

**Opinia do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego
rozporządzenie w sprawie medycznych czynności ratunkowych i świadczeń
zdrowotnych innych niż medyczne czynności ratunkowe, które mogą być
udzielane przez ratownika medycznego (MZ 1077)**

I. Opis sytuacji problemowej

Zgodnie z obecnym brzmieniem rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2019 r. w sprawie medycznych czynności ratunkowych i świadczeń zdrowotnych innych niż medyczne czynności ratunkowe, które mogą być udzielane przez ratownika medycznego ratownicy medyczni nie mają wprost nadanych uprawnień do pobierania materiału biologicznego, czyli wymazu z nosogardła i wykonania szybkiego testu antygenowego na obecność choroby COVID-19. Powoduje to przeniesienie szybkiej diagnostyki na szpitalne oddziały ratunkowe oraz izby przyjęć, co jest jednym z czynników wydłużających czas przyjęcia pacjenta na właściwy oddział.

Projektowane rozporządzenie umożliwi ratownikom medycznym wykonywanie testów antygenowych na obecność choroby COVID-19 już na etapie przedszpitalnym. Ratownik medyczny w ramach kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu w czasie studiów poznaje przyczyny, objawy, zasady diagnozowania i postępowania profilaktycznego w najczęstszych chorobach bakteryjnych i wirusowych. Powinien też umieć rozpoznawać zarażenia wirusami i bakteriami. Producenci testów antygenowych na SARS-CoV-2 dopuszczają wykonanie ich przez osobę wykonującą zawód medyczny (healthcare professional). Nie ma więc, zdaniem Projektodawcy, przeszkód, aby ratownik medyczny wykonywał test antygenowy.

Projekt nie podlegał pre-konsultacjom. Z uwagi na charakter i pilność regulacji związanej z pandemią COVID-19 odstąpiono od uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania oraz od

rozpatrywania projektu przez komisje prawniczą. Z tego względu projekt był procedowany w trybie odrębnym.

II. Zestawienie opinii przedstawicieli organizacji pacjenckich

Konsultacje/ankietowanie na Platformie Konsultacji prowadzone były w postaci zestawu pytań zamkniętych. Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:

1. Czy Pani/Pana zdaniem ratownicy medyczni powinni mieć nadane uprawnienia do pobierania materiału biologicznego, czyli wymazu z nosogardła i wykonania szybkiego testu antygenowego na obecność choroby COVID-19?

Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	8
Nie	0
Nie mam zdania	2

2. Czy Pani/Pana zdaniem nadanie ratownikom medycznym uprawnienia do pobierania materiału biologicznego spowoduje odciążenie szpitalnych oddziałów ratunkowych oraz izb przyjęć z wykonywania szybkiej diagnostyki, co może być jednym z czynników skracających czas przyjęcia pacjenta na właściwy oddział?

Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	8

Nie 0

Nie mam zdania 2

3. Czy Pani/Pana zdaniem ratownik medyczny, który w ramach kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu w czasie studiów poznaje przyczyny, objawy, zasady diagnozowania i postępowania profilaktycznego w najczęstszych chorobach bakteryjnych i wirusowych, będzie dobrze przygotowany do pobierania wymazów?

Warianty odpowiedzi Ilość

Tak 5

Nie 3

Nie mam zdania 2

4. Czy Pani/Pana zdaniem wymazu może dokonać sam, odpowiednio poinstruowany, pacjent?

Warianty odpowiedzi Ilość

Tak 2

Nie 6

Nie mam zdania 2

5. Czy Pani/Pana zdaniem ratownik medyczny pobierający wymaz powinien bezwzględnie zastosować środki ochrony indywidualnej, tj. nieprzemakalny fartuch z długim rękawem, rękawiczki, maskę i gogle lub przyłbicę?

Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	8
Nie	0
Nie mam zdania	2

Odpowiedzi uzyskane podczas konsultacji zostały wzięte pod uwagę przy przygotowaniu opinii Federacji Pacjentów Polskich.

III. Opinia Federacji Pacjentów Polskich

Jak wskazują eksperci medyczni, wymaz z części nosowej gardła jest procedurą uzyskiwania materiału do wykrywania różnych drobnoustrojów bytujących w górnych drogach oddechowych. W zależności od podejrzanego drobnoustroju pobrany materiał można wykorzystać do wykonania testów zarówno kasetkowych/antygenowych, jak i molekularnych (PCR). Aktualnie podstawowym wskazaniem do pobrania wymazu z części nosowej gardła jest podejrzenie zakażenia SARS-CoV-2.

