowym.

X.3. Zalecenia dotyczące dalszej analizy

- 5) Wprowadzenie analizy wieloczynnikowej (np. model regresji logistycznej) dla zmiennych: wiek, płeć, narodowość, miejsce zamieszkania – pozwoliłoby na ilościowe określenie siły wpływu tych czynników.
- 6) Zaleca się również standaryzację sposobu gromadzenia danych (np. w oparciu o wspólny formularz elektroniczny) oraz regularny audyt jakości danych.



XI. Ewaluacja realizacji wskaźników projektu

PODSUMOWANIE REALIZACJI EFEKTYWNOŚCIOWEJ BADANIA

Określone w fiszce projektowej	Określone w fiszce projektowej	Rezultat badania	Komentarz realizatora	Komentarz realizatora
Nazwa wskaźnika produktu	Wartość docelowa	Osiągnięta wartość	Uzasadnienie ewentualnego odchylenia	Rekomendacja ewaluacji wskaźnika
Osoby przetestowane w kierunku HCV	25 000 (co najmniej 20 000)	4237	Wskaźnik zrealizowany w najwyższym możliwym stopniu - znaczące odchylenie wynika z ograniczonej chęci pacjentów do poddawania się testom, a w świetle prawa jest to dobrowolne.	DO ZATWIERDZENIA
Odsetek osób w placówkach leczniczych poddanych badaniom anty-HCV	50%	Brak danych	Jednostki biorące udział w badaniu nie dokonały właściwej agregacji danych.	DO ZATWIERDZENIA z uwzględnieniem rekomendacji korekty działania w przyszłości
Opracowanie raportu z badania	1	1 (100%)	Zrealizowane w 100% (niniejszy raport)	DO ZATWIERDZENIA
Placówki biorące udział w projekcie	4	2	Zrealizowane w co najmniej 50% - inne placówki, z którymi podjęto kontakt, nie wyraziły zgody na udział w badaniu	DO ZATWIERDZENIA



XII. Wnioski końcowe o charakterze społeczno-epidemiologicznym

- 1) Pilotaż potwierdził zasadność włączenia testowania HCV do programów badań przesiewowych w podstawowej opiece zdrowotnej.
- 2) Wyniki wskazują na konieczność stworzenia narodowego systemu przypisującego testy do grup wiekowych i ryzyka.
- 3) Projekt udowodnił, że nawet przy ograniczonej skali możliwe jest uzyskanie danych o dużej wartości prognostycznej dla zdrowia publicznego.
- 4) Kluczowym elementem przyszłych etapów powinno być połączenie komponentu edukacyjnego (dla pacjentów i personelu) z systemową automatyzacją testowania.
- 5) Dane z pilotażu powinny stanowić punkt odniesienia dla opracowania wskaźnika *HCV Screening Performance Index* – służącego ocenie jakości wdrożenia w skali krajowej.



**Instytut Rozwoju
Spraw Społecznych**