

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 30/2022 z dnia 3 czerwca 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program zdrowotny prewencji wtórnej raka szyjki macicy
samopobranie (ang. selfsampling) – screening w oparciu o test HPV”
(gmina Kobierzyce)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **negatywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program zdrowotny prewencji wtórnej raka szyjki macicy samopobranie (ang. selfsampling) – screening w oparciu o test HPV”.

Uzasadnienie

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, EGSO/EFC 2020, RACGP 2017, EC 2015).

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi metodą przesiewową najczęściej wskazywaną jest cytologia. 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 HPV. Nie jest jednak zalecane wysłanie zestawów do samodzielnego pobierania próbek do całej populacji (ESGO-EFC 2020).

Niewątpliwie metoda zasługuje na uwagę, gdyż dobrze przeprowadzona może być istotnym etapem procesu diagnostycznego. Natomiast ze względu na fakt, że jest to nowe rozwiązanie, oczekiwać należy, że jej wdrożenie zostanie poprzedzone fazą przygotowawczą, która obejmie realizatorów, personel oraz uczestniczki PPZ.

W projekcie zabrakło opisu pilotażu poprzedzającego przeprowadzenie interwencji na reprezentatywnej próbie w warunkach polskich, w celu sprawdzenia m.in. efektywności procesu.

Ponadto, nie odniesiono się do kwestii instruktażu w zakresie samopobrania materiału przez kobiety. Samopobranie materiału przez kobiety, wiąże się z dużą losowością prawidłowości przeprowadzonej procedury. Jest to istotny element, który wpływa na prawidłowość przeprowadzonej procedury, a także na jakość otrzymanych wyników.

Brakuje również uzasadnienia dla wyboru wieku populacji docelowej. Nie uzasadniono z jego powodu wykluczenie kobiet inne grupy wiekowe, charakteryzujące się wyższym ryzykiem zachorowalności. Co więcej, stawia to pod znakiem zapytania również kwestię zapewnienia równości w dostępie do procedury.

Mając na uwadze powyższe, proponuje się rozważenie dokonania zmian w projekcie, które uwzględniałyby uwagi przedstawione w niniejszej opinii.

Poniżej przedstawiono także najważniejsze uwagi dotyczące konstrukcji i poszczególnych elementów programu, które dodatkowo przemawiają za negatywną opinią:

- W celu głównym nie wskazano dla wartości docelowej.
- Cele szczegółowe nie zostały prawidłowo sformułowane.
- Nie określono poprawnie mierników efektywności, co uniemożliwia przeprowadzenie ewaluacji programu.
- Nie wskazano uzasadnienia dla wyboru populacji docelowej programu.
- Nie wskazano kryteriów wyłączenia z programu.
- Nie uwzględniono oceny jakości świadczeń przez uczestników programu.
- Ewaluacja nie została zaprojektowana właściwie, przez co dokonanie oceny efektów po zakończeniu działań może okazać się niewykonalne.
- W budżecie nie uwzględniono kwoty przeznaczonej na pokrycie kosztów monitorowania i ewaluacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wykrywania raka szyjki macicy. Całkowity budżet programu oszacowano na 300 000 zł, zaś okres realizacji programu obejmuje lata 2022-2024.

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 złożonego problemu zdrowotnego, jakim jest rak szyjki macicy. Zawarto informacje dot. postawionych przez WHO celów określonych skrótem „90-70-90”. Jest to globalna strategia na rzecz przyspieszenia eliminacji raka szyjki macicy, która obejmuje trzy elementy: szczepienia, badania przesiewowe i terapię. Przedstawiono definicję „samopobrania (ang. selfsampling)” oraz podkreślono istotę takiego sposobu prowadzenia badań. Odniesiono się także do etiologii i patogenezy ww. nowotworu.

Projekt programu zawiera opis danych epidemiologicznych korelujących z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, europejskiej oraz ogólnopolskiej. Przedstawiono dane statystyczne dot. występowania i zgonów z powodu raka szyjki macicy. W projekcie nie odniesiono się do MPZ.

