



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 62/2022 z dnia 21 listopada 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania
nowotworów szyjki macicy dla mieszkank województwa
Dolnośląskiego”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów szyjki macicy dla mieszkank województwa Dolnośląskiego”.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest rak szyjki macicy. Rekomendacje kliniczne wskazują na potrzebę realizacji działań mających na celu zwiększenie uczestnictwa w programach przesiewowych. Do działań tych należą m.in. listowne zaproszenia do udziału w badaniu przesiewowym, przypomnienia, edukacja, poradnictwo, ocena czynników ryzyka (UK NSC 2021, ESGO/EFC 2020, RACGP 2017, EC 2015).

Najczęściej wskazywaną metodą przesiewową wskazywaną przez ESGO-EFC jest cytologia, ale w przypadku kobiet, które nie stawiają się na umówione badanie przesiewowe, po ponownym zaproszeniu, wg większości odnalezionych rekomendacji, można rozważyć wysłanie zestawu do samodzielnego pobierania próbek celem wykonania testu na obecność HPV.

Pomimo to, opiniowany program polityki zdrowotnej zawiera szereg elementów, które przemawiają za negatywną opinią. Wśród nich należy wskazać przede wszystkim brak uzasadnienia wyboru wieku populacji docelowej, z której wykluczono kobiety z grup wiekowych, charakteryzujących się wyższym ryzykiem zachorowalności.

Ponadto, nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej celu głównego oraz jednego z celów szczegółowych, nie doprecyzowano co oznacza termin „wysoki poziom wiedzy”, a także nie wskazano w jaki sposób weryfikowana będzie wiedza praktyczna. Dodatkowo, nie wskazano na przeprowadzenie pre- i post-testu pozwalającego na obiektywną ocenę przyrostu wiedzy uczestniczek. Poprawy wymagają także mierniki efektywności.

Dodatkowo, przewidziane w programie interwencje nie obejmują edukacji personelu medycznego, podczas gdy rekomendacje wskazują na potrzebę efektywnej edukacji lekarzy (ginekologów, lekarzy rodzinnych, patomorfologów), diagnostów laboratoryjnych, położnych środowiskowych, pielęgniarek środowiskowych oraz pozostałych pracowników medycznych

(PTGiP/PTKiPSM 2021). Szkolenia powinny dotyczyć profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy (UK NSC 2021).

Należy też wskazać, że jedna z zaplanowanych interwencji, tj. wykonanie testu HPV DNA, została wyceniona na kwotę 2 076 000 zł i obejmuje wysłanie testu, ale nie przedstawiono kosztów analizy zwróconych testów. W tej interwencji nie przedstawiono także spodziewanego efektu zdrowotnego i szacowanej kosztowej efektywności interwencji, jakiej oczekuje się wskutek jej podjęcia.

Ponadto, nie jest jasne w jaki sposób finansowanie w programie zostanie zabezpieczone przed ryzykiem podwójnego finansowania (możliwe powielanie u danej pacjentki świadczeń finansowanych z środków Narodowego Funduszu Zdrowia).

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania nowotworów szyjki macicy wśród mieszkanek województwa dolnośląskiego w wieku 30-59 lat. Całkowity budżet programu, finansowany z budżetu województwa dolnośląskiego, oszacowano na 4 141 900 zł, zaś okres jego realizacji obejmuje lata 2023-2025.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Oceniany projekt odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest rak szyjki macicy. Zawarto w nim informacje dot. postawionych przez WHO celów określonych skrótem „90-70-90”, tj. globalnej strategii na rzecz przyspieszenia eliminacji raka szyjki macicy, która obejmuje trzy elementy: szczepienia, badania przesiewowe i terapię. W projekcie programu przedstawiono szczegółowy opis ww. nowotworu, wymieniono czynniki ryzyka, klasyfikację, opisano charakterystykę wirusa HPV oraz podkreślono znaczenie profilaktyki. Odwołano się również do informacji dot. cytodiagnostyki stanów patologicznych w obrębie szyjki macicy.

Projekt programu zawiera opis danych epidemiologicznych korelujących z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, europejskiej, ogólnopolskiej i regionalnej. Na podstawie danych pochodzących z KRN oraz prac przeglądowych użytych do sporządzenia ocenianego projektu stwierdzono, że „w Polsce w 2019 roku, pod względem częstości zachorowań, rak szyjki macicy zajmował 8. miejsce (2,8% wszystkich zachorowań) po raku piersi, płuc, nowotworach skóry, endometrium, jelita grubego i jajnika. W kontekście danych regionalnych wskazano, że „w 2019 roku województwo dolnośląskie znajdowało się na 5. miejscu pod względem zachorowalności i 4. pod względem umieralności z powodu raka szyjki macicy w Polsce. Standaryzowany współczynnik zachorowalności wynosił 11,29/105 , zaś umieralności 6,4/105”. Warto zaznaczyć, że na dzień 01.11.2022 r. stan objęcia populacji Ogólnopolskim Programem Profilaktyki Szyjki Macicy wynosi 11,25% dla Polski, natomiast dla woj. dolnośląskiego – 12,42%

W projekcie odniesiono się do MPZ na lata 2022-2026, w których wskazano, że w woj. dolnośląskim „bardzo niska zgłaszalność na badania profilaktyczne (mammografia i cytologia) występuje w powiatach lubańskim, górowskim i zgorzeleckim”. W ramach wyzwania systemu opieki zdrowotnej dla woj. dolnośląskiego zaznaczono, że „występuje zróżnicowanie regionalne w zgłaszalności na badania

profilaktyczne w województwie”. Z kolei w przypadku rekomendowanych kierunków działań wskazano na „podjęcie działań mających na celu zwiększenie zgłaszalności na badania przesiewowe (cytologia i mammografia)”.

Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zwiększenie o co najmniej 30% wskaźnika pokrycia populacji kobiet, zamieszkujących powiaty województwa dolnośląskiego o najniższej zgłaszalności, badaniami profilaktycznymi w kierunku nowotworów złośliwych szyjki macicy do końca roku 2025”. Należy zaznaczyć, że nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej.

W treści projektu programu zaproponowano następujące 2 cele szczegółowe:

- (1) „uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród 50% kobiet w wieku 30-59 w zakresie cytodiagnostyki raka szyjki macicy oraz diagnostyki wirusologicznej (test DNA HPV)”,
- (2) „wzrost o co najmniej 30% liczby kobiet, u których wykryto zmiany patologiczne w obrębie szyjki macicy na wczesnym etapie zaawansowania”.

