

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 97/2011 z dnia [REDACTED]**  
**o programie zdrowotnym**  
**„Podnoszenie świadomości zdrowotnej kobiet**  
**w zakresie raka szyjki macicy”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Podnoszenie świadomości zdrowotnej w zakresie raka szyjki macicy” realizowanego przez miasto [REDACTED].

Uważa się, że w etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Niemniej, ze względu na zbyt krótki okres obserwacji (szczepienia wprowadzono w 2002 r. a rak rozwija się w ciągu 14 lat) brak jest dotychczas twardego dowodu, że uniknięcie zakażenia wpływa na uniknięcie powstania nowotworu. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą: wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody.

Wyróżnia się wysokoonkogenne i nisko onkogenne typy HPV. Poszczególne typy HPV wykazują zróżnicowane powinowactwo narządowe. W praktyce ginekologicznej istotne znaczenie mają wysoko onkogenne typy wirusa, które występują z różną częstością i są oznaczane jako HPV-16, -18, -45, -31, -33, -52, -58, -35, -59, -56, -39, -51, -73, -68 i -66. W Europie najczęściej rozpoznaje się zakażenie typami 16, 18, 45, 31 wirusa, a najrzadziej typem 66. Zakażenia wirusami wysoko onkogennymi są związane z powstawaniem zmian przednowotworowych i nowotworów narządów płciowych, odbytu, a także pozagenitalnych – głowy i szyi. Do najczęściej występujących nisko onkogennych HPV zalicza się m.in. typy 6 i 11, związane z powstawaniem kłykcin kończystych na narządach płciowych oraz nawrotowej brodawczakowatości dróg oddechowych (RRP).

Transmisja zakażenia HPV odbywa się głównie drogą płciową. Rzadko spotykane jest zakażenie nabyte inną drogą. Powinowactwo do nabłonka narządu płciowego kobiety wykazuje ok. 40 typów HPV. Zakażenie HPV może być jawne klinicznie lub przybrać formę subkliniczną, albo utajoną. Objawy kliniczne zakażenia typami nisko onkogennymi obejmują kłykciny płaskie lub kończyste narządów płciowych o różnym nasileniu. W fazie utajonej zakażenia nie występują objawy. Na każdym z powyższych etapów zakażenie może ulec progresji, samoistnej regresji lub stać się procesem przewlekłym.

Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12-18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysoko onkogennymi. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Obecny stan wiedzy nie pozwala na zidentyfikowanie wszystkich czynników, które wpływają na przetrwanie infekcji oraz jej progresji do raka szyjki macicy.

Sposób radykalnego leczenia zakażenia HPV nie jest obecnie znany. Natomiast skuteczne metody leczenia zmian przedrakowych (CIN) są ogólnie dostępne.

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia wyróżnia się następujące rodzaje profilaktyki raka szyjki macicy:

- profilaktyka pierwotna — zapobieganie poprzez informowanie o czynnikach ryzyka zachorowania oraz szczepienia przeciwko onkogennym typom wirusa HPV;
- profilaktyka wtórna — wykrywanie stanów przednowotworowych i wczesnych postaci raka;
- profilaktyka trzeciorzędowa — prawidłowa diagnostyka i leczenie raka.

Najsukuteczniejszą metodą unikania czynników ryzyka rozwoju raka szyjki macicy jest oświata zdrowotna informująca o czynnikach zwiększonego ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy i kształtująca zachowania prozdrowotne.

Cele edukacji w zakresie prewencji raka szyjki macicy obejmują: zwiększenie poziomu wiedzy na temat czynników ryzyka chorób nowotworowych najczęściej występujących u kobiet oraz sposobów ich redukcji, zwiększenie świadomości zdrowotnej i wyrobienie nawyku dbania o własne zdrowie, uświadomienie kobietom, że jedyną możliwością wykrycia choroby są regularne profilaktyczne badania cytologiczne, poprawa wiedzy i zachowań zdrowotnych kobiet nie objętych przesiewem (samodzielne zgłaszanie się na kontrolne badania cytologiczne).

Edukacja powinna dotyczyć różnych grup społeczno-zawodowych, a także środowisk medycznych (wymaga udziału specjalistów). Miejsce do działań edukacyjnych powinno obejmować szkoły, zakłady opieki zdrowotnej, zakłady pracy, domy kultury, świetlice, zakłady karne oraz środki masowego przekazu.

Działania edukacyjne w zakresie prewencji pierwotnej raka szyjki macicy zmierzają do wyeliminowania lub ograniczenia środowiskowych czynników ryzyka związanych z paleniem tytoniu, piciem alkoholu, niewłaściwym odżywianiem, otyłością i brakiem aktywności fizycznej, ryzykownymi zachowaniami seksualnymi.

