



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Zalecenia postępowania diagnostycznego
w sytuacji zmniejszenia zagrożenia
epidemicznego związanego z COVID-19**

Autorzy zaleceń¹ (wersja 1.1)

Komitet Sterujący pracami nad Zaleceniami w COVID-19:

Prof. dr hab. n. med. **Rafał Niżankowski** (*Przewodniczący Rady Przejrzystości, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia*)

Prof. dr hab. n. med. **Michał Myśliwiec** (*Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości, I Klinika Nefrologii i Transplantologii UM Białostok oraz Akademia Nauk Stosowanych w Łomży*)

Prof. dr hab. n. med. **Piotr Szymański** (*Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Warszawie, Centralny Szpital Kliniczny MSWiA*)

Konsultacje merytoryczne:

Dr hab. n. med. **Agnieszka Mastalerz-Migas**, prof. UMW (*Konsultant krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej, Prezes Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej, Kierownik Katedry i Zakładu Medycyny Rodzinnej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu*)

Prof. dr hab. n. med. **Andrzej Horban** (*Konsultant krajowy w dziedzinie chorób zakaźnych*)

Dr hab. **Rafał Gierczyński**, prof. NIZP-PZH (*Z-ca Dyrektora ds. Bezpieczeństwa Epidemiologicznego i Środowiskowego NIZP-PZH*)

Dr hab. n. o zdr. **Grzegorz Juszczyk** (*Dyrektor NIZP-PZH – Państwowy Instytut Badawczy*)

Krzysztof Saczka (*Główny Inspektor Sanitarny*)

¹ Strategia może ulec zmianie w przypadku pogorszenia sytuacji epidemicznej w Polsce.

1. Teleporady i wizyty stacjonarne w POZ

- 1.1. U pacjentów z gorączką i/lub objawami infekcji dróg oddechowych – teleporada lub wizyta w POZ – do decyzji lekarza. Lekarz POZ określa dalsze postępowanie w zależności od stopnia nasilenia objawów – kieruje na samoizolację, dając jednocześnie zalecenia o konieczności kontaktu w przypadku pogorszenia stanu zdrowia LUB zaleca wizytę w POZ w przypadkach konieczności pogłębionej oceny stanu chorego i postępowania LUB kieruje do szpitala w przypadku pacjentów w stanie ciężkim (Załącznik 1).

Uzasadnienie:

Teleporada jest preferowana² z uwagi na redukcję ryzyka transmisji wirusa oraz odciążenie systemu opieki zdrowotnej. Jednocześnie lekarz decyduje o wizycie w POZ w przypadku pacjentów z niejednoznacznymi objawami lub należących do grup wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu (Załącznik 2).

2. Testowanie w kierunku SARS-CoV-2

- 2.1. Nie zaleca się rutynowego testowania w kierunku SARS-CoV-2 pacjentów bezobjawowych (bez gorączki i/lub objawów infekcji dróg oddechowych) przed wizytą w POZ oraz planową lub nagłą hospitalizacją.

Uzasadnienie:

Trafność diagnostyczna zarówno testów antygenowych, jak i genetycznych u pacjentów bezobjawowych jest niższa niż u pacjentów objawowych. U pacjentów bezobjawowych:

- przy niskim rozpowszechnieniu choroby (1%) – odsetek wyników fałszywie pozytywnych wśród osób z pozytywnym wynikiem testu: 26-56% dla testów genetycznych; 53-63% dla testów antygenowych^{3,4};
- przy wysokim rozpowszechnieniu choroby (10%) – odsetek wyników fałszywie pozytywnych wśród osób z pozytywnym wynikiem testu: 3-10% dla testów genetycznych; 9-13% dla testów antygenowych^{3,4}.

W sytuacji spadającej liczby przypadków SARS-CoV-2 zastosowanie testów genetycznych lub testów antygenowych w populacji osób bezobjawowych może prowadzić do uzyskania wyników fałszywie pozytywnych, co może powodować niepotrzebne odsunięcie w czasie m.in. planowych hospitalizacji, leczenia chorób podstawowych pacjenta, a tym samym potencjalnie wpływać na pogorszenie stanu zdrowia.