W diagnostyce koronawirusa SARS-CoV-2 dostępne są trzy główne rodzaje testów. Pierwszy, zalecany przez Światową Organizację Zdrowia, to test genetyczny wykonywany metodą RT-PCR na aktywne zakażenie, który wykrywa obecność materiału genetycznego koronawirusa SARS-CoV-2 w wymazie z gardła i nosa. Badanie genetyczne metodą RT-PCR jest najczulszym dostępnym testem pozwalającym na potwierdzenie infekcji koronawirusem. Polega ono na

wyzolowaniu z badanej próbki, w tym przypadku wymazu z błon śluzowych nosogardła materiału genetycznego, a następnie ocenie czy jest tam obecny materiał wirusa SARS-CoV-2. Przeprowadzenie testu wymaga zaawansowanej aparatury biotechnologicznej, a także doświadczonego personelu. Cały proces obejmuje szereg reakcji, których wykonanie w laboratorium zajmuje od kilku do kilkunastu godzin. Dlatego przy dużej dziennej liczbie zachorowań i zlecanych testów, na wynik w ramach świadczeń gwarantowanych można oczekiwać nawet kilka dni. Jest to jednak pierwszy test zatwierdzony przez WHO, Ministerstwo Zdrowia oraz Główny Inspektorat Sanitarny i jak dotąd najskuteczniejszy test diagnostyczny w COVID-19.

Drugi rodzaj testu pozwalającą na wykrycie koronawirusa w naszym organizmie jest szybki test antygenowy. Jego działanie opiera się na wiedzy, że każdy wirus ma na swojej powierzchni charakterystyczne białka tzw. antygeny, dzięki którym możemy go zidentyfikować. To właśnie te białka są rozpoznawane w badaniu, którego zdecydowaną zaletą jest szybkość wykonania. Wyniki testu możemy otrzymać już po 30 minutach. Niestety mogą być one fałszywie ujemne na początku choroby, kiedy wirus nie zdążył się jeszcze namnożyć i ekspresja jego białek jest zbyt mała, by mogły zostać wykryte. Dlatego jego wykonanie ma największą wartość u chorych objawowych lub bezobjawowych w okresie 5 – 7 dni od prawdopodobnego kontaktu z koronawirusem.

Trzeci rodzaj testów – to szybkie testy przesiewowe, tzw. kasetkowe, oceniające obecność przeciwciał w badaniu kropli krwi.

Kluczowe znaczenie mają testy molekularne na obecność koronawirusa SARS-CoV-2, wykonywane u osób z podejrzeniem zakażenia choroby COVID-19. Materiał do badania pobierany jest z górnych dróg oddechowych (wymaz z gardła i nosa, gardła lub nosogardła). Wymazu może dokonać odpowiednio poinstruowany lekarz, pielęgniarka lub sam pacjent.

Pobierany materiał jest zakaźny, a procedura może generować powstanie aerozolu (w przypadku kichnięcia lub kaszlu), dlatego też osoba pobierająca wymaz powinna zastosować

środki ochrony indywidualnej: nieprzemakalny fartuch z długim rękawem, rękawiczki, maskę i gogle lub przyłbicę (przy pobieraniu wymazu od osoby podejrzanej o zakażenie SARS-CoV-2 najlepiej stosować maskę filtrującą FFP2/FFP3 W przypadku niedostępności dopuszczalna jest maska chirurgiczna, zwłaszcza gdy praca nie jest wykonywana w ciągłym narażeniu, Należy również stosować przyłbicę, dodatkowy fartuch, np. flizelinowy, i podwójne rękawiczki – wewnętrzne zakładane pod mankiet, a zewnętrzne na mankiet fartucha).

Procedurę należy przeprowadzić w oddzielnym i odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu. Pacjent powinien mieć założoną maskę, którą zdejmuje tuż przed wykonaniem procedury.

Nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do pobrania wymazu z części nosowej gardła. Do przeciwwskazań względnych zalicza się niedawno przebyty uraz lub wady anatomiczne twarzoczaszki oraz nasiloną skazę krwotoczną – mogą one utrudniać wprowadzenie wymazówki lub zwiększać ryzyko miejscowego urazu i krwawienia. Powikłania są następstwem miejscowego urazu tkanek (krwawienie, bolesność lub dyskomfort). Procedura może spowodować kaszel i kichanie, a niekiedy wymioty (wskutek podrażnienia tylnej ściany gardła). W trakcie pobierania wymazu należy uważać, aby nie dotykać wymazówką powierzchni języka i błony śluzowej policzków - pozwala to do minimum ograniczyć kontakt ze śliną, która zawiera czynniki hamujące wzrost bakterii.