Należy wskazać, że cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. W kontekście celu szczegółowego nr 1 nie odniesiono się do kwestii przeprowadzenia pre- i post-testu. Nie wskazano również uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Ponadto nie doprecyzowano co oznacza termin „wysoki poziom wiedzy”, a także nie wskazano w jaki sposób weryfikowana będzie wiedza praktyczna. W przypadku celu szczegółowego nr 2 nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej.

W projekcie programu zaproponowano 4 mierniki efektywności:

- (1) „odsetek kobiet zamieszkujących powiaty województwa dolnośląskiego o najniższej zgłaszalności, które odbyły badania profilaktyczne w kierunku raka szyjki macicy”,
- (2) „odsetek kobiet, które wykonały badania profilaktyczne w kierunku raka szyjki macicy względem wszystkich kobiet które otrzymały telefoniczne zaproszenie na badanie”,
- (3) „odsetek kobiet, które wykonały samobadanie w kierunku HPV względem wszystkich kobiet które odebrały zestaw do samobadania”,
- (4) „odsetek kobiet, u których zdiagnozowano zmiany patologiczne na wczesnym etapie zaawansowania w obrębie szyjki macicy względem wszystkich kobiet, które odbyły badania profilaktyczne w kierunku raka szyjki macicy”.

Należy zaznaczyć, że mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, a ich wartości powinny być określone według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji. Odnosząc się do powyższej definicji, mierniki nr 1, 2 i 3 odnoszą się do celu głównego, zaś miernik nr 4 odnosi się do celu szczegółowego nr 2. Nie przedstawiono zatem prawidłowo sformułowanego miernika efektywności odnoszącego się do celu szczegółowego nr 1.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią kobiety w wieku 30-59 lat zamieszkujące województwo dolnośląskie. Zgodnie z treścią PPZ, populacja docelowa możliwa do włączenia do programu wynosi dla poszczególnych interwencji: działania informacyjno-edukacyjne 1 496 461 osób, w tym 625 513 os. w wieku 30-59 lat, w ramach „call center”; badania przesiewowe: 10 380 osób oraz 5 190 osób (odpowiednio cytologia i test HPV DNA); pakiet do samopobrania wymazu w kierunku HPV 5 190 kobiet.

Należy zaznaczyć, że w projekcie zaplanowano włączenie w pierwszej kolejności populacji kobiet z terenu powiatów o najniższej zgłaszalności na działania profilaktyczne realizowane w ramach programu ogólnopolskiego, tj. powiat milicki, lubański oraz zgorzelecki. Podkreślono, że „w dalszej kolejności należy włączać pozostałe powiaty zgodnie, z poziomem zgłaszalności prezentowanym w niniejszym programie”.

Zaplanowana populacja znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach towarzystw naukowych, które zaznaczają, że działania polegające na prowadzeniu badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy powinny w głównej mierze skupiać się na populacji młodych kobiet. Wiele odnalezionych wytycznych rekomenduje prowadzenie badań przesiewowych od 21 r.ż. (ACOG 2021, NIH 2021, USPSTF 2018, WPSI 2018, ACP 2015) lub od 25 r.ż. (ACS 2021, HKCHP CEWG 2021, UK NSC 2021, ESGO-EFC 2020, BGC 2019, CCA 2018, RACGP 2017, CTFPHC 2013). Część odnalezionych wytycznych jako rozpoczęcie prowadzenia badań przesiewowych wskazuje granicę 30 r.ż. (WHO 2021) i 35 r.ż. (EC 2015).

Niemniej w projekcie nie wskazano uzasadnienia dla wyboru populacji kobiet we wskazanym przedziale wiekowym. Na podstawie danych pochodzących z Krajowego Rejestru Nowotworów, wskaźniki zapadalności oraz śmiertelności w roku 2019 dla poszczególnych grup wiekowych, przy jednoczesnym uwzględnieniu miejsca zamieszkania pacjenta wzrastają wraz z wiekiem pacjentki. Do ich wzrostu dochodzi począwszy od grupy wiekowej 25-29 lat, natomiast najwyższe wartości tego wskaźnika osiągnęte są w grupach wiekowych 60-64 (26,04/100 tys.) oraz 65-69 (27,84/100 tys.).

Kryterium włączenia do działań informacyjno-edukacyjnych będzie zamieszkiwanie na terenie województwa dolnośląskiego, do interwencji „call center” oraz samopobrania wymazu w kierunku HPV zamieszkiwanie na terenie województwa dolnośląskiego (w pierwszej kolejności populacja kobiet z terenu powiatu milickiego, lubańskiego oraz zgorzeleckiego), płeć (kobieta), wiek (30-59 lat).

Kryterium wyłączenia w kontekście działań informacyjno-edukacyjnych będzie miejsce zamieszkania poza terenem województwa, a w przypadku pozostałych działań- niespełnienie któregoś z ww. kryteriów włączenia.

W przypadku badania cytologicznego wykonywanego w ramach ogólnopolskiego „Programu profilaktyki raka szyjki macicy” i testu HPV DNA, oprócz ww. kryteriów kwalifikacji wskazano także na zgłoszenie podczas rozmowy telefonicznej chęci wykonania badania cytologicznego w cytobusie lub u innego świadczeniodawcy.

Kryterium wyłączenia będzie stanowić niespełnienie któregoś z ww. kryteriów włączenia.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencje zaplanowane w programie obejmują działania informacyjno-edukacyjne, „call center”, tj. aktywne zaproszenie do wykonywania badania cytologicznego w ogólnopolskim „Programie profilaktyki raka szyjki macicy” i testu HPV DNA, a także badanie cytologiczne wykonywane w ramach ogólnopolskiego „Programu profilaktyki raka szyjki macicy” i test DNA HPV w cytobusie lub u innego świadczeniodawcy lub odebranie pakietu do samopobrania wraz z opłaconą przesyłką zwrotną.

Rekomendacje wskazują na potrzebę realizacji działań mających na celu zwiększenie uczestnictwa w programach przesiewowych. Do działań tych należą m.in.: listowne zaproszenia do udziału

w badaniu przesiewowym, przypomnienia, edukacja, poradnictwo, ocena czynników ryzyka (UK NSC 2021, EGSO/EFC 2020, RACGP 2017, EC 2015).