Źródła: [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9]

- 2.2. W POZ nie zaleca się rutynowego testowania w kierunku SARS-CoV-2 pacjentów z gorączką i/lub objawami infekcji dróg oddechowych⁵. Testowanie z wykorzystaniem szybkich testów antygenowych, w celu ewentualnego zróżnicowania postępowania terapeutycznego, należy rozważyć w grupach wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 (Załącznik 2).

² Zgodnie z opinią Pani Prof. A. Mastalerz-Migas oraz Pana Prof. A. Horbana nie należy wskazywać preferowanej formy wizyty POZ.

³ Konsultanci merytoryczni nie weryfikowali obliczeń własnych Agencji.

⁴ Z powodu małej liczebności badań trafności testów genetycznych przeprowadzonych w populacji bezobjawowej, wyniki obciążone są niepewnością i nie można się do nich odnosić w sposób uniwersalny. Testy PCR pozostają „złotym standardem” diagnostyki zakażeń SARS-CoV-2.

⁵ Zgodnie z opinią Pana Prof. R. Gierczyńskiego testowanie pacjentów objawowych jest elementem potwierdzenia przypadku COVID-19 co wynika z definicji przypadku potwierdzonego COVID-19 wg ECDC (<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/surveillance/case-definition>).

Uzasadnienie:

Zgodnie z wynikami badań, w przypadku infekcji wywołanej wariantem Omikron (vs Delta) obserwuje się ok. 60% redukcję ryzyka hospitalizacji oraz 70-90% redukcję ryzyka zgonu.

Wyniki badań potwierdzają, że nawet w przypadku konieczności hospitalizacji z powodu zakażenia wariantem Omikron, obserwuje się skrócenie czasu hospitalizacji oraz niższe ryzyko przeniesienia na oddział intensywnej terapii i wentylacji mechanicznej (ok.80% redukcja ryzyka).

U pacjentów spoza grup ryzyka ciężkiego przebiegu rozpoznanie SARS-CoV-2 nie determinuje dalszego postępowania terapeutycznego.

Leczenie objawowe w przypadku przeziębienia, grypy i COVID-19 jest tożsame.

Testy antygenowe u objawowych pacjentów mają akceptowalną trafność diagnostyczną. Zaletą jest łatwość wykonania testu oraz możliwość uzyskania wyniku w krótkim czasie (możliwe do przeprowadzenia w placówce POZ).

Źródła: [8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17]

- 2.3. **Przy przyjęciu do szpitala testowanie w kierunku SARS-CoV-2 zalecane jest tylko ze wskazań klinicznych, jako element diagnostyki różnicowej. W przypadku pacjentów wymagających hospitalizacji z powodu nasilonych objawów infekcji dróg oddechowych w ramach diagnostyki SARS-CoV-2 można wykorzystać szybkie testy antygenowe lub genetyczne (RT-PCR, RT-LAMP). W przypadku ujemnego wyniku testu antygenowego lub testu RT-LAMP u osób z utrzymującymi się objawami choroby można rozważyć RT-PCR.**

Uzasadnienie:

W przypadku pacjentów z nasilonymi objawami infekcji, które wskazują na konieczność hospitalizacji, testowanie w kierunku SARS-CoV-2 stanowi element diagnostyki różnicowej i determinuje dalsze postępowanie terapeutyczne oraz organizacyjne z pacjentem w szpitalu. Kryteria włączenia do leczenia baricytynibem, remdesiwirem, tocilizumabem, anakinrą wymagają potwierdzenia zakażenia SARS-CoV-2.

Zarówno testy antygenowe, jak i genetyczne mają wysoką trafność diagnostyczną w przypadku pacjentów objawowych. Dostępność determinuje podejście diagnostyczne.