Ponieważ również instrukcja pobrania wymazu z części nosowej gardła nie jest nadmiernie skomplikowana, to należy przyjąć, że nie wyspecjalizowany personel medyczny po odbyciu krótkiego szkolenia może w sposób bezpieczny dla pacjenta i otoczenia a także w sposób skuteczny pobrać taki wymaz. Oczywiście jest, że ratownicy medyczni stosunkowo łatwo mogą takie uprawnienia nabyć i należy nawet wyrazić zdziwienie, że rzeczonych uprawnień tak długo nie mieli.

Należy również zaznaczyć, że może wystąpić problem z próbkami fałszywie dodatnimi i fałszywie ujemnymi, ponieważ może na to wpływać m.in. jakość wykonania wymazu. Nie do końca wiadomo kiedy jest wynik fałszywie ujemny lub fałszywie dodatni – bo diagnozujący nie

znają pacjenta. Nie mają o nim w momencie pobrania i analizy laboratoryjnej żadnych informacji ani nie wiadomo w jakim jest stanie. Jeśli mamy wyniki wątpliwe, należy wykonać dodatkowe testy, aby potwierdzić obecność koronawirusa innym testem i otrzymać pełne potwierdzenie.

Jednocześnie eksperci obalili częsty obecnie mit, że podczas wykonywania testu na obecność koronawirusa dochodzi do uszkodzenia węchu. Doniesienia, iż źle pobrany wymaz może spowodować najczęściej krótkookresowe pogorszenie się węchu skomentował prof. Piotr H. Skarżyński. W jego opinii jest to zjawisko bardzo rzadkie.

Utrata węchu lub smaku zostały uznane przez Światową Organizację Zdrowia za jeden z charakterystycznych symptomów zakażenia wirusem Sars-CoV-2. Są badania wskazujące, że nawet połowa pacjentów doświadcza tego objawu. Tymczasem w sieci, głównie w mediach społecznościowych, pojawiają się informacje, że utrata węchu u osób z pozytywnym wynikiem testu na Covid-19 nie jest efektem zakażenia, lecz następstwem uszkodzeń, do których dochodzi podczas pobierania wymazów z jamy nosowej.

Jednak według doniesień naukowych i obserwacji klinicznych z wielu krajów na świecie, utrata smaku i węchu może być jednym z pierwszych, a czasem jedynym objawem zakażenia się wirusem SARS-CoV-2. Istnieje ryzyko, że uszkodzenie węchu nastąpi w wyniku źle wykonanego wymazu, jednak takie zjawisko jest bardzo rzadkie. Podczas diagnostyki wirusa jedną z podstawowych procedur jest pobieranie wymazu z jamy nosowej np. w celu wykonania badań PCR. Ta część jamy nosowej, w której znajdują się receptory odpowiedzialne za węch, jest w stropie jamy nosowej. Przy pobieraniu wymazu bardzo trudno się tam dostać, niemniej jednak istnieje takie prawdopodobieństwo – wyjaśnia profesor Skarżyński. Źle pobrany wymaz może spowodować najczęściej krótkookresowe pogorszenie się węchu. W mojej opinii jest to zjawisko bardzo rzadkie.

Jego zdaniem, aby zminimalizować ryzyko, przed pobraniem wymazu powinna być przeprowadzona ocena warunków anatomicznych pacjenta. Warto wprowadzić do procedur,

co zresztą już teraz dzieje się w wielu szpitalach np. jednoimiennych, aby u osoby, u której jest pobierany wymaz, zostało wstępnie ocenione, czy jej przegroda nosowa nie jest skrzywiona i czy warunki do pobrania wymazu są prawidłowe. Osoby, które mają skrzywioną przegrodę nosową lub które mają przewlekłe zapalenie zatok przynosowych czy też jakiegokolwiek inne problemy, powinny zgłaszać je wcześniej i powinno być to brane pod uwagę podczas pobierania wymazu.

Środowiska pacjenckie co do zasady wspierają zapisy zawarte w przedmiotowym projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia.

Opinię przygotował:

Witold Michałek

Ekspert Projektu