

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 86/2011 z dnia [REDACTED]
o programie zdrowotnym
„Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w
gminie [REDACTED] na lata 2011–2014”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w Gminie [REDACTED] na lata 2011–2014”, z uwagi na brak szczegółowego opisu programu, w tym brak budżetu i opisu metod monitorowania.

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 twardych dowodów, 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 wysookonkogenne i niskookonkogenne typy HPV. Poszczególne typy HPV wykazują zróżnicowane powinowactwo narządowe. W praktyce ginekologicznej istotne znaczenie mają wysookonkogenne 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 wysookonkogennymi są związane z powstawaniem zmian przednowotworowych i nowotworów narządów płciowych, odbytu, a także pozagenitalnych – głowy i szyi. Do najczęściej występujących niskookonkogennych 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 niskookonkogennymi 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 wysookonkogennymi. 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.

Najskuteczniejszą 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.

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.

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), PUO (2009), ^{Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.} PTPZ-HPV (2008), WHO (2009), ECDC (2008), ACIP (2009), ACS (2007), ^{Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.} CDC (2010), CIC (2007), CPS (2007), Prescrire (2007).

W Polsce od 2005 roku 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 47/2006 Rady Ministrów z dnia 4 kwietnia 2006 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych". Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25-59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Bezpłatne badania cytologiczne świadczą zakłady opieki zdrowotnej w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego

Wykrywania Raka Szyjki Macicy. Począwszy od marca 2007 roku NFZ rozpoczął wysyłkę imiennych zaproszeń na badania cytologiczne. Kobiety znajdujące się w grupie objętej programem profilaktyki mogą też zgłosić się na badanie samodzielnie, bez skierowania. Program w wersji obecnej będzie działać do roku 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.
- Szczepionka 4-walentna jest wysoce skuteczna w zapobieganiu zmianom CIN1 i CIN2, AIS, przewlekłej infekcji HPV, VIN1-3, VaIN 1-3, a także zmianom niezłośliwym wywołanym przez nieonkogenne typy 6 i 11. Skuteczność szczepionki 4-walentnej w zakresie zapobiegania zakażeniom HPV 6, 11, 16 i 18 u kobiet seronegatywnych przed rozpoczęciem cyklu szczepień w wieku 15 do 26 lat wynosi 100% w ciągu 5 lat obserwacji. Skuteczność szczepionki 2-walentnej (przeciwko HPV 16 i 18) u kobiet seronegatywnych w wieku 15-25 lat wynosi 100% w ciągu 5 lat obserwacji.

Celem głównym omawianego projektu jest zaszczepienie przeciw HPV w każdym roku obowiązywania programu 12-latek zameldowanych na terenie gminy [REDAKTOWANE]; zwiększenie skuteczności edukacji zdrowotnej wśród nastolatek odnośnie zachorowalności na raka szyjki macicy; zmiana postaw dziewcząt w okresie dojrzewania poprzez nabywanie wiedzy na temat zagrożeń zdrowotnych; ukształtowanie właściwych nawyków higienicznych u dziewcząt; podniesienie poziomu świadomości zdrowotnej dziewcząt, ich rodziców i kobiet oraz przekonanie do wczesnej konsultacji medycznej w przypadku występowania niepokojących objawów; wypromowanie zdrowego trybu życia wśród młodzieży szkolnej. Program będzie realizowany w latach 2011-2014. Autor projektu nie określa populacji docelowej, a jedynie wspomina o wszystkich 12-latkach zameldowanych na terenie gminy [REDAKTOWANE]. Zaplanowano

następujące etapy: powszechne wdrożenie szczepienia dziewcząt – w każdym roku kalendarzowym szczepienie jednego rocznika; przeprowadzenie kampanii informacyjnej wśród dziewcząt objętych programem oraz ich rodziców.

Komentarz. ^{Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.}

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego, obecnego w populacji docelowej problemu zdrowotnego, który można modyfikować za pomocą przeciwdziałania i wczesnego wykrywania. Wiek włączenia dziewczynki do programu został prawidłowo określony.

Niezbędne jest uświadomienie szczepionym, że szczepionki nie chronią przed wszystkimi typami onkogennych HPV i konieczna jest kontynuacja kontroli cytologicznej.

Projekt nie zawiera budżetu przeznaczanego na realizację projektu. Tym samym brak jest możliwości oceny w zakresie skutków finansowych dla systemu opieki zdrowotnej.

Wskazane jest także zmodyfikowanie tytułu programu na „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego”, gdyż dotychczas udowodniono skuteczność szczepień jedynie w tym zakresie.