Według Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 w woj. dolnośląskim bardzo niska zgłaszalność na badania profilaktyczne (mammografia i cytologia) występuje w powiatach lubańskim, górowskim i zgorzeleckim. W ramach wyzwań systemu opieki zdrowotnej dla woj. dolnośląskiego zaznaczono, że występuje zróżnicowanie regionalne w zgłaszalności na badania profilaktyczne w województwie. Wśród rekomendowanych kierunków działań wskazano na „*podjęcie działań mających na celu zwiększenie zgłaszalności na badania przesiewowe (cytologia i mammografia)*”.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy poprzez zwiększenie wykonywania badań przesiewowych – skryning HPV – zależny określonej populacji kobiet Gminy Kobierzyce”. W celu głównym nie wskazano wartości docelowej do jakiej należy dążyć. Zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy może okazać się niemożliwe do osiągnięcia przy pomocy zaplanowanych działań. Biorąc pod uwagę charakter programu, w którym przewidziano badania przesiewowe, liczba dotychczas niewykrytych przypadków zachorowań powinna wzrosnąć, co jest pożądanym efektem prowadzenia skryningu. Ponadto cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) „*edukacja kobiet w zakresie: roli infekcji HPV w rozwoju raka szyjki macicy, istnienia metod prewencji wtórnej raka szyjki macicy w tym metody samopobrania jako skutecznej alternatywy dla pobrania przez personel medyczny, w sytuacji braku możliwości udziału pacjentki w tradycyjnym modelu skryningu, także w razie konieczności zachowania ścisłego reżimu epidemiologicznego ze skrajnym ograniczeniem kontaktów społecznych, poziomu wiedzy i świadomości w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywoływanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego*”;
- 2) „*upowszechnianie systematycznych nawyków wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych*”.

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.

Cele szczegółowe zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy, w postaci działań.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) „*liczba kobiet spełniających kryterium uczestnictwa w programie*”,
- 2) „*liczba kobiet, które wykonały badanie w oparciu o samopobranie (tzw. selfsampling) w programie*”,
- 3) „*liczba kobiet, z dodatnim wynikiem HPV uzyskanym metodą samopobrania (tzw. selfsamplingu)*”
- 4) „*liczba odbiorców edukacji zdrowotnej (udział w spotkaniach z ginekologiem)*”.

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 określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji.

Mierniki nr 1, 2 i 4 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Miernik nr 3 nie odnosi się bezpośrednio do celów programu, natomiast może zostać wykorzystany podczas ewaluacji. W związku z powyższym, ten element programu należy skorygować i przedstawić wskaźniki bezpośrednio odnoszące się do celu głównego oraz celów szczegółowych.

Reasumując, cele programu i mierniki efektywności zostały określone w sposób nieprawidłowy, co uniemożliwia przeprowadzenie ewaluacji.

Populacja docelowa

Populację docelową programu kobiety w wieku 37-39 lat zamieszkujące gminę Kobierzyce. W części dot. budżetu określono liczbę uczestniczek na 400 kobiet rocznie, tj. 1 200 kobiet w trakcie trwania 3-letniego programu.

Odnalezione rekomendacje zaznaczają, że działania polegające na prowadzeniu badań przesiewowych w kierunku RSzM powinny w głównej mierze skupiać się na populacji młodych kobiet. Wiele 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).

Zaplanowana populacja znajduje więc odzwierciedlenie w rekomendacjach. Niemniej w projekcie nie wskazano uzasadnienia dla wyboru populacji kobiet we wskazanym przedziale wiekowym.

Kryteria włączenia do programu obejmują: wiek (37-39 lat) oraz zamieszkiwanie na terenie gminy Kobierzyce. Podkreślono, że „każda kobieta będzie mogła wziąć udział w programie jeden raz”.

W projekcie nie przedstawiono kryteriów wyłączenia.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencje zaplanowane w programie obejmują działania informacyjno-edukacyjne, wysyłkę drogą pocztową/kurierską zestawów do samopobrania oraz badanie pobranego materiału w laboratorium molekularnym.

Zgłoszenie do PPZ będzie możliwe poprzez dedykowaną stronę internetową programu. Następnie kobiety, które zostaną zakwalifikowane do udziału w PPZ otrzymają drogą pocztową/kurierską zestaw do samopobrania wraz z opłaconym opakowaniem zwrotnym zaadresowanym do placówki laboratoryjnej na terenie Polski. Uczestniczki programu otrzymają drogą elektroniczną wynik testu (zaszyfrowany plik), natomiast w przypadku wyniku dodatniego, informację z zaleceniem konsultacji ginekologicznej, dostępnej bezpłatnie w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ. Należy jednak zaznaczyć, że w PPZ nie odniesiono się do kwestii instruktażu w zakresie pobierania materiału przez kobiety.

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 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).

W metaanalizie Arbyn 2014 określono ogólną precyzję diagnostyczną samopobrania w podstawowym badaniu przesiewowym (HPV) dla wykrycia:

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

W przypadku pobrania próbki przez lekarza ogólną precyzję diagnostyczną w podstawowym badaniu przesiewowym (HPV) określono na:

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

W projekcie zaplanowano także działania informacyjno-edukacyjne. Przedstawiono zakres tematyczny edukacji w części dot. celów programu oraz wskazano na prelekcje ekspertów i rozprowadzenie materiałów informacyjnych.