Działania edukacyjne w zakresie prewencji wtórnej zmierzają do wykrywania choroby we wczesnym stadium rozwoju poprzez informowanie o badaniach cytologicznych szyjki macicy, zachęcanie do aktywnego udziału w populacyjnych programach badań cytologicznych oraz informowanie o możliwościach leczenia choroby.

W Europie głównym typem onkogennym HPV jest typ HPV 16, którego obecność stwierdza się w 53% przypadków raka i nabłonkowej neoplazji (CIN 1–CIN 3). Drugim co do częstości jest typ 18, występujący w 15% przypadków. W Polsce zarejestrowane są dwie szczepionki: dwuwalentna przeciw HPV 16 i 18 oraz czterowalentna przeciw HPV 6, 11, 16, 18. Szczepionka czterowalentna zapobiega ponadto zmianom dysplastycznym średniego i dużego stopnia (VIN2 i VIN3) oraz brodawkom zewnętrznym narządów płciowych związanych najczęściej z zakażeniem typem 6 lub 11 wirusa brodawczaka ludzkiego.

W szczepieniach populacyjnych zaleca się stosowanie szczepionki u dziewcząt przed rozpoczęciem życia płciowego. W wielu krajach najbardziej rekomendowany jest wiek 11-12 lat. Także starsze kobiety odnoszą korzyści zdrowotne ze szczepienia anty-HPV. Kobiety poddane szczepieniom anty-HPV powinny wykonywać systematyczne badania cytologiczne.

Należy eliminować przekonanie, że szczepienie zastępuje badania przesiewowe i uświadamiać, że szczepionki zapobiegają zakażeniu wywołanemu przez wirusy typu 16 i 18 oraz pokrewne antygenowo typy 45 i 31, odpowiedzialne w sumie za 70-80% przypadków raka szyjki macicy, nie chronią jednak przed zakażeniem pozostałymi typami wirusów onkogennych, dla których nadal najważniejszą metodą profilaktyczną pozostają badania przesiewowe.

Badanie cytologiczne spełnia kryteria Światowej Organizacji Zdrowia dla badań zalecanych w przesiewie (łatwe i tanie do wykonania, akceptowane przez kobiety, skutecznie wykrywające stany przedrakowe, które można wyleczyć), pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą charakteru nowotworowego, umożliwia wczesne rozpoznanie choroby. Powinno być wykonywane u kobiet od momentu rozpoczęcia aktywności seksualnej lub po ukończeniu 18 roku życia. Kobiety mające wielu partnerów powinny wykonywać badanie cytologiczne raz w roku. Kobiety

z prawidłowym obrazem cytologicznym, pozostające w stałym związku, powinny wykonywać badanie nie rzadziej niż co trzy lata.

Powyższe zalecenia kliniczne oparto na licznych rekomendacjach, w tym: PTG (2009, 2006), PUO (2009), <sup>Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.</sup> PTPZ-HPV (2008), WHO (2009), ECDC (2008), ACIP (2009), ACS (2007), CDC (2010), CIC (2007), CPS (2007), Prescrire (2007), ACOG (2010), SOG, SCC, SOGC (2011), FIGO (2009), HAS (2007),

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na badaniu cytologicznym. Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2015.

Zgodnie z programem szczepień ochronnych na rok 2011, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Pod względem zapadalności kobiet na nowotwory złośliwe w Polsce w ostatnich latach na pierwszym miejscu znajduje się rak piersi, który stanowi około 22% zachorowań na nowotwory. Rak szyjki macicy stanowi 5% zachorowań i zajmuje szóste miejsce. Wśród przyczyn zgonów Polek z powodu nowotworów złośliwych pierwsze miejsce zajmuje rak płuca, na drugim jest rak piersi, a następnie rak jelita grubego (odcinek okrężnicy), rak szyjki macicy zajmuje ósme miejsce.

Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2008 roku liczba przypadków zachorowań na raka szyjki macicy wyniosła 3 270, a współczynnik standaryzowany względem wieku 11,3/100 tys. W tym samym roku zanotowano 1 745 zgony na raka szyjki macicy. Współczynnik zgonów standaryzowany względem wieku wyniósł 5,3/100 tys.