Źródła: [8]

- 2.4. **W przypadku pozytywnego wyniku testu w kierunku SARS-CoV-2 lekarz zaleca samoizolację (zwolnienie lekarskie) do czasu ustąpienia objawów (jak przy każdej chorobie zakaźnej, np. grypie) – czas do decyzji lekarza, w zależności od stanu klinicznego oraz od ryzyka powikłań.**

Uzasadnienie:

Łagodny charakter choroby wywołanej przez aktualnie dominujący wariant wirusa (Omikron), przy obecnej sytuacji epidemicznej, pozwala traktować COVID-19 jak inne infekcje dróg oddechowych.

Źródła: [8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17]

- 2.5. **Nie zaleca się populacyjnych badań przesiewowych, za wyjątkiem wyznaczonych ośrodków monitorujących zagrożenia epidemiczne, w tym warianty alertowe SARS-CoV-2 (WSSE/ PZH i podmioty wskazane przez Państwową Inspekcję Sanitarną).**

Uzasadnienie:

Populacyjne badania przesiewowe mają na celu identyfikację osób bezobjawowych i skąpoobjawowych. Dominujący obecnie wariant SARS-CoV-2 charakteryzuje się łagodniejszym przebiegiem choroby (w porównaniu do wcześniejszych wariantów). Dla tej

grupy osób nie ma określonego sposobu postępowania terapeutycznego (innego niż dla grypy i przeziębienia). Ponadto, trafność diagnostyczna testów antygenowych i genetycznych w populacji osób bezobjawowych jest niska (wysokie ryzyko wyników fałszywie dodatnich). WHO nie rekomenduje populacyjnych badań przesiewowych.

Źródła: [8, 18]