Działania informacyjno-edukacyjne

Działania te skierowane mają być do populacji kobiet zamieszkujących teren województwa dolnośląskiego, ze szczególnym uwzględnieniem kobiet w wieku 30-59 lat. Mają być realizowane z wykorzystaniem następujących narzędzi: plakaty edukacyjne, ulotki edukacyjne, artykuły prasowe, audycje lub kampanie edukacyjne w lokalnej TV, audycje w lokalnych stacjach radiowych oraz treści edukacyjne w „social mediach”. Obejmować będą następujące zagadnienia: rak szyjki macicy – charakterystyka problemu zdrowotnego, sytuacja epidemiologiczna, czynniki ryzyka raka szyjki macicy, z uwzględnieniem wirusa HPV, transmisja wirusa HPV, możliwe objawy zakażenia HPV, cytologiczne ABC, czyli rola diagnostyki cytologicznej w profilaktyce raka szyjki macicy, diagnostyka wirusologiczna HPV, założenia i cele Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

„Call center”

Interwencja ta polegać będzie na przekazaniu osobistego zaproszenia na badanie cytologiczne w ramach Programu Ogólnopolskiego i test HPV DNA oferowany w ramach PPZ za pośrednictwem rozmowy telefonicznej. Podkreślono, że do zadań „call center” należeć będzie współpraca z podmiotami leczniczymi, które udzielają świadczenia zdrowotne w dziedzinie położnictwa i ginekologii na podstawie umowy zawartej z NFZ, w celu pozyskania danych kontaktowych (numer telefonu) do kobiet kwalifikujących się do badania cytologicznego, będących pacjentkami poszczególnych podmiotów. W projekcie wskazano, że interwencja ta zakłada jednokrotny kontakt z każdą kobietą w wieku 30-59 z terenu powiatów o najniższej zgłaszalności do programu ogólnopolskiego, tj. powiatu milickiego, lubańskiego oraz zgorzeleckiego. Zaznaczono, że w trakcie rozmowy telefonicznej kobiety zostaną poinformowane o możliwości wykonania badania cytologicznego w ramach ogólnopolskiego „Programu profilaktyki raka szyjki macicy” w określonych terminach w cytobusie lub u innego świadczeniodawcy oraz dodatkowo wykonania testu na obecność wirusa HPV lub o możliwości odebrania w cytobusie lub u innego świadczeniodawcy pakietu do samopobrania wraz z opłaconą przesyłką zwrotną.

Wykonanie badania cytologicznego w ramach ogólnopolskiego „Programu profilaktyki raka szyjki macicy” i testu DNA HPV w cytobusie lub u innego świadczeniodawcy

Kobiety w wieku 30-59 lat, które w wyniku przeprowadzonej rozmowy telefonicznej zdecydują się na udział w programie będą miały możliwość wykonania badania cytologicznego w mobilnym gabinecie tzw. cytobusie lub u innego świadczeniodawcy w ramach ogólnopolskiego „Programu profilaktyki raka szyjki macicy”, jak i testu HPV DNA. Kobietom, które zakwalifikowane zostaną do badania pobrany zostanie materiał do badania cytologicznego i testu HPV DNA, a „następnie wymaz poddany zostanie ocenie mikroskopowej wg Systemu Bethesda – cytologia, a także wykonana zostanie identyfikacja materiału genetycznego 14 typów wirusa HPV wysokiego ryzyka”. W PPZ zaznaczono, że w przypadku uzyskania prawidłowego wyniku badania zarówno cytologicznego, jak i testu HPV DNA kobieta otrzyma wynik drogą pocztową, tradycyjną lub email, z informacją na temat kolejnego terminu badania profilaktycznego. Wskazano, że w sytuacji, gdy wynik któregoś z badań będzie nieprawidłowy, kobieta otrzyma konsultację telefoniczną z lekarzem specjalistą w dziedzinie położnictwa i ginekologii/położną, w celu skierowania jej do świadczeniodawcy realizującego etap pogłębionej diagnostyki w zakresie raka szyjki macicy. Ponadto wynik badań przesłany zostanie drogą pocztową na podany przez kobietę adres. Biorąc pod uwagę zapisy PPZ, w projekcie zaplanowano przeprowadzenie zarówno cytologii jak i testu HPV DNA u każdej uczestniczki.

Samopobranie wymazu w kierunku HPV

Interwencja samopobrania wymazu w kierunku HPV skierowana jest do kobiet w wieku 30-59 lat, które podczas kontaktu telefonicznego w ramach interwencji „call center” wyraziły chęć skorzystania z możliwości odebrania pakietu w cytobusie lub u innego świadczeniodawcy. Interwencja będzie polegała na odebraniu przez kobietę pakietu do samopobrania wymazu w kierunku HPV wraz z opłaconą przesyłką zwrotną. Zaznaczono, że pakiet będzie zawierał: test HPV do samodzielnego pobrania, ulotkę instruktażową oraz ulotkę edukacyjną dotyczącą profilaktyki raka szyjki macicy. W materiałach podany będzie również link do filmu instruktażowego, który będzie jednocześnie zawierał treści edukacyjne dotyczące profilaktyki raka szyjki macicy. W pakiecie dołączone będzie opłacone opakowanie zwrotne zaadresowane do placówki laboratoryjnej na terenie Polski, które pacjentka prześle drogą kurierską. Podkreślono, że „laboratorium będzie stosowało metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i zostały odpowiednio walidowane przez laboratorium”. W projekcie zaznaczono, że wyniki testu zostaną przekazane pacjentce drogą e-mail lub poprzez kontakt telefoniczny, w sposób zapewniający zachowanie ochrony danych osobowych. W projekcie wskazuje się na możliwość odebrania pakietu do samopobrania w ramach ogólnopolskiego „Programu profilaktyki raka szyjki macicy”.

Należy zaznaczyć, że interwencja ta nie jest dostępna w ramach ww. programu ogólnopolskiego. Natomiast biorąc pod uwagę zapisy oraz budżet PPZ, wydaje się, że omyłkowo zastosowano taki zapis.

W PPZ wskazano, że dodatkowo w ramach tego etapu zostanie udzielona porada edukacyjna przez edukatora zdrowotnego lub położną z zakresu: profilaktyki rak szyjki macicy, sytuacji epidemiologicznej, czynników ryzyka raka szyjki macicy (z uwzględnieniem wirusa HPV), transmisji wirusa HPV, możliwych objawów zakażenia HPV, cytologicznego ABC w profilaktyce raka szyjki macicy oraz „Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy”. Należy jednak podkreślić, że nie przedstawiono szczegółów dot. realizacji tej interwencji. Dodatkowo, w PPZ nie wskazano na przeprowadzenie pre- i post-testu pozwalającego na obiektywną ocenę przyrostu wiedzy uczestniczek.