Podsumowując opinie ekspertów:

- Zasadne jest prowadzenie programów profilaktyki raka szyjki macicy, z uwzględnieniem szczepień przeciwko zakażeniom HPV;
- Skuteczność i opłacalność profilaktyki w porównaniu z leczeniem jest szczególnie widoczna w przypadku schorzeń o złym rokowaniu;
- Sytuacja epidemiologiczna raka szyjki macicy w Polsce jest niepokojąca – wysokość wskaźników zachorowalności i umieralności należy do najwyższych wśród krajów UE;
- Szczepienia przeciwko onkogennym typom wirusa HPV obok oświaty zdrowotnej kształtującej aktywną postawę wobec zagrożenia chorobą są istotnym elementem profilaktyki raka szyjki macicy;
- Wprowadzenie do programu profilaktyki prewencji pierwotnej opartej na masowych szczepieniach przeciwwirusowych nie stanowi podstawy do zmian zasad prowadzenia przesiewowych badań cytologicznych i nie zwalnia kobiet zaszczepionych z obowiązku korzystania z bezpłatnych, wykonywanych co trzy lata badań cytologicznych;
- Zjawisko częściowej lub całkowitej refundacji szczepień przeciwko HPV ze środków publicznych w większości krajów Unii Europejskiej, potwierdza, że szczepienia przeciwko onkogennym typom wirusa HPV są istotnym elementem profilaktyki raka szyjki macicy - obok oświaty zdrowotnej kształtującej aktywną postawę wobec zagrożenia chorobą.

Celem głównym omawianego projektu jest zwiększenie udziału kobiet w cytologicznych przesiewowych badaniach populacyjnych w okresie czteroletnim. Cele szczegółowe obejmują: podniesienie świadomości zdrowotnej kobiet w populacji objętej działaniami edukacyjnymi, nasilenie działań edukacyjnych w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy, poprawę wiedzy i zachowań zdrowotnych kobiet nie objętych badaniami przesiewowymi, zwiększenie wiedzy na temat czynników ryzyka chorób nowotworowych najczęściej występujących u kobiet i ich zapobiegania, wyrabianie nawyku dbania o własne zdrowie, przez wykonywanie regularnych badań. Program będzie realizowany w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia i Profilaktyki Chorób Społecznych na

lata 2011 - 2014, jako jeden z programów wchodzących w skład przygotowanej strategii. Populacja docelowa liczy łącznie ponad 38 400 kobiet, z czego program skierowano głównie na przedział wieku 19-59 lat – 35 986 kobiet. Przewiduje się, iż bezpośrednimi działaniami edukacyjnymi zostaną objęte kobiety pracujące w instytucjach publicznych takich jak oddział ZUS, Delegatura Małopolskiego Urzędu Wojewódzkiego, Urząd Miasta [REDAKTOWANE], PZU, Urząd Skarbowy oraz kobiety zatrudnione w dużych zakładach pracy, gdzie przeważają środowiska sfeminizowane (supermarkety, banki). Planuje się także zorganizować spotkania z młodzieżą w szkołach średnich w klasach maturalnych. Kobiety uczestniczące w spotkaniach edukacyjnych otrzymają ulotkę edukacyjną, w której zostaną zawarte najważniejsze informacje dotyczące profilaktyki raka szyjki macicy. Edukacja będzie prowadzona sukcesywnie w okresie 4 lat, według przygotowanego harmonogramu w odniesieniu do grup populacyjnych. Rocznie bezpośrednimi działaniami edukacyjnymi będzie objętych od 1500-2000 kobiet.

Komentarz:

Zakres programu jest zgodny z NPZ na lata 2007-2015 – (cel strategiczny 2: „Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, cel operacyjny: „Usprawnienie wczesnej diagnostyki nad osobami zagrożonymi m.in. nowotworami”).

Program skupia się na jednym dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ma charakter interwencji edukacyjnej.

Projekt programu został szczegółowo opracowany. Zamieszczono opis problemu zdrowotnego, ogólną charakterystykę programu, przeprowadzono szczegółową diagnozę społeczną, epidemiologiczną, administracyjną i taktyczną, w trakcie której przedstawiono możliwości potencjalnych realizatorów w kierunku edukacji kobiet z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy. Zwrócono także uwagę na trudności i ograniczenia realizacji programu. Ponadto szczegółowo omówiono propozycję i harmonogram działań.

Zastrzeżenia może budzić fakt wyboru grupy docelowej. Zgodnie z wytycznymi edukacja powinna być prowadzona od jak najmłodszych lat i w wielu grupach społecznych (nie tylko wśród kobiet bezpośrednio zagrożonych nowotworem). Z kolei jeden z ekspertów podkreślił znaczenie prowadzenia edukacji również wśród chłopców, jako przyszłych nosicieli wirusa HPV (populacji narażonej na raka prącia).

Wnioskodawca przedstawił budżet programu. W programie nie uwzględniono jednak kosztów projektu i druku kalendarzyka kieszonkowego, a także kosztów organizacji audycji tematycznych w lokalnych rozgłoszeniach radiowych oraz w telewizji kablowej z udziałem zaproszonych specjalistów. Po uwzględnieniu dodatkowych kosztów zaplanowany budżet może okazać się niewystarczający.