Reasumując, zgodnie z odnalezionymi wytycznymi metodą przesiewową najczęściej wskazywaną jest cytologia. 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 HPV. Nie jest jednak zalecane wysłanie zestawów do samodzielnego pobierania próbek do całej populacji (ESGO-EFC 2020).

Mając na uwadze powyższe, w pierwszej kolejności sugeruje się podjąć działania edukacyjne celem zwiększenia zgłaszalności kobiet do wykonania badania cytologicznego w ogólnopolskim „Programie profilaktyki raka szyjki macicy”. Należy także zaznaczyć, że w projekcie nie zaplanowano procedur przeszkolenia przed pobraniem materiału do badania i przesłaniem testu, co może przełożyć się na niepewne lub błędne wyniki badania.

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.

Ocena zgłaszalności będzie prowadzona w trakcie trwania oraz po zakończeniu programu na podstawie: „zgłaszalności kobiet po zestawie do wykonywania samopobrania”, „ilości odesłanych zestawów” oraz „ilości odebranych wyników”.

W punkcie dot. mierników efektywności przedstawiono wskaźniki mające zastosowanie w procesie monitorowania: „liczba kobiet spełniających kryterium uczestnictwa w programie”, „liczba kobiet,

które wykonały badanie w oparciu o samopobranie (tzw. selfsampling) w programie” oraz „liczba odbiorców edukacji zdrowotnej (udział w spotkaniach z ginekologiem)”.

W ramach monitorowania zgłaszalności do programu należy analizować co najmniej: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji, co zostało uwzględnione.

Ocena jakości świadczeń nie została uwzględniona w projekcie.

Ewaluacja programu będzie prowadzona na podstawie „*liczby kobiet kwalifikujących się do programu*”, „*liczby kobiet, które odebrały test*”, „*liczby kobiet, które odesłały pobrany materiał*”, „*liczby kobiet, które odebrały wynik*” oraz „*liczby odbiorców edukacji zdrowotnej*”. Wszystkie wymienione wskaźniki odnoszą się bardziej do monitorowania.

W punkcie dot. mierników efektywności przedstawiono jeden wskaźnik odnoszący się do ewaluacji, tj. „*liczba kobiet z dodatnim wynikiem HPV uzyskanym metodą samopobrania*”. Jest to jedyny poprawnie sformułowany wskaźnik, więc przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności podjętych działań będzie niemożliwe.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności, odpowiadających wszystkim celom programu polityki zdrowotnej.

Powyższe nie zostało uwzględnione w projekcie programu.

Warunki realizacji

W projekcie ogólnie przedstawiono etapy i działania podejmowane w programie oraz odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Odniesiono się do akcji informacyjnej – rozprowadzanie materiałów informacyjnych dot. epidemiologii chorób nowotworowych, istotności badań profilaktycznych, dowodów naukowych potwierdzających skuteczność proponowanych interwencji. Należy wskazać formę materiałów i miejsca, w których będą one rozpowszechniane.

Za zakończenie udziału w programie uznano „*wykonanie przez pacjentkę samopobrania i odesłanie zestawu do laboratorium oraz odebranie wyniku testu*”.

Całkowity budżet programu oszacowano na 300 000 zł. Opisano koszty jednostkowe, w których uwzględniono: koszt zestawu do samopobrania wraz z kosztem wysyłki do laboratorium (230 zł) oraz koszt akcji promocyjnej.

Nie oszacowano kosztów zajęć edukacyjnych, ewaluacji i monitorowania programu oraz działań administracyjnych. W koszcie jednostkowym interwencji nie doprecyzowano czy obejmuje koszt badania w laboratorium.

Program będzie finansowany ze środków gminy Kobierzyce.

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 śródnabłonkowej 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 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 osiągane 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, BCG 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=0,13 [95%CI: (0,11; 0,15)] (Szkocja).

Wykazano, że zaproszenie na badanie przesiewowe 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 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 odgórnie 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).

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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2021 poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.26.2022 „Program zdrowotny prewencji wtórnej raka szyjki macicy samopobranie (ang. selfsampling) – screening w oparciu o test HPV” realizowany przez Gminę Kobierzyce, maj 2022; raportu nr OT.434.2.2022 „Profilaktyka nowotworu szyjki macicy” z kwietnia 2022 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 87/2022 z dnia 30 maja 2022 roku o projekcie programu „Program zdrowotny prewencji wtórnej raka szyjki macicy samopobranie (ang. selfsampling) – screening w oparciu o test HPV” (gm. Kobierzyce).