Autorzy odnalezionych rekomendacji są zgodni, że głównym sposobem zapobiegania skutkom raka szyjki macicy jest prowadzenie badań przesiewowych nacelowanych na wczesne wykrycie tego nowotworu. Metodą przesiewową najczęściej wskazywaną przez towarzystwa naukowe jest cytologia (ACOG 2021, ACS 2021, HKCHP CEWG 2021, PTGiP/PTKiPSM 2021, BCG 2019, USPSTF 2018, WPSI 2018, ACP 2015, EC 2015, PTOK 2013, CTFPHC 2013). Część odnalezionych wytycznych wskazuje również test HPV jako pierwotne narzędzie przesiewowe (ACOG 2021, ACS 2021, PTGiP/PTKiPSM 2021, HKCHP CEWG 2021, UK NSC 2021, WHO 2021, ESGO-EFC 2020, BCG 2019, CCA 2018, USPSTF 2018, WPSI 2018, RACGP 2017, EC 2015) oraz na możliwość połączenia obydwu powyższych metod (ACOG 2021, ACS 2021, HKCHP CEWG 2021, NIH 2021, USPSTF 2018, WPSI 2018, ACP 2015).

Rekomendacje PTGiP/PTKiPSM 2021 zalecają samopobranie w przypadku konieczności zachowania dystansu społecznego oraz obaw związanych z ryzykiem zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w pierwotnym skriningu HPV-zależnym. Natomiast wytyczne ACS 2021 zalecają wykonanie testu HPV (samopobrania) jako pierwotne narzędzie przesiewowe przez kobiety w wieku 25-65 lat co 5 lat. W rekomendacjach EC 2015 wskazuje się na samodzielne pobranie próbek do testu HPV wśród kobiet w ramach populacyjnych programów przesiewowych, które nie uczestniczyły w skriningu pomimo osobistych zaproszeń i przypomnień o badaniu przesiewowym.

Z kolei ESGO-EFC 2020 wskazuje, że w przypadku kobiet, które nie stawiają się na umówione badanie przesiewowe, po ponownym zaproszeniu, można rozważyć wysłanie zestawu do samodzielnego pobierania próbek HPV. Nie jest jednak zalecane wysłanie zestawów do samodzielnego pobierania próbek do całej populacji (ESGO-EFC 2020).

Należy podkreślić, że test w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) dostępny jest w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS30 w przypadku: wyniku badania cytologicznego wymazu z szyjki macicy: ASC-US, LSIL, AGC oraz monitorowania stanu pacjentek po leczeniu raka szyjki macicy,

dlatego powyższa interwencja może prowadzić do powielania u danej pacjentki świadczeń finansowanych z środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Przedstawiony w projekcie sposób zakończenia udziału w PPZ nie budzi zastrzeżeń.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych uzyskanych w programie realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Zgodnie z treścią PPZ, ocena zgłaszalności będzie prowadzona poprzez analizę: „liczby osób włączonych do programu”, „liczby wykonanych kontaktów telefonicznych, celem zaproszenia na badanie cytologiczne”, „liczby osób z populacji docelowej, u których, w wyniku kontaktu telefonicznego, wykonano badanie przesiewowe (cytologię i test DNA HPV)”, „liczby osób, które pomimo podjętego kontaktu telefonicznego nie zgłosiły się na badanie cytologiczne i DNA HPV”, „liczby uczestników, których w związku z wynikiem badania przesiewowego skierowano do dalszej diagnostyki poza programem”, „liczby osób, u których nie zweryfikowano podejrzeń zmian nowotworowych”, „liczby przygotowanych pakietów do samopobrania wymazu w kierunku HPV”, „liczby odebranych pakietów do samopobrania wymazu w kierunku HPV”, „liczby odesłanych do laboratorium zestawów do samopobrania wymazu w kierunku HPV”, „liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie”, „współczynnika zachorowalności na raka szyjki macicy”.

Należy zaznaczyć, że część z przedstawionych w projekcie programu wskaźników, tj. „liczba uczestników, których w związku z wynikiem badania przesiewowego skierowano do dalszej diagnostyki poza programem” oraz „liczba osób, u których nie zweryfikowano podejrzeń zmian nowotworowych” odnosi się do oceny efektywności, a nie monitorowania i ewaluacji.

Ocena jakości świadczeń w programie ma obejmować analizę wyników ankiety satysfakcji uczestników programu. Wzór ww. ankiety nie został dołączony do projektu, zatem nie było możliwości jego weryfikacji.

Ocena efektywności programu ma się opierać na zdefiniowanych wcześniej miernikach efektywności odpowiadających celom programu. Należy wskazać, że w części dot. mierników efektywności przedstawiono tylko dwa wskaźniki mające zastosowanie w procesie ewaluacji, tj. „odsetek kobiet zamieszkujących powiaty województwa dolnośląskiego o najniższej zgłaszalności, które odbyły badania profilaktyczne w kierunku raka szyjki macicy” oraz „odsetek kobiet, u których zdiagnozowano zmiany patologiczne na wczesnym etapie zaawansowania w obrębie szyjki macicy względem wszystkich kobiet, które odbyły badania profilaktyczne w kierunku raka szyjki macicy”.

Zaznaczono, że „faktyczna ocena realizacji programu możliwa będzie w perspektywie wieloletniej w oparciu o dane epidemiologiczne dotyczące zachorowalności i umieralności na raka szyjki macicy wśród mieszkanki województwa dolnośląskiego”.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione, ale nie zaplanowano poprawnie pomiaru efektywności działań edukacyjnych, co wymaga uzupełnienia.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem będą działania administracyjne. Następnie zaplanowano przeprowadzenie interwencji uwzględnionych w PPZ. Ostatnim etapem będzie ewaluacja programu.

W projekcie odniesiono się do informacji nt. warunków dotyczących personelu, lokalu i wyposażenia. Wskazano m.in. że „w przypadku wymagań dotyczących sprzętu oraz ośrodka, w którym realizowany będzie program polityki zdrowotnej, realizator stosować będzie obowiązujące przepisy prawa, w tym dotyczące zasad bezpieczeństwa i higieny pracy” oraz „realizator zapewni wyposażenie i warunki lokalowe adekwatne do planowanych działań”.