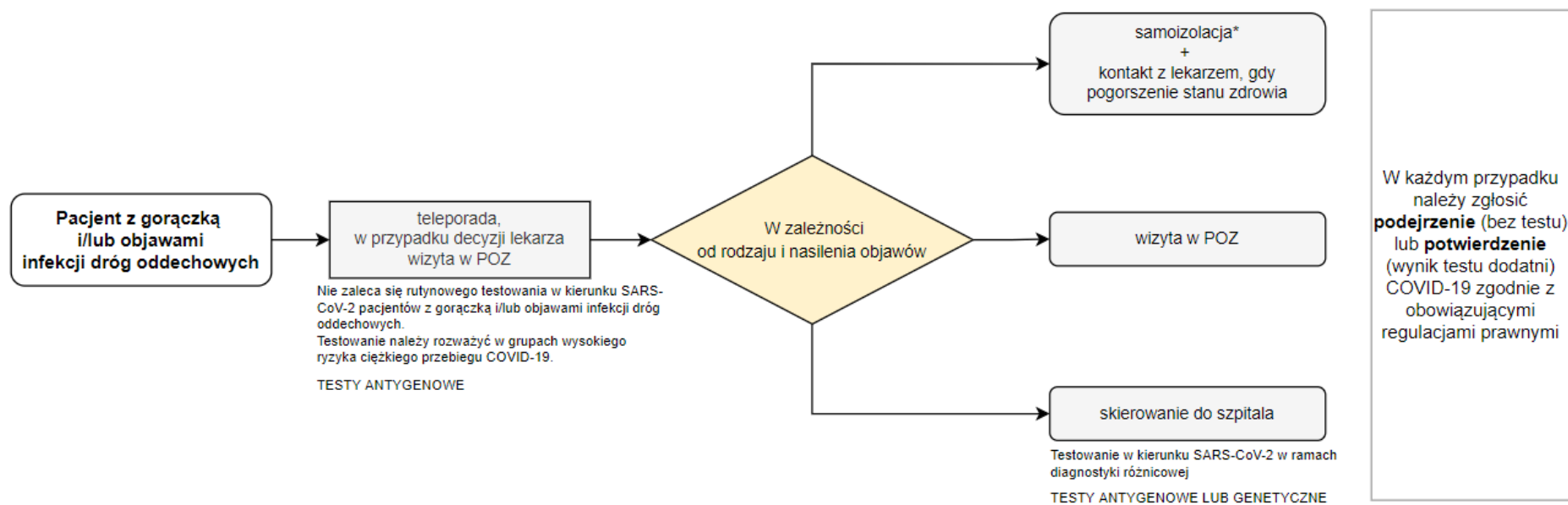
3. Nadzór sanitarno-epidemiologiczny

- 3.1. **W celu monitorowania sytuacji epidemicznej w skali regionalnej i krajowej niezbędne jest zgłaszanie podejrzeń zachorowania na COVID-19 (przypadek prawdopodobny) oraz zachorowań potwierdzonych (dodatni wynik testu) zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi.**
- 3.2. **Należy w każdym przypadku podejrzenia lub potwierdzenia zgonu z powodu COVID-19 powiadomić właściwą PSSE z wykorzystaniem druku ZLK-5.**

Załączniki

Załącznik 1.

Ścieżka pacjenta z objawami gorączki i/lub infekcji dróg oddechowych – POZ⁶



* preferowana

** do czasu ustąpienia objawów – czas do decyzji lekarza w zależności od stanu klinicznego oraz od ryzyka powikłań

⁶ Strategia może ulec zmianie w przypadku pogorszenia sytuacji epidemicznej w Polsce.

Załącznik 2.

Grupy ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19

Do grupy wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 należą:

- stan immunosupresji (niezależnie od zaszczepienia);
- osoby w wieku >80 lat, niezaszczepione lub u których czas od pełnego zaszczepienia wynosi >6 miesięcy;
- osoby w wieku >70 lat, niezaszczepione lub u których czas od pełnego zaszczepienia wynosi >6 miesięcy, przy obecności jednego z następujących czynników ryzyka: choroba sercowo-naczyniowa w tym nieuregulowane nadciśnienie, choroba naczyń mózgowych, przewlekła niewydolność nerek, przewlekła obturacyjna choroba płuc, cukrzyca, otyłość, aktywna choroba nowotworowa;
- osoby w wieku >60 lat, niezaszczepione lub u których czas od pełnego zaszczepienia wynosi >6 miesięcy, przy obecności dwóch lub więcej ww. czynników ryzyka.

Pacjentów, u których istnieje uzasadnione podejrzenie braku wystarczającej odpowiedzi na szczepienie, należy traktować jak niezaszczepionych.

Piśmiennictwo:

1. Dinnes J, Deeks JJ, Berhane S, Cochrane COVID-19 Diagnostic Test Accuracy Group et al. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2021, Issue 3. Art. No.: CD013705. DOI: 10.1002/14651858.CD013705.pub2.
2. Winkel B, Schram E, Gremmels H, Debast S, Schuurman R, Wensing A, Bonten M, Goedhart E, Hofstra M; Antigen Rapid Test Validation Group. Screening for SARS-CoV-2 infection in asymptomatic individuals using the Panbio COVID-19 antigen rapid test (Abbott) compared with RT-PCR: a prospective cohort study. *BMJ Open*. 2021 Oct 13;11(10):e048206. doi: 10.1136/bmjopen-2020-048206. PMID: 34645658; PMCID: PMC8520587.
3. Wang YH, Wu CC, Bai CH, et al. Evaluation of the diagnostic accuracy of COVID-19 antigen tests: A systematic review and meta-analysis. *Journal of the Chinese Medical Association : JCMA*. 2021 Nov;84(11):1028-1037. DOI: 10.1097/jcma.0000000000000626. PMID: 34596082.
4. Schuit E, Veldhuijzen IK, Venekamp RP, et al. Diagnostic accuracy of rapid antigen tests in asymptomatic and presymptomatic close contacts of individuals with confirmed SARS-CoV-2 infection: cross sectional study. *BMJ*. 2021 Jul 27;374:n1676. doi: 10.1136/bmj.n1676. PMID: 34315770; PMCID: PMC8314145.
5. Buban, Institute of Clinical Epidemiology, National Institutes of Health, UP Manila, Philippine COVID-19 Living Clinical Practice Guidelines. Should RT-PCR of saliva samples be used for diagnosis of COVID-19?. 15 March 2021
6. Hellewell, J., Russell, T.W., The SAFER Investigators and Field Study Team. et al. Estimating the effectiveness of routine asymptomatic PCR testing at different frequencies for the detection of SARS-CoV-2 infections. *BMC Med* 19, 106 (2021). <https://doi.org/10.1186/s12916-021-01982-x>
7. Kortela E, Kirjavainen V, Ahava MJ, Jokiranta ST, But A, Lindahl A, Jääskeläinen AE, Jääskeläinen AJ, Järvinen A, Jokela P, Kallio-Kokko H, Loginov R, Mannonen L, Ruotsalainen E, Sironen T, Vapalahti O, Lappalainen M, Kreivi HR, Jarva H, Kurkela S, Kekäläinen E. Real-life clinical sensitivity of SARS-CoV-2 RT-PCR test in symptomatic patients. *PLoS One*. 2021 May 21;16(5):e0251661. doi: 10.1371/journal.pone.0251661. PMID: 34019562; PMCID: PMC8139477.
8. Ramachandran A, Noble J, Deucher A, Miller S, Tang PW, Wang RC. Performance of Abbott ID-Now rapid nucleic amplification test for laboratory identification of COVID-19 in asymptomatic emergency department patients. *J Am Coll Emerg Physicians Open*. 2021;2(6):e12592. Published 2021 Dec 29. doi:10.1002/emp2.12592
9. Diagnostyka COVID-19 - Aktualizacja Zaleceń (wersja 3.0, 25 lutego 2022 r.), Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; <https://www.aotm.gov.pl/covid-19/zalecenia-w-covid-19/zalecenia-diagnostyka-covid-19/>
10. Nyberg T., Ferguson N.M., Nash S.H. et al. Comparative analysis of the risks of hospitalisation and death associated with SARS-CoV-2 omicron (B.1.1.529) and delta (B.1.617.2) variants in England: a cohort study. *The Lancet*, Published: March 16, 2022; DOI:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00462-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00462-7)
11. Wolter N, Jassat W, Walaza S, et al. Early assessment of the clinical severity of the SARS-CoV-2 omicron variant in South Africa: a data linkage study. *Lancet*. 2022;399(10323):437-446. doi:10.1016/S0140-6736(22)00017-4
12. Christensen PA, Olsen RJ, Long SW, et al. Signals of Significantly Increased Vaccine Breakthrough, Decreased Hospitalization Rates, and Less Severe Disease in Patients with Coronavirus Disease 2019 Caused by the Omicron Variant of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 in Houston, Texas [published online ahead of print, 2022 Feb 3]. *Am J Pathol*. 2022;S0002-9440(22)00044-X. doi:10.1016/j.ajpath.2022.01.007
13. UK Health Security Agency 2022, SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England Technical briefing: Update on hospitalisation and vaccine effectiveness for Omicron VOC-21NOV-01 (B.1.1.529), 31 December 2021
14. Neil Ferguson, Azra Ghani, Wes Hinsley and Erik Volz. Hospitalisation risk for Omicron cases in England. Imperial College London (22-12-2021)
15. Iuliano AD, Brunkard JM, Boehmer TK, et al. Trends in Disease Severity and Health Care Utilization During the Early Omicron Variant Period Compared with Previous SARS-CoV-2 High Transmission Periods - United States, December 2020-January 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2022;71(4):146-152. Published 2022 Jan 28. doi:10.15585/mmwr.mm7104e4
16. Vieillard-Baron A, Flicoteaux R, Salmona M, et al. EPIDEMIOLOGICAL CHARACTERISTICS AND SEVERITY OF OMICRON VARIANT CASES IN THE APHP CRITICAL CARE UNITS. medRxiv; 2022. DOI: 10.1101/2022.01.25.22269839.
17. Krutikov M., Stirrup O., Nacer-Laidi H. et al. Outcomes of SARS-CoV-2 Omicron infection in residents of Long-Term Care. medRxiv 2022.01.21.22269605; doi: <https://doi.org/10.1101/2022.01.21.22269605>
18. Recommendations for national SARS-CoV-2 testing strategies and diagnostic capacities, WHO interim guidance, 25 June 2021