Akcja informacyjna ma być prowadzona poprzez m.in. plakaty edukacyjne, ulotki edukacyjne, artykuły prasowe, audycje lub kampanie edukacyjne w lokalnej TV, audycje w lokalnych stacjach radiowych oraz treści edukacyjne w „social mediach”.

W projekcie wskazano, że realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Całkowity budżet programu oszacowano na 4 141 900zł. W projekcie przedstawiono sumaryczne koszty poszczególnych interwencji:

190 500zł- interwencja nr 1 (plakaty edukacyjne, ulotki edukacyjne, artykuły prasowe, kampania edukacyjna w lokalnych TV, kampania edukacyjna w lokalnych stacjach radiowych, kampania edukacyjna w social mediach, strona internetowa),

207 600 zł- interwencja nr 2 (telefoniczne zaproszenie na badania),

2 076 000 zł- interwencja nr 3 (wykonanie testu HPV DNA w cytobusie lub innego świadczeniodawcy),

1 667 800 zł- interwencja nr 4 (opracowanie ulotki instruktażowej, opracowanie ulotki edukacyjnej, opracowanie filmu instruktażowego, przygotowanie do wysłania zestawów do samopobrania, edukacja w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy).

Prezentowano także koszty jednostkowe, tj. działania informacyjno-edukacyjne – 190 500 zł, w tym plakaty edukacyjne – 4 000 zł, ulotki edukacyjne – 20 500 zł, artykuły prasowe – 30 000 zł, kampania edukacyjna w lokalnych TV – 45 000 zł, kampania edukacyjna w lokalnych stacjach radiowych – 54 000 zł, kampania edukacyjna w „social mediach” – 20 000 zł, strona internetowa – 8 000 zł, utrzymanie strony internetowej – 9 000 zł; „call center” – 207 600 zł (20 zł x 10 380 os.); wykonanie testu HPV DNA – 2 076 000 zł (400 zł x 5 190 os.); samopobranie wymazu w kierunku HPV – 1 667 800 zł, w tym: ulotka instruktażowa – 1 000 zł, ulotka edukacyjna – 1 000 zł, film instruktażowy – 5 000 zł, przygotowanie do wysłania kompletnych zestawów samopobrania wymazu w kierunku HPV – 1 557 000 zł (300 zł x 5 190 os.) oraz działania edukacyjne – 103 800 zł.

W projekcie nie odniesiono się do kosztu monitorowania i ewaluacji oraz do kosztów analizy zwróconych testów.

Program będzie finansowany ze środków województwa dolnośląskiego.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak Szyjki Macicy (RSzM) jest pierwszym spośród nowotworów występujących u ludzi, którego czynniki ryzyka zidentyfikowano, jako konieczne do jego rozwoju. Są nimi HPV o wysokim potencjale rakotwórczym, przenoszone drogą płciową i wywołujące przewlekłe zakażenie. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in.: wiek między 45 a 55 r.ż., liczne porody, niski status socjoekonomiczny, niewłaściwa dieta (uboga w witaminę C), obecność nowotworu w rodzinie.

Stany przedrakowe w szyjce macicy określane są mianem śródnamłonkowej neoplazji szyjki macicy – CIN (ang. *cervical intraepithelial neoplasia*). Stany te mogą ulegać regresji, progresji lub utrzymywać się w niezmięnionej postaci. Docelowo wyróżnia się 3 stopnie CIN. Ich klasyfikacja jest zależna zarówno

od nasilenia zmian komórkowych, jak i ryzyka progresji w nowotwór inwazyjny (CIN I – stopień najłagodniejszych zmian komórek, CIN III – stopień najbardziej złośliwych zmian komórek).

Znaczną rolę w przeciwdziałaniu nowotworom szyjki macicy i ograniczaniu zakażeń HPV mają działania profilaktyczne, które mogą obejmować edukację, szczepienia przeciw HPV (profilaktyka pierwotna) oraz badania cytologiczne szyjki macicy (profilaktyka wtórna).

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, odnoszącymi się do zapadalności na nowotwór złośliwy szyjki macicy wśród kobiet z uwzględnieniem miejsca zamieszkania w roku 2019 największą wartość surowego i standaryzowanego wskaźnika (dla populacji europejskiej) zapadalności na RSzM odnotowano w województwie opolskim na poziomie odpowiednio 15,54/100 tys. oraz 11,98/100 tys. Najniższe wartości odnotowano w województwie lubelskim: współczynnik surowy – 8,91/100 tys., współczynnik standaryzowany – 7,15/100 tys. W przypadku wskaźników dla całego kraju, uzyskano wartości na poziomie odpowiednio 12,15/100 tys. (surowy) oraz 9,58/100 tys. (standaryzowany).

Najwyższą wartość surowego i standaryzowanego (dla populacji europejskiej) wskaźnika śmiertelności dla RSzM w roku 2019 odnotowano w województwie lubuskim odpowiednio 10,19/100 tys. oraz 7,78/100 tys. Najniższe wartości w omawianej jednostce chorobowej odnotowano w województwie świętokrzyskim – 4,89/100 tys. (współczynnik surowy) oraz 3,02/100 tys. (współczynnik standaryzowany). W przypadku wskaźników dla całego kraju, uzyskano wartości na poziomie odpowiednio 7,92/100 tys. (surowy) oraz 5,51/100 tys. (standaryzowany).

Zapadalność oraz śmiertelność wzrastają wraz z wiekiem pacjentki. W przypadku zapadalności dla całego kraju, najwyższe wartości tego wskaźnika osiągnęte są w grupach wiekowych 60-64 (26,04/100 tys.) oraz 65-69 (27,84/100 tys.). W kolejnych, starszych grupach natomiast odnotowuje się powolny spadek wartości omawianego wskaźnika, choć nie spada on poniżej 13,56/100 tys. Śmiertelność natomiast stale wzrasta aż do grupy wiekowej 65-69 (21,16/100 tys.), gdzie dochodzi do stabilizacji i wskaźnik utrzymuje się na poziomie ok. 20/100 tys.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce w ramach świadczeń gwarantowanych realizowany jest „Program profilaktyki raka szyjki macicy”.

Badania cytologiczne wykonuje się:

- co 36 miesięcy u kobiet w wieku od 25 do 59 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia);
- co 12 miesięcy u kobiet w wieku od 25 do 59 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia) obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażonych HPV typem wysokiego ryzyka).

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Autorzy odnalezionych rekomendacji są zgodni, że głównym sposobem zapobiegania skutkom raka szyjki macicy jest prowadzenie badań przesiewowych nacelowanych na wczesne wykrycie tego nowotworu. Metodą przesiewową najczęściej wskazywaną przez towarzystwa naukowe jest cytologia (ACOG 2021, ACS 2021, HKCHP CEWG 2021, PTGiP/PTKiPSM 2021, BCG 2019, USPSTF 2018, WPSI 2018, ACP 2015, EC 2015, PTOK 2013, CTFPHC 2013).

Część odnalezionych wytycznych wskazuje również test HPV jako pierwotne narzędzie przesiewowe (ACOG 2021, ACS 2021, PTGiP/PTKiPSM 2021, HKCHP CEWG 2021, UK NSC 2021, WHO 2021, ESGO-EFC 2020, BCG 2019, CCA 2018, USPSTF 2018, WPSI 2018, RACGP 2017, EC 2015) oraz na możliwość połączenia obydwu powyższych metod (ACOG 2021, ACS 2021, HKCHP CEWG 2021, NIH 2021, USPSTF 2018, WPSI 2018, ACP 2015).

Działania polegające na prowadzeniu badań przesiewowych w kierunku RSzM powinny w głównej mierze skupiać się na populacji młodych kobiet. Wiele odnalezionych wytycznych rekomenduje prowadzenie badań przesiewowych od 21 r.ż. (ACOG 2021, NIH 2021, USPSTF 2018, WPSI 2018, ACP 2015) lub od 25 r.ż. (ACS 2021, HKCHP CEWG 2021, UK NSC 2021, ESGO-EFC 2020, BGC 2019, CCA 2018, RACGP 2017, CTFPHC 2013). Część odnalezionych wytycznych jako rozpoczęcie prowadzenia badań przesiewowych wskazuje granicę 30 r.ż. (WHO 2021) i 35 r.ż. (EC 2015).

W przypadku kobiet powyżej 65 r.ż. rekomendacje wskazują na zaprzestanie prowadzenia badań przesiewowych po uzyskaniu negatywnych wyników we wcześniejszych badaniach przesiewowych (ACOG 2021, ACS 2021, HKCHP CEWG 2021, NIH 2021, UK NSC 2021, WHO 2021, ESGO-EFC 2020, USPSTF 2018, WPSI 2018, ACP 2015, EC 2015). Niektóre rekomendacje jako górną granicę wiekową przesiewu wskazują 69 lat (BCG 2019, CTFPHC 2013) lub nawet 74 lata (RACGP 2017). Odnalezione wytyczne nie zalecają prowadzenia badań przesiewowych u kobiet po histerektomii (ACOG 2021, ACS 2021, USPSTF 2018, WPSI 2018, ACP 2015).

Rekomendacje PTGiP/PTKiPSM 2021 zalecają samopobranie w przypadku konieczności zachowania dystansu społecznego oraz obaw związanych z ryzykiem zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w pierwotnym skriningu HPV-zależnym.

Wytyczne ACS 2021 zalecają wykonanie testu HPV (samopobrania) jako pierwotne narzędzie przesiewowe przez kobiety w wieku 25-65 lat co 5 lat.

W przypadku kobiet, które nie stawiają się na umówione badanie przesiewowe, po ponownym zaproszeniu, można rozważyć wysłanie zestawu do samodzielnego pobierania próbek HPV. Nie jest jednak zalecane wysłanie zestawów do samodzielnego pobierania próbek do całej populacji (ESGO-EFC 2020).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Autorzy przeglądu systematycznego Jansen 2020 wskazali, że we wszystkich włączonych badaniach odnotowano zmniejszenie śmiertelności z powodu raka szyjki macicy u kobiet uczestniczących w badaniach przesiewowych (cytologia), w porównaniu do kobiet nieuczestniczących w przesiewie. Poszczególne włączone do przeglądu badania pierwotne wykazały, że uczestnictwo w badaniach przesiewowych istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko zgonu z powodu raka szyjki macicy o:

- 66% u kobiet w wieku 25-69 lat – RR=0,34 [95%CI: (0,14; 0,49)] (przesiew prowadzony co 5 lat w Finlandii),
- 87% u kobiet w wieku 23-59 lat – RR=0,13 [95%CI: (0,11; 0,15)] (przesiew prowadzony co 3 lata w Danii),
- 92% u kobiet w wieku 25-64 lat – RR=0,08 [95%CI: (0,07; 0,49)] (przesiew prowadzony co 3-5 lat w Wielkiej Brytanii),
- 75% u kobiet w wieku 25-60 lat – RR=0,25 [95%CI: (0,12; 0,48)] (Szkocja).

Wykazano, że zaproszenie na badanie przesiewowe vs brak zaproszenia zmniejsza ryzyko zgonu z powodu raka szyjki macicy o 32% – RR=0,68 [95%CI: (0,59; 0,78)] (Jansen 2020).

Samopobranie próbki do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy

Określono ogólną precyzję diagnostyczną samopobrania w podstawowym badaniu przesiewowym (HPV) dla wykrycia:

- CIN2+ – czułość wynosi 76% [95%CI: (0,69; 0,82)], swoistość wynosi 86% [95%CI: (0,83; 0,89)],
- CIN3+ – czułość wynosi 84% [95%CI: (0,72; 0,92)], swoistość wynosi 87% [95%CI: (0,84; 0,90)] (Arbyn 2014).

Określono ogólną precyzję diagnostyczną próbki pobranej przez lekarza w podstawowym badaniu przesiewowym (HPV) dla wykrycia:

- CIN2+ – czułość wynosi 91% [95%CI: (0,87; 0,94)], swoistość wynosi 88% [95%CI: (0,85; 0,91)],
- CIN3+ – czułość wynosi 95% [95%CI: (0,91; 0,97)], swoistość wynosi 89% [95%CI: (0,87; 0,92)] (Arbyn 2014).

Określono ogólną precyzję diagnostyczną próbki pobranej przez lekarza w podstawowym badaniu przesiewowym dla cytologii z punktem odcięcia ASC-US w wykrywaniu:

- CIN2+ – czułość wynosi 83% [95%CI: (0,75; 0,89)], swoistość wynosi 91% [95%CI: (0,87; 0,94)],
- CIN3+ – czułość wynosi 91% [95%CI: (0,85; 0,95)], swoistość wynosi 89% [95%CI: (0,86; 0,91)] (Arbyn 2014).

Określono ogólną precyzję diagnostyczną próbki pobranej przez lekarza w podstawowym badaniu przesiewowym dla cytologii z punktem odcięcia LSIL w wykrywaniu:

- CIN2+ – czułość wynosi 71% [95%CI: (0,66; 0,76)], swoistość wynosi 97% [95%CI: (0,97; 0,98)],
- CIN3+ – czułość wynosi 78% [95%CI: (0,72; 0,85)], swoistość wynosi 97% [95%CI: (0,96; 0,97)] (Arbyn 2014).

Określono ogólną precyzję diagnostyczną samopobrania w grupie wysokiego ryzyka (HPV) dla wykrycia:

- CIN2+ – czułość wynosi 75% [95%CI: (0,58; 0,87)], swoistość wynosi 86% [95%CI: (0,77; 0,92)],
- CIN3+ – czułość wynosi 42% [95%CI: (0,27; 0,57)], swoistość wynosi 81% [95%CI: (0,76; 0,87)] (Arbyn 2014).

Określono ogólną precyzję diagnostyczną próbki pobranej przez lekarza w grupie wysokiego ryzyka (HPV) dla wykrycia:

- CIN2+ – czułość wynosi 88% [95%CI: (0,78; 0,93)], swoistość wynosi 88% [95%CI: (0,81; 0,93)],
- CIN3+ – czułość wynosi 80% [95%CI: (0,67; 0,93)], swoistość wynosi 82% [95%CI: (0,77; 0,88)] (Arbyn 2014).

Wpływ interwencji edukacyjnych dot. profilaktyki raka szyjki macicy oraz zaproszeń na badania przesiewowe

Stwierdzono istotny statystycznie wpływ edukacji w środowisku szkolnym na temat raka szyjki macicy na zwiększenie:

- wiedzy na temat omawianej jednostki chorobowej – SMD=1,15 [95%CI: (0,67; 1,63)],
- gotowości do poddania się szczepieniu przeciwko HPV – SMD=0,20 [95%CI: (0,05; 0,36)] (Ampofo 2022).

Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu edukacji z wykorzystaniem materiałów drukowanych na zmianę w postrzeganiu ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy i zakażenia HPV – SMD=0,67 [95%CI: (0,32; 1,03)] (Ampofo 2022).

Wykazano, że ogólne zaproszenia na badania przesiewowe istotnie statystycznie zwiększają zgłaszalność na badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy w porównaniu ze zwykłą opieką lub brakiem zaproszenia o 71% – RR=1,71 [95%CI: (1,49; 1,96)] (Staley 2021).

Stwierdzono istotny statystycznie wpływ listownych oraz telefonicznych zaproszeń na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, determinując jej zwiększenie odpowiednio o 56% i 95% – RR=1,56 [95%CI: (1,32; 1,83)] oraz RR=1,95 [95%CI: (1,65; 2,30)] (Staley 2021).

Wykazano istotny statystycznie wpływ nadesłania listu zawierającego otwarte zaproszenie na badanie przesiewowe na zgłaszalność, zwiększając ją o 61% – RR=1,61 [95%CI: (1,15; 2,26)] (Staley 2021).

Stwierdzono istotny statystycznie wpływ listownego zaproszenia na badania (z ogólnie określonym terminem wizyty przesiewowej) na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, determinując jej zwiększenie odpowiednio o 80% – RR=1,80 [95%CI: (1,04; 3,11)] (Staley 2021).

Zaproszenie na badanie przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy za pośrednictwem SMS istotnie statystycznie zwiększa zgłaszalność do tego przesiewu – RR=2,24 [95%CI: (1,67; 3,00)] (Staley 2021).

Osobiste zaproszenie na badanie przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy (w porównaniu do listownego zaproszenia) wykazuje istotny statystycznie wpływ na zgłaszalność do tego typu działań, zwiększając ją o 32% – RR=1,32 [95%CI: (1,11; 1,56)] (Staley 2021).

Wykazano istotny statystycznie wpływ przekazania osobistego zaproszenia za pośrednictwem rozmowy telefonicznej (w porównaniu do listownych zaproszeń) na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, determinując jej zwiększenie o 21% – RR=1,21 [95%CI: (1,05; 1,40)] (Staley 2021).

Wykazano istotny statystycznie wpływ poradnictwa ogółem na zwiększoną zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, zwiększając ją o 23% – RR=1,23 [95%CI: (1,04; 1,45)].

Stwierdzono istotny statystycznie wpływ ogólnej edukacji uczestników na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, determinując jej zwiększenie o 35% – RR=1,35 [95%CI: (1,18; 1,54)] (Staley 2021).

Stwierdzono istotny statystycznie wpływ przekazania drukowanych materiałów edukacyjno-informacyjnych na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, determinując jej zwiększenie o 23% – RR=1,23 [95%CI: (1,05; 1,44)] (Staley 2021).

Zarówno edukacja face-to-face w warunkach domowych, jak i edukacja prowadzona przez pracowników zdrowia środowiskowego istotnie statystycznie zwiększa zgłaszalność do badań w kierunku raka szyjki macicy – RR=2,33 [95%CI: (1,04; 5,23)] oraz RR=2,30 [95%CI: (1,44; 3,65)] (Staley 2021).

Wykazano istotny statystycznie wpływ działań edukacyjno-informacyjnych (w niesprecyzowanej formie) na zgłaszalność do programów przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, determinując jej wzrost o 50% – RR=1,50 [95%CI: (1,17; 1,93)] (Staley 2021).

Potwierdzono, że wysłanie pacjentowi zestawu do samo pobierania próbek do badań na obecność HPV istotnie statystycznie wpływa na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy – RR=2,37 [95%CI: (1,44; 3,90)] (Camilloni 2013).

Stwierdzono, iż zaplanowanie wizyty przesiewowej dla pacjenta determinuje istotnie statystycznie zwiększenie zgłaszalności do badań przesiewowych o 49% – RR=1,49 [95%CI: (1,27; 1,75)] (Camilloni 2013).

Stwierdzono istotny statystycznie wpływ listownych oraz telefonicznych zaproszeń na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, determinując jej zwiększenie odpowiednio o 56% i 95% – RR=1,56 [95%CI: (1,32; 1,83)] oraz RR=1,95 [95%CI: (1,65; 2,30)] (Staley 2021).

Wykazano istotny statystycznie wpływ nadesłania listu zawierającego otwarte zaproszenie na badanie przesiewowe na zgłaszalność, zwiększając ją o 61% – RR=1,61 [95%CI: (1,15; 2,26)] (Staley 2021).

Stwierdzono istotny statystycznie wpływ listownego zaproszenia na badania (z ogólnie określonym terminem wizyty przesiewowej) na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, determinując jej zwiększenie odpowiednio o 80% – RR=1,80 [95%CI: (1,04; 3,11)] (Staley 2021).

Zaproszenie na badanie przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy za pośrednictwem SMS istotnie statystycznie zwiększa zgłaszalność do tego przesiewu – RR=2,24 [95%CI: (1,67; 3,00)] (Staley 2021).

Osobiste zaproszenie na badanie przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy (w porównaniu do listownego zaproszenia) wykazuje istotny statystycznie wpływ na zgłaszalność do tego typu działań, zwiększając ją o 32% –RR=1,32 [95%CI: (1,11; 1,56)] (Staley 2021).

Wykazano istotny statystycznie wpływ przekazania osobistego zaproszenia za pośrednictwem rozmowy telefonicznej (w porównaniu do listownych zaproszeń) na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, determinując jej zwiększenie o 21% – RR=1,21 [95%CI: (1,05; 1,40)] (Staley 2021).

Wykazano istotny statystycznie wpływ poradnictwa ogółem na zwiększoną zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, zwiększając ją o 23% – RR=1,23 [95%CI: (1,04; 1,45)].

Stwierdzono istotny statystycznie wpływ ogólnej edukacji uczestników na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, determinując jej zwiększenie o 35% – RR=1,35 [95%CI: (1,18; 1,54)] (Staley 2021).

Stwierdzono istotny statystycznie wpływ przekazania drukowanych materiałów edukacyjno-informacyjnych na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, determinując jej zwiększenie o 23% –RR=1,23 [95%CI: (1,05; 1,44)] (Staley 2021).

Natomiast w przeglądzie Ampofo 2022 nie wykazano istotnego statystycznie wpływu edukacji z wykorzystaniem materiałów drukowanych na zmianę w postrzeganiu ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy i zakażenia HPV – SMD=0,67 [95%CI: (0,32; 1,03)] (Ampofo 2022). Powyższe wyniki dotyczące wpływu edukacji z wykorzystaniem materiałów drukowanych są niejednoznaczne, przy czym przegląd Staley 2021 oceniał wpływ interwencji na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, a w przeglądzie Ampofo 2022 oceniano wpływ na zmianę w postrzeganiu ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy i zakażenia HPV.

Zarówno edukacja face-to-face w warunkach domowych, jak i edukacja prowadzona przez pracowników zdrowia środowiskowego istotnie statystycznie zwiększa zgłaszalność do badań w kierunku raka szyjki macicy – RR=2,33 [95%CI: (1,04; 5,23)] oraz RR=2,30 [95%CI: (1,44; 3,65)] (Staley 2021).

Wykazano istotny statystycznie wpływ działań edukacyjno-informacyjnych (w niesprecyzowanej formie) na zgłaszalność do programów przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, determinując jej wzrost o 50% – RR=1,50 [95%CI: (1,17; 1,93)] (Staley 2021).

Potwierdzono, że wysłanie pacjentowi zestawu do samo pobierania próbek do badań na obecność HPV istotnie statystycznie wpływa na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy – RR=2,37 [95%CI: (1,44; 3,90)] (Camilloni 2013).

Stwierdzono, iż zaplanowanie wizyty przesiewowej dla pacjenta determinuje istotnie statystycznie zwiększenie zgłaszalności do badań przesiewowych o 49% – RR=1,49 [95%CI: (1,27; 1,75)] (Camilloni 2013).

Podsumowanie opinii ekspertów

Eksperci są zgodni co do zasadności prowadzenia przez JST programów profilaktyki raka szyjki macicy, w związku z obserwowaną wysoką zachorowalnością i umieralnością na ten nowotwór. Zdaniem ekspertów, programy i wszelkie działania profilaktyczne powinny przełożyć się na zmniejszenie zachorowalności i umieralności na RSzM.

Eksperci podkreślają, że docelowo JST powinny skupić się na realizacji działań z zakresu profilaktyki pierwotnej (jak szczepienia przeciwko HPV oraz edukacja). Docelowo należy unikać sytuacji

podwójnego finansowania już realizowanych świadczeń (przede wszystkim badań przesiewowych), choć dopuszcza się możliwość ich uzupełniania dostępu do nich.

Informacje uwzględniane w ramach działań edukacyjnych:

- skuteczność badań przesiewowych w kierunku RSzM ,
- korzyści z realizacji szczepień przeciwko HPV,
- metody minimalizacji ryzyka zakażenia wirusem HPV,
- potencjalne odczyny poszczepienne w przypadku zastosowania szczepionek przeciwko HPV,
- cele oraz korzyści płynące z uczestnictwa w PPZ z zakresu profilaktyki RSzM,
- należy zastosować materiały i treści edukacyjne uwzględnione na stronach NFZ oraz Ministerstwa Zdrowia.

Czas i forma prowadzenia edukacji:

- edukacja powinna dotyczyć rodziców oraz pracowników medycznych, przy czym powinna być prowadzona w sposób permanentny,
- prowadzenie działań edukacyjnych posiada udowodnioną skuteczność w zwiększaniu zgłaszalności do przesiewu. Docelowymi metodami rozpowszechniania informacji powinny być wiadomości SMS oraz komunikaty za pośrednictwem mediów społecznościowych,
- edukacja powinna obejmować osoby z grup ryzyka, dzieci (13-15 r.ż.) oraz ich rodziców,
- edukacja powinna być prowadzona ustawicznie nt. celów programowych oraz miejsc jego realizacji.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.67.2022 „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów szyjki macicy dla mieszkanki Województwa Dolnośląskiego”, data ukończenia: listopad 2022 oraz raportu nr OT.434.2.2022 „Profilaktyka nowotworu szyjki macicy” z kwietnia 2022 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 166/2022 z dnia 14 listopada 2022 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów szyjki macicy dla mieszkanki Województwa Dolnośląskiego”.